



**SEGUNDA DECLARAÇÃO DO AMERICAS RISE FOR HEALTH (RISE II)**  
**PUNTA CANA, REPÚBLICA DOMINICANA**  
**11 DE MARÇO DE 2024**

1. Nós, representantes de governos, do setor privado, da sociedade civil e do mundo acadêmico, buscando aproveitar nossas forças coletivas para construir economias e ecossistemas de saúde resilientes, inclusivos, sustentáveis e equitativos, nos reunimos em 11 de março de 2024, em uma reunião presidida pelos Estados Unidos em Punta Cana, República Dominicana. Agradecemos à República Dominicana a hospitalidade.
2. Saudamos o endosso dos termos de referência do RISE e agradecemos aos membros do Comitê Diretor do RISE: Estados Unidos, República Dominicana, Uruguai e Panamá.
3. Saudamos o progresso no avanço das colaborações multissetoriais que identificamos há um ano, quando nos reunimos em 20 de março de 2023 na Cidade do Panamá, Panamá, e emitimos a [declaração RISE I](#). Agradecemos a todos que contribuíram para o RISE este ano em todas as suas áreas de atuação.
4. Reafirmamos nosso compromisso unificado de identificar, catalisar e acelerar colaborações multissetoriais que possam ser exploradas voluntariamente para a criação dos ecossistemas e das economias de saúde resilientes que as Américas merecem.

**I. Construir economias e cadeias de suprimentos da saúde resilientes e preparadas para pandemias**

5. Estamos decididos a implementar as lições aprendidas com a pandemia de COVID-19, incluindo a necessidade de políticas e intervenções que garantam economias e cadeias de abastecimento da saúde resilientes e preparadas para pandemias. Para tanto, comprometemo-nos a desenvolver atividades de capacitação e cooperação técnica em apoio à nossa prontidão individual e coletiva para melhorar a resiliência e a segurança do suprimento, inclusive por meio de práticas de aquisição, como a inclusão de critérios que vão além de fatores de preço apenas e levem em conta critérios baseados em valor quando da elaboração de procedimentos de licitação.
6. Acolhemos trabalhos futuros que identifiquem barreiras ao comércio, ao investimento e a processos de inovação nacionais e regionais para produtos médicos e tecnologias de saúde digital em nossa região e analisem seu impacto em nosso povo.
7. Reiteramos a oportunidade de envidar esforços multissetoriais para fomentar a cooperação em inovação e o intercâmbio de conhecimentos para reduzir assimetrias entre países, bem como para identificar os desafios e as boas práticas enfrentados no recrutamento, na colocação, na retenção e na proteção de profissionais de saúde em número suficiente, bem treinados, apoiados e motivados.
8. Emitimos recomendações adicionais sobre como capacitar os funcionários responsáveis pelas compras públicas, a fim de assegurar uma abordagem baseada em valor, que serão encaminhadas ao Grupo de Trabalho pertinente para deliberação e decisão consensual.

9. Agradecemos ao Uruguai por liderar nossos esforços para captar mais investimentos e manufatura em saúde, bem como para gerar mais empregos como parte da cadeia de suprimentos da saúde.

