



Iniciativas de convergência regulatória em saúde nas Américas: histórico, evolução e novos desafios

Ana Paula Jucá Silva¹ e Patrícia Oliveira Pereira Tagliari²

Como citar Silva APJ, Tagliari POP. Iniciativas de convergência regulatória em saúde nas Américas: histórico, evolução e novos desafios. Rev Panam Salud Publica. 2016;39(5):281-87.

RESUMO *O presente artigo descreve a transformação das relações entre autoridades reguladoras de saúde em diversos foros internacionais, com especial enfoque na situação das Américas. Como outros setores, a saúde passou a enfrentar a necessidade de regular práticas internacionais, levando em conta, simultaneamente, as realidades distintas de cada país. A convergência regulatória – movimento de alinhamento técnico para possibilitar a aplicação de requisitos regulatórios locais que levem em consideração princípios e padrões reconhecidos internacionalmente para promover um único objetivo sanitário – surgiu para oferecer auxílio na resolução desse desafio. Fóruns que já utilizam essa ferramenta, principalmente a Conferência Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA), a Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede PARF), o Programa Internacional para Autoridades Reguladoras de Genéricos (IGDRP) e o Foro Internacional de Reguladores de Produtos Médicos (IMDRF), entre outros, trabalham atualmente para reunir conhecimentos, dados e especialistas de diferentes países a fim de construir uma referência internacional técnica e científica que possa ser utilizada pelos reguladores para embasarem a sua tomada de decisão. Dessa forma, seria assegurada a convergência entre regulações nacionais, ainda que cada regulador optasse por adequar a referência internacional às necessidades, estruturas e capacidades locais. As mais recentes resoluções por parte da Organização Mundial da Saúde reconhecem a necessidade de aproximar os sistemas regulatórios das realidades dos sistemas nacionais de saúde e enfatizam as vantagens de usar as diretrizes já existentes em cada país como insumo para a cooperação entre autoridades reguladoras.*

Palavras-chave Cooperação internacional; vigilância sanitária; regulamentação governamental; sistemas de saúde; desenvolvimento regional.

A função regulatória é essencial para as atividades que levam ao bom funcionamento dos sistemas de saúde (1), contribuindo elementos que promovem um acesso equitativo e qualificado a produtos e serviços. Considera-se a função

regulatória como bem-sucedida quando resolve, reduz ou melhora o problema que gerou a sua implementação (2). Ao mesmo tempo, uma política de regulação bem estruturada é a base de uma atuação bem-sucedida (3).

O processo de escolha quanto à necessidade ou não de regular, ou ainda a rigidez ou detalhamento que a regulação terá, envolve negociações e aquilo que se chama de *trade-off*, ou troca negociadora,

um termo que vem sendo utilizado com uma conotação econômica bem marcada. Em geral, uma troca negociadora busca equilibrar diferentes valores (políticos, sociais, culturais, econômicos) entre si.

Na área da saúde, como em outros setores, as trocas negociadoras também são observadas. Um exemplo é a diferença de abordagem em relação à regulamentação de tabaco e de alimentos contendo organismos geneticamente modificado na

¹ Pan American Health Organization, Health Systems and Services, Washington (DC), Estados Unidos. Correspondência: silvaan@paho.org
² Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Assuntos Internacionais, Brasília (DF), Brasil.

Europa e nos Estados Unidos (4): cada uma dessas regiões optou por restringir mais a regulação em fatores que de alguma forma pudessem trazer benefícios econômicos a seus territórios. Assim, as escolhas regulatórias procuram levar em conta as peculiaridades de cada território quanto a riscos e benefícios (5).

Entretanto, apesar do reconhecimento de que os países devem ser livres para adotar suas próprias políticas sanitárias e da garantia da soberania, alguns fatores contribuíram para que as práticas regulatórias na área de saúde se tornassem mais globais (6). Como bem observado por Lucchese (6), não apenas regras econômicas tendem a adquirir abrangência global. A regulação sanitária segue a mesma tendência, absorvendo todos os matizes dessa nova realidade, da inclusão ou exclusão do mercado internacional, de maior ou menor espaço às políticas nacionais de controle do mercado e assim por diante: exige-se que os Estados tenham capacidade de regular local e globalmente os problemas sanitários e as atividades que representam potenciais riscos à saúde humana.

O objetivo deste presente artigo é descrever a transformação das relações entre autoridades reguladoras de saúde em diversos foros internacionais, com especial enfoque na situação das Américas.

