

Rumo ao sucesso das boas práticas regulatórias



Um dos aspectos mais importantes da saúde pública é a regulamentação, que promove a qualidade, segurança e eficácia, com base na transparência e na prestação de contas.

As **boas práticas regulatórias** servem para proteger a saúde da população, garantindo medicamentos e tratamentos de qualidade, seguros e eficazes, e reduzindo a probabilidade de os produtos médicos terem efeitos adversos à saúde.

Neste sentido, a indústria farmacêutica tem incorporado boas práticas regulatórias e tem se preocupado por avaliar os medicamentos e a tecnologia oportunamente. Com base nisso, em 20 de agosto, foi realizado o webinar "**Como podemos melhorar o trabalho conjunto entre as autoridades regulatórias e a indústria**", organizado pela Iniciativa Cluster Farmacêutico, liderada pela Câmara de Comércio de Bogotá, a AFIDRO e a SINDUSFARMA.

O evento contou com a presença de **Gustavo Mendes Santos**, Gerente de Medicamentos e Produtos Biológicos da ANVISA; **Rosana Mastellaro**, Diretora Técnica e Regulatória da Sindusfarma; **Guillermo Pérez Blanco**, Diretor de

Medicamentos e Produtos Biológicos da INVIMA; **Maria Monica Conde**, Vice-Presidente de Relações Internacionais e Cooperação da Câmara de Comércio de Bogotá; e, **Yaneth Giha**, Presidente Executiva da AFIDRO.

A experiência do Brasil

Ao longo do evento, foi destacada a experiência brasileira como exemplo de progresso nos padrões regulatórios, com o intuito de criar um quadro de referência e atingir mais e melhores resultados na Colômbia.

Neste sentido, Gustavo Mendes Santos destacou alguns aspectos que têm sido aplicados nas suas práticas regulatórias, tais como: uma lista de verificação de critérios para a aprovação de medicamentos em termos de segurança, qualidade e eficácia, bem como uma estratégia de reliance e transparência nos documentos.

A experiência da Sindusfarma no Brasil também serviu para mostrar as boas práticas regulatórias existentes nesse país. Neste sentido, Rosana Mastellaro comentou sobre a importância de promover iniciativas técnicas, regulatórias e transparentes.

Além disso, a diretora técnica e regulatória da Sindusfarma destacou ações importantes que são úteis para fortalecer as empresas e incentivar as boas práticas, tais como a adoção de um sistema de acompanhamento de eventos adversos e a capacitação permanente em relação à nova regulamentação.

Deve-se levar em conta que "a indústria farmacêutica é um setor altamente regulado e isto exige que haja uma constante atualização", por isso, é importante a divulgação do conhecimento científico e o desenvolvimento do pessoal técnico.

A experiência da Colômbia

O diretor de Medicamentos e Produtos Biológicos do Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos e Alimentos, INVIMA, complementou o painel mostrando a experiência desta entidade.

Guillermo Pérez salientou algumas das iniciativas e estratégias que têm sido implementadas para melhorar seus processos, destacando a unificação de critérios através: da criação de grupos de trabalho, da padronização nos processos, do fortalecimento dos canais de comunicação com a indústria e outras entidades do setor.

Além disso, também foi destacado o cruzamento de bases de dados entre os grêmios, a implementação de um modelo de acompanhamento dos trâmites, a reorganização e o reforço dos grupos de trabalho, as melhoras nos processos de registro e a transformação digital.

Assim, com base na experiência da INVIMA, foi evidenciado que o fato de "interagir com a indústria nos permitiu identificar e atender necessidades", como comentou Guillermo Pérez, destacando que, embora existam algumas questões importantes a serem fortalecidas, estamos progredindo no caminho certo.

Estreitar os laços

Existe uma oportunidade de otimizar os processos regulatórios como resultado da aprendizagem com as novas ferramentas aplicadas para fazer frente à emergência sanitária.

Além disso, destaca-se a importância do trabalho conjunto e harmonizado, tendo em conta que, como salientou Maria Monica Conde, "somente vamos poder gerar competitividade por meio da articulação e da harmonização, com um esquema de colaboração em prol do crescimento de um setor muito importante".

Desta forma, estende-se um convite para estreitar os laços de cooperação entre os países e enfatiza-se em que, com esses espaços, pretende-se contribuir com o setor, pois estamos convencidos de que a articulação correta e transparente entre a indústria e as agências regulatórias permite continuar fortalecendo os processos.

Fontes:

Webinar "Como podemos melhorar o trabalho conjunto entre as autoridades regulatórias e a indústria".

**A informação contida neste documento é um resumo do webinar que mostra a perspectiva dos especialistas e não reflete necessariamente as opiniões, pensamentos ou opiniões da FIFARMA ou de seus membros. Qualquer conteúdo fornecido pelos nossos especialistas é a opinião deles e não pretende difamar nenhuma religião, grupo étnico, clube, organização, empresa, indivíduo, nenhuma pessoa ou nenhuma coisa.*

