

Anexo 11

Boas práticas regulatórias na regulamentação de produtos médicos

Histórico

Um dos papéis fundamentais do governo é proteger e promover a saúde e a segurança da população, inclusive por meio da prestação de serviços de saúde. O bom funcionamento de um sistema de saúde requer produtos médicos, disponíveis e acessíveis, que sejam seguros, eficazes e de qualidade assegurada. Uma vez que produtos médicos são essenciais para prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças, as consequências geradas por produtos médicos falsificados e de qualidade inferior podem configurar uma ameaça à vida. Esta é uma preocupação, dado que os usuários de produtos médicos geralmente não estão em posição de julgar sua qualidade. É essencial, portanto, que os interesses e a segurança do público, sejam confiados à um ou mais órgãos regulatórios que garantam que apenas produtos comercializados de forma legal estejam disponíveis, e que os produtos comercializados são seguros, de qualidade assegurada e possuem o desempenho alegado.

A regulação de produtos médicos tem sido cada vez mais complexa, com a globalização do desenvolvimento, produção e fornecimento dos produtos e o acelerado ritmo de mudanças tecnológicas e sociais no contexto de recursos humanos e financeiros limitados. A importância de sistemas regulatórios robustos foi reconhecida pela 67ª Assembleia Mundial da Saúde, quando endossou a resolução AMS 67.20, de fortalecimento do sistema regulatório referente a produtos médicos. A resolução afirma que “sistemas regulatórios efetivos são um componente essencial ao fortalecimento de sistemas de saúde e contribuem para melhores resultados na saúde pública”, que “agentes reguladores são parte essencial da força de trabalho do setor de saúde” e que “sistemas regulatórios ineficazes podem ser, por si mesmos, barreiras ao acesso a produtos médicos seguros, eficazes e de qualidade” (23).

Um sistema adequado de monitoramento exige que as autoridades reguladoras sejam respaldadas por um efetivo quadro de leis, regulamentações e diretrizes, e que tenham competência, capacidade,

recursos e conhecimento científico para cumprir suas atribuições de maneira transparente e eficiente. A medida em que um quadro regulatório consegue cumprir seus objetivos políticos depende da qualidade de seu próprio desenvolvimento e implementação. As BPR são fundamentais para o desempenho eficiente de um sistema regulatório e, por consequência, para a confiança pública no sistema, ao passo em que também estabelece critérios nítidos para agências regulatórias. Um marco regulatório adequado, incluindo normas e padrões internacionais, recrutamento e formação de pessoal qualificado, são necessários, entretanto, são condições ainda insuficientes para assegurar a “boa supervisão”. Todos os indivíduos em autoridades reguladoras devem ser guiados segundo as BPR na elaboração dos critérios apropriados e na formulação de decisões que sejam claras, transparentes, consistentes, imparciais, proporcionais, oportunas e baseadas em ciência fundamentada. As partes regulamentadas e outras partes interessadas também desempenham um importante papel para garantir um ambiente regulatório claro e eficiente, de maneira que produtos médicos de qualidade assegurada sejam disponibilizados para pacientes.

| | |
|---|------------|
| Agradecimentos..... | 271 |
| Siglas do Anexo 11 | 271 |
| Sumário Executivo | 272 |
| 1. Introdução | 273 |
| 2. Objetivos | 274 |
| 3. Contexto..... | 274 |
| 4. Glossário | 275 |
| 5. Objetivos..... | 277 |
| 6. Principais considerações..... | 278 |
| 7. Panorama de um sistema regulatório para produtos médicos .. | 279 |
| 7.1. Componentes do marco regulatório | 279 |
| 7.2. Componentes de um sistema regulatório | 280 |
| 8. Princípios de boas práticas regulatórias | 284 |
| 8.1. Legalidade..... | 285 |

| | |
|--|------------|
| 8.2. Consistência | 287 |
| 8.3. Independência | 288 |
| 8.4. Imparcialidade..... | 290 |
| 8.5 Proporcionalidade | 291 |
| 8.6 Flexibilidade | 292 |
| 8.7 Clareza | 295 |
| 8.8 Eficiência | 297 |
| 8.9 Transparência..... | 300 |
| 9. Facilitadores de boas práticas regulatórias | 303 |
| 9.1 Apoio político e governamental..... | 303 |
| 9.2 Organização eficiente e boa governança apoiada por liderança | 304 |
| 9.3 Comunicação, colaboração e coordenação entre organizações | 304 |
| 9.4 Um sistema de gestão de qualidade robusto e de bom funcionamento | 304 |
| 9.5 Recursos financeiros suficientes e sustentáveis..... | 305 |
| 9.6 Recursos humanos competentes | 305 |
| 9.7 Ética e valores organizacionais..... | 305 |
| 9.8 Processo decisório orientado por ciência e dados..... | 305 |
| 10. Implementando boas práticas regulatórias | 306 |
| Referências..... | 306 |

Agradecimentos

A OMS agradece todos os autores, partes interessadas e organizações que contribuíram com a elaboração deste documento.

Abreviaturas do Anexo 11

| | |
|-------|---|
| APEC | Cooperação Econômica Ásia-Pacífico |
| ASEAN | Associação de Nações do Sudeste Asiático |
| BPR | Boas práticas regulatórias |
| OCDE | Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico |

"Esta tradução não foi criada pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A OMS não é responsável pelo conteúdo ou precisão desta tradução. A edição original em inglês será a edição autêntica e vinculativa".

Sumário Executivo

Um dos papéis fundamentais do governo é proteger e promover a saúde e a segurança da população, inclusive por meio da prestação de serviços de saúde. O bom funcionamento de um sistema de saúde requer produtos médicos disponíveis e acessíveis, que sejam seguros, eficazes e de qualidade consistentemente assegurada.

O setor de produtos médicos é um dos mais regulados da indústria, devido aos impactos da diversa gama de produtos médicos na saúde, à dificuldade de assegurar sua qualidade, segurança e eficácia ou desempenho¹ e da complexidade de seu desenvolvimento, produção, distribuição e monitoramento. Portanto é essencial que os interesses e a segurança do público sejam confiados à um órgão regulatório responsável por garantir que apenas produtos comercializados legalmente estejam disponíveis e que produtos comercializados sejam seguros, possuam o alegado desempenho e sejam de qualidade assegurada.

Autoridades reguladoras tem o dever de assegurar que regulamentam de maneira a atingir os objetivos de políticas públicas. Um marco legal coerente que forneça o nível exigido de supervisão deve ser estabelecido e implementado, ao passo em que também facilite inovações e o acesso à produtos médicos seguros, eficazes e de boa qualidade. O marco também deve possuir a flexibilidade e capacidade de respostas necessárias, particularmente para gestão de emergências em saúde pública, considerando novas práticas e tecnologias, além de promover cooperação regulatória internacional.

Governos incorrem em custos ao estabelecer e manter sistemas regulatórios para proteger e promover a saúde de seus cidadãos. As partes reguladas incorrem em custos ao cumprir com as regulamentações. Sistemas regulatórios ineficientes, entretanto, geram impactos no sistema de saúde, com implicações potencialmente significativas em morbidade e mortalidade, custos dos cuidados de saúde e da economia.

Um marco legal sólido, a adoção de normas e padrões internacionais e o recrutamento e formação de pessoal qualificado são necessários, entretanto, são condições ainda insuficientes para assegurar a “boa supervisão regulatória”. Estas medidas devem ser combinadas com boas práticas regulatórias (BPR) que orientem todos os indivíduos em organizações responsáveis pela regulação de produtos médicos e a formulação de decisões que sejam claras, transparentes, consistentes, imparciais, proporcionais, oportunas e baseadas em ciência e legislação

¹ Medicamentos e vacinas: eficácia; dispositivos médicos incluindo diagnósticos *in vitro*: desempenho

fundamentadas.

As BPR podem ser definidas como um conjunto de princípios e práticas aplicadas ao desenvolvimento, implementação e revisão de instrumentos regulatórios - leis, regulações e diretrizes - para atingir objetivos de políticas públicas de saúde da maneira mais eficiente possível. O sucesso na aplicação de BPR é a principal característica de um sistema regulatório moderno, baseado em ciência e responsivo, no qual as regulações são traduzidas nos resultados desejados. As BPR fornecem um meio para estabelecer e implementar uma regulação fundamentada, acessível e eficiente de produtos médicos, como integrantes fundamentais do desempenho e sustentabilidade de sistemas de saúde.

Este documento tem como objetivo apresentar aos Estados Membros princípios amplamente reconhecidos de BPR, derivado de intensa pesquisa de documentos públicos disponibilizados por governos e organizações multilaterais, bem como de oficinas de consultoria, exercícios de avaliação comparativa e interação com os Estados Membros. Os nove princípios apresentados neste documento - legalidade, consistência, independência, imparcialidade, proporcionalidade, flexibilidade, clareza, eficiência e transparência - são relevantes para todas as autoridades responsáveis pela regulação de produtos médicos, independentemente de seus recursos, sofisticação ou modelo regulatório. As partes regulamentadas e outras interessadas também desempenham um importante papel para assegurar um ambiente regulatório eficiente.

As BPR servem de base para documentos de orientação com as melhores práticas regulatórias. O corpo dos documentos de orientação tem como objetivo fornecer às autoridades reguladoras uma ampla orientação para otimizar seus desempenhos. Este documento será complementado com guias práticos e ferramentas desenvolvidas para facilitar a implementação de BPR.

1. Introdução

Este documento responde a demandas de autoridades nacionais responsáveis pela regulação de produtos médicos (ver 4. Glossário) para orientações no tratamento de lacunas comuns em práticas regulatórias identificadas durante os exercícios de avaliação comparativa. O documento faz uso de documentos publicados por órgãos internacionais, como a Cooperação Econômica Ásia-Pacífico (APEC) (10), a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) (11, 12), o Banco Mundial (13) e Associação de Nações do Sudeste Asiático (ASEAN) (14), bem como guias publicados por diversos governos. O documento também considera documentos anteriores da OMS que se referem à aspectos de BPR (15–

"Esta tradução não foi criada pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A OMS não é responsável pelo conteúdo ou precisão desta tradução. A edição original em inglês será a edição autêntica e vinculativa".

22) e a própria experiência da OMS na aplicação de sua Ferramenta Global de *Benchmarking* (GBT, na sigla em inglês) e na promoção dos princípios de boas práticas regulatórias (BPR). A implementação apropriada de BPR por meio dos facilitadores de BPR no sistema regulatório (ver 4. Glossário) pode levar aos resultados regulatórios e impactos desejados.

2. Objetivos

Este documento apresenta os princípios de alto nível de BPR. Elas têm como objetivo servir de referência e, portanto, guiar Estados Membros na aplicação de boas práticas na regulação de produtos médicos. Este documento também foi pensado para orientar Estados Membros na priorização de funções de seus sistemas regulatórios de acordo com seus recursos, objetivos nacionais, políticas públicas de saúde, políticas para produtos médicos e o ambiente de produtos médicos. Este documento “baseado-em-princípios” será complementado com guias práticos e ferramentas desenvolvidas para facilitar a implementação de BPR por organizações responsáveis pela regulação de produtos médicos. Este documento básico é complementado por guias relacionados sobre as melhores práticas regulatórias, incluindo boas práticas de governança (24), boas práticas de *reliance* (25), boas práticas de revisão (26) e sistemas de gestão de qualidade (ver 4. Glossário) para autoridades reguladoras nacionais (ARN) (27). O corpo dos documentos de orientação tem como objetivo fornecer às autoridades reguladoras uma ampla orientação para otimizar seus desempenhos.

