



**COMITÉ REGIONAL PARA A ÁFRICA**

**ORIGINAL: INGLÊS**

Sexagésima sexta sessão

Adis Abeba, República Federal Democrática da Etiópia, 19 a 23 de Agosto de 2016

Ponto 18 da ordem do dia

**ESTRATÉGIA REGIONAL PARA A REGULAÇÃO DOS PRODUTOS MÉDICOS  
NA REGIÃO AFRICANA, 2016-2025**

**Relatório do Secretariado**

**RESUMO**

1. Os produtos médicos desempenham um papel crucial na gestão e prevenção das doenças, permitindo desse modo salvar milhões de vidas no mundo. Esses benefícios encontram-se comprometidos na Região Africana em virtude da circulação de produtos sem qualquer garantia de qualidade, o que se deve sobretudo a uma fraca capacidade regulamentar e a uma vigilância particularmente frouxa depois da sua colocação no mercado. Além disso, a cronologia das revisões e aprovações de ensaios clínicos e o registo dos produtos retarda o acesso a produtos médicos de boa qualidade.
2. A OMS tem apoiado o reforço dos sistemas regulatórios através de várias iniciativas colaborativas nas quais se incluem o Fórum Africano de Regulamentação das Vacinas, a iniciativa para a Harmonização da Regulamentação dos Medicamentos em África, os projectos de harmonização no seio das comunidades económicas regionais e a Agência Africana dos Medicamentos. No entanto, os países continuam a defrontar-se com desafios em relação à governação dos seus sistemas regulatórios assim como à reduzida capacidade dos recursos humanos, financeiros e técnicos exigidos para que as Autoridades Reguladoras Nacionais dos Medicamentos (ARNM) possam funcionar. Portanto, a maioria das ARNM não dispõe de capacidade para completar esses esforços regionais o que limita o seu impacto a nível nacional.
3. Por conseguinte, esta estratégia regional pretende fazer com que haja um reforço das ARNM para que possam efectivamente cumprir o seu mandato. Estabelece intervenções prioritárias para melhorar os sistemas de governação regulamentar, intensificar a colaboração, harmonizar normas e favorecer a implementação de actividades regulatórias conjuntas e reforçar a capacidade das ARNM para melhorar o acesso a produtos médicos de boa qualidade.
4. O Comité Regional apreciou e aprovou a presente estratégia e a respectiva resolução.



## ÍNDICE

### Parágrafos

ACRÓNIMOS.....	iv
INTRODUÇÃO .....	1-5
ANÁLISE DA SITUAÇÃO E JUSTIFICAÇÃO .....	6-12
A ESTRATÉGIA REGIONAL.....	13-32
IMPLICAÇÕES EM TERMOS DE RECURSOS.....	33
MONITORIZAÇÃO E AVALIAÇÃO.....	34-35
CONCLUSÃO .....	36-37

## ACRÓNIMOS

AAM	Agência Africana dos Medicamentos
AMRH	Harmonização da Regulamentação dos Medicamentos em África
AMS	Assembleia Mundial da Saúde
AVAREF	Fórum Africano de Regulamentação das Vacinas
BPF	Boas práticas de fabrico
CAO	Comunidade da África Oriental
CEDEAO	Comunidade Económica dos Estados da África Ocidental
CER	Comunidade económica regional
CUA	Comissão da União Africana
CUS	Cobertura Universal de Saúde
NEPAD	Nova Parceria para o Desenvolvimento de África
ARNM	Autoridade Reguladora Nacional dos Medicamentos
OMS	Organização Mundial da Saúde
OOAS	Organização Oeste Africana da Saúde
RCORE	Centros Regionais para a Excelência Regulamentar
SADC	Comunidade para o Desenvolvimento da África Austral
SSFFC	Medicamentos de qualidade inferior, adulterados, com rótulos falsos, falsificados ou contrafeitos
UA	União Africana
WHA	Assembleia Mundial da Saúde

## INTRODUÇÃO

1. Nos produtos médicos incluem-se fármacos, vacinas, meios de diagnóstico, sangue e produtos lábeis do sangue, substâncias químicas diversas de vacinas e dispositivos médicos que contribuem para salvar milhões de vidas no mundo. Os produtos médicos devem satisfazer exigências internacionais em termos de qualidade, segurança e eficácia assim como estar disponíveis, ser financeiramente acessíveis, devidamente receitados e utilizados de um modo racional. O funcionamento dos sistemas regulatórios permite aos produtos médicos cumprir de forma consistente os padrões internacionais, desde a sua avaliação clínica até ao seu licenciamento e uso. Assim sendo, os sistemas regulatórios são uma peça importante dos sistemas de saúde e o seu reforço constitui um contributo para a Cobertura Universal de Saúde (CUS) e a obtenção de melhores resultados sanitários.

