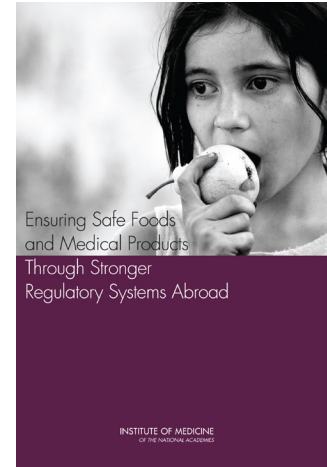


Para mais informações, visite [www.iom.edu/strongregsystems](http://www.iom.edu/strongregsystems)

# Garantindo a Segurança de Alimentos e Produtos Médicos por meio de Sistemas de Regulamentação mais Rígidos no Exterior



**Cebolinhas suspeitas** do México. Antibióticos proibidos encontrados em peixe-gato da China e Vietnã. Também da China, ingredientes contaminados na heparina para afinar o sangue. A Food and Drug Administration (FDA) está bastante familiarizada com a difícil tarefa de regulamentar a segurança dos produtos alimentícios e médicos enfrentados por reguladores de todo o mundo.

A supervisão regulatória da agência cresceu aos poucos, ao longo de décadas, muitas vezes em resposta a problemas de segurança de produtos. Assim a FDA é responsável por proteger os consumidores americanos de alimentos contaminados, medicamentos, produtos biológicos e médicos que agora se originam em muitos países diferentes—incluindo alguns com fracos sistemas de regulamentação—e que são transportados através de complexas cadeias de fornecimento.

A importação de alimentos e produtos farmacêuticos regulados pela FDA aumentou a uma taxa de mais de 13% ao ano desde 2002, resultado do aumento de produtos produzidos fora dos Estados Unidos que triplicou no mesmo período. Quase 40% das frutas e frutos secos e 85% dos frutos do mar que os americanos compram têm origem em outro país. Mais de 80% dos princípios ativos—elementos essenciais dos medicamentos—são importados, e 40% dos medicamentos são importados como produtos acabados. Além disso, os Estados Unidos quadruplicaram a importação de insumos médicos nos últimos 10 anos.

No final da década de 30, quando um elixir açucarado misturado com veneno matou mais de 100 pessoas, foi aprovada nos Estados Unidos uma lei que exige que todos os fabricantes de medicamentos provem a segurança de seus produtos antes que a FDA permita a sua comercialização. Décadas mais tarde, o mesmo veneno gerou problemas de segurança em outros lugares do mundo. Mas as agências de regulamentação no exterior não têm o mesmo

**A FDA é responsável por proteger os consumidores americanos de alimentos contaminados, medicamentos, produtos biológicos e médicos que agora se originam de muitos países diferentes—incluindo alguns com fracos sistemas de regulamentação—e que são transportados através de complexas cadeias de fornecimento.**

quadro jurídico, financiamento, treinamento e supervisão que têm ajudado a transformar a FDA em uma das melhores agências do mundo.

Por causa disso, o Instituto de Medicina (IOM) formou uma comissão de especialistas a pedido da FDA para identificar os elementos centrais dos sistemas de regulamentação de alimentos, medicamentos, produtos médicos e biológicos nos países em desenvolvimento, apontar as principais lacunas destes sistemas e projetar uma estratégia que aproveite a experiência da FDA e de outras partes interessadas para fazer com que os sistemas de regulamentação no exterior sejam mais rígidos.

### **Sistemas de Regulamentação Fracos nos Países em Desenvolvimento**

Mais de 150 países são considerados “em desenvolvimento”. O relatório do comitê identifica os temas e desafios em comum entre eles, dando também especial atenção às economias emergentes que negociam intensamente com os Estados Unidos: México, Brasil, África do Sul, Índia, Tailândia e China.

De acordo com o comitê do IOM, nestes países as agências reguladoras e a indústria enfrentam inúmeros obstáculos para proteger a segurança dos consumidores. Os obstáculos incluem transporte e sistemas de comunicação incertos, em conjunto com o acesso inadequado à água potável, eletricidade e internet banda larga.