3. Contexto

Esse documento apresenta princípios e considerações do desenvolvimento e uso dos instrumentos regulatórios que alicerçam atividades regulatórias. São apresentados práticas e atributos mais amplos que definem sistemas regulatórios de bom desempenho para produtos médicos.

O documento é relevante para todas as autoridades reguladoras, independentemente de seus recursos, maturidade ou modelo regulatório. Princípios de BPR de alto nível são igualmente aplicáveis para sistemas regulatórios supranacionais (p. ex. regionais), nacionais e subnacionais e sistemas em que diversas instituições são responsáveis pela regulação de certos produtos ou atividades em um país ou jurisdição. O documento também está dirigido a um conjunto de audiências relacionadas e formuladores de políticas responsáveis pela elaboração de políticas de saúde, leis, regulações e diretrizes; instituições que, em

conjunto, formam sistemas nacionais ou supranacionais para regulação de produtos médicos; e redes regulatórias e partes afetadas ou de alguma forma interessadas em marcos regulatórios, tais como indústria ou outros desenvolvedores de produtos médicos.

4. Glossário

As definições apresentadas abaixo referem-se aos termos utilizados neste documento. Elas podem ter significados diferentes em outros contextos. Os leitores também são encorajados a consultar guias relacionados da OMS para definições mais completas relevantes para as melhores práticas regulatórias (veja Referências).

Corregulação. Um sistema de responsabilidades regulatórias compartilhadas no qual uma associação industrial ou grupo profissional assume algumas funções regulatórias, tais como monitoramento e execução ou na elaboração de exigências regulatórias.

Normas e diretrizes internacionais. Para os propósitos deste documento, o termo inclui normas e diretrizes relevantes da OMS e quaisquer outras normas e diretrizes relevantes internacionalmente reconhecidos (p. ex. Organização Internacional para Normalização ou normas da farmacopeia), e diretrizes (p. ex. Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano ou diretrizes da Convenção Farmacêutica Internacional e Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica).

Produto médico. Para os propósitos deste documento, o termo inclui medicamentos, vacinas, sangue ou produtos derivados do sangue e dispositivos médicos, incluindo diagnóstico *in vitro*.

Emergência de saúde pública. A condição que exige que um governante declare estado de emergência de saúde pública, definido como

uma ocorrência ou ameaça iminente de doença ou condição de saúde, causada por bioterrorismo, doença epidêmica ou pandêmica, ou (um) agente infeccioso ou toxina biológica que apresenta um risco substancial ou um número significativo de fatalidades humanas ou incidentes ou incapacidade permanente ou de longa duração.

A declaração de um estado de emergência de saúde permite que um governante suspenda regulações estatais e altere a função de agências estatais (1).

Sistema de gestão de qualidade. Uma infraestrutura apropriada incluindo a estrutura organizacional, procedimentos, processos, recursos e ações sistemáticas necessárias para assegurar a adequada confiança que um produto ou serviço satisfaz os critérios estabelecidos de qualidade.

Reconhecimento. Aceitação da decisão regulatória de outro regulador ou outra instituição de confiança. O reconhecimento deve ser baseado em evidências de que os requisitos regulatórios da autoridade reguladora de referência são suficientes para atender os requisitos regulatórios da autoridade demandante. O reconhecimento pode ser unilateral ou mútuo e pode, no segundo caso, ser objeto de um acordo mútuo de reconhecimento.

Convergência regulatória. Um processo voluntário no qual exigências regulatórias em diferentes países ou regiões se tornam mais similares ou “alinhas” ao longo do tempo. A convergência resulta da adoção gradual de documentos de diretrizes técnicas, normas e princípios científicos internacionalmente reconhecidos, práticas comuns ou similares e procedimentos ou o estabelecimento de mecanismos regulatórios domésticos apropriados que se alinham a princípios compartilhados para atingir objetivos em comum de saúde pública.

Cooperação regulatória. Uma prática entre autoridades reguladoras para regulação eficiente e eficaz de produtos médicos. Pode ser praticada por uma agência, uma instituição ou um governo. Os mecanismos formais incluem a criação de instituições, tratados e convenções conjuntas como acordos de reconhecimento mútuo, ao passo em que mecanismos menos formais incluem compartilhamento de informação, colaboração científica, avaliação comum dos riscos, painéis de revisão e inspeção conjuntos e desenvolvimento conjunto de normas. Também pode incluir trabalho com contrapartes internacionais para construção de capacidade regulatória ou fornecimento de assistência técnica, contribuindo assim para otimização de práticas de governança regulatória internacional (3–6).

Harmonização regulatória. Um processo no qual as diretrizes técnicas das autoridades participantes em diversos países se uniformizam.

Análise de impacto regulatório. Processo de avaliação dos impactos prováveis de

uma regulação proposta e de políticas alternativas de assistência para apoiar o processo de desenvolvimento de políticas.

Estoque regulatório. Coleção ou inventário de regulamentações acumuladas.

Sistema regulatório. A combinação de instituições, processos e marco regulatório com a qual um governo controla aspectos particulares de uma atividade (9).

Reliance (Utilização de decisões regulatórias de outras jurisdições*). O ato pelo qual uma autoridade reguladora em uma jurisdição considera e concede a devida importância a avaliações de outra autoridade reguladora ou instituição de confiança ou a qualquer outra informação autorizada para chegar à sua própria decisão. A autoridade de confiança se mantém independente, responsável e imputável pelas decisões tomadas, mesmo quando depende das decisões, avaliações e informação de outros.

***Nota do tradutor: A tradução do termo “Reliance” é retirada do documento: Organização Pan-Americana da Saúde – Princípios relacionados ao uso de decisões regulatórias de outras jurisdições: nota conceitual e recomendações. IX Conferência da Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede PARF). (San Salvador, 24-26 de outubro de 2018). Washington, D.C.: OPAS; 2019, entretanto, o termo é mantido na língua original (inglês) ao longo de todo o documento.**

5. Objetivos

As BPR asseguram uma regulação sólida e eficaz de produtos médicos como importante parte do desempenho e sustentabilidade do sistema de saúde. Se são implementadas de maneira consistente e efetiva, podem resultar em uma regulação de maior qualidade, em processos decisórios regulatórios melhores e em conformidade, sistemas regulatórios mais eficientes e melhores resultados em saúde pública. Elas ajudam a assegurar que o sistema regulatório se mantenha atualizado, conforme tecnologias e sistemas em que são usadas continuam a evoluir. Em um ambiente regulatório cada vez mais complexo e interconectado, as BPR também promovem confiança entre as autoridades reguladoras e outras partes interessadas, tais como indústria, universidades, institutos de pesquisa e profissionais de saúde, assim facilitando a cooperação internacional e a adoção de abordagens mais efetivas e eficazes que garantam a qualidade, segurança e eficácia

"Esta tradução não foi criada pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A OMS não é responsável pelo conteúdo ou precisão desta tradução. A edição original em inglês será a edição autêntica e vinculativa".

ou desempenho de produtos médicos na comunidade regulatória global. O objetivo final das BPR é servir e proteger os interesses da saúde pública e pacientes, respeitando todos os princípios éticos aplicáveis.

6. Principais considerações

O setor de produtos médicos é um dos mais regulados da indústria, devido aos impactos da diversa gama de produtos médicos na saúde, à dificuldade de assegurar sua qualidade, segurança e eficácia ou desempenho, lições deixadas por tragédias na saúde pública e à complexidade de desenvolver, produzir, distribuir e monitorar produtos médicos de maneira a garantir que tenham o desempenho esperado de maneira consistente. Assim, muitos países têm estabelecido conjuntos cada vez mais sofisticados de leis, regulações e diretrizes para controlar todos os aspectos do ciclo de vida de produtos médicos.

Ao fornecer as ferramentas e regulações necessárias para o cumprimento dos mandatos publicamente responsáveis, autoridades reguladoras possuem o dever de assegurar que regulamentam de maneira a atingir os objetivos de políticas públicas. Elas devem, portanto, estabelecer e implementar um marco regulatório coerente que proporcione o exigido nível de supervisão e controle, facilite inovações e o acesso a produtos médicos seguros, eficazes e de alta qualidade. Devem também incorporar a necessária flexibilidade e responsividade no marco regulatório, particularmente para a gestão de emergências em saúde pública (ver 4. Glossário), abordando novas tecnologias e melhores práticas e promovendo cooperação regulatória internacional (ver 4. Glossário).

Cada vez mais, formuladores de políticas e autoridades reguladoras tem adotado modelos modernos de regulação que são responsivos à contingenciamentos de recursos e atendem os desafios colocados pelo desenvolvimento científico, pela globalização, pelo aumento da expectativa pública e pelas emergências em saúde pública. Sistemas regulatórios fracos ou ineficientes podem limitar o acesso a produtos médicos seguros, eficazes e de alta qualidade, e representam uma ameaça à saúde pública. Conforme os países fortalecem sua capacidade regulatória, eles devem assegurar-se que seus sistemas regulatórios sejam baseados em ciência, com adesão a normas e diretrizes internacionais e que sua abordagem considere o trabalho de outras autoridades e instituições regulatórias de confiança, quando possível. A partir deste objetivo, países são encorajados a formular e implementar políticas e estratégias que promovam colaboração internacional (23), convergência, harmonização, compartilhamento de informação e trabalho, e *reliance* (ver 4. Glossário) como parte das BPR (25). A OMS está estabelecendo um

enquadramento para avaliação de ARNs e sistemas regulatórios regionais e para designar aqueles que atendem as exigências das autoridades listadas da OMS (28).

O controle regulatório de produtos médicos para proteger a saúde pública é integralmente reconhecido, como denotado acima. A questão é como regular de maneira efetiva, eficaz e transparente, para que os interesses do sistema de saúde sejam atendidos. A aplicação consistente de BPR em todos os aspectos de supervisão é essencial para garantir que tais interesses sejam atendidos e para proporcionar as bases de um sistema regulatório respeitado e de bom desempenho. As BPR são princípios e práticas aplicadas no desenvolvimento, implementação e avaliação de instrumentos regulatórios - leis, regulações e diretrizes - de maneira a atingir objetivos de saúde pública da forma mais eficiente possível. As BPR estimulam uma cultura de melhores práticas entre instituições responsáveis pela supervisão regulatória para assegurar que a regulação é aplicada de maneira justa, consistente e efetiva.

7. Panorama de um sistema regulatório para produtos médicos

Definições são essenciais para um entendimento comum de conceitos. Alguns dos termos estão definidos no Glossário, mas os termos “marco regulatório”, “marco legal”, “autoridade reguladora”, “sistema regulatório” e “resultados regulatórios” estão explicados abaixo, para garantir uma compreensão adequada de seu uso no documento.

7.1. Componentes do marco regulatório

Neste documento, os termos “lei” e “regulação” são utilizados para descrever os componentes do marco legal (legislação vinculante). Outros termos podem ser utilizados em algumas jurisdições, tais como “ato” em vez de “lei” ou “portaria” em vez de “regulamento”.

