UNIVERSAL HEALTH MONITOR

REGULAÇÕES SANITÁRIAS E INOVAÇÃO: DESAFIOS GLOBAIS NO HORIZONTE PÓS-PANDÊMICO

André Cezar Medici

Webinar: Regulação Sanitária – Desafios para a Governança Global

NETHIS-FIOCRUZ

26 de Novembro de 2023

UNIVERSAL HEALTH MONITOR

01

Doenças Emergentes e Inovação: Os Ensinamentos da Pandemia

02

Compartilhamento internacional de informações sobre inovações em saúde

03

Vigilância, detecção e gerenciamento dos riscos das inovações em saúde

04

Capacitação dos países para avaliar a segurança e eficácia das inovações em saúde

05

Esforços colaborativos internacionais na investigação, desenvolvimento e distribuição de inovações em saúde.

INDICE DA APRESENTAÇÃO

UNIVERSAL HEALTH MONITOR

Doenças Emergentes e Inovação: Os Ensinamentos da Pandemia

O Estado de preparação para emergência sanitária antes (2019) e depois (2020) da pandemia do Covid-19

UNIVERSAL HEALTH MONITOR

Países	Posição no Ranking do Índice Global de Segurança Sanitária (Novembro 2019)- (*Jonhs Hopkins – The Economist*)	Posição no Índice de Segurança Pandêmica do *Deep Knowledge Group* (Julho 2020) (Australia)
Estados Unidos	1	58
Reino Unido	2	68
Holanda	3	19
Austrália	4	8
Canadá	5	12
Brasil	**22**	**59**
Suiça	13	1
Alemanha	14	2
Israel	54	3
Singapura	24	4
Japão	21	5

Será que sabíamos algo de preparação pandêmica? O RSI falhou?

E o que aprendemos com a pandemia? (1)

UNIVERSAL HEALTH MONITOR

Melhorar a Transparência e Comunicação: As revisões no RSI devem incentivar a prontidão para relatar informações sobre surtos de doenças e a transmissão de dados epidemiológicos em tempo real.

Rever os Critérios para Emergências de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII): Maior clareza para abordar surtos que podem não ser tão facilmente identificados no início, mas que têm o potencial de se tornar graves.

Fortalecer a Capacidade de Resposta Global: O RSI deverá apoiar os países para investir em capacidade de resposta a emergências, incluindo testagem, rastreamento de contatos, tratamento de pacientes e distribuição de vacinas.

Promover a Colaboração Internacional e Compartilhamento de Recursos: O RSI deverá incentivar a colaboração entre países para o compartilhamento de recursos, acesso equitativo a vacinas, tratamentos e equipamentos médicos.

Rever os Mecanismos de Aplicação: Considerar mecanismos de aplicação mais robustos e penalidades para os países que não cumprem as disposições do RSI, incluindo atrasos na notificação de surtos.

Abordagem integrada do problema": O RSI deverá enfatizar uma abordagem integrada que compreende a interconexão entre saúde humana, saúde animal e saúde ambiental para prevenir futuras zoonoses, como a COVID-19.

E o que aprendemos com a pandemia? (2)

UNIVERSAL HEALTH MONITOR

Aumentar o Financiamento e a Sustentabilidade: Criação de fundos globais para a preparação pandêmica e a expansão de mecanismos de financiamento, como o Fundo de Resposta a Emergências de Saúde da OMS.

Reforçar a Preparação Local: O RSI deverá enfatizar a importância da preparação local, capacitando os sistemas de saúde dos países para lidar com surtos de doenças iniciais antes que se espalhem internacionalmente.

Equidade em Saúde: Garantir que a equidade em saúde seja um princípio fundamental do RSI, a fim de abordar disparidades em saúde e acesso a serviços médicos.

Promover Pesquisa e Desenvolvimento: Apoiar pesquisas e desenvolvimentos em diagnósticos, tratamentos e vacinas para doenças emergentes, incentivando a colaboração internacional e o compartilhamento de informações.

Como a inovação poderá contribuir para evitar novas emergências sanitárias?

