



CHAMADA DE ARTIGOS

Número especial da
Revista Pan-Americana de Saúde Pública

Fortalecimento de sistemas reguladores para medicamentos e outras tecnologias em saúde na Região das Américas

A Revista Pan-Americana de Saúde Pública ([Revista Panamericana de Salud Pública/Pan American Journal of Public Health](#)), publicada pela [Organização Pan-Americana da Saúde](#) (OPAS/OMS), anuncia uma chamada de artigos para um número especial sobre Fortalecimento de Sistemas Reguladores para Medicamentos e outras Tecnologias em saúde, a ser publicado no fim de 2015 com o apoio da [Agência Reguladora de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos \(FDA\)](#).

As contribuições incluem artigos de pesquisas originais, revisões sistemáticas, opinião e análise, relatórios especiais ou comunicações breves.

Justificativa

A regulação sanitária é considerada uma das funções básicas da saúde pública. A efetiva regulação dos medicamentos promove e protege a saúde pública ao garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos; ao promover a adequada fabricação, armazenamento e distribuição de medicamentos; ao facilitar a luta contra produtos médicos de baixa qualidade, adulterados, com rótulos falsos, falsificados ou de imitação (SSFFC, sigla em inglês); ao fornecer a necessária informação aos profissionais de saúde e pacientes para que possam usar racionalmente os medicamentos; e ao assegurar que o acesso aos medicamentos não seja impedido por estruturas reguladoras ineficientes. O desenvolvimento de um sistema nacional regulador é, assim, um componente crucial de um sistema nacional de saúde. Os Estados Membros da OPAS/OMS reafirmaram seu compromisso com o fortalecimento das capacidades reguladoras regionais para tecnologias em saúde no 50º Conselho Diretor da OPAS em 2010, quando aprovaram a Resolução [CD50.R9 "Fortalecimento de Autoridades Reguladoras Nacionais de Medicamentos e Produtos Biológicos"](#). Este número da Revista objetiva destacar o progresso e os desafios remanescentes que a Região enfrenta para garantir o acesso a produtos médicos seguros, eficazes e de qualidade.

Tema principal e tópicos chave

O tema principal do número especial será "Fortalecimento de Sistemas Reguladores para Medicamentos e outras Tecnologias em Saúde na Região das Américas", enfocando:

1. **Funções Reguladoras Fundamentais e Modelos Operacionais Inovadores:** As funções reguladoras fundamentais da OMS para medicamentos e outras tecnologias em saúde incluem autorização de comercialização, controle de importação/exportação, vigilância pós-uso/pós-comercialização, inspeções, ensaios clínicos e capacidade laboratorial, entre outros, e os artigos submetidos a esta seção podem refletir os desafios, a análise situacional e/ou os enfoques reguladores inovadores, inclusive estratégias baseadas no risco, para aperfeiçoar essas funções essenciais relacionadas a todas as tecnologias em saúde na Região. Os artigos submetidos a esta seção também podem explorar os modelos inovadores para operações de sistemas reguladores. Em condições ideais, os sistemas reguladores devem responder às necessidades e especificidades do sistema nacional de saúde. Embora todas as funções reguladoras sejam importantes, definir quais funções reguladoras são essenciais, e em que profundidade deveriam ser implementadas em relação ao contexto nacional, é fundamental para desenvolver sistemas reguladores sustentáveis e eficientes em países em desenvolvimento. Definir princípios gerais, elementos transversais e funções reguladoras específicas ao contexto, que possam ser reunidos como modelos reguladores alternativos e inovadores, ajudará a construir capacidades reguladoras em países com recursos e capacidades limitadas. Os artigos submetidos sob este tópico podem incluir informações sobre novos enfoques para transformar, aperfeiçoar e/ou desenvolver sistemas reguladores nacionais em ambientes com recursos e/ou capacidades limitados incluindo, mas não se limitando a, desenvolvimento e implementação de planos de desenvolvimento institucional, enfoques cooperativos baseados em arranjos

bilaterais ou multilaterais e o papel de órgãos não reguladores (acadêmicos, de saúde pública e outros) no desenho, desenvolvimento e implementação destes modelos reguladores.