Leis geralmente definem os deveres e responsabilidades de instituições, neste caso, uma autoridade reguladora, ministério de saúde ou outras organizações relevantes. Elas definem os produtos, pessoas e atividades que devem ser regulamentadas e estabelecem o que é permitido e o que não é. E mais importante ainda, leis autorizam uma instituição a criar regulações de menor âmbito (ou subordinadas).

Regulações são um conjunto diverso de instrumentos, pelo qual governos estabelecem exigências para empresas e cidadãos. Regulações geralmente

"Esta tradução não foi criada pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A OMS não é responsável pelo conteúdo ou precisão desta tradução. A edição original em inglês será a edição autêntica e vinculativa".

estabelecem em um nível macro as condições que devem ser atendidas e os critérios definidos em lei. Por exemplo, uma lei pode proibir a fabricação, importação ou venda de um produto médico na ausência de autorização específica, já no caso das regulações, elas estabelecem as condições para obtenção de autorização, como o fornecimento de certos tipos de informação (os resultados de testagens não clínicas e ensaios clínicos, dados sobre fabricação e controle) que permitam que a autoridade reguladora estabeleça a qualidade, segurança, eficácia ou desempenho de um produto médico.

Diretrizes (e outros documentos guias) fornecem maior detalhamento de como as partes reguladas podem cumprir com as leis e as regulações. Diretrizes também podem fornecer detalhes dos processos de aplicação da respectiva legislação (leis e regulações). Dentre um marco regulatório para produtos médicos, tais documentos geralmente não são vinculantes, são mais detalhados e de natureza científica. São, portanto, apropriadas para descrição das abordagens que geralmente são consideradas adequadas para atender os critérios regulatórios, mas inadequadas para incorporação em legislações.

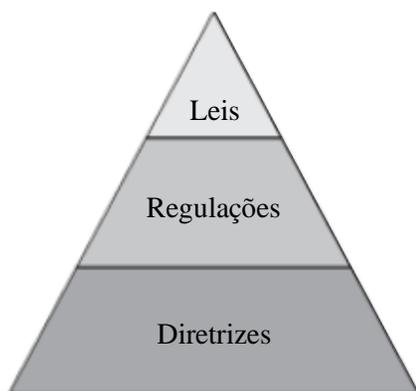
Fig. 1

Estrutura de um marco regulatório

Menos detalhado
Menos flexível
Mais prescritivo
Mais difícil de alterar



Mais detalhado
Mais flexível
Menos prescritivo
Mais fácil de alterar



LEIS

Definem o mandato de uma autoridade reguladora
Definem as autoridades responsáveis pela formulação de regulações
Estipulam os **comportamentos autorizados ou proibidos** (produtos, pessoas e ações a serem controladas)
Promulgada por meio do poder legislativo do governo

REGULAÇÕES

Estipulam em âmbito superior as condições a serem atendidas (p. ex. a autoridade reguladora pode conceder registro de mercado em caso de haver evidências suficiente de segurança, eficácia e qualidade)
Promulgada pelo poder executivo do governo

DIRETRIZES ou outros documentos de orientação

Fornecer detalhes sobre como as condições podem ser atendidas (p. ex. o que é considerado evidência suficiente)
Proporciona flexibilidade e adaptabilidade
Emitidas pela autoridade reguladora

7.2. Componentes de um sistema regulatório

Uma *autoridade reguladora* é uma instituição(ões) pública(s) ou um órgão(s) de governo autorizados por lei para exercer supervisão regulatória independente sobre

o desenvolvimento, a produção, a comercialização e o monitoramento de produtos médicos. Apesar do termo sugerir que uma única organização é responsável por todas as funções regulatórias, tais funções podem ser submetidas à uma ou mais instituições que respondam ao mesmo ou outro oficial sênior. A autoridade reguladora exerce um papel fundamental na garantia da qualidade, segurança e desempenho de produtos médicos, e na relevância e precisão das informações do produto.

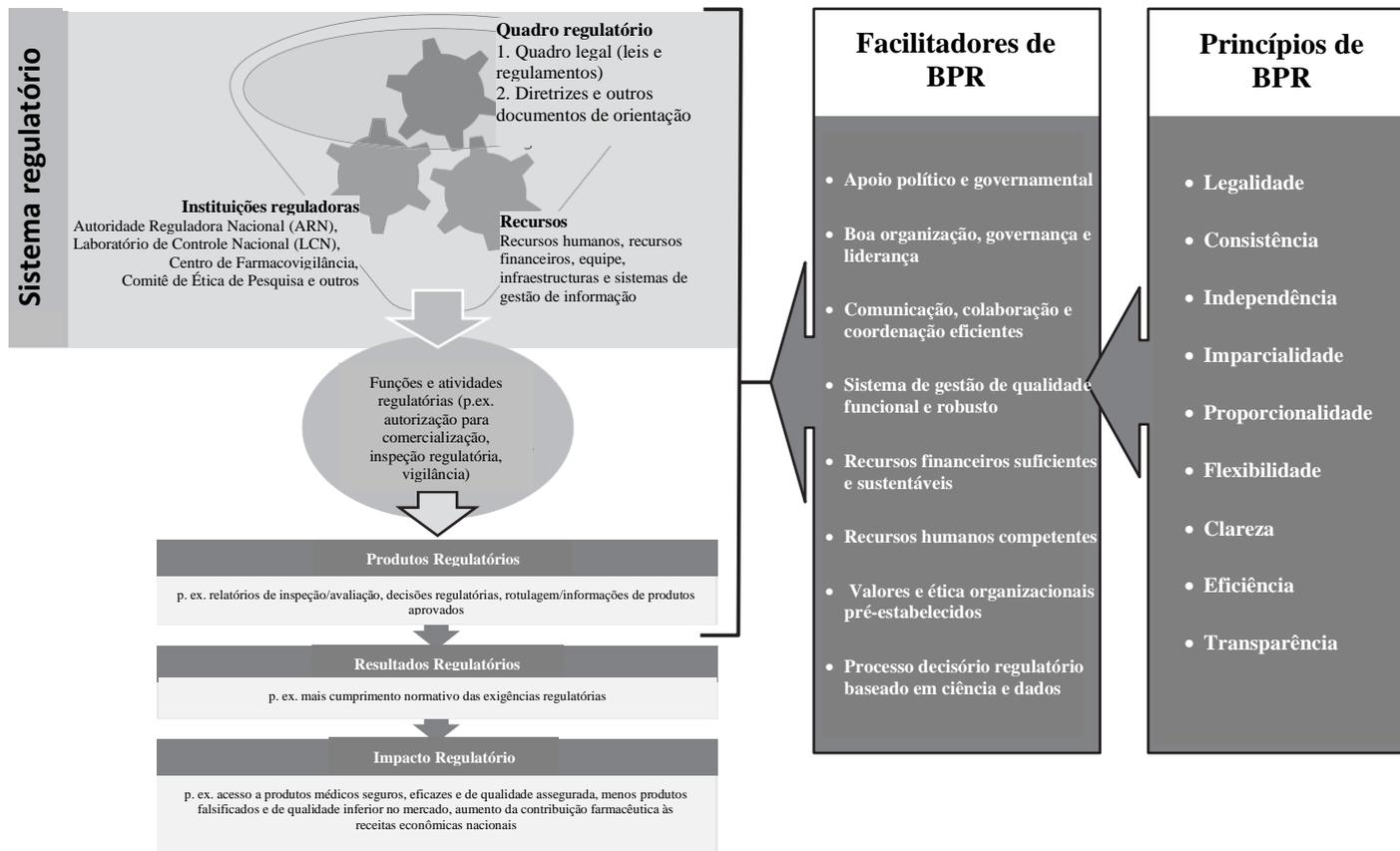
O *marco regulatório* é o grupo de leis, regulações, diretrizes, documentos guia e outros instrumentos regulatórios, por meio do qual um governo e uma autoridade reguladora controla aspectos particulares de uma atividade específica.

O *marco legal* é a parte do marco regulatório que contém peças de legislação vinculantes, tais como leis e regulações.

Resultados regulatórios são os resultados ou produtos da autoridade reguladora, tais como relatórios de inspeções e de avaliações, decisões e rotulagem de produtos.

O termo *sistema regulatório* é usado para descrever a combinação de instituições, processos, marco regulatório e recursos, os quais, combinados, são essenciais para uma regulação eficiente de produtos médicos em um país ou jurisdição multinacional. As BPR devem ser consideradas e aplicadas a todo sistema regulatório.

A Fig. 2 ilustra os princípios e elementos facilitadores de BPR e os componentes de um sistema regulatório.



No sistema regulatório geral, três componentes (aportes) são os que melhor contribuem para funções e atividades regulatórias: (i) o marco regulatório, composto pelo marco legal (leis e regulações), diretrizes e outros documentos guia; (ii) as instituições regulatórias, que podem ser representadas por uma ou mais entidades, incluindo a ARN, o laboratório de controle nacional, centros de farmacovigilância e comitês de ética em pesquisa; e (iii) todos os tipos de recursos, incluindo humanos e financeiros, infraestrutura, equipamentos e sistemas de gestão de informação. Os resultados regulatórios dependem das funções e atividades em questão (p. ex. autorização regulatória e para comercialização, inspeções e relatórios de avaliação). Os conceitos e princípios de BPR aplicam-se ao sistema regulatório em geral, conforme explicado acima. Para estabelecer e implementar BPR, diversos elementos facilitadores são essenciais (ver seção 9. Facilitadores de Boas Práticas Regulatórias). Quando princípios de BPR são implementados de maneira apropriada através dos respectivos facilitadores, os impactos e resultados regulatório desejados podem ser atingidos.

A OMS classifica o espectro de atividades regulatórias para produtos médicos em sete funções regulatórias comuns, que se aplicam a todos os produtos médicos: supervisão de ensaios clínicos, autorização para comercialização, vigilância, monitoramento e controle de mercado, licenciamento de estabelecimentos, inspeções regulatórias e testes laboratoriais (29). Além disso, um conjunto de funções não comuns aplicam-se à certos produtos médicos, tais como liberação oficial de lotes de vacina e outros biológicos.

O termo *autoridade regulador* sugere que uma única organização é responsável por desempenhar todas as funções regulatórias. Este nem sempre é o caso. Por exemplo, diferentes organizações podem ser legalmente responsáveis pela regulação de medicamentos, vacinas e dispositivos médicos. Mesmo quando um único órgão é responsável por todas as funções regulatórias, aspectos fundamentais de algumas funções podem residir fora de sua autoridade, tais como aquelas desempenhadas por centros de monitoramento e vigilância que possuem vínculos formais com a autoridade; isso inclui atividades como levantamento de relatórios sobre efeitos adversos, monitoramento de produtos médicos falsificados e de qualidade inferior e monitoramento de propagandas. Certas funções regulatórias podem ser realizadas por partes terceiras, como no caso de auditorias de organizações de dispositivos médicos. Para garantir um sistema regulatório abrangente e eficiente, funções, responsabilidades, processos e canais de comunicação transparentes devem ser estabelecidos entre as diversas organizações responsáveis por desempenhar funções regulatórias.