As agências reguladoras em países em desenvolvimento muitas vezes têm um menor quadro de funcionários, dificuldade para encontrar e manter profissionais qualificados, equipamentos desatualizados e sistemas de vigilância inadequados para monitorar o transporte de produtos.

Em alguns dos países mais pobres, não existe nenhuma lei para garantir a segurança dos produtos; em outros países, encontramos apenas um fraco sistema legal para regulamentação. Ou seja, a segurança dos produtos não é prioridade nos países com sistemas de saúde sobrecarregados, saneamento deficiente e altas taxas de mortalidade. O comitê constata que é difícil encontrar sistemas robustos de regulamentação nos países

em desenvolvimento devido a essas limitações de infraestrutura e recursos.

O relatório do comitê do IOM identifica ações específicas que a FDA deve tomar para melhorar a segurança dos produtos para os consumidores. A FDA precisa de sistemas de gerenciamento que permitam a agência direcionar recursos para onde haja maiores riscos. O comitê julga que não é uma boa decisão dividir os recursos igualmente entre todos os produtos regulamentados.

Enquanto que a aprovação, em 2011, da Lei de Modernização na Segurança dos Alimentos reforçou a capacidade da FDA para prevenir e responder a tempo às emergências, a FDA não pode continuar a fazer o seu trabalho adequadamente sem melhorias significativas na capacidade das outras agências nas economias emergentes, revela o comitê.

O comitê também recomenda que para fechar lacunas críticas, a FDA deve trabalhar de perto com a indústria, outras agências reguladoras e organizações internacionais para assegurar que cheguem ao consumidor americano somente alimentos e produtos médicos seguros. Já que todos têm uma participação na segurança dos produtos, cada um deve fazer a sua parte na criação dos sistemas de regulamentação.

O método tradicional da FDA para garantir a segurança do produto—inspeção regular em fábricas e 300 pontos de entrada—é impraticável quando 20 milhões de bens regulamentados pela FDA chegam de mais de 300.000 fábricas de 150 países diferentes. Pensando nisso, a FDA criou a Diretriz de Segurança e Qualidade para Produtos do Mercado Globalizado, plano que aumenta as medidas de segurança da FDA para produtos importados aos Estados Unidos. O foco no exterior é consistente com as novas responsabilidades da agência descritas na Lei de Modernização na Segurança dos Alimentos. Mas outras medidas serão necessárias.

Desde 2008, a FDA tem utilizado um processo baseado em risco para classificar os fabricantes estrangeiros que precisam de inspeção. O comitê sugere que a gestão de risco da empresa oriente o treinamento da FDA, os esforços de regulamentação e a vigilância nos países em desenvolvimento.

**O método tradicional da FDA para garantir a segurança do produto—inspeção regular em fábricas e 300 pontos de entrada—é impraticável quando 20 milhões de bens regulamentados pela FDA chegam de mais de 300.000 fábricas de 150 países diferentes.**

A gestão de risco da empresa agrega informação sobre riscos da FDA para fornecer aos líderes das agências uma análise abrangente dos tratados. Em seguida funcionários da agência direcionam os recursos para as vulnerabilidades mais urgentes. Esta análise deve ser aplicada nas operações domésticas e internacionais.

A FDA deve usar essas parcerias para melhorar o gerenciamento da cadeia de fornecimento. O comitê recomenda que a FDA trabalhe com reguladores rígidos em outros países para planejar inspeções e recolher dados. Não é necessário que os inspetores da Europa e dos Estados Unidos façam o mesmo trabalho duas vezes, principalmente quando um grande número de estabelecimentos não é vistoriado. A FDA também deve aumentar os incentivos para os importadores que garantirem que a sua cadeia de fornecimento segue os padrões americanos. Uma iniciativa promissora é o programa piloto de dois anos de Segurança da Cadeia de Fornecimento da FDA, que premia as empresas que acompanham de perto os seus produtos, da sua produção até a entrada nos Estados Unidos. Se bem sucedido, o comitê recomenda expandir esse programa para aumentar o número de importadores e de produtos alimentícios.

