

FARMED

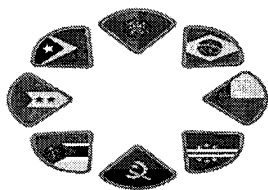
FÓRUM DAS AGÊNCIAS REGULADORAS DO
MEDICAMENTO DO ESPAÇO LUSÓFONO

30/08/2014

Rio de Janeiro, Brasil

ATA

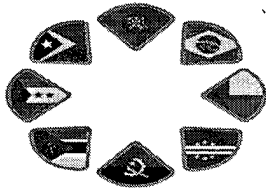
09h30 – 09h45	<p><i>Abertura</i> <i>Brasil : Dr. Dirceu Barbano</i> <i>Portugal: Dr Eurico Castro Alves</i></p> <p>Os mandatos dos dirigentes do FARMED devem ser desfasados dos mandatos dos dirigentes das autoridades nacionais para manter o dinamismo e atividade do grupo. Deve ser reforçada a visibilidade e evidenciada a mais-valia do papel do FARMED a nível internacional. Mandato ao Comité Consultivo de Alto Nível (CCAN) para analisar e propor formas de profissionalizar o FARMED: estudar estratégias para concretizar a consolidação do FARMED e a criação de uma estrutura semiprofissionalizada que possa fazer evoluir o FARMED enquanto rede e posicionar o grupo a nível internacional.</p>
09h45 – 10h00	<p><i>Aprovação do Plano de Trabalho do Comité Consultivo de Altos Estudos, acordada na reunião ocorrida em 16 de Maio de 2014, em Lisboa.</i> <i>- Ana Paula Jucá Silva, Brasil</i></p> <p>Apresentação dos resultados da reunião do CCAN em Maio, em Lisboa. Se os membros assim o entenderem poderão ser ainda feitas alterações. Brasil propôs incorporar as recomendações da ICDRA/OMS para as várias acções que constam no plano e às quais as recomendações se apliquem. Também os prazos devem merecer reflexão.</p> <p>Documento aprovado na generalidade e aceite a proposta do Brasil de incorporar, sendo que deverá ter em conta as recomendações específicas da ICDRA nos aspetos relevantes.</p>
10h00 – 10h20	<p><i>Apresentação da proposta do Programa de Capacitação de Inspectores liderado pelo Brasil.</i> <i>- Dra. Maria Cecília Brito, Brasil</i></p>
10h20 – 10h45	<p>No seguimento do plano da de trabalho apresentado pelo CCAN em Lisboa, o Brasil estruturou um curso de boas práticas de inspeção que teve como contributos programáticos um questionário destinado a identificar os principais temas a abordar bem como o perfil dos formandos. O participante ficará capacitado para exercer no seu dia-a-dia o</p>



FARMED

FÓRUM DAS AGÊNCIAS REGULADORAS DO
MEDICAMENTO DO ESPAÇO LUSÓFONO

	<p>conceito de boas práticas de fabrico e inspeção. ANVISA propõe realizar o curso de 2 a 13 de fevereiro, em Goiás. Prevê-se uma participação de cerca de 30 pessoas, 14 do FARMED. Partilha de financiamento das passagens e alojamento entre INFARMED e ANVISA. Curso aprovado nas datas propostas. Todos os membros concordaram com iniciativa e vão identificar os técnicos que deverão participar.</p>
10h45 – 10h55	<p><i>Desenvolvimento da Ciência Regulatória no Espaço Lusófono</i> <i>- Maria João Morais, Portugal</i></p>
10h55 – 12h00	<p><i>a) Website FARMED</i> Apresentado o website do Infarmed. Convite a comentários sobre os conteúdos propostos e identificação de gestores de conteúdo por cada país. Portugal fornecerá senhas de acesso para entrada nas áreas reservadas aos membros do FARMED. Assim que todos os países identificarem os seus gestores de conteúdos, Portugal agendará uma formação sobre a plataforma utilizada.</p> <p><i>b) Matriz de formação</i> Apresentada a matriz modular proposta por Portugal que foi acolhida por todos os membros como adequada às necessidades do FARMED e que poderá ser complementada com actividades de nível académico, a propor pela ANVISA sob coordenação do Prof. Gozalo Vecina. A estrutura modular evolutiva e os temas que estão propostos deverão ser ajustados às necessidades específicas de cada país, de acordo com os contributos a fornecer pelos respetivos membros. Até final de 2014 Portugal irá realizar o módulo 1 (conceitos básicos de regulação). Os membros serão ainda contactados para consolidação do calendário de formação para 2015, sendo que ficou acordada para fevereiro de 2015 a formação na área das boas práticas de inspeção. Será redigido um documento que estruture as propostas na área da capacitação que se constitua como um termo de referência nesta área para o FARMED, sendo que esta é considerada pelos membros como uma das áreas em que o grupo poderá ter um contributo decisivo, quer para as agências quer para o futuro do próprio grupo.</p> <p><i>Recorte: Discussão sobre Boas Práticas de Regulação – Conceito adotado por cada país e os instrumentos necessários para atingi-las.</i></p> <p><i>Apresentação de Cada País</i> <i>- Coordenação: Dr. Eurico Castro Alves, Portugal</i></p> <p>Angola: Boaventura Moura Brasil: Cristina Marinho Cabo Verde: Djamila Reis Guiné Bissau: Zeferina Costa</p>



FARMED

FÓRUM DAS AGÊNCIAS REGULADORAS DO
MEDICAMENTO DO ESPAÇO LUSÓFONO

	<p>Moçambique: Sultana Razaco Portugal: Prof. Helder Mota Filipe São Tomé e Príncipe: não esteve presente.</p> <p>Cada país apresentou os instrumentos de que dispõe para efetivamente implementar as boas práticas de regulação, em função da respetiva estrutura orgânica e hierárquica. Todos os membros dispõem de instrumentos que permitem implementar sistemas de boas práticas de regulação que, contudo, variam no grau de complexidade. Uma das diferenças que se encontra é justamente na definição daquilo que são as boas práticas de regulação.</p> <p>O FARMED deverá trabalhar na definição de um conceito de boas práticas de regulação aplicável ao conjunto de atividades abrangidas pelas agências dos países Membros, em estreita colaboração com o CCAN.</p>
12h00 – 12h20	<p>Encaminhamentos e Compromissos Futuros – Lista de Decisões</p> <ul style="list-style-type: none">• Aprovada a matriz de formação e as duas acções formativas.<ul style="list-style-type: none">- Conceitos básicos de regulação (Dezembro 2014)- Boas práticas de Fabricação (Fevereiro 2015)• Elaboração de um documento estruturante que consolide os conceitos da-matriz de formação;• Aprovada a estrutura do <i>website</i> do FARMED;<ul style="list-style-type: none">- Membros deverão identificar de gestores de conteúdos;- Cada membro terá dados de acesso específicos (login e password) para aceder às paginas reservadas;• Atribuição de mandato ao Conselho Diretivo para definir os moldes de um comité executivo semiprofissionalizado que faça evoluir o FARMED - para aprovação na próxima reunião;• Cada membro deverá envidar esforços para promover a visibilidade do FARMED junto dos vários blocos geográficos,• CCAN deverá apoiar a definição de um conceito de boas práticas regulatórias aplicáveis ao FARMED;• Próxima reunião em Cabo Verde
12h20 – 12h30	Encerramento