Atividades regulatórias também podem ser desempenhadas em nível supranacional (p. ex. regional), nacional ou subnacional. Os exemplos incluem a

avaliação supranacional de determinados produtos, com o propósito conceder de autorização para comércio, que seja válida para diversos países, ou inspeções de determinadas instalações fabris de produtos médicos para boas práticas de fabricação à nível nacional.

8. Princípios de boas práticas regulatórias

Não há modelo universal para regulação de produtos médicos. Cada abordagem reflete as prioridades e políticas nacionais de saúde, o desenvolvimento nacional socioeconômico, disponibilidade de recursos e de infraestrutura, sistema de saúde, sistema legal nacional, capacidade de pesquisa e desenvolvimento, e capacidade produtiva local. Não obstante, assim como em outros setores regulados, há um crescente consenso internacional acerca das melhores práticas a serem aplicadas na regulação de produtos médicos.

Uma pesquisa em documentos públicos de BPR (10, 13, 14, 30) revela práticas comuns que devem ser adotadas por todas as instituições responsáveis por, ou envolvidas em, regulação de produtos médicos. Estes princípios se aplicam igualmente ao desenvolvimento e implementação de supervisão regulatória e às funções regulatórias diárias. As BPR são guiadas por princípios dominantes. Nove princípios são listados na Tabela 1 e descritas abaixo, com considerações relevantes para a regulação de produtos médicos. Os princípios, práticas e exemplos serão mais bem elaborados nos guias suplementares que complementam este documento.

Tabela 1

Princípios de boas práticas regulatórias

| | |
|-------------------|---|
| Legalidade | Sistemas regulatórios e decisões que deles resultam devem possuir base legal fundamentada. |
| Consistência | A supervisão regulatória de produtos médicos deve estar em conformidade com as políticas governamentais e legislações existentes, e aplicadas de maneira consistente e previsível. |
| Independência | Instituições que executam a regulação de produtos médicos devem ser independentes. |
| Imparcialidade | Todas as partes reguladas devem ser tratadas de maneira igualitária, justa e imparcial. |
| Proporcionalidade | A regulação e as decisões regulatórias devem ser proporcionais ao risco e à capacidade do órgão regulatório de implementá-las e executá-las. |
| Flexibilidade | A supervisão regulatória não deve ser prescritiva, e sim flexível, na resposta às mudanças de contexto e circunstâncias imprevistas. Uma responsividade ativa para demandas específicas, em particular para emergências em saúde pública, deve ser incorporada ao sistema |

| | |
|---------------|--|
| | regulatório. |
| Clareza | Exigências regulatórias devem ser acessíveis e claras para os usuários. |
| Eficiência | Sistemas regulatórios devem atingir seus objetivos dentro do tempo demandado e sob custos e esforços razoáveis. A colaboração internacional promove eficiência ao garantir o melhor uso de recursos. |
| Transparência | Sistemas regulatórios devem ser transparentes, requisitos e decisões devem ser de conhecimento público, e deve-se buscar contribuições para propostas regulatórias. |

(continuação Tabela 1)

8.1. Legalidade

Sistemas regulatórios e as decisões que deles resultam devem possuir uma base legal sólida.

Principais elementos:

- O marco regulatório deve garantir a autoridade, escopo e flexibilidade necessários para resguardar e promover saúde.
- A delegação de poder e responsabilidades para diversos níveis do sistema regulatório deve ser clara e explícita.
- Os marcos regulatórios devem apoiar e fortalecer as autoridades reguladoras para contribuírem e se também se beneficiarem da cooperação internacional.
- Sistemas devem ser estabelecidos para garantir que as decisões e sanções regulatórias possam ser avaliadas.
- O marco regulatório deve definir claramente o escopo e linhas de autoridade das instituições que compõem o sistema regulatório, para assegurar sua integridade.
- A autoridade reguladora deve ser imputável por suas ações e decisões perante o público, as partes reguladas e o governo, dentro de um marco legal.

O princípio de legalidade exige que um sistema regulatório seja estruturado de maneira que todas as ações e decisões regulatórias sejam amparadas por plena autoridade legal, e, portanto, respeitando o “Estado de direito”.

Um órgão regulatório existe para atingir objetivos entendidos pelo governo como de interesse público. Ele deve operar em conformidade e dentro os poderes conferidos por meio do marco legal (31). A lei ou ato que estabelece a autoridade reguladora deve afirmar claramente os objetivos da legislação sob a qual opera, os poderes da autoridade, o escopo de produtos e atividades gerais que a autoridade é responsável por regular e as provisões para formulação de regulações.

A delegação de poder e responsabilidades a diferentes níveis do sistema regulatório deve explícita e clara. Quando mais de uma instituição ou nível de governo estão envolvidos na regulação de produtos médicos, as funções e responsabilidades de cada parte devem ser explícitas e complementares, os processos de comunicação e coordenação também devem ser definidos (ver sessão 8.2 Consistência).

Na medida em que a cooperação entre autoridades reguladoras é essencial para administração de questões cada vez mais complexas e envolvendo diversas jurisdições, um marco legal para produtos médicos deve apoiar e encorajar todas as formas de cooperação, incluindo convergência, harmonização, compartilhamento de informação e trabalho, *reliance* e reconhecimento (ver 4. Glossário). Idealmente, isso é declarado explicitamente em provisões de leis e/ou regulações, com o detalhamento operacional apresentado em políticas e guias de procedimento. Um marco legal deve, no mínimo, não proibir todas as formas de cooperação regulatória, tais como uso de avaliações e decisões de outras autoridades e instituições regulatórias de confiança, ao conduzir seu próprio trabalho. A cooperação não altera a respectiva soberania de cada autoridade reguladora pela responsabilidade, e imputabilidade, de proteger a saúde e segurança dos cidadãos, mas permite o intercâmbio de boas práticas, pode economizar recursos e evitar duplicações.

A legislação deve ser estabelecida para controlar e desempenhar todas as atividades regulatórias necessárias sob funções regulatórias em comum e particulares. Políticas, diretrizes e procedimentos não podem compensar pela ausência de legislações. Um marco legal deve assegurar a integridade do sistema regulatório ao definir com clareza autoridades, escopo, poder, funções e responsabilidades para as instituições que compõem o sistema. Conflitos em autoridade e responsabilidade organizacional devem ser evitados.

Todas as autoridades reguladoras devem ser imputáveis perante o público, as partes reguladas e o governo, por suas ações e decisões, como parte de boa governança e responsabilização. No contexto de BPR, autoridades reguladoras são imputáveis quando: (i) são responsáveis por agir em conformidade com certas normas e compromissos, (ii) devem responder por suas ações e (iii) estão dispostas a enfrentar as consequências quando os padrões e compromissos não são atendidos.

Ações e decisões regulatórias devem ser consistentes com a autoridade e os limites previstos pelo marco legal. Processos, portanto, devem ser estabelecidos para avaliação de decisões regulatórias, incluindo apelações internas e recursos judiciais das decisões de reguladores, tais como por razões de equidade procedimental e processual, para além das questões relativas à ciência e administração.

8.2. Consistência

A regulação de produtos médicos deve ser consistente com as políticas e legislações governamentais, e aplicada de maneira consistente e previsível.

Principais elementos:

- O marco regulatório para os produtos médicos deve adequar-se de maneira coerente no marco legal e política nacional.
- As novas regulações devem complementar, e não antagonizar, os instrumentos regulatórios existentes.
- Critérios regulatórios devem ser implementados e executados de maneira consistente para todos os setores de produtos médicos e demais partes interessadas.

A regulação de produtos médicos deve, portanto, ser executada no contexto adequado e de maneira coerente ao marco legal nacional, as políticas governamentais em geral e aos objetivos de políticas públicas de saúde. Também deve estar em conformidade com quaisquer tratados, convenções e acordos regionais ou internacionais, nos quais o país seja signatário, e com qualquer legislação supranacional que afete os estados membros constitutivos.

Qualquer sobreposição ou conflito entre leis e regulações existentes deve ser evitada, uma vez que gera confusão, duplicação de responsabilidades e trabalho regulatório desnecessário, o que aumenta a chance de descumprimento às normas. Fabricantes (para os propósitos deste documento, fabricantes também dizem respeito aos detentores de autorização para comercialização), importadores, distribuidores e demais partes devem poder identificar de maneira consistente a autoridade responsável pelas leis e regulações. A consistência é particularmente importante, quando a regulação de produtos médicos é descentralizada, por exemplo, entre autoridades centrais e estatais ou municipais. Sistemas eficientes devem estar à disposição para consulta, cooperação e coordenação entre os diferentes níveis de governo, de maneira a promover a uniformidade nacional dos critérios regulatórios, na medida em que segue respeitando responsabilidades locais. Todas as funções e atividades regulatórias devem ser integradas de maneira eficiente, para que garantam a uniformidade do sistema regulatório. Considerações similares se aplicam quando mais de uma instituição ou departamento no mesmo nível de governo é responsável por funções regulatórias e produtos que sejam iguais, ou diferentes - uma situação que não é rara. Atribuições ou critérios

conflituosos ou pouco claros criam sistemas regulatórios complexos e desafiam a eficiência em comunicação e coordenação. Em todas as instâncias, mecanismos formais para coordenação adequada devem ser estabelecidos durante a formulação e execução de instrumentos regulatórios, e para operações de órgãos responsáveis pela regulação de produtos médicos.

A consistência nas ações e decisões regulatórias é garantida quando circunstâncias iguais ou semelhantes levam a um resultado igual ou semelhante. Portanto, é importante que o sistema regulatório crie uma memória institucional, com o registro das decisões, para garantir um tratamento igualitário e similar em futuras situações.

Independente de diferenças em tecnologia, o nível de supervisão regulatória em relação aos riscos colocados por diferentes tipos de produtos médicos e entidades reguladas (fabricantes, importadores e distribuidores) devem ser consistentes. A consistência é mantida quando o marco regulatório proporciona recursos jurídicos imparciais das decisões regulatórias. A execução de tais recursos e medidas de correção também devem ser consistentes entre os setores.

A consistência também é assegurada por orientações regulatórias suficientes e claras, baseadas, quando possível, em diretrizes internacionais; programas de orientação e treinamento para pessoal; e interações regulares e transparentes com as partes reguladas e demais interessadas (p. ex. associações industriais, pacientes, associações de profissionais de saúde e outras instituições governamentais relevantes). Estes são mecanismos para otimização de processos e para identificação e resolução de problemas.

A aplicação de um sistema de gestão de qualidade com bom funcionamento, que consiga abranger todas as atividades regulatórias (33), é fundamental para consistência regulatória. Isso inclui a adoção de uma abordagem processual, envolvendo a sistemática definição e administração de processos regulatórios e suas interações para alcançar os resultados desejados, de acordo com as políticas de qualidade e direção estratégica da organização.

Indicadores baseados em desempenho, avaliações internas e auditorias externas também podem ser importantes para que se garanta consistência na aplicação de regulações e operações regulatórias.

8.3. Independência

Instituições responsáveis pela regulação de produtos médicos devem ser independentes.

Principais elementos:

- O sistema regulatório deve operar, e demonstrar que assim opera, de maneira independente e com autoridade, desempenhando suas funções de maneira independente de políticos, governos e entidades reguladas.
- Atividades e decisões regulatórias devem ser livres de influência inapropriada e indevida das partes interessadas.
- O financiamento apropriado e processos de financiamento transparentes são essenciais.
- A independência da liderança deve ser estabelecida para garantir um comportamento independente, durante e depois de seu emprego.