O DIÁLOGO REGULATÓRIO INTERNACIONAL

Antes do estabelecimento de acordos sanitários, os mercados comuns econômicos tiveram um papel importante no âmbito do diálogo regulatório internacional. Merecem destaque a conclusão, em 1994, da Rodada Uruguai do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT) e a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC). Nesse cenário de muitas trocas negociadoras, foram aprovados acordos que, de alguma forma, limitaram ou definiram a atuação sanitária dos países, entre eles o Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias e o Acordo de Barreiras Técnicas ao Comércio (7, 8).

Entre o final da década de 1980 e o início da década de 1990, houve uma importante pressão dos setores industriais para maior padronização de regras regulatórias. Essa pressão foi sustentada pelo aumento da produção em escala e pela rapidez com a qual a inserção de produtos (inclusive

medicamentos) passou a ocorrer em diferentes mercados (9).

Após a guerra fria, surgiram e se consolidaram os principais blocos econômicos regionais das Américas – Mercado Común del Sur (Mercosur ou, no Brasil, Mercosul), *North American Free Trade Agreement* (NAFTA), *Caribbean Community* (Caricom) e Comunidade Andina de Nações. Embora o principal foco desses blocos seja a integração comercial e econômica, eles também contemplam foros técnicos específicos que tratam de aproximação regulatória quanto aos requisitos para autorização e controle de produtos relacionados à saúde (10-13).

No cenário global, o estabelecimento de blocos econômicos regionais, como União Europeia, Cooperação Econômica da Ásia e do Pacífico (APEC) e Associação de Nações do Sudeste Asiático (ASEAN), também foi acompanhado pela criação e implementação de foros técnicos de elaboração de padrões para produtos de interesse da saúde (9). Vale ressaltar o trabalho da Organização Mundial da Saúde (OMS) para impulsionar a criação da Conferência Internacional em Harmonização de Requisitos Técnicos para o Registro de Fármacos para Uso Humano (ou *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*, ICH), em 1989, durante a 5ª Conferência Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA). A ICDRA, realizada periodicamente, congrega e discute temas de regulação sanitária. A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) também teve contribuição importante, especialmente mediante a criação, em 1999, da Rede Pan-Americana de Harmonização da Regulação Farmacêutica (Rede PARF) (14).

Todos os foros acima mencionados surgiram da necessidade de estabelecer normativas regulatórias padronizadas nos diversos territórios. O trabalho inicial desses foros concentrou-se no objetivo de estabelecer regras padronizadas para o registro de novos produtos (muitos iniciaram por medicamentos). A ICH, nos primeiros 10 anos de sua existência (15), dirigiu os esforços de seus membros (países da atual União Europeia, Japão, Estados Unidos e suas respectivas associações de indústrias de medicamentos) para a elaboração de padrões técnicos unificados para o registro de medicamentos novos. A figura 1 mostra a cronologia das principais iniciativas internacionais de convergência regulatória.

