

Conclusões do XV Encontro da Rede de Autoridades em Medicamentos da Ibero-América (Rede EAMI)

21 a 24 de setembro de 2026, Lisboa, Portugal

30 anos da Rede EAMI: cooperação regulatória ibero-americana para proteger a saúde

A cidade de Lisboa acolheu, de 21 a 24 de setembro de 2026, o XV Encontro da Rede de Autoridades em Medicamentos da Ibero-América (EAMI), sob o lema “30 anos da Rede EAMI: cooperação regulatória ibero-americana para proteger a saúde”. O Encontro reuniu representantes de 18 autoridades reguladoras de medicamentos e dispositivos médicos da Ibero-América, juntamente com representantes de organismos internacionais, instituições regionais, indústria e outras partes interessadas.

O Encontro contou com a presença de Emer Cooke, Diretora Executiva da Agência Europeia de Medicamentos (EMA); Ruben Pita, da Direção-Geral da Saúde e da Segurança Alimentar da Comissão Europeia (DG SANTE); Irene Bernal, diretora da Fundação CSAI; Begoña Sagastuy, em representação da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS); bem como representantes da CEPI, RAGNA, da indústria farmacêutica, da SPMS Portugal e de outras organizações internacionais e académicas ligadas ao âmbito regulatório e sanitário.

Ao longo das várias sessões, foram debatidos alguns dos principais desafios que se colocam atualmente às autoridades reguladoras, articulando a experiência acumulada no espaço ibero-americano com iniciativas e práticas desenvolvidas noutras regiões e a nível internacional.

Maturidade regulatória, cooperação internacional e novos desafios

Um dos temas mais pertinentes do Encontro foi o foco no fortalecimento dos sistemas regulatórios e o avanço para níveis mais elevados de maturidade regulatória. A OPAS, juntamente com representantes da ANVISA (Brasil), SRS (El Salvador) e DINAVISA (Paraguai), partilhou experiências sobre a implementação da ferramenta Global Benchmarking Tool (GBT). Adicionalmente, o INFARMED e a AEMPS apresentaram perspetiva europeia em torno do programa Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA).

Esta discussão permitiu igualmente conhecer diversas iniciativas de cooperação regional e internacional, incluindo ações desenvolvidas na União Europeia e na América Latina, a colaboração com a Agência Africana de Medicamentos (AMA) e o trabalho promovido por diferentes fóruns internacionais, como a CEPI e o IMDRF, identificando oportunidades para reforçar a cooperação entre autoridades reguladoras.

Além disso, foram dedicadas sessões específicas a duas áreas de crescente relevância para as autoridades de saúde: a digitalização e a inteligência artificial, analisando as suas implicações regulatórias e o seu potencial para melhorar a eficiência e a tomada de decisões. O Encontro incluiu também um diálogo com representantes da indústria farmacêutica sobre as oportunidades e desafios para avançar no uso do *reliance* e do reconhecimento de decisões regulatórias no espaço ibero-americano.

Principais recomendações do XV Encontro

- Na sequência das sessões realizadas ao longo dos quatro dias de trabalho, as autoridades participantes elaboraram as seguintes recomendações: Alinhar as atividades da Rede e o futuro Plano Estratégico com os princípios e áreas de reforço identificados pela ferramenta GBT.
- Orientar as atividades da Rede para resultados concretos, tangíveis e mensuráveis.
- Reforçar a cooperação técnica entre autoridades com diferentes níveis de maturidade regulatória, favorecendo o intercâmbio de experiências e conhecimentos.
- Evoluir do intercâmbio de informação para formas mais avançadas de cooperação e *reliance*, baseadas na consulta, colaboração e elaboração de respostas comuns.
- Gerar sinergias entre as diferentes iniciativas regionais e internacionais existentes, evitando duplicações e potenciando complementaridades.
- Partilhar recursos e oportunidades de formação, intercâmbios profissionais e estágios técnicos.
- Fomentar a comunicação interna e externa da Rede, melhorando a visibilidade das suas atividades e resultados.
- Reforçar a capacidade da Rede para enfrentar novos desafios regulatórios através da identificação de tendências emergentes e do intercâmbio técnico de conhecimentos.
- Garantir o envolvimento e a corresponsabilização de todas as autoridades membros, promovendo igualmente a sustentabilidade financeira da Rede através da diversificação das suas fontes de financiamento.
- Consolidar os Encontros EAMI como espaço estratégico da Rede para acompanhar a implementação do Plano Estratégico 2027-2030, avaliar progressos e acordar prioridades.

As autoridades concordaram que a cooperação continua a ser a principal força e o elemento estruturante da Rede EAMI, e que o envolvimento de todos os seus membros, o compromisso institucional e uma comunicação eficaz são dos principais desafios para os próximos anos.

Rumo a um novo Plano Estratégico 2027-2030

O XV Encontro terminou com a realização da Assembleia Geral da Rede EAMI, durante a qual as autoridades membros avançaram na definição do futuro Plano Estratégico 2027-2030.

A proposta apresentada contempla um modelo mais simples, transversal e orientado para resultados, estruturado em cinco linhas estratégicas:

- Desenvolvimento de capacidades e talento regulatório.
- Intercâmbio de conhecimento e atualização regulatória.
- Maturidade regulatória e reconhecimento de decisões.
- Comunicação e visibilidade da Rede.
- Sustentabilidade da Rede.

As autoridades acordaram continuar a trabalhar sobre o projeto do Plano através do envio de contributos escritos, com o objetivo de aprovar a versão definitiva e iniciar a sua implementação em janeiro de 2027. Paralelamente, será abordada a atualização das normas de funcionamento da Rede, em vigor desde a sua aprovação em El Salvador, em 2014.

Ainda no decorrer desta sessão, a Assembleia Geral acordou a integração da Agência de Regulação Sanitária (ARSA)

das Honduras e do Instituto de Saúde Pública (ISP) do Chile como novos membros do Secretariado Rotativo, reforçando a sua participação na coordenação e desenvolvimento das atividades da Rede.

O Secretariado expressou também o seu reconhecimento pelo notável trabalho desenvolvido pelas autoridades cessantes, a Superintendência de Regulação Sanitária (SRS) de El Salvador e a Comissão Federal para a Proteção contra Riscos Sanitários (COFEPRIS) do México, pelo seu compromisso e contributo para o desenvolvimento das atividades da Rede..

As autoridades membros elegeram El Salvador como sede do XVI Encontro da Rede EAMI, que se realizará em 2028 sob a organização da Superintendência de Regulação Sanitária (SRS).

Agradecimentos

A Rede EAMI agradece especialmente ao INFARMED I.P., à Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários (AEMPS), ao Secretariado Rotativo, aos intérpretes e a todas as pessoas que tornaram possível a organização do Encontro.

O XV Encontro de Lisboa permitiu assinalar os trinta anos de trajetória da Rede EAMI, reafirmando o valor da cooperação regulatória ibero-americana como uma ferramenta fundamental para fortalecer os sistemas regulatórios, proteger a saúde pública e responder de forma conjunta aos desafios presentes e futuros