De acordo com uma publicação da OCDE denominada *Creating a culture of independence* (32):

Agências regulatórias (autoridades) frequentemente se veem sob diversas pressões de diferentes partes e grupos interessados, que podem submetê-las à diferentes formas de influência. Para assegurar que conduzam suas atividades corretamente e que possam atingir os devidos resultados das políticas, elas devem aceitar os interesses legítimos e se proteger de influências inapropriadas ou indevidas.

A boa governança ou medidas anticorrupção (24) devem ser incorporadas ao marco regulatório para evitar conflitos de interesses reais ou percebidos, parcialidade infundada ou influências inapropriadas de partes interessadas (o que também é conhecido como “captura da regulação”). Para manter a confiança do público, a autoridade reguladora deve operar e assim demonstrar que opera, de maneira independente, imparcial e com sua respectiva autoridade, e desempenhar suas funções de maneira independente das entidades reguladas (p. ex. pesquisa e indústria).

Quando reguladores são financiados por comissões, um mecanismo de recuperação de custos é essencial para estabelecer a taxa “correta” e evitar que um regulador seja subfinanciado, capturado pela indústria ou enfraquecido pelo poder executivo. Pode ser fácil influenciar um regulador que é financiado via receitas gerais de governos ao cortar seus recursos. Readequações anuais tornam mais fácil que um regulador seja influenciado, do que multianuais, que são menos suscetíveis à choques de curto prazo, tais como imperativos políticos e eleitorais. Garantias adequadas podem proteger o orçamento de ser utilizado para direcionar indevidamente o regulador.

A nomeação e o apontamento da liderança regulatória devem ser baseados em processos transparentes e passíveis de imputação. Regras claras para evitar conflitos de interesse devem ser estabelecidas, de maneira a garantir o comportamento independente durante e depois de seu emprego.

8.4. Imparcialidade

Todas as partes reguladas devem ser tratadas de maneira igualitária, justa e imparcial.

Principais elementos:

- Atividades regulatórias e decisões devem estar livres de conflitos de interesse ou parcialidade infundada.
- O sistema regulatório deve operar imparcialmente.
- A autoridade reguladora não deve estar envolvida nas atividades que regula nem ser hierarquicamente subordinada a instituições que desempenham as atividades reguladas.
- Decisões regulatórias devem ser baseadas em ciência e evidência, e o processo decisório deve ser robusto, em acordo com os critérios definidos.

Instrumentos regulatórios devem ser escritos de maneira que as atividades e decisões regulatórias exercidas com base em tais instrumentos sejam legítimas, fundamentadas com evidências e éticas. Órgãos públicos e privados e entidades domésticas e internacionais devem ser regulados de maneira equitativa, com os mesmos princípios e marcos, para assegurar a neutralidade competitiva.

A autoridade reguladora deve operar de maneira imparcial, desempenhando suas funções independente das entidades reguladas (ver seção 8.3 Independência). O princípio se estende à pesquisadores e outros especialistas que desempenham papéis em comitês científicos e de consultoria, que façam recomendações para a autoridade reguladora em políticas regulatórias ou para autorização de produtos médicos. Declarações de interesse devem ser completas e analisadas, e regras para suspensões devem ser definidas antes das discussões, para que se mantenha a integridade e imparcialidade dos comitês e suas recomendações.

A autoridade reguladora não deve estar envolvida em atividades que regula nem ser hierarquicamente subordinada a instituições que desempenham as atividades reguladas, incluindo a aquisição de produtos médicos por um ministério de saúde ou outra instituição governamental.

Atividades e decisões regulatórias devem ser baseadas em ciência e

evidência, e devem ser previsíveis. Ao passo em que a discricção e um bom julgamento regulatório são necessários para execução, ações e decisões devem se basear em exigências regulatórias e em evidências ou nas circunstâncias da situação (ver também sessões 8.2 Consistência e 8.6 Flexibilidade).

Reguladores devem evitar influência real ou percebida, devem ser transparentes e abertos sobre suas decisões e processos decisórios. As bases científicas e técnicas para supervisão regulatória devem ser objetivas e acessíveis, A consulta pública e a transparência em todo processo decisório devem garantir imparcialidade, melhores resultados regulatórios e maior confiança pública no uso de produtos regulados.

8.5 Proporcionalidade

A supervisão regulatória e as decisões regulatórias devem ser proporcionais ao risco e à capacidade do regulador de implementar e executar as decisões.

Principais elementos:

- A supervisão regulatória deve ser adequada para atingir os objetivos sem ser excessiva.
- As medidas regulatórias devem ser proporcionais ao risco do produto, atividade ou serviço.
- Regulações não devem exceder a capacidade nacional de implementá-las e executá-las.
- A análise de produtos médicos deve ser baseada em uma avaliação de risco-benefício e no monitoramento contínuo do perfil de risco-benefício, em um sistema de vigilância robusto.

O princípio de proporcionalidade exige que uma ação não exceda o necessário para atingir um objetivo previsto. Este princípio deve ser aplicado a todos os elementos de um sistema regulatório. A regulação deve ser criada apenas quando necessário e deve ser adequada ao objetivo, sem ser excessiva. O conteúdo e a forma da regulação devem ser apropriados tanto para a questão que está sendo tratada e o risco que isso representa. Por exemplo, extensos ensaios clínicos e pré-clínicos são necessários para assegurar a segurança e eficácia de um novo medicamento para autorização para comércio, ao passo em que estudos como de bioequivalência *in vitro*, ou, quando apropriado, estudos *in vitro* são suficientes para medicamentos genéricos.

A aplicação da regulação e os regimes de inspeção também devem ser

proporcionais ao risco e severidade da infração, para que se reduza ou atenua o risco de saúde apresentado pela infração. Uma abordagem proporcional e baseada no risco permite que o regulador possa alocar recursos onde a necessidade for maior. Isso também assegura que o custo de cumprir com a regulação seja proporcional à natureza do risco. Por exemplo, a frequência das inspeções pode ser determinada, em parte, pelo histórico dos fabricantes no cumprimento das normas.

O princípio de proporcionalidade também se aplica às políticas e processos pelos quais são feitas as regulações. A formulação de regulações deve ser flexível e proporcional à complexidade e/ou impacto do problema ao qual se refere. Por exemplo, uma análise rigorosa de impacto e risco pode ser necessária para um marco regulatório novo, complexo, ao passo em que uma abordagem mais pragmática pode ser usada para regulações simples ou quando políticas alternativas são limitadas.

A regulação não deve exceder a capacidade nacional de implementá-la e executá-la.

Se não há estratégias, instalações e recursos para implementação e execução normativa, a legislação por si só não alcançará nada. Uma lei com objetivos modestos que seja executada apropriadamente é preferível à uma mais abrangente que não pode ser implementada (21).

Além disso, a falta de recursos ou habilidades para implementação e execução normativa, representam prejuízos ao governo.

A avaliação de produtos médicos deve ser baseada em uma avaliação de risco-benefício baseada nas evidências submetidas acerca da qualidade, da segurança e da eficácia ou desempenho do produto. Todos os benefícios demonstrados dos produtos médicos devem ser considerados em relação aos riscos identificados. Sistemas regulatórios devem incluir o monitoramento e vigilância apropriados para monitorar o perfil de risco-benefício e para tomar quaisquer medidas necessárias.

8.6 Flexibilidade

A supervisão regulatória deve ser flexível para que possa responder a mudanças de contexto e circunstâncias imprevistas.

Principais elementos:

- O sistema regulatório, incluindo seus marcos, deve garantir flexibilidade suficiente para refletir ou responder a mudanças no ambiente regulado, como evoluções em ciência e tecnologia.
- O sistema regulatório deve ser preparado para fornecer respostas rápidas para situações de urgência, como emergências em saúde pública e escassez de produtos médicos.
- A linguagem da regulação deve refletir o desempenho, quando possível, permitindo abordagens alternativas para atingir o mesmo resultado.
- O sistema regulatório deve fornecer a flexibilidade para emprego do bom-juízo.

A flexibilidade é essencial para garantir que os marcos regulatórios se mantenham "adequados aos propósitos". O modelo e uso de instrumentos regulatórios deve, portanto, ser apropriado. Um marco regulatório significativo, inteligível e operacional deve conter detalhes suficientes para assegurar sua compreensão. Deve também permitir a flexibilidade para responder à novas tecnologias e inovações, e mudanças no ambiente regulado, além de assegurar uma prontidão nas respostas para ameaças imprevistas de saúde pública. A flexibilidade em supervisão regulatória deve ser baseada em riscos, e não deve comprometer a qualidade, segurança, eficácia ou desempenho de um produto (28).

A responsividade é um princípio estendido da flexibilidade. Representa a possibilidade de responder de maneira mais rápida do que o habitual em certas circunstâncias. Por exemplo, uma resposta ou avaliação expedida pode ser necessária em uma emergência de saúde pública.

A responsividade é temporária e vinculada ao período, uma vez que é necessária em situações urgentes, tais como uma emergência de saúde pública, escassez severa de um produto médico sem alternativas, uma necessidade médica ou doença rara não atendida, e produtos médicos para uso humanitário ou doação. Sistemas regulatórios devem estar bem preparados e dispor dos instrumentos regulatórios necessários para responder e administrar tais situações. A ARN deve ter programas de desenvolvimento ou processos de avaliação, flexíveis e expeditos, para acelerar o acesso à pacientes por meio da aprovação de produtos inovadores destinados a doenças sérias, letais e raras, e para atender demandas médicas não atendidas. Provisões flexíveis e responsivas são essenciais para assegurar que a autoridade possa tomar decisões fundamentadas na melhor ciência disponível e considerando riscos e benefícios, muitas vezes baseadas em informações menos completas (p. ex. uso humanitário, autorização para uso ou registro emergencial). A falta de flexibilidade e ferramentas regulatórias necessárias pode ser um

impeditivo real e significativo à garantia da segurança pública, particularmente durante emergências de saúde pública.

Quando a responsividade regulatória é essencial, uma autoridade reguladora deve considerar priorizar suas atividades por meio de uma abordagem baseada em riscos. O envolvimento de formuladores de políticas e decisões, da colaboração regulatória e coordenação entre a comunidade regulatória internacional, contribuem significativamente para a responsividade regulatória.

O objetivo da flexibilidade e responsividade nos marcos regulatórios deve ser a adaptação a evolução da ciência e tecnologia. A linguagem das regulações que apoiam leis geralmente é baseada em desempenho, em vez de ser prescritiva (15), assim permitindo que as partes reguladas usem abordagem alternativas para alcançar o mesmo objetivo.

Diretrizes e outros documentos orientadores são os instrumentos regulatórios mais detalhados, flexíveis e modificáveis. Estes atributos garantem que o marco regulatório possa responder à novos riscos em um tempo apropriado e permitem a possibilidade de uso dos na ciência e tecnologia regulatória para um futuro produto médico. Diferente de leis e regulações, diretrizes, por si mesmas, geralmente não possuem força de lei; entretanto, são muito efetivas se apropriadamente ancoradas na regulação e utilizadas para descrever como o cumprimento normativo com a regulação pode ser atingido. Elas também devem permitir outras abordagens, justificadas, para o cumprimento normativo. Abordagens alternativas aos princípios e práticas descritos nas orientações podem ser aceitáveis, desde que adequadamente justificadas. Os atributos de flexibilidade e de capacidade emendável das diretrizes são perdidos se tais textos detalhados se tornam parte da regulação.