## II. Acelerar melhorias regulatórias

10. Saudamos a criação do projeto *RISE Network for Regulatory Capacity Building* para fortalecer a confiança e a convergência regulatórias em todo o nosso hemisfério. Essa rede desempenhará um papel crucial no apoio às agências reguladoras em seus processos decisórios, fomentando a troca mútua de conhecimentos e experiências entre os reguladores e promovendo investimentos no desenvolvimento de talentos qualificados para garantir a sustentabilidade dessas agências para o futuro. Estendemos nossos agradecimentos à Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA) dos EUA por sua atuação como presidente dessa Rede.
11. Reconhecemos que o avanço das novas tecnologias médicas apresenta desafios regulatórios que requerem foco no desenvolvimento de capacidades. Os sistemas regulatórios devem adaptar e melhorar suas capacidades para avaliar e regular eficazmente essas inovações. Promover o desenvolvimento de capacidades por meio de programas de treinamento e plataformas de compartilhamento de conhecimentos permite às agências reguladoras fortalecer seus conhecimentos e estabelecer uma estrutura sólida. Essa abordagem colaborativa permite avaliações eficientes, acesso oportuno a tecnologias inovadoras e melhora a segurança do paciente e os resultados de saúde.
12. Esperamos dar prosseguimento aos esforços de desenvolvimento de capacidades centrados na convergência regulatória durante 2024, envolvendo com sucesso colaboradores e participantes de autoridades reguladoras, universidades e indústria, por meio de normas e diretrizes reconhecidas internacionalmente. Os esforços subsequentes de desenvolvimento de capacidades buscarão promover a implementação de um Dossiê Técnico Comum e sua versão eletrônica (por exemplo, Índice (ToC) do IMDRF para dispositivos médicos e diagnóstico in vitro, CTD para medicamentos e vacinas), digitalização de processos regulatórios, como submissões eletrônicas, agilidade regulatória aprendida com a COVID-19, caminhos simplificados e acelerados para aprovação e vigilância de produtos médicos, incluindo produtos de autocuidado (OTCs), e análise de práticas de confiança, modelos de revisão regionais e procedimentos colaborativos.
13. Também estamos decididos a acelerar as melhorias regulatórias no que se refere a produtos médicos, fortalecendo as Boas Práticas Regulatórias, como as enumeradas na [9ª Cúpula das Américas sobre Boas Práticas Regulatórias](#). Para esse fim, saudamos o desenvolvimento de capacidades em áreas como estabelecimento de agendas regulatórias, realização de consultas públicas e avaliações de impacto regulatório, notificação prévia razoável de ações regulatórias planejadas e períodos de implementação, aplicação de análises de risco/científicas, uso de referências e normas internacionais como base para regulamentos técnicos nacionais, realização de revisões retroativas e garantia da base jurídica adequada para o processo regulatório.
14. Emitimos recomendações adicionais para assegurar que as medidas de agilidade regulatória bem-sucedidas (por exemplo, aceitação de documentos digitais sem legalização, rotulagem simplificada e/ou rotulagem eletrônica) tomadas pelas agências reguladoras durante a pandemia de COVID-19 sejam mantidas e possam ser formalmente adotadas nos marcos regulatórios; criação e implementação do uso de *sandboxes* regulatórios, quando novas inovações tecnológicas forem consideradas disruptivas e exigirem um piloto seguro para sua análise, aprovação e adoção; e identificação de mudanças políticas de curto prazo que possam ser implementadas para produzir um

impacto real na melhoria da eficiência, acelerando o acesso e eliminando normas diferentes nas Américas, e as encaminharemos ao Grupo de Trabalho pertinente para deliberação e decisão consensual. Outra área relevante que permite agilidade na fabricação é comprometer-se a alavancar normas comuns para promover a harmonização de produtos, como a harmonização de embalagens, e otimizar a disponibilidade do produto, atribuindo ao medicamento o número de registro no momento da apresentação do pedido, em vez de no final do processo de análise.

15. Agradecemos ao Panamá por liderar nossos esforços para a liberar recursos públicos para necessidades urgentes de saúde pública, melhorar o acesso de pacientes à atenção à saúde e atrair investimentos e manufatura em saúde global, acelerando melhorias regulatórias.