2. **Competências em Boas Práticas Regulatórias e Ciências Regulatórias:** Para desempenhar as funções reguladoras essenciais, as Autoridades Reguladoras Nacionais (ARN) devem contar com pessoal qualificado e capacitado para aplicar as boas práticas regulatórias e incorporar avanços em ciência regulatória. As ARN precisam instituir uma política de recursos humanos que inclua a identificação de competências que sejam compatíveis com seus processos e funções reguladoras, a seleção de profissionais qualificados por meio de processos transparentes e o desenvolvimento de incentivos que facilitem o desenvolvimento individual e institucional. Além disso, o monitoramento e a avaliação de desempenho em práticas reguladoras e a efetiva implementação de planos de desenvolvimento institucional continuam sendo um desafio para as ARN. Os artigos submetidos sob este tópico podem incluir enfoques originais para promover o desenvolvimento e a aplicação da ciência regulatória no processo de tomada de decisão; políticas de recursos humanos que comprovadamente tenham aumentado a retenção de pessoal, a eficiência e a sustentabilidade; novos enfoques para avaliação comparativa; padronização das melhores práticas; e definição de necessidades, estratégias de treinamento e/ou definição de um currículo para o desenvolvimento de competências em boas práticas regulatórias e ciências regulatórias.
3. **Harmonização, Convergência, Cooperação e Intercâmbio de Experiências, e Confiança Mútua:** A globalização e o comércio, os métodos de fabricação fragmentados e a prevalência de produtos falsificados e de baixa qualidade são algumas das questões que dificultam que qualquer país confie exclusivamente em sua própria autoridade reguladora, demandando esforços crescentes para harmonização, convergência, cooperação e intercâmbio de experiências e, ainda, para promover a confiança mútua. Os artigos submetidos sob este tópico podem abranger questões atuais em harmonização e convergência, incluindo aquelas relacionadas com a participação e com a contribuição dos membros dos fóruns de harmonização e da indústria. Esses tópicos podem abranger os sucessos e os desafios encontrados no processo de obtenção de recomendações, assim como novos mecanismos para cooperação, inclusive tendências de formação de coalizões e de desenvolvimento e uso de ferramentas de tecnologia da informação para agilizar o intercâmbio de informações. Experiências com terceiros para apoiar sistemas reguladores, confiança em decisões e outros mecanismos para potencializar o trabalho de outros também são tópicos bem-vindos.
4. **Casos de Investimento para Fortalecimento de Sistemas Regulatórios:** A base de evidências para o valor dos sistemas reguladores para a saúde pública e, mais amplamente, para o comércio, o desenvolvimento econômico e a segurança nacional precisa ser reforçada. Embora os governos possam realizar essas avaliações no curso regular de estimativas de impacto da política reguladora, há poucos estudos publicados na literatura acadêmica. Os artigos submetidos sob este tópico podem incluir, mas não estão limitados a, análises econômicas que estimem os custos de falhas no desenvolvimento de sistemas reguladores, custo-efetividade de intervenções reguladoras específicas, análise de custo-benefício e análise do retorno sobre investimento para atividades de fortalecimento de sistemas reguladores.

Comitê Editorial

- Ana Paula Soares Juca da Silveira e Silva, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Brasil
- Andy Stergachis, University of Washington, Estados Unidos
- Cathy Parker, Health Canada, Canadá
- James Fitzgerald, Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/WHO)
- José Vicente Coto, Dirección Nacional de Medicamentos, El Salvador
- Julio Sánchez y Tépoz, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), México
- Katherine Bond, Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos
- Nora Dellepiane, Organização Mundial da Saúde (OMS)
- Raquel Child, Ministerio de Salud, Chile
- Ricardo Bolaños, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Argentina
- Rudolph Cummings, Caribbean Community (CARICOM)

Normas de publicação

Serão aceitos artigos em espanhol, inglês ou português. O processo de seleção de artigos seguirá os procedimentos de revisão por pares da revista. Ao submeter artigos, os autores devem seguir as [Instruções aos Autores](#) (em inglês) da *Revista Panamericana de Salud Pública/Pan American Journal of Public Health*.

Por favor, indique na carta de apresentação que o artigo está sendo submetido ao número especial sobre Fortalecimento de Sistemas Reguladores para Medicamentos e outras Tecnologias em Saúde na Região das Américas.

Data limite: 30 de janeiro de 2015

Dúvidas: contacto_rpsp@paho.org

www.paho.org/journal