Para ciências que estão evoluindo rapidamente, mas não estão suficientemente maduras para justificar diretrizes regulatórias, listas de “pontos a se considerar” podem apresentar orientações e definições baseadas em princípios, úteis para a promoção das melhores práticas, para o entendimento regulamentar comum e para convergência internacional, além de preparar o terreno para eventuais orientações. Diretrizes e normas internacionais sempre devem ser consideradas ao se desenvolver novos documentos de orientação, e reguladores devem apoiar a harmonização e convergência internacionais. Critérios nacionais que vão além dos padrões internacionais devem ser bem justificados.

A regulação de produtos médicos é complexa e em constante evolução. Novas práticas e tecnologias seguirão apresentando desafios aos sistemas regulatórios e redefinindo os limites do que pode e deve ser regulado. Antes de desenvolver regulações para tratar de novas tecnologias ou certas práticas, reguladores devem ter a necessária flexibilidade regulatória para interpretar de

maneira apropriada legislações e regulações existentes. Deve ser possível avaliar ou retirar uma regulação ou diretriz, quando esta não for mais necessária.

8.7 Clareza

Exigências regulatórias devem ser acessíveis e de fácil compreensão dos usuários.

Principais elementos:

- Instrumentos regulatórios devem ser escritos em linguagem acessível aos usuários.
- A terminologia deve ser definida, e estar em conformidade, com normas internacionais, quando possível.
- A realização de consultas, formação e treinamento em novas exigências contribui para seu esclarecimento e cumprimento normativo.
- Diretrizes e boas práticas orientadoras são instrumentais para a interpretação apropriada de regulações.
- O processo e o embasamento para a tomada de decisões e execuções regulatórias devem ser claros.

O cumprimento e aplicação sistemática de exigências e processos regulatórios exigem um claro entendimento do que se espera. Ambas as partes reguladoras e reguladas devem entender a conduta que se espera e as consequências em caso de descumprimentos.

Instrumentos regulatórios devem ser escritos em linguagem compreensível para o público almejado. Isso requer colaboração com equipes jurídicas ao considerar os objetivos do instrumento legal, o público alvo, outras partes interessadas que podem ser impactadas, e *feedback* de consultorias internas e externas, incluindo especialistas nos assuntos de referência. A elaboração de instrumentos em linguagem clara, inequívoca e precisa, em conformidade com outras leis e regulações, reduz possíveis disputas ou interpretações errôneas, e promove o cumprimento normativo. Reuniões entre a ARN e entidades reguladas podem ser úteis para esclarecer a aplicação de orientações e de casos em que não há orientações.

Como passo inicial, uma autoridade que está formulando regulações de produtos médicos deve conduzir uma avaliação para identificar áreas pouco claras e resolver qualquer inconsistência na regulação em si ou com outras regulações. Esta etapa também proporciona uma oportunidade para revisar o “estoque regulatório” - o conjunto acumulado de regulações aplicáveis (ver 4. Glossário) -

para identificar se uma atualização e uma melhor integração das exigências regulatórias são necessárias para eliminar inconsistências, redundâncias ou complexidade ou para se adaptar aos novos critérios.

Partes interessadas, incluindo o público, devem ser informadas e contribuir para o desenvolvimento regulatório e análises de impacto regulatório (ver 4. Glossário) para que se possa melhorar a qualidade e a linguagem de um instrumento regulatório, assegurando claro entendimento do que se busca, e aumentando as chances de adesão ao futuro cumprimento normativo. Os meios pelos quais as partes interessadas podem contribuir devem ser explicitados.

Análises de impacto regulatório são valiosas para uma avaliação sistemática dos efeitos esperados de propostas regulatórias. Geralmente são feitas por analistas de políticas nos departamentos, agências ou ministérios regulatórios que estejam promovendo a proposta, especialmente para subsidiar formuladores de decisões na consideração de uma proposta. O produto de uma análise de impacto regulatório é um documento que sumariza a proposta regulatória, possíveis alternativas e os aspectos e impactos da implementação da proposta.

Os termos devem ser definidos de maneira a evitar ambiguidades e interpretações errôneas. Quando possível, devem estar em conformidade com as normas e padrões internacionais estabelecidos e diretrizes harmonizadas. Conforme denotado anteriormente, padrões e diretrizes internacionais (ver 4. Glossário) são veículos particularmente importantes para a promoção de linguagem regulatória comum, convergência e cooperação internacional.

O princípio de clareza também se aplica às diretrizes regulatórias e administrativas, que são instrumentais para interpretação e fornecimento de clareza operacional às regulações. Diretrizes devem ser desenvolvidas de acordo com orientações de boas práticas, para garantir que estejam escritas de maneira clara, concisa e em conformidade com outras diretrizes e regulações subjacentes. Devem ser utilizados modelos e formatos padrões, guias de estilos, editores, especialistas no marco regulatório e *feedback* de usuários, obtidos por meios das ferramentas estabelecidas (p. ex. formulários, atividades online, enquetes institucionais).

Projetos de diretrizes, como regulações, devem ser submetidos para consulta interna e externa, para confirmar que a linguagem é clara ou se demanda revisão para melhorar a compreensão. Linguagem clara e estruturas simples de frases devem ser os objetivos, com exemplos ilustrativos quando possível. Educação, palestras de conscientização e formações, com prazos claros para a adoção de novas regulações e diretrizes, devem ser considerados para assegurar o entendimento e o cumprimento normativo ao se introduzir ou emendar regulações e diretrizes, especialmente quando são complexas.

Regulações e diretrizes de apoio devem ser revisados periodicamente para

garantir que refletem as práticas e expectativas correntes da autoridade, que estejam adaptadas para o desenvolvimento científico e tecnológico e alinhadas aos padrões e diretrizes internacionais correntes, quando for o caso. A avaliação e revisão de uma diretriz devem considerar as consequentes mudanças em outras diretrizes, que devem ser simultaneamente revisadas.

O processo e a fundamentação de decisões regulatórias e sua execução, devem ser claros e acessíveis àqueles diretamente ou indiretamente afetados (ver sessão 8.9 Transparência).

Em suma, a clareza é essencial em todos os aspectos da supervisão regulatória (exigências, procedimentos, decisões e comunicação) se a ideia é que os programas regulatórios tenham o efeito desejado.

8.8 Eficiência

Sistemas regulatórios devem atingir os resultados desejados dentro de prazos estabelecidos e com custos e esforços razoáveis.

Principais elementos:

- Sistemas regulatórios eficientes atingem os objetivos de saúde pública desejados.
- Um marco regulatório fundamentado, pessoal qualificado e uso eficaz de recursos e informações de outras autoridades, são os principais elementos de um sistema regulatório eficiente.
- Formuladores de políticas devem buscar os meios mais eficientes e econômicos para atender seus propósitos regulatórios e confirmar sua eficiência após a implementação.
- O custo total e os recursos necessários para regulação cumulativa devem ser avaliados.
- Autoridades reguladoras devem explorar, continuamente, formas de melhorar sua eficiência no cumprimento de suas responsabilidades.
- O alinhamento das exigências regulatórias com as de outros países e a colaboração internacional promovem eficiência.
- Entidades reguladas contribuem significativamente para a eficiência dos sistemas regulatórios.
- A eficiência dos instrumentos regulatórios e operações regulatórias deve ser abordada com indicadores baseados em desempenho.

Um sistema regulatório eficiente deve ser baseado em ciência, evidências e nos princípios de avaliação e gestão de risco, e incorporar uma estratégia de cooperação regulatória internacional de maneira cotidiana. Um sistema regulatório

em que decisões fundamentadas não possam ser feitas de maneira oportuna e consistente, não é eficaz. Sua eficiência depende não apenas de recursos suficientes, como também dos tipos de recursos e da eficiência de seu uso, independentemente do tamanho, neste contexto, a falta de integridade no sistema regulatório em geral é uma barreira para eficiência regulatória.

Sistemas regulatórios com menos recursos podem ser tão eficientes quanto àqueles com mais recursos, se fazem uso de uma abordagem baseada em risco, aproveitam o trabalho e as decisões de outras autoridades reguladoras e focam seus recursos em atividades essenciais e de valor adicionado, que podem ser proporcionadas apenas pela autoridade reguladora (26).

A supervisão regulatória não pode ser considerada eficiente se cria barreiras injustificadas para o acesso, intercâmbio ou cooperação regulatória internacionais. Estabelecer com sucesso um controle regulatório eficiente de produtos médicos depende de um conjunto de fatores, como descrito anteriormente, incluindo:

- Análise de opções, incluindo os resultados de consultas com as partes interessadas, dado que regulações tem maior probabilidade de serem eficientes se àqueles impactados realizaram contribuições;
- Regulações que são proporcionais ao risco percebido, encorajam inovações e não colocam barreiras desnecessárias ao intercâmbio (p. ex. importação de testes amostrais);
- Planejamento antecipado para implementação e questões de ordem prática de futuras execuções. A aplicação e a execução não devem ser considerações posteriores.

Ao desenvolver novos instrumentos regulatórios e analisar seu impacto, a autoridade reguladora deve desenvolver "estratégias para educação, assistência, persuasão, promoção, incentivos econômicos, monitoramento, execução e sanções" (34). A autoridade deve decidir quais estratégias deve estabelecer para assegurar o cumprimento normativo e se a conscientização de consumidores e forças de mercado podem ser usadas de maneira razoável, além da ameaça de penalidades. O papel da sociedade civil no monitoramento da adesão às regulações também deve ser considerado. A correção (ver 4. Glossário) deve ser considerada em certas circunstâncias. Em tais situações, um governo emite regulações e adentra em um acordo não-estatutário com um órgão (p. ex. indústria ou associações de profissionais de saúde) para desenvolver e administrar um programa de cumprimento normativo. Quando um governo trabalha junto e a partir de tal órgão na regulação da atividade, não está delegando sua supervisão da atividade.

Autoridades reguladoras também podem considerar o uso de partes terceiras para conduzir suas atividades. Este modelo é prevalente na regulação de dispositivos médicos, como o uso de organizações de auditoria reconhecidas para auditoria de gestão de qualidade dos fabricantes, garantindo que sejam de padrões internacionais e respeitem as exigências regulatórias aplicáveis. Recursos regulatórios são usados para que se estabeleça e se mantenha a supervisão de organizações de auditoria, resultando em um uso mais eficiente de recursos limitados (35).