### **III. Garantir investimentos em saúde suficientes, eficientes e equitativos**

16. São necessários investimentos em saúde suficientes, eficientes e equitativos para proporcionar aos nossos cidadãos os serviços de saúde que merecem e para garantir que o custo desses serviços não crie dificuldades financeiras. Embora o financiamento público da saúde seja essencial, mecanismos inovadores de financiamento da saúde podem aproveitar fontes de financiamento públicas e privadas (por exemplo, financiamento misto, títulos de impacto, novos seguros privados). Portanto, nos comprometemos a convocar governos, setor privado, bancos internacionais de desenvolvimento e sociedade civil para gerar conscientização no que se refere a mecanismos inovadores de financiamento da saúde, incluindo aqueles que podem ajudar a alcançar nossas populações mais vulneráveis. Acolhemos trabalhos futuros para identificar facilitadores e barreiras aos mecanismos nos quais há mais interesse.
17. Saudamos a criação do projeto da Rede RISE para o Desenvolvimento de Capacidades em Aquisições para aumentar a conscientização e a adoção em todo o hemisfério das melhores práticas internacionais, incluindo as do Banco Mundial e da OCDE (Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico), com o objetivo de melhorar o uso, a eficiência e a eficácia dos orçamentos de saúde existentes e minimizar as barreiras ao acesso de pacientes, com foco no acesso de indivíduos e grupos em situação de especial vulnerabilidade e discriminação histórica. Trabalhando com potenciais parceiros regionais, incluindo o BID (Banco Interamericano de Desenvolvimento), a OEA (Organização dos Estados Americanos), a Rede Interamericana de Compras Governamentais (RICG), a OPAS (Organização Pan-Americana da Saúde) e o ABD (Diálogo Empresarial das Américas), a Rede realizará capacitações para promover a adoção de diretrizes e normas internacionais harmonizadas, com foco no valor em compras, nos princípios de custo-benefício do Banco Mundial e no trabalho piloto com o setor de dispositivos médicos e diagnóstico.
18. Reiteramos a oportunidade de envidar esforços multissetoriais para reforçar as políticas públicas de saúde destinadas a empoderar os indivíduos para a adoção de melhores práticas de autocuidado, como *a Diretriz da OMS sobre intervenções de autocuidado para a saúde e o bem-estar*; melhorar a compreensão dos retornos de investimentos em saúde e das métricas necessárias para investimentos adicionais em saúde; e compartilhar e promover as melhores práticas de investimento em saúde do ponto de vista da equidade nos diferentes territórios e populações, considerando os determinantes da saúde.
19. Agradecemos à República Dominicana por liderar nossos esforços para assegurar que recursos financeiros suficientes sejam investidos no setor de saúde de forma eficiente e equitativa.

### **IV. Criar ambientes éticos nos quais nossas economias da saúde possam prosperar**

20. Reiteramos a necessidade de oportunidades para fomentar economias da saúde confiáveis, transparentes, responsáveis e justas, por meio da adoção de acordos-quadro consensuados para a colaboração ética entre as partes interessadas. Esses acordos consensuados promovem o compartilhamento de melhores práticas, possibilitando ao mesmo tempo uma conduta empresarial ética e prevenindo a corrupção, apoiando assim um ambiente no qual as economias da saúde possam prosperar. Acolhemos também a oportunidade de envidar esforços multissetoriais para reduzir a corrupção nos processos de contratação pública no setor de atenção à saúde, com a criação de um quadro para reforçar a integridade das empresas no processo de contratação pública no setor da saúde.
21. Agradecemos aos Estados Unidos por liderarem nossos esforços para assegurar que os pacientes recebam os cuidados de saúde certos, no momento certo e pelas razões certas, fomentando, ao mesmo tempo, uma economia da saúde confiável, transparente, responsável e justa.

#### **V. Construir uma saúde melhor para todas as comunidades**

22. Reiteramos a oportunidade de envidar esforços multissetoriais para incentivar a participação de indivíduos e grupos especialmente vulneráveis e historicamente discriminados em diálogos regionais de saúde, para que compartilhem perspectivas de suas necessidades únicas e apoiem a identificação de melhores práticas. Isso inclui a implementação de uma alfabetização em saúde adequada e a promoção do autocuidado, inclusive nas áreas de indicadores diferenciados, para garantir a promoção das necessidades de saúde para todas as comunidades, com enfoque de gênero, interculturalidade e interseccionalidade.
23. Emitimos recomendações adicionais referentes à Declaração de São Paulo sobre autocuidado, de novembro de 2023, como um marco para melhorar o autocuidado e contribuir para a cobertura universal de saúde e as encaminharemos ao Grupo de Trabalho pertinente para deliberação e decisão consensual.
24. Acolhemos uma liderança governamental para os nossos esforços com vistas à criação de um sistema mais justo e equitativo que reconheça, meça e promova uma saúde melhor para todos.

