



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE  
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



## **50º CONSELHO DIRETOR**

### **62ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL**

*Washington, D.C., EUA, de 27 de setembro a 1 de outubro de 2010*

---

CD50.R9 (Port.)  
ORIGINAL: ESPANHOL

### ***RESOLUÇÃO***

#### ***CD50.R9***

### **FORTALECIMENTO DAS AUTORIDADES REGULADORAS NACIONAIS DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS**

#### ***O 50º CONSELHO DIRETOR,***

Tendo examinado o documento *Fortalecimento das autoridades reguladoras nacionais de medicamentos e produtos biológicos* (documento CD50/20);

Considerando as resoluções WHA45.17 (1992) e WHA47.17 (1994) da 45ª e 47ª Assembléia Mundial da Saúde, respectivamente; o documento EB113.10 (2004) do 113º Conselho Executivo da Organização Mundial da Saúde (OMS); o documento CD42/15 (2000) do 42.º Conselho Diretor da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), sobre as funções essenciais de saúde pública e o fortalecimento da função gestora da autoridade sanitária em todos os níveis do Estado, assim como o Procedimento para a designação de autoridades reguladoras de referência regional de medicamentos e produtos biológicos da Organização Pan-Americana da Saúde;

Considerando que o fortalecimento da capacidade das autoridades reguladoras nacionais e que a designação de autoridades reguladoras de referência regional pode dar lugar ao reconhecimento das capacidades instaladas na Região das Américas e ao estabelecimento de mecanismos de cooperação que permitam fortalecer outras autoridades reguladoras nacionais em sua função gestora;

Reconhecendo a iniciativa dos Estados Membros e da OPAS/OMS na elaboração de um instrumento consensual e na criação de um procedimento para a qualificação das autoridades reguladoras de referência regional;

Reconhecendo a possibilidade de contar com a participação das autoridades reguladoras de referência regional nos processos de avaliação de produtos como parte dos mecanismos de compra da Organização Pan-Americana da Saúde,

***RESOLVE:***

1. Instar os Estados Membros a que:
  - a) fortaleçam e avaliem sua capacidade reguladora com relação às funções próprias de um organismo de regulamentação e fiscalização de medicamentos e produtos biológicos, mediante um exame do cumprimento de suas funções essenciais;
  - b) façam uso dos resultados da qualificação e da designação da autoridade reguladora de referência regional para fortalecer seu desempenho quanto à função gestora da autoridade sanitária;
  - c) apoiem as autoridades reguladoras nacionais para que possam se beneficiar dos processos e da informação das autoridades reguladoras nacionais de referência;
  - d) promovam a difusão de informações sobre os resultados e processos de regulamentação e fiscalização de medicamentos, produtos biológicos e outras tecnologias sanitárias;
  - e) promovam o intercâmbio e a cooperação técnica entre países;
  - f) participem ativamente da Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede PARF).
2. Solicitar à Diretora:
  - a) que apóie as iniciativas para o fortalecimento e qualificação das autoridades reguladoras nacionais, a fim de garantir a qualidade, a inocuidade e a eficácia dos medicamentos, biológicos e outras tecnologias sanitárias;
  - b) que divulgue amplamente, nos países da Região das Américas, as ferramentas e os procedimentos disponíveis para a qualificação das competências das autoridades reguladoras nacionais de medicamentos e produtos biológicos, bem como preste apoio à elaboração do sistema de qualificação das autoridades reguladoras nacionais e sua designação como autoridade reguladora de referência regional;

- c) que mantenha e fortaleça a colaboração da Organização Pan-Americana da Saúde com os Estados Membros em matéria de regulamentação em medicamentos e produtos biológicos;
- d) que promova a cooperação técnica entre as autoridades reguladoras dos países, bem como o reconhecimento das capacidades instaladas na Região;
- e) que assegure que os processos de compra de medicamentos e produtos biológicos da Organização Pan-Americana da Saúde se apoiem na capacidade instalada das autoridades reguladoras nacionais de referência para garantir a qualidade, a inocuidade e a eficácia desses produtos.

*(Sétima reunião, 30 de setembro de 2010)*