Um governo incorre em custos ao estabelecer e manter sistemas regulatórios. A indústria e outras partes reguladas incorrem em custos ao cumprir com as regulações, tais como a realização de estudos, preparação de dossiês de candidaturas e taxas de pagamentos - o custo de realizar negócios. Custos adicionais acumulam-se em sistemas regulatórios ineficientes. Se o custo de cumprir com uma regulação é desproporcionalmente alto, companhias podem decidir não desenvolver um produto e/ou comercializá-lo em um determinado mercado. Por exemplo, uma exigência obrigatória para conduzir ensaios clínicos locais como condição para autorização de comércio, pode desencorajar a entrada no referido mercado, especialmente se ensaios conduzidos em outros lugares refletem os perfis de pacientes do mercado almejado e demonstram a segurança e eficácia do produto. De maneira similar, prazos longos e imprevisíveis para a avaliação de produtos resultam em perdas de receita e atrasos desnecessários na disponibilização de produtos para pacientes, com implicações significativamente negativas em morbidade, mortalidade, em custos com saúde e a economia. Economias saudáveis exigem populações saudáveis.

A ineficiência também resulta em um impacto negativo nos recursos da autoridade reguladora, em sua reputação e satisfação com o trabalho, aumenta o tempo gasto no tratamento de reclamações sobre desempenho. Marcos regulatórios que refletem os princípios de proporcionalidade, flexibilidade e consistência tem maior chance de serem eficientes, uma vez que permitem que recursos sejam alocados para as atividades regulatórias em que mais são necessários.

Colaboração internacional. Marcos regulatórios que sejam consistentes e alinhados com àqueles de outros países e regiões, encorajam o investimento necessário para trazer produtos apropriados e acessíveis ao referido mercado. Marcos regulatórios em conformidade internacional também permitem que a autoridade reguladora participe de redes de compartilhamento de trabalho e outras formas de cooperação regulatória (incluindo convergência, harmonização, compartilhamento de informação e trabalho, confiança e reconhecimento). Quando ancorada apropriadamente no marco regulatório, a confiança no trabalho de outras autoridades elimina ou reduz a duplicação ineficiente de avaliações regulatórias de produtos médicos e inspeções ou auditorias de instalações. A colaboração internacional, portanto, facilita o acesso de produtos médicos para todos.

Autoridades reguladoras devem explorar de maneira contínua meios de melhorar sua eficiência, ao passo em que mantém normas para avaliação da qualidade, segurança e eficácia ou desempenho de produtos médicos. Isso pode incluir a introdução ou refino de boas práticas de revisão (28) e um sistema de gestão de qualidade (28); maior e melhor eficiência no uso de tecnologias de informação; consultas com a indústria, profissionais de saúde e pacientes com deficiências em comum e qual a melhor abordagem; critérios baseados em risco para agendamento e condução de inspeções; gestão de lacunas em orientações; medidores de desempenho; e - como denotado acima - cooperação regulatória e confiança (26).

A indústria também contribui de maneira significativa com a eficiência de sistemas regulatórios. Por exemplo, as solicitações de autorização de comercialização de alta qualidade minimizam o tempo geral de revisão ao reduzir o número de ciclos de avaliação. De maneira similar, um fabricante com bom histórico de cumprimento não deve exigir a mesma frequência e profundidade em inspeções que um fabricante de baixo desempenho. Consultas e treinamentos podem complementar de maneira eficaz a aplicação da lei para atingir o nível de cumprimento desejado.

Em uma análise de impacto regulatório, formuladores de políticas devem buscar os meios mais eficientes e menos onerosos de atingir seus propósitos regulatórios a um custo mínimo razoável. Uma abordagem regulatória deve incluir a consideração do custo total e dos recursos necessários para regulação cumulativa.

Avaliações periódicas de desempenho devem ser conduzidas para avaliar a real eficiência de instrumentos regulatórios para assegurar que os benefícios previstos sejam realizados e, se for o caso, os custos diretos e indiretos.

8.9 Transparência

Transparência é a característica chave de um sistema regulatório com bom funcionamento e é essencial para a criação de confiança pública e para permitir cooperação internacional.

Principais elementos:

- Transparência requer investimentos e uma cultura de abertura, apoiada por políticas, compromissos e ações governamentais.
- As partes interessadas devem ser consultadas no desenvolvimento de instrumentos regulatórios novos ou revisados.
- Exigências regulatórias, processos, taxas, avaliações, decisões e ações devem ser acessíveis.
- As políticas da autoridade reguladora com respeito a divulgação devem ser consistentes com as leis nacionais de acesso à informação.

A Constituição da OMS declara que a “opinião informada e cooperação ativa por parte do público são da mais alta importância na melhoria da saúde das pessoas.” A transparência está nos interesses de pacientes, consumidores, governos, profissionais de saúde e fabricantes, ao passo em que aumenta a confiança pública na regulação de produtos médicos. Transparência nas exigências e ações regulatórias resulta em decisões mais bem informadas sobre investimento nos setores públicos e privados e desencoraja práticas discriminatórias, corruptas ou abusivas.

Com transparência, todas as partes afetadas e possivelmente interessadas - domésticas, estrangeiras, públicas e privadas - tem a oportunidade significativa de serem informadas de regulações e diretrizes novas ou emendadas, e de colocar suas perspectivas antes de serem implementadas.

Com transparência, uma vez adotadas, regulações e diretrizes de produtos médicos estão prontamente disponíveis e acessíveis às partes interessadas e ao público geral. Leis, regulações e documentos de diretrizes relevantes devem ser apresentados no portal online da autoridade. Além disso, a indústria nacional e as associações profissionais trabalham frequentemente com autoridades reguladoras para disseminar novos textos regulatórios ou para proporcionar oportunidades de intercâmbio de informações relevantes.

As avaliações (positivas e, quando possível, negativas), decisões e ações da autoridade reguladora, devem ser documentadas e publicamente acessíveis, em que devem constar o raciocínio das decisões, algo feito idealmente por meio da emissão de relatórios públicos de avaliação. Essa informação é um importante para uma gama de partes de interessadas, incluindo indústria, pesquisadores,

profissionais de saúde e pacientes e consumidores, que usam a informação para diversos propósitos. Também é essencial para criar confiança no sistema regulatório.

As partes reguladas devem poder acessar os relatórios completos da avaliação de um produto ou de inspeção das instalações relacionadas. Isso não só fornece uma análise introspectiva dos fundamentos dos comentários e decisões, como é também educativo, ajudando a melhorar o cumprimento regulatório e a qualidade de submissões futuras. Esta prática também pode ser benéfica para a autoridade reguladora ao fomentar uma cultura de transparência e responsabilidade, a níveis operacionais e administrativos. Além disso, pode levar a relatórios de maior qualidade, ao garantir que expliquem claramente como tais avaliações levaram as decisões. Deve ser concedida ao fabricante a oportunidade de omitir qualquer sigilo empresarial ou informações confidenciais comerciais e de funcionários, antes da publicação.

A transparência exige investimentos e uma cultura de abertura, que, por sua vez, deve ser apoiada pelas ações, compromissos e políticas do governo. Ao passo em que nem todas as autoridades reguladoras podem ser capazes de implementar toda a gama de medidas para um sistema regulatório transparente, uma abordagem por etapas pode ser adotada. Dada a prevalência de dispositivos *smart* e da Internet, pode ser elaborado e mantido um portal público atualizado e com capacidade de busca, que contenha informações básicas como:

- as funções, responsabilidades, organizações e informações de contato da autoridade reguladora;
- acesso às leis, regulações, diretrizes e procedimentos necessários para cumprir com as exigências regulatórias e melhorar a eficácia, segurança e qualidade de produtos médicos;
- um registro de busca de produtos aprovados, suspensos ou retirados;
- informações de produtos para profissionais de saúde e pacientes;
- o status de licenciamento de instalações dos fabricantes;
- conselhos de saúde, informações de segurança, alertas sobre qualidade ou sobre produtos médicos falsificados e de qualidade inferior, avisos consultivos, registros, *recalls* e outras informações sensíveis ao tempo, que sejam de interesse de saúde pública.
- objetivos e resultados de desempenho e relatórios anuais;
- novos instrumentos regulatórios propostos, incluindo prazos para contribuições e informações sobre como contribuir; e
- relatórios de avaliação públicos e relatórios de auditoria e inspeção de instalações.

As descobertas de todas as auditorias ou análises da fiscalização de desempenho e funcionamento da autoridade reguladora devem ser públicas. Tais análises são elementos importantes de imputabilidade perante o público, assim como relatórios de desempenho frente os objetivos, e relatórios anuais.

Ao cumprir suas responsabilidades, as autoridades reguladoras irão criar ou acessar informações privadas ou confidenciais. Exemplos incluem informações pessoais identificáveis de ensaios clínicos ou relatórios de efeitos adversos, sigilos empresariais ou informações comerciais confidenciais, tais como especificações de compostos de produtos ou materiais médicos, ou processos de produção. Medidas devem ser estabelecidas para prevenir a divulgação de tais informações, com um mecanismo para tratar de disputas acerca da natureza proprietária ou confidencial de informações.

Em geral, leis e regulações nacionais devem favorecer a transparência e o acesso público para ambos processos e critérios do processo decisório da regulação. As políticas de divulgação de uma autoridade reguladora devem ser consistentes com as leis nacionais de acesso público de informações governamentais ou “liberdade de informação”. Os procedimentos e pontos de contato para obtenção de informações exigidos por uma autoridade reguladora devem ser acessíveis e claros.

A transparência permite a adoção de maneiras novas e mais eficientes de condução das operações regulatórias. Cabe aos reguladores praticar a transparência nas operações e decisões regulatórias, não apenas como um princípio fundamental de BPR, bem como para a criação de confiança e maximização de oportunidades para cooperação e confiança, como parte da responsabilidade compartilhada da comunidade regulatória.

9. Facilitadores de boas práticas regulatórias

Um ambiente estimulador facilita a implementação de BPR com sucesso. Alguns elementos são descritos abaixo.

9.1 Apoio político e governamental

O apoio contínuo do alto escalão governamental e político, incluindo formuladores de políticas, é fundamental para a implementação apropriada de conceitos e princípios de BPR. As BPR devem formar uma parte integral de todas as políticas de governo em sistemas regulatórios e serem embasadas por um forte apoio político.

9.2 Organização eficiente e boa governança apoiada por liderança

A estrutura e a linha de autoridade entre e dentre todas as instituições no sistema regulatório devem ser bem definidas. A integridade do sistema regulatório em geral é essencial para o desempenho eficiente de cada uma das instituições que o constituem. Se mais de uma instituição está envolvida no sistema regulatório, a legislação ou regulação institucional deve fornecer uma clara coordenação e certificar-se de que não há sobreposição de atividades regulatórias. A liderança é fundamental para formular e realizar a visão organizacional, sua missão, suas políticas e estratégias, que por sua vez, contribuem de maneira significativa para a eficiência organizacional.

9.3 Comunicação, colaboração e coordenação entre organizações

Uma comunicação adequada e eficiente desempenha um papel fundamental no intercâmbio de informações por dentro e fora das instituições que compõem o sistema regulatório. Quando autoridades reguladoras se comunicam regularmente, tanto internamente como externamente, elas se mantêm mais transparentes e imputáveis. A comunicação de informações corretas previne potenciais interpretações errôneas e disseminação de informações equivocadas ao público e aos pacientes. A comunicação é uma ferramenta poderosa para colaboração e coordenação com as partes interessadas nacionais e internacionais de relevância, o que, por sua vez, leva ao uso eficiente de recursos e melhores resultados regulatórios.