2. O reforço dos sistemas regulatórios corresponde a um dos mandatos<sup>1</sup> da OMS. A 63.<sup>a</sup> sessão do Comité Regional Africano da OMS aprovou um documento técnico sobre o reforço da capacidade de regulamentar os produtos médicos na Região Africana<sup>2</sup> onde se salienta ser prioritário dotar os países de regulamentação e reforçar o estatuto das Autoridades Reguladoras Nacionais dos Medicamentos (ARNM). O Fórum Africano de Regulamentação das Vacinas (AVAREF) foi criado pela OMS para servir de plataforma que reforçasse a capacidade de regulamentar os ensaios clínicos e a harmonização de práticas regulamentares, procedendo a análises conjuntas<sup>3</sup>, tendo a OMS igualmente apoiado iniciativas na Região para intensificar a colaboração através de avaliações conjuntas para efeitos de autorização de comercialização.

3. Para além disso, reforçou-se a capacidade dos responsáveis pela regulação nos países para evitar e controlar os produtos médicos de qualidade inferior, adulterados, falsamente rotulados, falsificados e contrafeitos (SSFFC)<sup>4</sup>. Os países da Região têm comunicado incidentes referentes a produtos médicos SSFFC ao Sistema Mundial de Vigilância e Acompanhamento para proteger a saúde pública.

4. Promove-se a harmonização e a convergência enquanto elemento importante para o reforço dos sistemas regulatórios na Região. A iniciativa de Harmonização da Regulamentação dos Medicamentos em África (AMRH) apoia as ARNM das comunidades económicas regionais (CER) na harmonização das normas regulamentares. Em 2015, os ministros africanos da saúde<sup>5</sup> acordaram um roteiro com vista à criação da Agência Africana dos Medicamentos (AAM), aprovado pelo Conselho Executivo da União Africana (UA). O roteiro determina etapas fundamentais para a criação da AAM.

---

<sup>1</sup> Resolução WHA67.20, *Regulatory system strengthening for medical products*. 67.<sup>a</sup> Assembleia Mundial da Saúde, Genebra, 19-24 de Maio de 2014. Resoluções, decisões e anexos. Genebra, Organização Mundial da Saúde, (WHA67/2014/REC/1; [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA67/A67\\_R20-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-en.pdf). Consulta efectuada em 26 de Janeiro de 2016.

<sup>2</sup> Comité Regional Africano da OMS, 63.<sup>a</sup> Sessão, ponto 11 da Ordem do Dia: Reforçar a capacidade de regulação dos produtos médicos na Região Africana, Brazzaville, República do Congo, 2-6 de Setembro de 2013.

<sup>3</sup> Maiga D, Akanmori BD, Chocarro L. *Regulatory oversight of clinical trials in Africa: Progress over the past five years*. *Vaccine* 2009; 27:7249–7252.

<sup>4</sup> Resolução WHA65.19, *Substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products*. 65.<sup>a</sup> Assembleia Mundial da Saúde, Genebra, 21-26 de Maio de 2012. Resoluções, decisões e anexos. Genebra, Organização Mundial da Saúde, (WHA65/2012/REC/1; [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA65-REC1/A65\\_REC1-en.pdf#page=25](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65-REC1/A65_REC1-en.pdf#page=25). Consulta efectuada em 26 de Janeiro de 2016).

<sup>5</sup> OMS/CUA, Compromisso para a Criação da Agência Africana dos Medicamentos: Estabelecer etapas para a sua criação, aprovado pela Primeira Reunião dos Ministros Africanos da Saúde organizada conjuntamente pela CUA e pela OMS, Luanda, Angola, 14-17 de Abril de, 2014.

