

**Nota Informativa**  
**VII Conferência da Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação**  
**Farmacêutica - Rede PARF**  
**Plano Estratégico 2014 - 2020**

Foi realizada em Ottawa / Canadá, de 5 a 7 de setembro de 2013, a VII Conferência da Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica – Rede PARF. A presente Nota Informativa tem como objetivo relatar, a partir da perspectiva dos participantes do Brasil, os aspectos mais relevantes das discussões relacionadas ao Plano de Estratégico 2014 – 2020 para a Rede.

Após as palavras de boas vindas por parte dos organizadores (Health Canadá e Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS) e pela Organização Mundial da Saúde – OMS, a OPAS apresentou uma palestra introdutória sobre o contexto regional, as lições aprendidas e as justificativas para a criação do Plano de Desenvolvimento Estratégico 2014-2020 para a Rede PARF.

Esta apresentação abordou aspectos gerais da criação do Grupo Ad Hoc para elaboração do Plano Estratégico e os fundamentos sobre os quais se assenta a visão de futuro do Secretariado para a Rede PARF. A OPAS mostrou como evoluíram os temas, desde a discussão inicial na Conferência da Rede PARF de Brasília, em 2011, passando pelo mandato e criação de um Grupo Ad Hoc para se dedicar ao Plano e, a partir da aprovação de seu Termo de Referência, o desenvolvimento das discussões na primeira reunião em 2012, na segunda reunião na Estônia, na articulação pela ferramenta virtual da PRAIS, na terceira reunião em março de 2013 e nas discussões virtuais posteriores.

Foram apresentadas as linhas estratégicas do Plano:

1. Promoção da governança efetiva da Rede e a ativa participação das ARN na busca da convergência e harmonização regulatória.
2. Definir periodicamente estratégias e mecanismos de convergência e harmonização regulatória e apoiar sua divulgação, adoção e implementação pelas ARNs regionais.
3. Promover o fortalecimento das competências em boas práticas regulatórias e ciências regulatórias.
4. Promover o intercâmbio de experiências e conhecimento regulatório entre as ARNs da Rede e externas a ela.

A primeira sessão de discussões foi sobre o Objetivo Estratégico Nº 1. A sessão foi moderada pelo Health Canadá e pela COFEPRIS (México), que apresentaram o objetivo, suas linhas de ação e resultados esperados, bem como um conjunto de perguntas orientativas para as sessões de discussão agendadas para o fim da manhã. Para apoiar os debates, foram selecionados palestrantes para apresentar modelos de governança de outras redes e suas lições aprendidas, a saber: APEC e IMDRF (apresentados pelo Canadá), ICH (apresentado pelos EUA) e EMA (apresentado por um representante da Comunidade Europeia - CE).

A segunda sessão foi moderada pelo Brasil e pelo FDA (EUA). O Brasil introduziu o Objetivo Estratégico Nº 2 e apresentou as questões para o debate. O FDA fez considerações sobre o tema, que foram seguidas da apresentação da OPAS (sobre a visão geral da capacidade regulatória e das prioridades das ARN, baseadas em dados da PRAIS e dos questionários circulados pelo Secretariado da Rede) e da OMS (sobre objetivos e desenvolvimento da ferramenta de avaliação conjunta para a valoração da funcionalidade das ARN).

Ressalta-se que a apresentação da OPAS trouxe os resultados da pesquisa estratégica feita pelo Secretariado, que indicou os desafios futuros, áreas técnicas prioritárias, oferta de capacitação, cooperação internacional praticada e existência de um ponto focal em relações internacionais para os diferentes países. A apresentação demonstrou que, em termos de prioridades, as Autoridades Reguladoras indicaram, nesta ordem: Produtos Médicos, Biotecnológicos, Biológicos e Vacinas, Medicamentos Fitoterápicos, Hemoderivados, Medicamentos de Síntese Química. Em relação aos desafios para a região, as áreas técnicas selecionadas pelos países foram: Biodisponibilidade e Bioequivalência, Combate à Falsificação, Controle de Importação e Exportação, Laboratórios, Farmacovigilância, Boas Práticas Regulatórias, Pesquisa Clínica.

A terceira sessão foi moderada por El Salvador e pelo Peru. As discussões sobre o Objetivo Estratégico Nº 3 contaram com subsídios do México (que apresentou em nome de Cuba, Brasil,

Argentina, México e Colômbia a visão dos países sobre Boas Práticas Regulatórias), dos EUA (que apresentou sobre enfoques para aplicar as ciências regulatórias e o desenvolvimento de currículos regulatórios) e do Suriname (que falou sobre a implementação das Boas Práticas Regulatórias perante a avaliação da capacidade regulatória).

A sessão sobre o Objetivo Estratégico Nº 4 foi apresentada pela Argentina e por Barbados. Essa sessão não contou com discussões em grupos, e as apresentações realizadas sobre lições aprendidas sobre acordos de cooperação internacional relacionados a funções regulatórias (estudos de caso bilaterais e sub-regionais) foram realizadas por Colômbia (em nome das ARN de Referência – Argentina, Brasil, Cuba, Colômbia e México), El Salvador (cooperação com o México para estabelecimento da autoridade reguladora) e Health Canadá. Além disso, foi apresentada pela OPAS a experiência de discussão de mecanismos de intercâmbio de informação regulatória (incluindo a PRAIS e outras ferramentas de cooperação técnica entre países).

Finalmente, houve a reunião do Comitê Diretivo - CD da PARF somente para membros. Cada grupo de moderadores de cada Objetivo Estratégico elaborou um resumo com as conclusões dos debates em grupo, de forma a orientar a elaboração pelo Secretariado de um conjunto de sugestões a ser aprovado pela Conferência no último dia de debates.

### **Metodologia de trabalho**

Para cada sessão de um Objetivo Estratégico, foi adotado o seguinte esquema de trabalho:

1. Uma parte introdutória, conduzida por 2 co-moderadores de Autoridades Reguladoras Nacionais - que apresentaram considerações iniciais sobre os elementos do Plano Estratégico e lançar perguntas de provocação para discussão da plateia - e palestrantes selecionados (que podem ser especialistas convidados, ou da OPAS, ou representante de uma ARN falando em nome de seu país ou de um grupo de países, sendo que o número de palestrantes varia de acordo com o Objetivo Estratégico), que apresentaram subsídios ou seu ponto de vista sobre o tema em debate.
2. Uma segunda parte de discussões, realizada em 3 salas diferentes e simultâneas, moderadas por Autoridades Reguladoras Nacionais (os 2 moderadores da sessão anterior + um moderador para a terceira sala), onde os participantes da plateia discutiram seus pontos de vistas pessoais e institucionais, com base nas perguntas levantadas na sessão introdutória, com o objetivo de elaborar um roteiro com considerações sobre o Objetivo Estratégico em debate. \*
3. Uma sessão final plenária com todos os participantes, para que os 3 moderadores das salas apresentassem os resultados das discussões com os seus grupos. Esses resultados foram levados em consideração pelo Secretariado como elementos a serem incorporados ao Plano Estratégico (aprovado no terceiro dia da Conferência) ou como subsídios para a construção do Plano de Trabalho.

\* Essa divisão em salas somente ocorreu para os Objetivos Estratégicos 1, 2 e 3, uma vez que havia sido decidido na reunião do Comitê Diretivo da PARF em julho de 2013 que o conteúdo do Objetivo Estratégico 4 (ferramentas de intercâmbio de informação e comunicação entre Autoridades Reguladoras) deveria ser incorporado na discussão de todos os Objetivos anteriores.