Consideradas suas responsabilidades, as autoridades reguladoras devem dispor de equipes, infraestrutura e ferramentas técnicas adequadas para o desempenho de suas tarefas. A coordenação deve ser facilitada por tecnologias de comunicação e pelo compartilhamento rápido e eficiente de informações, o que irá resultar em menos lacunas e esforços duplicados.

9.4 Um sistema de gestão de qualidade robusto e de bom funcionamento

Um sistema de gestão de qualidade (28), o que inclui a aplicação de princípios de gestão de risco, torna as decisões das autoridades reguladoras mais confiáveis e suas operações mais estáveis e consistentes. O sistema de gestão de qualidade contribui sistematicamente para o planejamento, controle e melhoria de qualidade,



em todos os processos nas funções regulatórias e garante uma ampla abordagem.

9.5 Recursos financeiros suficientes e sustentáveis

Investimentos em um sistema regulatório são fundamentais para um sistema de saúde com bom funcionamento. Recursos financeiros adequados para cumprir a administração regulatória de forma eficiente e para melhorar o desempenho das atividades regulatórias de maneira contínua, são essenciais para a independência, imparcialidade, consistência e eficiência de um sistema regulatório. Os recursos financeiros de todas as instituições do sistema regulatório devem ser sustentáveis, para além de doações de entidades filantrópicas ou outros doadores.

9.6 Recursos humanos competentes

Uma variedade de habilidades e conhecimentos técnicos e científicos da equipe regulatória contribui para o desenvolvimento, implementação e manutenção de um sistema regulatório eficiente de produtos de médicos. Políticas e medidas para o desenvolvimento pessoal e profissional (p. ex. programas de treinamento, esquemas de remuneração competitiva) são fundamentais para que autoridades reguladoras consigam atrair pessoal qualificado e preservar sua permanência no serviço.

9.7 Ética e valores organizacionais

Equipes reguladoras devem submeter-se à princípios éticos e valores organizacionais, além de demonstrar profissionalismo. Todas as equipes reguladoras devem ser conscientizadas e treinadas em princípios e valores éticos da autoridade reguladora (p. ex. um código de conduta). Um sistema deve ser estabelecido, dentro ou fora do sistema regulatório, para administrar desvios de ética e valores organizacionais.

9.8 Processo decisório orientado por ciência e dados

As decisões regulatórias e a formulação de decisões devem ser alicerçadas em ciência e dados precisos, e não em intuição e arbitrariedade. Decisões baseadas em ciência apresentam resultados regulatórios consistentes e previsíveis. A adesão aos padrões e diretrizes internacionais é um elemento chave na promoção de processos decisórios de regulações baseados em ciência.

Os elementos facilitadores listados acima não são eficientes quando apresentados individualmente. Na verdade, eles funcionam em harmonia na aplicação e implementação de BPR. Por exemplo, recursos financeiros suficientes

contribuem para o recrutamento, desenvolvimento e manutenção de recursos humanos competentes. De maneira similar, recursos financeiros devem ser administrados de acordo com boas práticas de governança.

10. Implementando boas práticas regulatórias

Estados Membros da OMS são encorajados a implementar BPR em seus sistemas regulatórios com a devida consideração da realidade de seus sistemas legais e regulatórios. Processos transparentes e previsíveis devem ser usados para garantir uma supervisão regulatória de alta qualidade, que atinja aos objetivos desejados, ao passo em que minimiza custos e impactos negativos. Ao mesmo tempo, sistemas regulatórios devem ser flexíveis o suficiente para que os processos sejam aplicados proporcionalmente ao escopo, magnitude e complexidade da questão. O apoio contínuo do alto escalão, com recursos adequados, é fundamental.

Outras orientações serão publicadas para subsidiar Estados Membros tanto no estabelecimento de novos sistemas regulatórios para produtos médicos, bem como na atualização dos já existentes.

Referências.

Definições da OMS: emergências. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (<https://www.who.int/hac/about/definitions/en/>, acesso em 29 de janeiro de 2021).

Harmonização regulatória. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2014 WHO Drug Inf. 2014;28(1):3–10.

(http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/issues/DrugInformation2014_Vol28-1/en/, acesso em 29 de janeiro de 2021).

International regulatory co-operation: addressing global challenges. Paris: Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico; 2013(<http://dx.doi.org/10.1787/9789264200463-en>, acesso em 29 de janeiro de 2021).

Guidelines on international regulatory obligations and cooperation. Ottawa: Treasury Board of Canada Secretariat; 2007 (<http://www.tbs-sct.gc.ca/hgw-cgf/priorities-priorites/rtrap-parfa/guides/iroc-cori/iroc-cori-eng.pdf>, acesso em 29 de janeiro de 2021).

International regulatory cooperation – better rules for globalization. Paris: Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico; 2013 (<http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/irc.htm>, acesso em 29 de janeiro de 2021).

Recommendation of the Council on Regulatory Policy and Governance. Paris: Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico; 2012(<http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/2012-recommendation.htm>, acesso em 29 de janeiro de 2021).

Regulatory harmonization and convergence. Silver Spring (MD): US Food and Drug Administration; 2015. (<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/InternationalActivities/ucm271079.htm>, acesso em 29 de janeiro 2021).

Best practice regulation handbook. Canberra: Australian Government; 2007 (http://regulation.bodyofknowledge.org/wp-content/uploads/2013/03/AustralianGovernment_Best_Practice_Regulation.pdf, acesso em 29 de janeiro de 2021).

Evaluating the effectiveness of infrastructure regulatory systems. Washington DC: Banco Mundial; 2006:17 (https://ppp.worldbank.org/public-private-partnership/sites/ppp.worldbank.org/files/documents/world_bank_ppiaf-handbook_for_evaluating_infrastructure_regulatory_systems_2006_english.pdf, acesso em 29 de janeiro de 2021).

APEC–OECD Co-operative Initiative on Regulatory Reform. APEC–OECD integrated checklist on regulatory reform. Paris: Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico; 2005 (<http://www.oecd.org/regreform/34989455.pdf>, acesso em 29 de janeiro de 2021).

The OECD report on regulatory reform. Paris: Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico; 1997 (<http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/2391768.pdf>, acesso em 29 de janeiro de 2021).

OECD guiding principles for regulatory quality and performance. Paris: Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico; 2005 (www.oecd.org/fr/reformereg/34976533.pdf, acesso em 29 de janeiro de 2021).

Better regulation for growth. Governance frameworks and tools for effective regulatory reform. Washington DC: Banco Mundial; 2007 (<http://documents1.worldbank.org/curated/en/955811468330978599/pdf/556350WP0Box0310Governance01PUBLIC1.pdf>, acesso em 29 de janeiro 2021).

ASEAN good regulatory practice (GRP) guide. Bangkok: Associação de Nações do Sudeste Asiático; 2009 (<http://regulatoryreform.com/wp-content/uploads/2015/08/ASEAN-Good-Regulatory-Practice-GRP-Guide-2009.pdf>, acesso em 29 de janeiro de 2021).

The “blue book”. Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products, a manual for national medicines regulatory authorities (NMRAs). Segunda edição. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2011 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44576/9789241501453_eng.pdf;jsessionid=52D37F5BD27B9BB5055CF9DA79453B5B?sequence=1, acesso em 29 de janeiro de 2021).

National drug regulatory legislation: guiding principles for small drug regulatory authorities. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-fifth report (WHO Technical Report Series, No. 885). Genebra: Organização Mundial da Saúde; 1999: Annex 8(https://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/National_drug_regulatory_legislation_Annex8TRS885_en.pdf), acesso em 29 de janeiro de 2021).

Regulation of vaccines: building on existing drug regulatory authorities. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 1999 (document WHO/V&B/99.10) (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/65968/1/WHO_V-B_99.10_eng.pdf, acesso em 29 de janeiro de 2021).

Effective drug regulation: a multi-country study. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2002 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42470/9241562064.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, acesso em 29 de janeiro de 2021).

Medical device regulations: global overview and guiding principles. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2003 (http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf, acesso em 29 de janeiro 2021).

A model regulatory programme for medical devices: an international guide. Washington DC: Organização Pan-Americana de Saúde; 2001
(http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/AmodelRegulatoryProgramforMedicalDevices_AnInternalGuide.pdf?ua=1, acesso em 29 de janeiro de 2021).

How to develop and implement a national drug policy, second edition. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2001
(http://www.who.int/medicines/areas/policy/emp_ndp2nd/en/, acesso em 29 de janeiro de 2021).

Global model regulatory framework for medical devices including IVDs. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2017
(<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255177/9789241512350-eng.pdf?sequence=1>, acesso em 29 de janeiro de 2021).
Resolution WHA67.20. Regulatory system strengthening for medical products. In: Sixty-seventh World Health Assembly, Genebra, 19–24 May 2014. Resolutions and decisions: resolutions. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2014 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-en.pdf, acesso em 29 de janeiro de 2021).

Good Governance for Medicines: Model Framework, Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2014
(http://www.who.int/medicines/areas/governance/ggm_modelframe_updated/en/, acesso em 29 de janeiro de 2021).

Good Reliance Practices: Good reliance practices in regulatory decision-making: 6 high-level principles and recommendations 8 Draft. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020 (documento QAS/20.851
(https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QAS20_851_good_reliance_practices.pdf?ua=1, acesso em 29 de janeiro de 2021).

Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-ninth report. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2015: Annex 9 (WHO Technical Report Series, No. 992; http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/Annex9-TRS992.pdf?ua=1, acesso em 29 de janeiro de 2021).

WHO guideline on the implementation of quality management systems for national regulatory authorities. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty fourth report. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020: Annex 13 (WHO Technical Report Series, No. 1025, <https://www.who.int/publications/i/item/978-92-4-000182-4>, acesso em 29 de janeiro de 2021).

Policy evaluating and publicly designating regulatory authorities as WHO-listed authorities. Draft. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2019 (working document QAS/19.828; https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QAS19_828_Policy_on_WHO_Listed_Authorities.pdf?ua=1, acesso em 29 de janeiro de 2021).

WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems (https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/, acesso em 29 de janeiro de 2021).

APEC Sub-committee on Standards and Conformance. Information notes on good practice for technical regulation. Singapore: Cooperação Econômica Ásia-Pacífico; 2000 (<http://www.inmetro.gov.br/qualidade/comites/pdf/docAPEC.pdf>, acesso em 29 de janeiro de 2021).

Improving regulation and regulatory review. Executive Order 13563. Executive Office of the President. Federal Register: the Daily Journal of the United States Government, 21 de janeiro de 2011 (<https://federalregister.gov/a/2011-1385>, acesso em 29 de janeiro 2021).

The governance of regulators. Creating a culture of independence. Practical guidance against undue influence. Paris: Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico; 2017 (<https://www.oecd.org/gov/creating-a-culture-of-independence-9789264274198-en.htm>, acesso em 29 de janeiro de

2021).

Recommendation of the Council of the OECD on improving the quality of government regulation, including the OECD reference checklist for regulatory decision-making and background note. Paris: Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico; 1995 (<https://legalinstruments.oecd.org/public/doc/128/128.en.pdf>, acesso em 29 de janeiro 2021).

Medical device single audit program (MDSAP). Silver Spring (MD): Food and Drug Administration; 2020 (<https://www.fda.gov/medical-devices/cdrh-international-programs/medical-device-single-audit-program-mdsap>, acesso em 29 de janeiro de 2021).