5. A estratégia regional pretende tirar partido dos resultados e dos esforços regionais realizados para criar um quadro que permita aos Estados-Membros reforçar a sua capacidade de regulamentar os produtos médicos. Identifica igualmente os desafios que terão de ser ultrapassados e propõe as metas a alcançar através de intervenções prioritárias.

## ANÁLISE DA SITUAÇÃO E JUSTIFICAÇÃO

### Análise da situação

6. Entre 2005 e 2015, os Estados-Membros com ARNM instituídas subiu de 40 (87%) para 45 (96%), dessas 16 (34%) são autónomas ou semi-autónomas (dados não publicados da OMS). Em alguns países, as entidades administrativas capacitadas como reguladores (por exemplo, as ARNM) são unidades adstritas a departamentos do ministério da saúde. Embora 40 (85%) países tenham elaborado legislação relativa a produtos médicos, apenas 7 (15%) das ARNM dispõem de mandato oficial para desempenhar as cinco funções essenciais de regulação<sup>6</sup> que lhes correspondem. Acresce que os quadros normativos que regem o mandato das ARNM não abrangem todos os produtos médicos.

7. A capacidade de exercer funções específicas de regulação varia de um país<sup>7</sup> para o outro. A maior parte das ARNM não tem plena capacidade para regular produtos médicos devido a uma escassez persistente de recursos humanos, técnicos, logísticos e financeiros. Apenas 15 (32%) das ARNM procedem ao registo de dispositivos médicos ou controlam a sua importação. Vinte e um países<sup>8</sup> têm funcionários adstritos a tarefas regulamentares a tempo inteiro que realizam avaliações da qualidade e de dados pré-clínicos. Contudo, a capacidade de aceder a dados clínicos e analisá-los para efeitos de tomada de decisão é particularmente insuficiente.

8. É frequente o prazo de aprovação dos ensaios clínicos ou de autorização de comercialização dos produtos ultrapassar um ano, ou seja, continua a ser demasiado longo sobretudo para produtos que foram previamente aprovados ao abrigo das normas recomendadas da OMS, inclusive pré-qualificados pela OMS. O baixo desempenho das ARNM em África contribui para que as pessoas não consigam aceder a produtos médicos de boa qualidade, seguros e eficazes.

9. Em virtude do fraco desempenho das ARNM, assiste-se a um aumento da circulação de produtos médicos SSFFC na Região Africana, o que tem levado a notificações dirigidas ao sistema de alerta rápido<sup>9</sup> da OMS. Os estudos realizados até à data revelam taxas de qualidade deficiente na ordem dos 28% em certos casos<sup>10</sup>. Trinta e quatro (72%) países possuem laboratórios de controlo de qualidade, em fases diversas de desenvolvimento, e 21 (63%) fazem a fiscalização do mercado.

---

<sup>6</sup> OMS. Desenvolvimento de sínteses informativas por país e acompanhamento da situação farmacêutica nos. [http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination\\_assessment/en/](http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination_assessment/en/). Consulta efectuada em 26 de Abril de 2016.

<sup>7</sup> Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS) Program. Safety of Medicines in Sub-Saharan Africa: Assessment of Pharmacovigilance Systems and their Performance. Apresentado à Agência Americana para o Desenvolvimento (USAID) pelo Programa de Reforço dos Sistemas Farmacêuticos - *Strengthening Pharmaceutical Systems* (SPS). 2011. Arlington, VA: Management Sciences for Health.

<sup>8</sup> África do Sul, Argélia, Benim, Botsuana, Burquina Faso, Camarões, Côte d'Ivoire, Etiópia, Gana, Madagáscar, Mali, Namíbia, Nigéria, Quénia, República Democrática do Congo, Senegal, Serra Leoa, Tanzânia, Uganda, Zâmbia e Zimbabwe.

<sup>9</sup> OMS, Sistema de Vigilância e Monitorização. <http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/surveillance/en/> . Consulta efectuada em 20 de Fevereiro de 2016.

<sup>10</sup> OMS/EMP/QSM/2011.1, Estudo sobre a qualidade de antipalúdicos seleccionados que circulam em 6 países de África subsaariana. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17835en/s17835en.pdf>. Consulta efectuada em 26 de Janeiro de 2016.

