

## Nota Informativa

### VI Conferência da Rede Pan-Americana de Harmonização Farmacêutica

Foi realizada em Brasília, no período de 06 a 08 de julho de 2011, a VI Conferência da Rede Pan-Americana de Harmonização Farmacêutica – Rede PARF, organizada pela Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS e co-patrocinada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e por associações da indústria farmacêutica (ALIFAR – Associação Latino-Americana de Indústrias Farmacêuticas e FIFARMA – Federação Latino-Americana da Indústria Farmacêutica).

A Rede PARF foi estabelecida em 1999, para apoiar os processos de harmonização da regulamentação farmacêutica na região das Américas.<sup>1</sup> As Autoridades Regulatórias Nacionais - ARNs dos países das Américas e dos diferentes grupos de interesse na área dos medicamentos (incluindo a indústria farmacêutica e a comunidade acadêmica) participam na iniciativa.

Atualmente, a PARF possui Grupos de Trabalho – GTs que reúnem peritos nas áreas identificadas como prioritárias pelos países. Seus trabalhos incluem diagnósticos de situação para (i) a identificação das diferenças entre os países na implementação de padrões internacionais, definindo estratégias de cooperação técnica, (ii) análise de guias internacionais, e (iii) preparação de propostas de documentos comuns para serem considerados para implementação pelos países da região.

A Conferência Pan-Americana configura-se como o foro máximo para troca de experiências e discussão entre os países que integram a Rede PARF. Ela é celebrada a cada dois ou três anos e sua missão é promover o debate em temas da regulamentação farmacêutica, cobrindo aspectos de qualidade, segurança e eficácia dos produtos farmacêuticos, como contribuição à qualidade de vida e à atenção à saúde dos cidadãos dos países das Américas.

O tema escolhido para a VI Conferência Pan-Americana foi o “Fortalecimento das Autoridades Reguladoras Nacionais no contexto dos Sistemas de Saúde”. A escolha desse tema tem estreita correlação com a aprovação da *Resolução R9* na 50ª Sessão do Comitê Diretivo da OPAS, que trata do “Fortalecimento das Autoridades Reguladoras Nacionais de Medicamentos e Produtos Biológicos”.

O fortalecimento das Autoridades Reguladoras Nacionais foi um tema horizontal que perpassou todas as atividades do Programa da Conferência, seja ao debater temas atuais e de desafio para essas Autoridades, como a nanotecnologia e a regulação econômica de mercado, seja ao tratar diretamente do processo de avaliação das Autoridades de Referência e seus desafios e responsabilidades frente às demais Autoridades, ou mesmo nas discussões sobre cooperação internacional.

A visão defendida pelo conjunto dos países, em suma, foi a de que o processo de fortalecimento das Autoridades Reguladoras deve ser fomentado considerando que essas Autoridades estão inseridas em um contexto nacional, e que seu fortalecimento deve contribuir para aprimorar sua atuação de acordo com as realidades de seus países. Nesse contexto, considerou-se que o fortalecimento de uma Autoridade Reguladora nacional tem

---

<sup>1</sup> O continente é dividido em 5 regiões: Mercosul, América do Norte, América Central (SICA), Caribe (CARICOM), Área Andina.

correlação direta com o impacto na regulação de um parque industrial consistente; com as Políticas Nacionais de Saúde, de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos de cada país, bem com suas articulações com a promoção do acesso e uso racional de medicamentos com segurança, qualidade e eficácia.

Dentre as atividades levadas a cabo durante a Conferência, destacam-se:

- apresentações realizadas pelos Coordenadores dos diversos Grupos de Trabalho da Rede PARF, informando sobre o estado de avanço das discussões técnicas e propondo futuras pautas de ação e atividades regionais;
- exposição de pôsteres com resumos dos 20 artigos sobre experiências nacionais inovadoras, selecionados pelo Comitê Científico da Conferência, com apresentação das experiências de seis países na plenária do evento;
- mesas redondas e conferências sobre temas atuais da regulação sanitária – tais como cooperação internacional, mecanismos de transparência, sistemas de comunicação e informação, políticas de medicamentos genéricos, nanotecnologia, doenças negligenciadas, venda de medicamentos pela internet, regulação econômica, etc., com a participação de representantes das Autoridades Reguladoras Nacionais, especialistas internacionais e acadêmicos das áreas;
- aprovação de documentos produzidos pelos especialistas dos diferentes Grupos de Trabalho, que passam a representar referências regionais para dar apoio à atuação das Autoridades Reguladoras Nacionais das Américas.

A Conferência contou com um conjunto de conclusões e recomendações elaboradas conjuntamente pela OPAS e pelos participantes da Conferência, que estão disponíveis para consulta em <http://www.paho.org/redparf/>.