- Vacinas e Terapêuticas Avançadas
- Vigilância e Monitoramento
- Telemedicina e Saúde Digital
- Testagem Rápida e Precisa
- Sistemas Flexíveis de Entrega de Serviços
- Medicamentos Antivirais de Amplo Espectro
- Plataformas de Comunicação e Educação Pública
- Colaboração Global
- Modelagem **e** Previsão
- Melhoria nas Cadeias de Suprimentos de Saúde
- Preparação e Exercícios de Simulação

UNIVERSAL HEALTH MONITOR

Compartilhamento internacional de informações sobre inovações em saúde

O compartilhamento internacional de inovações em saúde é fundamental para melhorar o acesso a tratamentos, diagnósticos e tecnologias médicas em todo o mundo. No entanto, deve ser feito de forma equitativa, respeitando a propriedade intelectual, considerando o acesso aos necessitados e promovendo a colaboração global.

Alguns princípios básicos do compartilhamento global de inovações em saúde

- Propriedade Intelectual Justa e Licenciamento
- Transferência de Tecnologia
- Compartilhamento de Dados e Resultados de Pesquisa
- Pesquisa Colaborativa
- Apoio a Iniciativas de Saúde Global
- Normas e Regulamentos Transparentes
- Apoio Governamental e de Organizações Internacionais
- Monitoramento e Avaliação
- Responsabilidade Social Corporativa
- Diplomacia em Saúde

Obstáculos e desafios para a colaboração global na área de inovação em saúde

- Propriedade Intelectual Justa e Patentes
- Dificuldades de Financiamento
- Normas e Regulamentos Divergentes
- Competição e Interesses Comerciais
- Barreiras Geopolíticas, de Idioma e Cultura
- Segurança e Privacidade das Informações
- Políticas e Prioridades Nacionais
- Diferenças de Desenvolvimento de C&T
- Desigualdades Econômicas e de Acesso
- Complexidade Burocrática