10. As iniciativas de harmonização e convergência regulamentar promovem a articulação de conhecimentos e a partilha de experiências entre países e entre as CER. Todavia, as iniciativas AVAREF e AMRH ainda não abrangem todas as CER. A CAO, a CEDEAO e a SADC têm vindo a participar em análise conjuntas com vista ao registo de fármacos e na mesma CER pratica-se o reconhecimento mútuo de decisões regulamentares. Contudo, essas iniciativas ainda não estão alinhadas por forma a acelerar a harmonização das exigências regulamentares nem da convergência regulamentar na Região.

### **Justificação**

11. A despeito da variedade de iniciativas destinadas a reforçar os sistemas regulatórios na Região, subsistem inúmeros desafios como a incapacidade de fazer a supervisão dos ensaios clínicos, a autorização de comercialização, a vigilância após a colocação dos produtos médicos no mercado e da crescente circulação de produtos médicos SSFFC. Esta situação persiste sobretudo porque, nalguns países, ainda faltam ARNM competentes em termos de regulação a nível nacional e as existentes continuam a não ter força suficiente para complementar as iniciativas desenvolvidas a nível regional no intuito de harmonizar e congregar a experiência regulatória.

12. Tratar dos desafios acima destacados em relação à supervisão dos ensaios clínicos, à autorização de comercialização, a vigilância pós-comercialização dos produtos médicos requer mais recursos locais, liderança e empenhamento do governo em relação às ARNM assim como um alinhamento entre iniciativas de harmonização. As tecnologias e ferramentas disponíveis, incluindo as plataformas de informação em tempo real representam novas oportunidades para atingir as metas. Com base nos esforços feitos, esta estratégia regional pretende fornecer orientações com vista ao reforço dos sistemas regulatórios a nível nacional.

## **A ESTRATÉGIA REGIONAL**

### **Finalidade**

13. A estratégia regional tem por finalidade guiar os Estados-Membros de modo a reforçarem as suas ARNM para que cumpram as suas funções de regulação, melhorando o acesso a produtos médicos que satisfazem os padrões internacionais de qualidade, segurança e eficácia.

### **Objectivos**

14. Os principais objectivos apontam para:
- a) Melhorar a governação dos sistemas regulatórios relativos a produtos médicos nos Estados-Membros;
  - b) Reforçar a capacidade das ARNM para realizarem funções abrangentes de regulação;
  - c) Aumentar a implementação das funções de regulação;
  - d) Reduzir a incidência de produtos médicos SSFFC na Região;
  - e) Reforçar a harmonização e convergência regulamentar regional.

## Metas

15. A estratégia contém metas a serem atingidas pela Região Africana até 2018, 2020 e 2025, sendo o ano de 2015 a data de referência.

### 16. *Governança*

Até 2015, todos os Estados-Membros terão a sua ARNM em funcionamento, com órgãos sociais constituídos e sistemas de gestão da qualidade instituídas.

### 17. *Capacidade das ARNM*

- a) Os Estados-Membros efectuando a avaliação da qualidade e dos dados pré-clínicos dos produtos médicos terão aumentado de 35 (75%) até 2020 para pelo menos 45 (96%) até 2025;
- b) Os Estados-Membros que regulamentam dispositivos médicos terão aumentado de 15 (32%) para pelo menos 24 (51%) até 2020 e de 25 (53%) para pelo menos 40 (85%) até 2025.

### 18. *Implementação das funções de regulação por todos os Estados-Membros*

- a) Os Estados-Membros deverão obter resposta aos pedidos de avaliação dos ensaios clínicos ou de autorização de comercialização dos produtos médicos num prazo máximo de 6 meses até 2025;
- b) Os Estados-Membros deverão realizar regularmente uma vigilância comercial de todos os produtos médicos que circulam no seu mercado até 2018.

### 19. *Luta contra os produtos médicos SSFFC por parte de todos os Estados-Membros*

- a) Os Estados-Membros deverão ter acesso a laboratórios de controlo de qualidade, certificados ou pré-qualificados, até 2018;
- b) Os Estados-Membros deverão ter sistemas de farmacovigilância em funcionamento até 2025;
- c) Os Estados-Membros deverão apresentar com regularidade relatórios de casos específicos de segurança ao Centro Colaborativo da OMS para a Monitorização Internacional de Medicamentos até 2018.