#### **IV. Viabilizar soluções de saúde digital**

25. Reafirmamos nossa determinação de tornar atenção à saúde mais acessível, exequível e escalável, viabilizando soluções de saúde digital. Para esse fim, reconhecemos que a diversidade de definições e critérios de saúde digital na região é um impedimento para acelerar a adoção da saúde digital. Portanto, nos comprometemos a desenvolver um projeto do *Manual de Nomenclatura de Saúde Digital do Americas RISE for Health*, com o fim de esclarecer e harmonizar definições e critérios com normas internacionais para viabilizar a adoção da saúde digital. Esperamos convocar um fórum para assegurar a discussão e a colaboração com reguladores, órgãos de normalização pertinentes e especialistas mundiais para desenvolver o manual de nomenclatura.
26. Endossamos um projeto *RISE Digital Health Roadmap* que englobe um processo passo a passo para melhorar marcos regulatórios adequados e políticas e planos nacionais de saúde digital na região. Isso inclui esforços multissetoriais para: desenvolver políticas, práticas de privacidade e estruturas de segurança cibernética adequadas para proteger dados pessoais de saúde, removendo barreiras desnecessárias (por exemplo, localização de dados e requisitos de soberania) às transferências de dados transfronteiriças; incentivar medidas e marcos regulatórios adequados que permitam o uso de soluções de saúde digital; e promover sistemas de tecnologia da informação modernizados e

escaláveis, como serviços de nuvem pública, interoperabilidade e inteligência artificial; e compartilhar boas práticas para o desenvolvimento de necessidades básicas de infraestrutura para a saúde digital (por exemplo, eletricidade e cobertura de internet), especialmente para comunidades com acesso limitado; e combater a desinformação na atenção à saúde.

27. Emitimos recomendações adicionais sobre como assegurar a alocação adequada de recursos que permita a adoção e implementação da saúde digital, o acesso imediato a profissionais de bem-estar qualificados, programas inovadores para aumentar a conscientização sobre saúde digital e recursos práticos para que as organizações implementem programas locais que estimulem a adoção da saúde digital, e as encaminharemos ao Grupo de Trabalho pertinente para deliberação e decisão consensual.
28. Agradecemos ao Uruguai por liderar nossos esforços para tornar a atenção à saúde mais acessível, exequível e escalável, viabilizando soluções de saúde digital na região.
29. Agradecemos à República Dominicana por sediar a segunda reunião anual do RISE e esperamos analisar o progresso obtido quando nos reunirmos novamente em 2025.

## Participantes

<b>Governo</b>	<b>Setor Privado/Sociedade Civil/Academia</b>
Argentina	ABIIS - Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde
Brasil	Access Partnership
Colômbia	Accumed by Lear
República Dominicana	Advanced Medical Technology Association (AdvaMed)
Equador	Amazon Web Services
Guatemala	Amcham República Dominicana
Guiana	Diálogo Empresarial das Américas
Panamá	ARS Primera
Estados Unidos	Asociacion Kunas Unidos por Nabguana (KUNA)
Uruguai	Atlantic Council
	BOMI UPS Healthcare
	Centro de la Mujer Panameña (CEMP)
	Câmara de Inovação Farmacêutica
	Fórum Cidadão da América
	Consejo Nacional de Zonas Francas
	Corporación Industria Farmacéutica de Investigación
	Conselho das Américas
	Eli Lilly & Company
	Ethicist International
	Fedefarma
	FIFARMA
	Fundación para la Transparencia institucional
	Ginkgo Bioworks
	Haleon

	ILAR
	Coalizão Interamericana de Ética Empresarial – Setor de Tecnologia Médica (IACBE)
	Coalizão Interamericana de Convergência Regulatória – Setor de Tecnologia Médica (IACRC)
	Interfarma
	Johnson & Johnson
	Kenvue
	Medtronic
	Merck & Co.
	Moonlight International
	Northeastern University
	Novartis
	Organon
	Associação de Inovação Farmacêutica do México (AMIIF)
	REDLAD
	Roche Diagnostics
	Sanofi
	Transparencia Venezuela
	USC, DK Kim International Center for Regulatory Science
	Câmara de Comércio dos EUA
	Pharmacopia dos EUA
	UPS Healthcare
	Vision Americas International
	Workplace Options