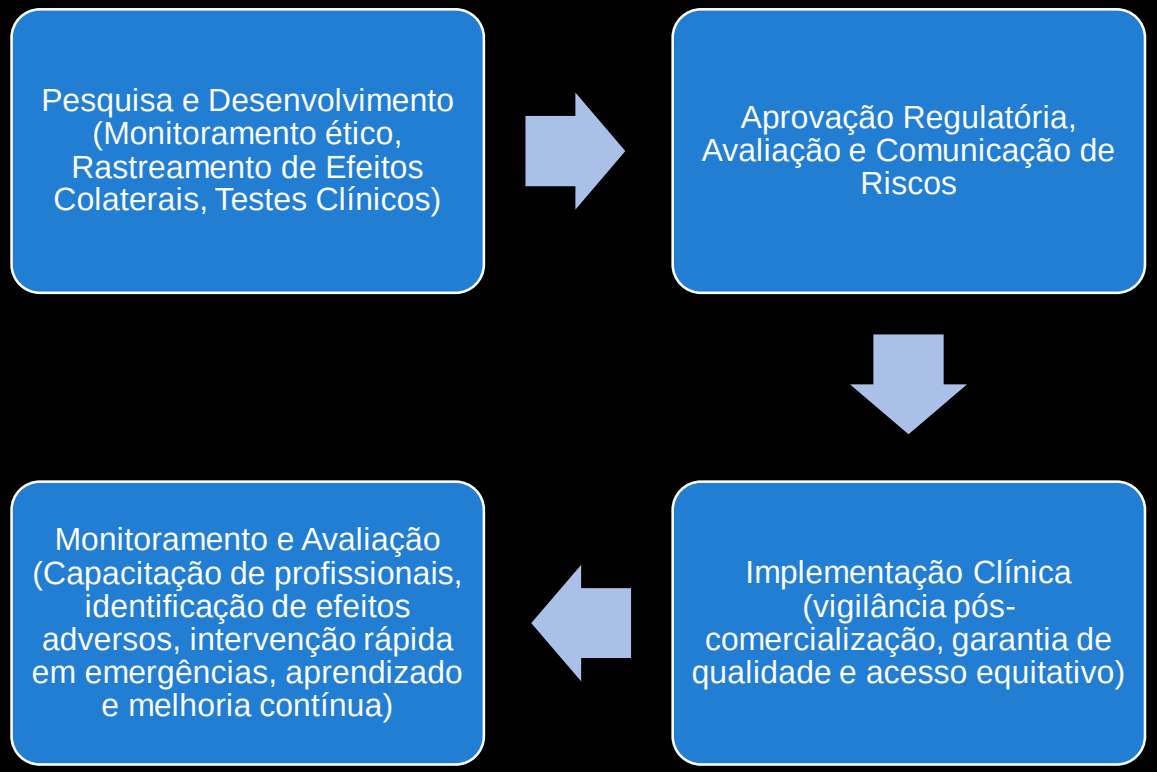
UNIVERSAL HEALTH MONITOR

Vigilância, detecção e gerenciamento dos riscos nas inovações em saúde

UNIVERSAL HEALTH MONITOR

A vigilância, detecção e gerenciamento de riscos são componentes essenciais em todas as etapas das inovações em saúde, desde a pesquisa e desenvolvimento até a implementação clínica e a distribuição. Isso é fundamental para garantir que as inovações sejam seguras e eficazes

A Vigilância nas Distintas Etapas do Processo de Inovação



UNIVERSAL HEALTH MONITOR

Capacitação dos países para avaliar a segurança e eficácia das inovações em saúde

UNIVERSAL HEALTH MONITOR

A capacitação dos países para avaliar a segurança e a eficácia das inovações em saúde é fundamental para garantir que os produtos médicos e tratamentos sejam seguros, eficazes e adequados às necessidades locais.

Princípios de capacitação dos países para avaliar a segurança das inovações em saúde

UNIVERSAL HEALTH MONITOR

- Treinamento de peritos locais
- Fortalecimento de agências reguladoras
- Participação em redes regionais e globais
- Desenvolvimento de Diretrizes Nacionais
- Cooperação com Organizações Internacionais e Intercâmbio de Experiências
- Fortalecimento de Laboratórios, Infraestrutura e Promoção da Pesquisa Local
- Revisão e Aprovação de Medicamentos Genéricos
- Monitoramento de Efeitos Adversos e Comunicação de Riscos e Benefícios
- Acesso a Dados e Informações

Estratégias de capacitação para avaliação de inovações e tecnologias de saúde

- Treinamento em Agências Reguladoras (FDA-USA, EMA-EU)
- Programas Acadêmicos de Regulação de Saúde
- Treinamento de Profissionais de Saúde
- Treinamento em Pesquisa Clínica
- Certificações e Cursos de Curta Duração
- Treinamento em Ética de Pesquisa
- Treinamento em ATS
- Colaborações Internacionais e Bolsas de Estudo
- Treinamento Online e Cursos Digitais
- Treinamento de Pacientes ou Defensores de Saúde

UNIVERSAL HEALTH MONITOR

Esforços colaborativos internacionais na investigação, desenvolvimento e distribuição de inovações em saúde.

Os esforços colaborativos internacionais desempenham um papel fundamental na pesquisa, desenvolvimento e distribuição de inovações em saúde. Eles permitem que os países trabalhem em conjunto para enfrentar desafios globais de saúde e promovam o acesso equitativo a tratamentos, vacinas e tecnologias médicas.

Exemplos de esforços colaborativos internacionais

- Colaboração na Pesquisa Médica
- Acesso a Medicamentos para Doenças Negligenciadas:
- Acesso a Vacinas e à sua Pesquisa e Desenvolvimento
- Acesso a Tratamentos Antirretrovirais
- Pesquisa de Resistência Antimicrobiana
- Compartilhamento de Dados, Informações e Recursos
- Inovações em Saúde Pública e Bens Públicos Globais de Saúde
- Parcerias público-privadas
- Acessos a Medicamentos Médicos e Suprimentos

Em resumo, a regulação sanitária desempenha um papel vital na governança global, abordando questões de saúde pública, equidade, segurança, ética e cooperação internacional. Ela ajuda a garantir que a saúde e o bem-estar das populações sejam protegidos, independentemente de fronteiras nacionais, contribuindo para uma governança global mais eficaz no campo da saúde.

Obrigado

mediciandre@gmail.com