### 20. *Harmonização e convergência*

- a) As análises conjuntas dos pedidos de ensaios clínicos realizadas pelos Estados-Membros da AVAREF terão aumentado de 3 para 10 cada ano, a partir de 2020;
- b) As CER envolvidas no reconhecimento mútuo de decisões regulamentares terão passado de 2 (29%) para 7 (100%) até 2018;
- c) A AAM terá sido constituída e estará operacional até 2018, coordenando a harmonização regulamentar à escala continental e promovendo a troca internacional de informação regulamentar até 2020.



## Princípios orientadores

21. Os princípios que servirão para orientar a implementação desta estratégia são:
- a) A **boa governação** destinada a assegurar a transparência e responsabilização bem como um mecanismo de supervisão que respeite as decisões independentes das ARNM com base nos dados científicos existentes;
  - b) A **propriedade, a liderança e a tutela nacional** para aumentar consistentemente os recursos financeiros, humanos, em infra-estruturas e em outras áreas, no sentido de reforçar os sistemas regulatórios nacionais;
  - c) As **parcerias e a colaboração para reunir experiência e recursos de cariz normativo**, bem como a **partilha de informação** entre as ARNM e os intervenientes relevantes;
  - d) A **resiliência** através da tomada de decisões assentes em dados comprovados, da implementação de estratégias, de níveis de financiamento apropriados, de boas práticas regulatórias e de gestão financeira, e uma supervisão adequada são elementos determinantes dos sistemas regulamentares relativos a produtos médicos.

## Intervenções prioritárias

22. **Melhorar a governação** dos sistemas regulatórios para que as ARNM sejam responsáveis pela supervisão da regulamentação de todos os produtos médicos, desde a investigação e desenvolvimento até à sua utilização. Por conseguinte, é importante criar ARNM onde elas não existam. Para esse fim, as ARNM devem ser dotadas do quadro jurídico e dos mecanismos adequados para garantir a sua independência e responsabilidade no processo de tomada de decisões científicas. Para assegurar melhorias constantes do seu desempenho, as ARNM devem ser autónomas, possuir órgãos sociais e sistemas de gestão de qualidade próprios. Uma plataforma de diálogo e coordenação políticos entre as partes interessadas reforçará a liderança governamental no campo da regulamentação dos produtos médicos.

23. A boa governação é essencial para a eficiência e credibilidade das ARNM, inclusive numa óptica de confiança pública, o que significa:

- a) Promulgar legislação abrangente, criar regulamentação apropriada e políticas que abranjam todos os produtos médicos;
- b) Avaliar de forma exaustiva os seus sistemas regulatórios e desenvolver planos de mitigação para colmatar as lacunas identificadas;
- c) Desenvolver e implementar processos que previnam conflitos de interesse do respectivo pessoal entre outros, nomeadamente em relação a peritos externos que participem em actividades regulatórias.

24. O **reforço da capacidade das ARNM** para uma implementação efectiva das funções de regulação requer recursos humanos qualificados e meios financeiros adequados. Um mecanismo de financiamento sustentável será uma vantagem para que as ARNM recrutem e mantenham pessoal em funções de regulação. Devem ser disponibilizados recursos técnicos para que as ARNM possam contar com as tecnologias existentes, incluindo plataformas de informação em tempo real. Os países devem dar prioridade a uma formação institucionalizada e cursos de pós-graduação em ciência regulatória. Assim criar-se-á um corpo de "reguladores" capazes de levar a cabo uma avaliação da qualidade, pré-clínica e dos dados clínicos. Os Centros de Colaboração da OMS e os

Centros Regionais para a Excelência Regulamentar (RCORE) devem servir de pólos de formação em ciência regulatória.