### **Cooperação Internacional**

Sistemas de regulamentação bem-sucedidos atendem os mais altos padrões: eles têm boa capacidade de resposta, são focados nos resultados, têm um desempenho estável, distribuem os seus controles de acordo como risco e são independentes, ou seja, de nenhum modo são influenciados pela

política governamental ou dinheiro. Muitas gerações se passaram para que a FDA ganhasse o status de uma agência internacional de respeito, com regulamentações com base científica, e o desafio é ainda maior em países em desenvolvimento. As autoridades regulatórias dos países de baixa e média renda não são capazes de cumprir todas essas responsabilidades.

Com a ajuda de parceiros internacionais, como a FDA e as agências governamentais dos Estados Unidos, países de baixa e média renda devem ser capazes de alcançar as capacidades fundamentais de regulamentação. Como ponto de partida, o comitê recomenda os seguintes componentes básicos para os sistemas de regulamentação no exterior: um processo na criação de regras que permita a todos os interessados comentar sobre as regulamentações propostas; um protocolo para diferentes agências reguladoras compartilharem informações e vigilância ao longo da cadeia de fornecimento; e um método para identificar quando as ações regulatórias são necessárias, como uma ordem para parar a produção devido a problemas nas condições sanitárias.

Nas parcerias internacionais, a FDA pode usar sua considerável capacidade de liderança e experiência para melhorar a condição de segurança dos produtos. Estas parcerias devem envolver outras agências reguladoras, fundações e outros doadores, universidades, organizações internacionais e organizações não governamentais, como grupos de consumidores e da indústria.

Uma das prioridades da FDA e de seus parceiros internacionais deve ser expandir a educação e o treinamento sobre ciências e políticas regulatórias em países que são grandes exporta-



## Comitê para Reforçar os Elementos Centrais de Regulamentação Sistemas nos Países em Desenvolvimento

**Jim E. Riviere** (Presidência)  
Burroughs Wellcome Fund  
Renomado professor de Farmacologia; Diretor, Centro de Pesquisa Química, Toxicológica e Farmacocinética, Faculdade de Medicina Veterinária, Universidade Estadual da Carolina do Norte

**Thomas Bollyky**  
Pesquisador Sênior, Saúde Mundial, Economia, e Desenvolvimento, Conselho de Relações Internacionais

**Corrie Brown**  
Josiah Meigs, Renomado Professora em Atividade, Departamento de Veterinária Patologia, Faculdade de Medicina Veterinária, Universidade da Geórgia

**Martha Brumfield**  
Presidente, Martha A. Brumfield, LLC

**Robert Buchanan**  
Professor e Diretor, Centro de Segurança de Alimentos e Sistemas de Segurança, Universidade de Maryland

**Jake Yue Chen**  
Diretor, Centro de Indiana para Sistemas Biológicos e Medicina Personalizada; Professor Associado, IUPUI Escola de informática

**Junshi Chen**  
Centro Chinês de Prevenção e Controle de Doenças

**Jane Henney**  
Professora de Medicina, Universidade de Cincinnati

**Carlos M. Morel**  
Diretor, Centro de Desenvolvimento de Tecnologias para a Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, (Fiocruz)

**Clare Narrod**  
Cientista de Pesquisa e Gerente do Programa de Análise de Risco, Universidade de Maryland, Instituto para Segurança dos Alimentos e Nutrição Aplicada

**Andy Stergachis**  
Professor, Departamento de Epidemiologia e Saúde Mundial; Professor Adjunto, Departamento de Farmácia e Ciências da Saúde; Diretor, Programa de Medicina Mundial, Escola de Saúde Pública, Universidade de Washington