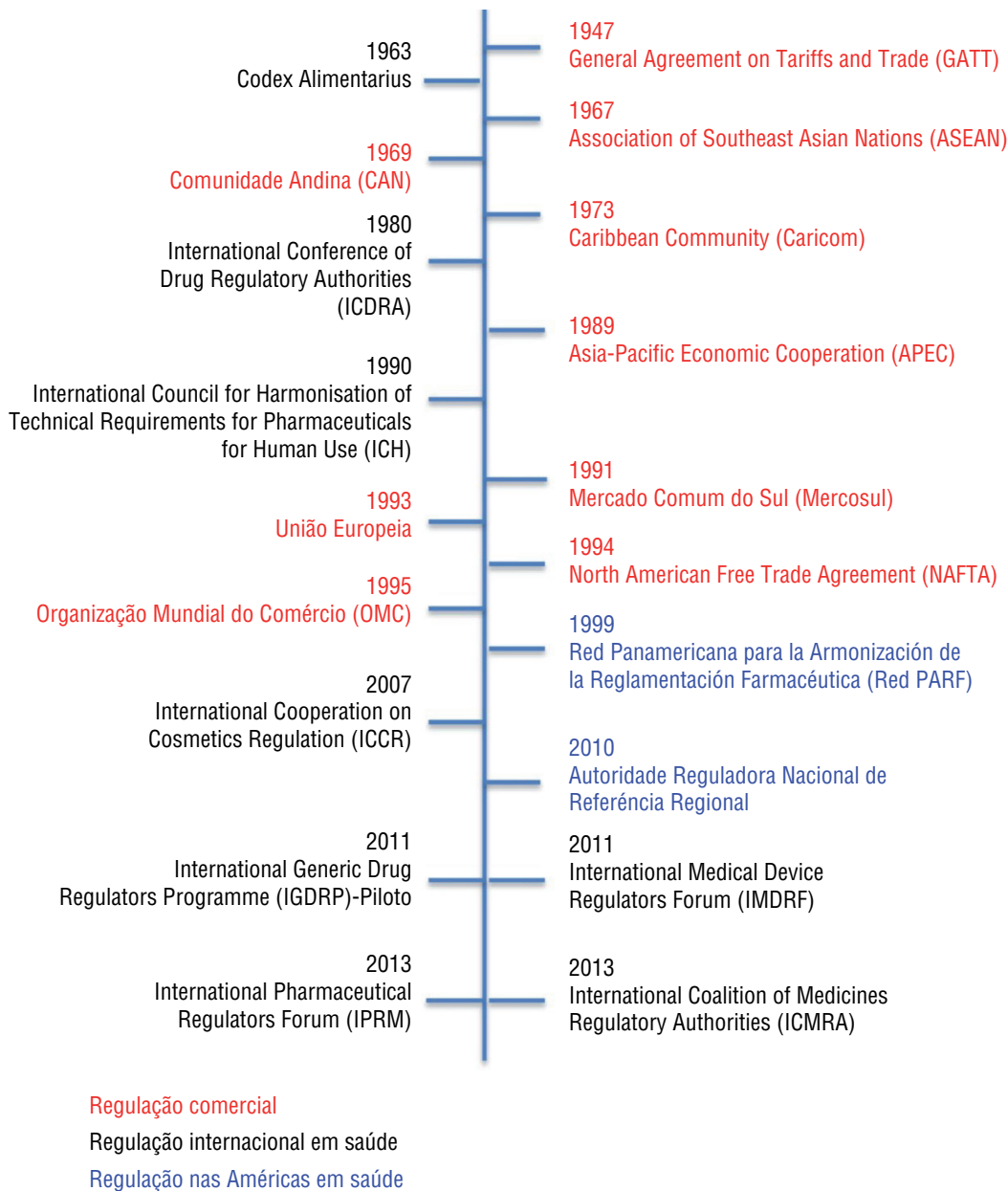
Conferência Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos

Um foro que merece ser explorado mais profundamente é a ICDRA. Essa conferência foi concebida como ambiente de intercâmbio de informações regulatórias e, desde 1980, é realizada para favorecer o diálogo entre as autoridades regulatórias dos países e estimular a cooperação e a aproximação em temas de interesse mútuo. Tal atividade alinha-se a um dos mandatos da OMS – que é desenvolver, estabelecer e promover padrões internacionais nas áreas de alimentos, biológicos, medicamentos e produtos similares.

A Conferência teve 16 edições, sendo a última realizada no Rio de Janeiro, Brasil, em agosto de 2014 (16). Os tópicos de discussão nas ICDRA são planejados por um comitê que congrega representantes das autoridades reguladoras. Além de qualidade, medicamentos homeopáticos/fitoterápicos, avanços regulatórios, segurança de produtos, combate à falsificação, regulação de pesquisa clínica, novas tecnologias e comércio eletrônico, as ICDRA buscam incluir os temas que são foco de preocupação das autoridades regulatórias. Na conferência realizada em Cingapura, em 2010, o tema da ciência regulatória foi desenvolvido e inserido na agenda permanente de discussões. O mesmo se deu com o tema da regulação de dispositivos médicos, introduzido durante a conferência realizada em Tallinn, na Estônia, em 2012. Durante a última edição do evento, em 2014, um tema desafiador inserido foi a implementação concreta dos ditames regulatórios como forma de apoiar o bom funcionamento dos sistemas nacionais de saúde.

Vale ressaltar que a ICDRA, da qual apenas representantes das Autoridades Nacionais de Regulação de Medicamentos participam, é sempre precedida por uma pré-conferência, na qual têm voz outros atores importantes no cenário da regulação, tais como sociedade civil, academia e o setor regulado. Na 16ª edição do evento, cujos resultados encontram-se disponíveis na Internet (16), o tema da pré-conferência foi qualidade e segurança de produtos biossimilares ao redor do mundo. Esse tipo de encontro, além de funcionar como excelente oportunidade para intercâmbio de informações e realização de reuniões

FIGURA 1. Cronologia das iniciativas internacionais de convergência regulatória



paralelas entre os reguladores, promove a adoção de recomendações que são dirigidas tanto aos Estados Membros quanto à própria OMS (9).