25. Para atrair e reter recursos humanos qualificados e adequados às tarefas regulatórias, os países devem:

- a) Criar uma carreira e escalões profissionais claros e dar incentivos não só para atrair pessoal como para retê-lo;
- b) Criar uma linha orçamental e uma dotação financeira para regulamentar produtos médicos prioritários, nos orçamentos nacionais da saúde;
- c) Afectar meios financeiros consentâneos para cobrir o funcionamento das ARNM e estabelecer procedimentos de recolha e utilização dos recursos financeiros gerados pelas ARNM;
- d) Melhorar o acesso a tecnologias e ferramentas disponíveis para a partilha da informação em tempo real, incluindo a informatização dos processos regulamentares;
- e) Criar um mecanismo para ir acompanhando os avanços da implementação de funções de regulação determinantes e da aplicação de decisões regulatórias.

26. O **aumento da implementação das funções de regulação** está profundamente ligado ao desempenho das ARNM e à gama de produtos que estão regulados, o que deve ser intensificado mediante:

- a) Um alargamento das responsabilidades regulamentares das ARNM no sentido de abrangerem todos os produtos;
- b) Um financiamento dedicado para apoiar fabricantes locais a cumprir os padrões inerentes às boas práticas de fabrico (BPF) e os requisitos de pré-qualificação da OMS;
- c) Uma estreita colaboração com plataformas regionais e internacionais para reexaminar os pedidos de ensaios clínicos, em particular ensaios levados a cabo em vários países;
- d) Uma agilização na outorga da autorização de comercialização dos produtos com uma aprovação prévia através dos requisitos recomendados pela OMS, incluindo a pré-qualificação da OMS por intermédio de processos colaborativos.

27. A **redução da incidência de produtos médicos SSFFC** é determinante para manter a confiança nos sistemas de saúde na Região Africana. A pré-autorização de comercialização e a pré-qualificação da OMS para os fármacos são importantes para reduzir taxas de falha nos testes de qualidade<sup>11</sup>. No entanto, há que instituir sistemas de farmacovigilância funcionais, assim como é imprescindível que todas as partes interessadas se envolvam para intensificar as medidas contra os produtos médicos SSFFC. Isto pressupõe uma colaboração estreita entre os programas de vacinação, os centros nacionais de farmacovigilância, as ARNM e outras partes interessadas no sentido de garantir a segurança dos produtos médicos.

---

<sup>11</sup> El-Jardali F, et al. *Interventions to combat or prevent drug counterfeiting: a systematic review*. BMJ Open 2015; 5: e006290. doi:10.1136/bmjopen-2014-006290.

28. Na luta contra produtos médicos SSFFC, os Estados-Membros também se devem empenhar em:

- a) Tomar medidas adequadas para combater o custo elevado dos medicamentos – factor que limita o acesso – e a entrada ilícita de medicamentos devido à porosidade das fronteiras, ao mesmo tempo que se mantém a integridade da cadeia de abastecimento.
- b) Monitorizar os alertas sobre produtos médicos SSFFC, incrementando a gestão de risco para a favor de uma decisão informada que reforce a vigilância do mercado e proteja a saúde pública;
- c) Fomentar a pré-qualificação conjunta dos fornecedores de produtos médicos no quadro dos projectos de harmonização das CER;
- d) Confiar em laboratórios de controlo de qualidade certificado e pré-qualificados para fazer a um controlo sistemático dos produtos médicos;
- e) Proceder à investigação, acusação e apreensão dos bens daqueles responsáveis pelo fabrico e distribuição de produtos médicos SSFFC.

29. **O reforço da harmonização e convergência regulamentar** permitirá melhorar a eficiência regulamentar e evitar a duplicação de esforços. Por conseguinte, as iniciativas que apoiam o reforço dos sistemas regulatórios na Região devem dar prioridade à harmonização e ao alinhamento das suas intervenções a nível nacional, ao nível das CER e do continente. Esse processo deve pautar-se pelas necessidades que tenham sido identificadas através de uma análise da situação e do desenvolvimento de projectos de harmonização nas CER que ainda não tenham implementado um programa de harmonização. No âmbito dessas iniciativas, a AAM irá promover a cooperação, a harmonização e o reconhecimento mútuo das decisões regulamentares.

