

## COMUNICADO DE IMPRENSA

### Rede Europeia de Autoridades de Medicamentos designada como Autoridade Listada pela OMS

A [Rede Europeia de Autoridades de Medicamentos](#) foi designada como Autoridade Listada pela OMS (WLA, na sigla em inglês). Isto significa que a Rede, composta pela Comissão Europeia, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e as 30 autoridades nacionais dos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu, foram reconhecidas por cumprir as normas, orientações e práticas regulamentares internacionais.

O processo de avaliação foi facilitado pelo Grupo Diretor de Benchmarking das Agências Europeias de Medicamentos (BEMA SG).

Uma WLA é uma autoridade reguladora ou um sistema regulador regional que foi considerado conforme com todos os indicadores e requisitos especificados pela OMS. A iniciativa WLA está a ser implementada pela OMS para promover o acesso e o fornecimento de produtos médicos seguros, eficazes e de alta qualidade. Garante a utilização ideal de recursos regulamentares globais limitados, facilitando a confiança no trabalho e nas decisões de autoridades reguladoras confiáveis. Os WLA fiáveis e de alto desempenho listados pela OMS podem ser utilizados como ponto de referência pelas autoridades reguladoras que não dispõem de recursos para desempenhar todas as funções regulamentares necessárias ou que ainda não atingiram níveis de maturidade mais elevados para a supervisão de medicamentos. Globalmente, espera-se que o quadro de Autoridades Listadas pela OMS promova a confiança e a confiança, ao mesmo tempo que promove a convergência regulamentar, a harmonização de abordagens e a cooperação internacional.

Rui Santos Ivo, Presidente da Autoridade Portuguesa do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED) e copresidente do BEMA SG, afirmou: “Este marco sublinha o nosso compromisso com a excelência regulatória e a colaboração internacional na salvaguarda da saúde pública. É também uma confirmação de que a UE permanece firme na procura da inovação e da melhoria contínua para garantir a disponibilidade, bem como medicamentos seguros e eficazes para os pacientes.”. Reforçou ainda que “Do ponto de vista do Infarmed, que muito investiu neste processo desde o seu início, também como forma de remover barreiras regulamentares à exportação de produtos nacionais, este reconhecimento é um facto de que muito nos orgulhamos e que reflete todo trabalho desenvolvido ao longo de anos.”.

Emer Cooke, Diretora Executiva da EMA, afirmou: “Estou muito satisfeita pelo facto de a rede de medicamentos da União Europeia (UE) ter sido agora oficialmente reconhecida pela OMS como uma autoridade de referência global, operando de acordo com os mais elevados padrões regulamentares. Este reconhecimento fornece uma base formal para o importante trabalho que a EMA e a UE já estão a realizar para promover práticas de confiança a nível mundial. Continuaremos o nosso compromisso de garantir que os medicamentos disponíveis sejam seguros, eficazes e de alta qualidade e aguardamos com expectativa o nosso trabalho com a OMS e outras autoridades reguladoras em todo o mundo para melhorar a saúde pública global.”

Sandra Gallina, Diretora Geral da Comissão Europeia para a Saúde e Segurança Alimentar, afirmou: “O reconhecimento hoje da Rede Europeia de Regulação de Medicamentos como Autoridade Listada pela OMS é um passo em frente muito positivo. O facto de ser o primeiro Sistema Regulador Regional a ser classificado como WLA mostra a confiança depositada nesta Rede e o valor do trabalho que realizamos para a saúde pública. Congratulo-me com este reconhecimento e elogio a excelente cooperação entre a Comissão, a EMA e os Estados-Membros da UE, que nos permitiu alcançar este marco.»

Pode aceder a mais informações no [Comunicado da OMS](#) e no [Comunicado da EMA](#) e à [Lista de WLA](#).