Rede Pan-Americana de Harmonização da Regulação Farmacêutica

Em nível regional, os países membros da OPAS criaram a Rede PARF durante a I Conferência Pan-Americana de Harmonização Farmacêutica, realizada em Washington, nos Estados Unidos, em

novembro de 1997. A Rede foi oficializada durante a II Conferência, que também se realizou em Washington, no ano de 1999 (14). A Rede tem a missão de promover a harmonização regulatória no campo farmacêutico, incluindo aspectos de qualidade, segurança, eficácia e uso racional, além de estimular o fortalecimento das autoridades regulatórias da região, no contexto das realidades, necessidades e políticas nacionais e sub-regionais de saúde, sem desconsiderar os desequilíbrios existentes.

A Rede tem estimulado a cooperação entre os países e o desenvolvimento de

atividades conjuntas. Sua estrutura inclui: uma Conferência Pan-Americana (realizada a cada 2 ou 3 anos), um Comitê Diretivo eleito entre os membros e que contempla representantes do setor privado, grupos de trabalho que atuam diretamente nas atividades de elaboração de referências e de cooperação e um secretariado conduzido pela OPAS (14). Até o ano de 2016, foram realizadas sete conferências, e a Rede contou com 13 grupos de trabalho que foram responsáveis pela harmonização e elaboração de documentos e guias nos temas elencados como

importantes pelos próprios participantes da Rede (14).

Durante a VI Conferência, realizada em Brasília, no Brasil, em 2011, foi lançada a necessidade de mudar a atual estrutura de funcionamento da Rede, de forma a ser possível enfrentar os novos desafios que se apresentam diante da internacionalização das cadeias produtivas. A partir daí o secretariado, após coletar dados em reuniões com os membros do Comitê Executivo, elaborou e apresentou, na VII Conferência realizada em Ottawa, Canadá, em 2013, o Plano de Desenvolvimento Estratégico da Rede PARF 2014-2020 (17). O referido plano foi aprovado durante a VII Conferência e, de maneira geral, leva a Rede a sustentar a nova abordagem de convergência regulatória e centrar suas atividades no fortalecimento das capacidades nacionais das autoridades responsáveis por temas regulatórios em nível nacional, regional e global. Essa linha de ação se coaduna com o encaminhamento que foi aprovado pelos ministros da saúde dos países da região em 2010, através da Resolução CD 50.R9 (18).

A Resolução CD 50.R9 traz também a decisão de apoiar o fortalecimento das autoridades por meio de avaliação de capacidades em toda a cadeia dos medicamentos e dos produtos biológicos. Esse processo foi fruto do trabalho de um grupo de autoridades reguladoras que iniciaram as discussões na cidade de Oaxaca, México, em 2006, com o apoio da OPAS. As avaliações seguem procedimentos acordados entre os países. São realizadas por equipe de especialistas dos países sob a coordenação da OPAS, com participação de representante da OMS. As avaliações têm como resultado a indicação de um nível de adequação que varia de 4 a 1, correspondendo ao nível de implementação dos indicadores aprovados pelos países, segundo o que se segue: nível 4 indica uma autoridade de referência regional, considerada competente e eficiente no desempenho das funções regulatórias em saúde recomendadas pela OPAS/OMS de forma garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos; nível 3 indica uma autoridade reguladora nacional que é competente e eficiente, mas que deve melhorar sua performance em alguma função regulatória específica; nível 2 indica organizações que têm mandato da autoridade nacional para executar algumas das funções regulatórias em saúde recomendadas pela OPAS/OMS de forma a garantir

a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos; e nível 1 indica departamentos das instituições de saúde que cumprem algumas das funções regulatórias para medicamentos.

Diversas avaliações já foram concluídas (19), com designação de seis autoridades como referência regional (nível 4); mais uma autoridade deve ser brevemente declarada como tal. Até o momento, detêm a nomeação de autoridades reguladoras de referência regional para medicamentos e biológicos as seguintes Agências Reguladoras de Medicamentos na Região: *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica* (ANMAT)/Argentina, *Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos* (CECMED)/Cuba, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)/Brasil, *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos* (INVIMA)/Colômbia, *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios* (COFEPRIS)/México e *Health Canada* (HC)/Canadá; *Food and Drug Administration* (FDA)/Estados Unidos deve encerrar brevemente seu processo.

Essas avaliações funcionam, também, como meio de mensurar as necessidades e prioridades que devem ser adotadas em relação a cada um dos países, de forma a apoiar o fortalecimento ou aprimoramento das capacidades já existentes em seus territórios. Os resultados são compilados e os dados servem para a formação do perfil farmacêutico dos países, além de funcionarem como subsídio importante para a atualização das informações junto à Plataforma Regional de Acesso e Informação a Tecnologias de Saúde (PRAIS), importante ferramenta de apoio às autoridades nacionais (20). As instituições já avaliadas e em avaliação até este momento, momento, com base na Resolução CD 50.R9, aparecem na tabela 1.