30. As ARNM devem aproveitar esforços regionais como sejam o AVAREF, a AMRH e a AAM para cumprir eficientemente o seu mandato através de:

- a) Reconhecimento de decisões tomadas por outras ARNM, nomeadamente a inspecção às BPF em unidades de fabrico estrangeiras e as autorizações de comercialização;
- b) Conjugação de conhecimento e experiência regulamentar mediante a análise conjunta e apoiando-se nos pedidos de ensaios clínicos e do registo de processos;
- c) Criação de mecanismos de coordenação entre as CER para harmonizarem os seus programas e subsequentemente os dos Estados-Membros dentro de cada CER;
- d) Ampliação da iniciativa de AMRH e do AVAREF para cobrir todos os países na Região;
- e) Encetamento de uma forte advocacia e de uma estratégia de comunicação determinadas permitindo à AAM estabelecer-se.

### **Papéis e responsabilidades**

31. **Caberá aos Estados-Membros:**

- a) **Definir a agenda para reforçar os sistemas regulatórios** relativos aos produtos médicos nos países, incluindo a avaliação e assegurando a liderança do governo no desenvolvimento e na implementação de políticas e planos.
- b) **Assegurar a disponibilização de recursos humanos, financeiros e técnicos** para que as ARNM estejam operacionais.

- c) **Garantir, a criação de uma linha orçamental e a dotação adequada de fundos** nos orçamentos nacionais da saúde para a regulação dos produtos médicos.
- d) **Participar na harmonização da regulação** e em iniciativas de convergência para partilhar as melhores práticas e reunir experiência na esfera regulatória.
- e) **Desenvolver mecanismos** para acompanhar os avanços e gerar dados sobre a regulação de produtos médicos em África.
- f) **Criar sistemas de informação** com vista à implementação de estratégias para garantir uma vigilância adequada dos produtos médicos comercializados.
- g) Elaborar, rever e actualizar a sua legislação médica, com base no Modelo Legislativo da União Africana sobre regulação de produtos médicos.

32. **A Organização Mundial da Saúde e os demais parceiros deverão:**

- a) **Apoiar os países no desenvolvimento e na implementação de directrizes e planos com a finalidade** de reforçar os sistemas regulatórios.
- b) **Apoiar os países a** adoptarem e adaptarem políticas assentes em dados, normas e orientações da OMS e alinharem as suas práticas regulamentares com as normas internacionalmente reconhecidas.
- c) **Apoiar as iniciativas e redes** em prol da harmonização e convergência das práticas regulatórias, incluindo pela constituição da AAM.
- d) **Apoiar os países a criarem** os seus sistemas de farmacovigilância.
- e) **Apoiar os países a adoptarem instrumentos** para monitorizar os progressos na regulação de produtos médicos.
- f) **Apoiar os países a desenvolverem** capacidades regulatórias para os alimentos e produtos conexos.

## **IMPLICAÇÕES EM TERMOS DE RECURSOS**

33. A partir do seu orçamento da saúde anual, cada país deve afectar os recursos adequados à implementação desta estratégia. O custo do apoio prestado pela OMS aos Estados-Membros para implementar esta Estratégia na próxima década estima-se em 40 milhões de dólares americanos.

## **MONITORIZAÇÃO E AVALIAÇÃO**

34. Será elaborada uma monitorização abrangente, assim como um quadro e ferramentas de avaliação, com um conjunto de indicadores, para acompanhar tanto as metas a nível regional como nacional, até 2017. Estes indicadores serão utilizados pela OMS para avaliar a implementação desta estratégia de dois em dois anos. A OMS prestará apoio aos Estados-Membros na revisão regular da implementação da estratégia.

35. Será apresentado um relatório dos progressos relativos à implementação da estratégia regional ao Comité Regional da OMS para a África de dois em dois anos, a partir de 2018.

## **CONCLUSÃO**

36. Apesar dos progressos realizados pelos países para regulamentar produtos médicos na Região Africana da OMS, persistem vários desafios. Espera-se que esta estratégia permita aos

Estados-Membros dotarem-se de ARNM juridicamente mandatadas e operacionais para regular e abrir caminho aos fármacos que cumprem as normas internacionais de qualidade, de segurança e eficácia para todos aqueles que deles precisam, promovendo ainda a harmonização dentro das CER, e conduzindo à operacionalização da AAM.

37. O Comité Regional analisou e aprovou esta estratégia, bem como a respectiva resolução.