**Prashant Yadav**  
Diretor, Pesquisa sobre Saúde, Instituto William Davidson, Universidade de Michigan

### Equipe de Estudo

**Gillian J. Buckley**  
Diretora de Programa, Diretor de Estudo

**Anne Claiborne**  
Diretora Sênior de Programa

**Patricia Cuff**  
Diretora Sênior de Programa

**Kenisha Peters**  
Pesquisadora Associado

**Rachel Taylor**  
Pesquisadora Associado

**Megan Ginivan**  
Assistente de Pesquisa

**Kathleen Burns**  
Estagiário (Janeiro até Abril de 2012)

**Gaelan Ritter**  
Estagiária (Janeiro até Maio de 2011)

**Elizabeth Wells**  
Estagiária (Junho até Agosto 2011)

**Ying Zhang**  
Estagiária (Dezembro 2010 até Dezembro 2011)

**Julie Wiltshire**  
Associada Financeiro

**Patrick W. Kelley**  
Diretor, Conselhos sobre Saúde Global e Desenvolvimento Acadêmico de Ciências Africanas

### Consultores

**Howard A. Zucker**  
Anestesiologista Pediátrico Cardíaco, Faculdade de Medicina Albert Einstein; Conselheiro Sênior, Divisão de Saúde Mundial e Direitos Humanos, Hospital Geral de Massachusetts

**Noel Greis**  
Diretora, Centro de Logística e Estratégia Digital; Co-Diretora, Centro UNC-Tsinghua para Logística e Desenvolvimento Empresarial, Instituto Kenan de Empresas Privadas, Escola de Economia Kenan-Flagler, Universidade da Carolina do Norte, Chapel Hill


### Patrocinador do Estudo

The Food and Drug Administration (Agência do governo americano para o controle de alimentos e medicamentos)

Traduzido para o português por Burg Translations e revisada pela Organização Pan-Americana da Saúde

dores ao mercado americano. De maneira similar, a FDA deve trabalhar com outras agências governamentais dos Estados Unidos e de organizações internacionais para melhorar o sistema de vigilância dos países em desenvolvimento. A FDA e o Ministério de Agricultura dos Estados Unidos devem pressionar o governo e financiadores privados a pesquisar e desenvolver ferramentas e procedimentos de baixo custo para fiscalizar de forma eficaz os produtos—rastreamento, verificação e prevenir falsificações—do desenvolvimento até a distribuição. As tecnologias econômicas desenvolvidas nestas colaborações poderiam beneficiar os produtores de pequeno e médio porte em ambos os países desenvolvidos e em desenvolvimento.

O comércio internacional pode transformar as falhas de segurança nos produtos dos países mais pobres em perigos aos países mais ricos. A globalização pode beneficiar os consumidores americanos, que enchem os seus carrinhos de compra com alimentos e produtos médicos de outros países. Mas a globalização também oferece desafios únicos para a FDA e sua capacidade de garantir produtos seguros nos Estados Unidos.

A segurança dos alimentos e produtos médicos é um problema sempre em transformação, que exige um sistema ágil e eficiente. As propostas internacionais do comitê vão aumentar os investimentos em sistemas de regulamentação; incentivar o diálogo aberto entre governo, indústria, e mundo acadêmico; contribuir para o compartilhamento voluntário de resultados das inspeções e apoiar a vigilância constante. Com o tempo, essas ações irão melhorar a segurança dos produtos nos Estados Unidos e a saúde pública em todo o mundo. 

## INSTITUTE OF MEDICINE

OF THE NATIONAL ACADEMIES

Advising the nation • Improving health

500 Fifth Street, NW  
Washington, DC 20001

TEL 202.334.2352

FAX 202.334.1412

[www.iom.edu](http://www.iom.edu)

The Institute of Medicine serves as adviser to the nation to improve health.

Established in 1970 under the charter of the National Academy of Sciences, the Institute of Medicine provides independent, objective, evidence-based advice to policy makers, health professionals, the private sector, and the public.

Copyright 2012 by the National Academy of Sciences. All rights reserved.