Como se pode observar, o diálogo regulatório internacional na área da saúde se dá em diversos espaços, contextos e com distintos atores. Além da complexidade natural intrínseca aos diferentes tópicos da regulação de produtos relacionados à saúde, a diversidade de fóruns, atores e interesses envolvidos nessas discussões implicam em grandes desafios a serem enfrentados internacionalmente. Soma-se a isso a dificuldade de buscar a harmonização de normas e requisitos entre os mais diferentes países, com condições e realidades próprias.

HARMONIZAÇÃO OU CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA?

A harmonização, como forma de superação de barreiras regulatórias ou comerciais, ou mesmo de padronização de medidas e processos para aplacar riscos compartilhados por diversos países, é encontrada como pilar ou pressuposto em diversas organizações e iniciativas internacionais. É o caso, por exemplo, do *Codex Alimentarius*, da ICH (21), entre outros. Além da própria OMC, que em 1995 já trazia expresso em seus acordos (7, 8) o estímulo à harmonização de medidas sanitárias e regulamentos técnicos, e dos blocos econômicos, que viam na harmonização a solução para a eliminação de barreiras comerciais, grande parte dos fóruns que se ocupam de estabelecer normas, guias, diretrizes e regulamentos técnicos referentes a produtos ou serviços com impacto na saúde também apostaram na harmonização como forma de desenvolver consensos e padronizar medidas entre seus membros. No presente artigo, o conceito de harmonização é utilizado conforme entendido no Artigo 5.4 do Acordo de Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) (8).

Apesar de conceitualmente ser um processo bem-intencionado, muitas vezes a harmonização integral não é passível de ser alcançada entre países com arcabouços legais, regulatórios ou mesmo capacidades técnicas muito diferentes. Nessas realidades divergentes, o processo de busca pela harmonização torna-se muitas vezes ineficiente. Buscando aprimorar e estimular a padronização do embasamento técnico e científico entre seus membros, a OMC, em diferentes contextos, reconhece a validade de outras ferramentas que poderiam ser utilizadas para facilitar o diálogo e o fluxo comercial entre os países. Entre elas destacam-se a equivalência (22) e o reconhecimento mútuo (23).

A equivalência é bem abordada no SPS, em seu artigo 4, onde a OMC reconhece que, além da medida originalmente adotada por um país importador, uma medida diferente poderia ser empregada de modo igualmente eficiente, satisfazendo o nível de proteção considerado adequado pelo país que originalmente estabeleceu a medida. Dessa forma, o país importador estaria obrigado a aceitar como equivalente uma medida distinta da sua própria, desde que a outra medida atingisse os objetivos e os níveis de segurança originalmente estipulados (8). O tema é

TABELA 1. Autoridades reguladoras da cadeia de medicamentos e produtos biológicos avaliadas pela Organização Pan-Americana da Saúde em países americanos até 2015

País	Autoridade Reguladora Nacional	Nível de aprovação ^a
Argentina	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica	Nível 4 desde dezembro de 2009
Brasil	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Nível 4 desde maio de 2010
Chile	ISP – Instituto de Saúde Pública	Nível 3 desde agosto de 2009
Cuba	Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos	Nível 4 desde julho de 2010
Colômbia	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	Nível 4 desde julho de 2010
México	COFEPRIS – Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Nível 4 desde junho de 2012
Estados Unidos	FDA – Food and Drug Administration	Em processo de avaliação desde 2014
Canadá	Health Canada	Nível 4 desde maio de 2015
Pré-avaliações		
Bolívia	UNIMED, Unidad de Medicamentos y Tecnologías de la Salud	2009
Equador	Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez”, Ministerio de Salud	2009
El Salvador	Ministerio de Salud Consejo Superior de Salud Pública	2010
Guatemala	Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	2010
Paraguai	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria	2010
República Dominicana	Dirección General de Drogas y Farmacia	2010
Costa Rica	Dirección General de Salud/Universidad/Caja Costarricense del Seguro Social	2011
Honduras	Secretaría de Salud/Dirección General de Regulación Sanitaria	2011
Panamá	Dirección de Drogas y Farmacia	2011
Trinidad e Tobago	Autoridad Reguladora Nacional	2011
Jamaica	División de Estandarización y Regulación	2013
Suriname	Autoridad Reguladora Nacional	2013
Guiana	Autoridad Reguladora Nacional	2013
Peru	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas	2013
Venezuela	Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel	2013

Fonte: Pan American Health Organization – System for Evaluation of the National Regulatory Authorities for Medicines (19).

^a Nível 4: autoridade de referência regional, competente e eficiente no desempenho das funções regulatórias em saúde recomendadas pela OPAS/OMS de forma garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos; nível 3: autoridade reguladora nacional que é competente e eficiente, mas que deve melhorar sua performance em alguma função regulatória específica; nível 2: organizações com mandato da autoridade reguladora nacional que cumprem algumas das funções regulatórias em saúde recomendadas pela OPAS/OMS para garantir segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; nível 1: departamentos das instituições de saúde que cumprem algumas das funções regulatórias para medicamentos.

igualmente abordado no TBT (8) em seu artigo 2.7, que prevê que os países aceitem medidas distintas das suas desde que a medida alternativa cumpra os objetivos originalmente estabelecidos pelo regulamento técnico (22) – isto é, equivalência.

Já o reconhecimento mútuo é tratado no artigo 6.3 do TBT (8), onde está expressa a previsão de reconhecimento de resultados de avaliação de conformidade (que inclui procedimentos de inspeção, por exemplo) por parte de um país como forma de dispensar a duplicação de esforços; assim, a mesma medida não precisaria ser cumprida duas vezes, uma no país exportador e outra no importador (22).

Apesar do estímulo ao processo de harmonização, e mesmo do uso de ferramentas alternativas à padronização integral de normas, medidas, requisitos técnicos e processos de avaliação da conformidade, dados sugerem o quão difícil pode ser a utilização dessas ferramentas (9). Em 2001, o Comitê SPS adotou a primeira decisão relativa ao compromisso de negociar a equivalência de medidas sanitárias adotadas

bilateral ou multilateralmente pelos países (22). Só em 2011 houve a primeira e única notificação – feita pelo Chile, a respeito da negociação em andamento com a União Europeia quanto à equivalência de medidas sanitárias adotadas por ambos (23).

Quanto a notificações relativas à celebração de acordos de reconhecimento mútuo realizadas no âmbito do TBT (24), o cenário parece um pouco melhor. Até o ano de janeiro de 2014, os países notificaram à OMC a celebração de 123 acordos bilaterais ou multilaterais referentes a normas, requisitos técnicos ou avaliação da conformidade. Desses, 78 se referiam a acordos de reconhecimento mútuo celebrados entre os membros e 63 desses acordos se referem a notificações feitas exclusivamente por um único país, Ucrânia, restando 15 notificações feitas pelos demais países membros da OMC (25). De toda a forma, ainda considerando a hipótese de subnotificação, em uma organização com 160 membros, que regula o comércio dos mais variados bens, seria de se esperar um número maior de

acordos reconhecendo procedimentos de controle dos mais variados produtos.

A harmonização, a padronização ou mesmo a negociação entre os países para a aceitação de diferentes normas ou procedimentos requer interesse político e boa vontade técnica, além de ser um processo lento e custoso. Outras formas de desenvolver conhecimentos técnicos e científicos são necessárias para sustentar a regulamentação e a tomada de decisão no cenário internacional.

A convergência regulatória surge para oferecer auxílio na resolução dessas questões. Fóruns que já utilizam essa ferramenta (como a ICDRA) trabalham para reunir conhecimentos, dados e especialistas de diferentes países a fim de construir uma referência internacional técnica e científica que possa ser utilizada pelos reguladores para embasarem a sua tomada de decisão. Dessa forma, ainda que cada regulador opte por adequar a referência internacional às necessidades, estruturas e capacidades nacionais, o objetivo e o fundamento da regulação em questão será convergente.

RUMOS E DESAFIOS

Com o novo quadro composto por desafios e oportunidades, as iniciativas clássicas de padronização de normativas como saída ao alinhamento de posições das autoridades reguladoras se mostram pouco efetivas e incapazes de trazer as respostas necessárias às situações que atualmente se apresentam, como o caso da não conformidade encontrada nas próteses mamárias da marca PIP da França e a crise de confiança gerada (26). As próteses de silicone para mama da marca PIP eram comercializadas em vários países e contavam com a credibilidade do sistema de controle europeu, através da Agência Reguladora Francesa. O caso de utilização de material não compatível com uso humano, bem como a falta de qualidade do produto, causou mortes e diversas cirurgias para troca de próteses. Outra consequência foi o início de uma discussão mundial sobre o modelo até então praticado de confiança mútua, sem a preocupação com a construção de uma base de conhecimento mútuo. Tendo em mente que nenhuma autoridade reguladora é capaz de fazer tudo sozinha, e que novas formas de cooperação e interação são necessárias, é preciso

investir em parcerias internacionais que promovam o fortalecimento das capacidades de cada e toda autoridade reguladora e que reconheçam o trabalho e resultados alcançados por aquelas que o fazem seguindo as melhores práticas de regulação.

Nesse cenário, organizações como OPAS e OMS têm um papel fundamental. Regionalmente, a OPAS, por meio da Rede PARF (agora expandida para incluir também produtos médicos) deve seguir na linha da convergência regulatória e do fortalecimento das capacidades nacionais. No cenário global, a OMS, com a adoção da Resolução WHA 67.20, pela Assembleia Mundial da Saúde de 2014 (27), encoraja a participação dos países em redes mundiais e regionais de regulamentação, colaborando entre si para fortalecimento mútuo e reconhecendo a regulamentação como parte essencial do desenvolvimento dos sistemas nacionais de saúde. Assim, os trabalhos desenvolvidos nessas estruturas deverão favorecer o reconhecimento do que já existe em cada país, que pode servir como insumo para a cooperação com outras autoridades reguladoras. Em países, regiões ou sub-regiões onde essas funções são inexistentes, será possível

estruturar funções regulatórias básicas ou avançadas, ou ainda redes de comunicação e confiança mútua entre autoridades com funções regulatórias em níveis semelhantes. Isso traz uma fluidez maior às relações, uma vez que as normativas podem ser desenhadas respeitando-se as condições e necessidades próprias de cada país e região, sem o esforço, muitas vezes descomunal, para tentar aplicar uma norma padronizada a realidades que não poderiam se equiparar.

Em conclusão, é essencial aproximar os sistemas regulatórios das realidades e necessidades dos sistemas nacionais de saúde, somando esforços na busca do acesso universal aos bens de saúde com qualidade, segurança e eficácia, e construindo um caminho sólido e sustentável para a concretização da cobertura universal de saúde nas Américas.

Conflitos de interesse. Nada declarado pelas autoras.

Declaração de responsabilidade. O conteúdo deste artigo é estritamente de responsabilidade dos autores e não reflete necessariamente as opiniões ou políticas da RPSP/PAJPH nem da OPAS.

REFERÊNCIAS

- World Health Organization (WHO). Everybody's business: strengthening health systems to improve health outcomes: WHO's framework for action. Genebra: WHO; 2007. Disponível em: http://www.who.int/healthsystems/strategy/everybodys_business.pdf Acessado em janeiro de 2016.
- Treasury Board of Canada Secretariat. Handbook for regulatory proposals: performance measurement and evaluation plan. Ottawa: Treasury Board of Canada Secretariat; 2009. Disponível em: www.tbs-sct.gc.ca/ri-qr/documents/pme-pmre/pmep-pmre-eng.pdf Acessado em janeiro de 2016.
- Coglianese C. Empirical analysis and administrative law. University of Illinois Law Review. 2002. Disponível em: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=327520 Acessado em janeiro de 2016.
- Hammitt JK, Wiener JB, Swedlow B, Kall D, Zhou Z. Precautionary regulation in Europe and the United States: a quantitative comparison. Risk Anal. 2005;25(5): 1215-28.
- Lucchese G. A vigilância sanitária no Sistema Único de Saúde. I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária. Cadernos de Textos. Eixo 2. I Conavisa: 2000. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/conavisa/cadernos/eixo2_texto05.pdf Acessado em janeiro de 2016.
- Lucchese G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil [tese de doutorado]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2001. Disponível em: http://portalteses.icict.fiocruz.br/pdf/FIOCRUZ/2001/lucchg_d/capa.pdf Acessado em janeiro de 2016.
- World Trade Organization. WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures. Genebra: WTO; 1995. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsagr_e.htm Acessado em janeiro de 2016.
- World Trade Organization (WTO). Agreement on Technical Barriers to Trade. Genebra: WTO; 1995. Disponível em: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm Acessado em janeiro de 2016.
- Mendes RM, Correa L, Fogaça RR. Convergência regulatória em medicamentos na América do Sul: reflexos comerciais e políticos. Rio de Janeiro: Centro Brasileiro de Relações Internacionais; 2012. Disponível em: http://www.cebri.org/midia/documentos/estudosaude_final.pdf Acessado em janeiro de 2016.
- Mercosur [site da Internet]. Disponível em: <http://www.mercosur.int/> Acessado em janeiro de 2016.
- North American Free Trade Agreement (NAFTA) [site da Internet]. Disponível em: <http://www.naftanow.org/> Acessado em janeiro de 2016.
- Caribbean Community Secretariat [site da Internet]. Disponível em: <http://www.caricom.org/> Acessado em janeiro de 2016.
- Comunidad Andina [site da Internet]. Disponível em: <http://www.comunidadandina.org/> Acessado em janeiro de 2016.
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). Red Panamericana de la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Disponível em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1054&Itemid=513 Acessado em janeiro de 2016.
- Lezotte PL. International cooperation, convergence, and harmonization of pharmaceutical regulations: a global perspective. Cambridge: Academic Press; 2014.
- Regulatory harmonization. 16th International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA). WHO Drug Information. 2014; 28(3). Disponível em: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/icdra/16_ICDRA_Recommendations2014.pdf?ua=1 Acessado em janeiro de 2016.
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). Plan de Desarrollo Estratégico 2014-2020 de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación

- Farmacéutica (Red PARF). Washington, DC: OPS; 2014. (Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica - PARF, Documento Técnico, 14). Disponível em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=29814&Itemid=270&lang=es Acessado em janeiro de 2016.
18. Pan American Health Organization (PAHO). Resolution CD50.R9. Strengthening national regulatory authorities for medicines and biologicals. Washington, DC: PAHO; 2010. Disponível em: <http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50.R9-e.pdf> Acessado em janeiro de 2016.
19. Pan American Health Organization (PAHO). System for evaluation of the national regulatory authorities for medicines. Disponível em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615&Itemid=1179&lang=en Acessado em janeiro de 2016.
20. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Plataforma Regional de Innovación y Acceso para la Salud. Washington, DC: OPS; 2010. Disponível em: <http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Presentation%20Platform%20october%202010.pdf> Acessado em janeiro de 2010.
21. Pereira PO. Análise da atuação internacional da ANVISA na perspectiva de seu corpo técnico e gerencial [dissertação]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2014.
22. Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures. Major decisions and documents. Decision on the implementation of Article 4 of the Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures. Geneva: WTO; 2001. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/decisions06_e.htm Acessado em janeiro de 2016.
23. Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures. Major decisions and documents. Review of the Operation and Implementation of the Agreement on the Application of SPS Measures. Geneva: WTO; 2010. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/decisions06_e.htm Acessado em janeiro de 2016.
24. World Trade Organization (WTO). Committee on Technical Barriers to Trade. Sixteenth Annual Review of the Implementation and Operation of the TBT Agreement. Geneva: WTO; 2011. Disponível em: http://www.inmetro.gov.br/barreiras-tecnicas/pdf/atas_comercio/TBT29_08mar11.pdf Acessado em janeiro de 2016.
25. World Trade Organization (WTO). Agreement reached by a member with another country or countries on issues related to technical regulations, standards or conformity assessment procedures. Geneva: WHO; 2011. Disponível em: <https://docsonline.wto.org/dol2fe/Pages/FormerScriptedSearch/directdoc.aspx?DDFDocuments/t/G/TBT/1R10.doc> Acessado em janeiro de 2016.
26. Kelland K. In PIP implant scandal, a ragged safety net exposed. Reuters. 3 de fevereiro de 2012. Disponível em: <http://www.reuters.com/article/us-breast-implants-regulation-idUSTRE8120IK20120203> Acessado em janeiro de 2016.
27. World Health Organization (WHO). Sixty-Seventh World Health Assembly. Regulatory system strengthening for medical products. Geneva: WHO; 2014. (WHA67.20). Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21456en/s21456en.pdf> Acessado em janeiro de 2016.

Manuscrito recebido em 4 de março de 2015. Aceito em versão revisada em 29 de dezembro de 2015.

ABSTRACT

Convergence of healthcare regulation in the Americas: history, development, and new challenges

The present article describes the changing relationship among healthcare regulatory authorities in various international settings, with special emphasis on the Americas. As other sectors, healthcare also faces the need to regulate international practices, while at the same time taking into consideration the specific realities of each country. Regulatory convergence – a movement towards technical alignment to enable the adoption of local regulatory mechanisms that take into account internationally recognized standards and principles to promote a single sanitary goal – has emerged as a means to address this challenge. Organizations that already use this tool, such as the International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA), Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization (PANDRH), International Generic Drug Regulators Programme (IGDRP), and the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), among others, are currently working to gather knowledge, data, and specialists from different countries to build an international technical and scientific standard that can be used for decision-making by local regulators. This would ensure convergence of national regulations despite the need to adapt international standards to local needs, structure, and capacities. The most recent resolutions issued by the World Health Organization recognize the need to bring regulatory systems closer to the reality of national healthcare systems, and underscore the advantages of using existing local guidelines as input for cooperation with regulatory authorities.

Key words

International cooperation; health surveillance; government regulation; health systems; regional development.