

COMITÉ REGIONAL PARA A ÁFRICA

ORIGINAL: INGLÊS

Septuagésima primeira sessão
Sessão virtual , 24 a 26 de Agosto de 2021

Ponto 18.5 da ordem do dia

**RELATÓRIO DE PROGRESSO SOBRE A IMPLEMENTAÇÃO DA ESTRATÉGIA
REGIONAL PARA A REGULAMENTAÇÃO DOS PRODUTOS MÉDICOS 2016–2025
NA REGIÃO AFRICANA**

Documento de Informação

ÍNDICE

	Parágrafos
CONTEXTO	1–3
PROGRESSOS REALIZADOS E MEDIDAS TOMADAS	4–10
ETAPAS SEGUINTEs	11–14

ANEXO

	Página
Níveis de maturidade dos sistemas regulamentares na Região Africana da OMS... ..	Página 4

CONTEXTO

1. Ciente da necessidade urgente de melhorar a eficácia regulamentar e travar a circulação de produtos médicos falsificados e de qualidade inferior, a sexagésima sexta sessão do Comité Regional da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a África adoptou a Estratégia Regional para a Regulamentação dos Produtos Médicos, 2016–2025 (resolução AFR/RC66/R2). A estratégia destina-se a alcançar os seguintes objectivos: melhorar a governação dos sistemas regulamentares dos produtos médicos nos Estados-Membros; reforçar a capacidade das autoridades nacionais reguladoras de medicamentos para desempenhar funções reguladoras abrangentes; reduzir a incidência de produtos médicos falsificados e de qualidade inferior; e reforçar a harmonização e a convergência da regulamentação na Região.
2. Entre 2016 e 2020, a OMS avaliou a capacidade de regulamentação dos Estados-Membros da Região Africana através da ferramenta mundial de avaliação comparativa¹ e realizou inquéritos sobre a qualidade dos produtos médicos. A implementação da Estratégia Regional para a Regulamentação dos Produtos Médicos contribuiu para obtenção de melhores resultados de saúde, uma vez que assegurou a disponibilidade de produtos médicos de qualidade, em especial nas unidades de cuidados de saúde primários. Os progressos alcançados permitiram consolidar os esforços empreendidos pelos Estados-Membros para superarem os problemas de regulamentação dos produtos médicos que surgiram durante a pandemia de COVID-19.
3. Este é o primeiro relatório que descreve os progressos alcançados desde a adopção da estratégia.

PROGRESSOS REALIZADOS E MEDIDAS TOMADAS

4. Todos os Estados-Membros dispõem de sistemas regulamentares com diferentes capacidades para exercer as suas funções reguladoras. O número de entidades reguladoras autónomas ou semiautónomas aumentou de 16%² em 2015 para 51%³ em 2020, o que representa um progresso significativo neste área. Os Estados-Membros continuam a atribuir cada vez mais autonomia à actividade reguladora, de modo a conseguirem maior sustentabilidade, responsabilização das instituições e tomadas de decisão baseadas em dados factuais.
5. O prazo médio para a emissão de uma autorização de introdução no mercado foi substancialmente reduzido na Região Africana, passando de dois anos em 2015 para um ano à data actual. O fórum Africano para a Regulamentação das Vacinas também reduziu substancialmente o tempo de avaliação dos pedidos de ensaios clínicos para 30 dias. Os Estados-Membros uniram forças de modo a mobilizar as competências especializadas necessárias para proceder à avaliação de dossiês de inscrição e de pedidos de ensaios clínicos para produtos terapêuticos e vacinas.
6. A introdução de vacinas no contexto das epidemias da doença por vírus Ébola e da pandemia de COVID-19 foi viabilizada em grande medida por processos expeditos, pela harmonização da

¹ A ferramenta mundial de avaliação comparativa representa o principal meio através do qual a Organização Mundial da Saúde avalia objectivamente os sistemas regulamentares (https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/, consultado a 1 de Março de 2021).

² África do Sul, Botsuana, Eritreia, Etiópia, Gâmbia, Gana, Libéria, Maláui, Namíbia, Nigéria, Quénia, República Unida da Tanzânia, Serra Leoa, Sudão do Sul, Uganda e Zâmbia.

³ África do Sul, Argélia, Benim, Botsuana, Burquina Faso, Comores, Côte d'Ivoire, Eritreia, Etiópia, Gâmbia, Gana, Libéria, Madagáscar, Maláui, Namíbia, Nigéria, Quénia, Ruanda, República Democrática do Congo, República Unida da Tanzânia, Serra Leoa, Sudão do Sul, Uganda e Zâmbia.

regulamentação e pelo apoio técnico prestado aos Estados-Membros. A única vacina utilizada contra o paludismo contou com a supervisão e a aprovação de entidades reguladoras no Gana, no Quênia e no Maláui.

7. O número de Estados-Membros onde existem autoridades mandatadas para regulamentar dispositivos médicos aumentou de 32% para 51%⁴, uma evolução em sintonia com o objectivo de atingir um grau de participação de 83,5%. Os Estados-Membros aderiram ao Programa de Monitorização Internacional de Medicamentos, reforçaram a funcionalidade das suas estruturas nacionais de farmacovigilância e multiplicaram por dois o número de relatórios de segurança sobre casos individuais⁵ na Região Africana da OMS. Este facto evidencia que foram feitos progressos substanciais em matéria de farmacovigilância.

8. O Sistema Mundial de Monitorização e Vigilância de produtos médicos falsificados e de qualidade inferior abrange 96% dos Estados-Membros da Região Africana da OMS. Apesar dos esforços envidados para aumentar a sensibilização em relação a esta ameaça, a incidência de produtos médicos falsificados e de qualidade inferior mantém-se elevada. Em 2020, a OMS emitiu alertas sobre a existência de cloroquina e hidroxicloroquina falsificadas em circulação na África Central e Ocidental. Os inquéritos sobre a qualidade dos medicamentos levados a cabo pela OMS entre 2019 e 2020 permitiram recolher 1700 amostras. Das 437 amostras de antibióticos e de medicamentos antipalúdicos submetidas a testes exaustivos em laboratórios contratados pela OMS, 190 apresentavam problemas de qualidade. A vigilância do mercado e o combate aos produtos médicos falsificados e de qualidade inferior precisam de ser ainda mais reforçados.

9. Todas as comunidades económicas regionais estão a implementar programas de harmonização da regulamentação dos medicamentos. Estes progressos devem-se ao apoio prestado pela OMS, pela Agência de Desenvolvimento da União Africana (AUDA-NEPAD) e pelos secretariados das comunidades económicas regionais⁶. Em 2019, foi instituído o Fórum Africano sobre a Regulamentação do Sangue e, em 2020, foi criado o Comité Consultivo Africano para a Segurança das Vacinas, que presta aconselhamento sobre a segurança e utilização de vacinas. O tratado que estabeleceu a Agência Africana de Medicamentos (AMA) foi aprovado pela cimeira dos chefes de Estado e de governo da União Africana em Fevereiro de 2019. Vinte Estados-Membros da União Africana⁷ já assinaram o tratado e catorze⁸ já o ratificaram.

10. A Região testemunhou progressos substanciais na regulamentação dos produtos médicos. Porém, os seguintes desafios persistem e devem ser superados: falta de financiamento e investimento na capacidade de regulamentação, nas infra-estruturas nacionais e na sua funcionalidade; dificuldade

⁴ África do Sul, Angola, Benim, Botsuana, Burquina Faso, Camarões, Côte d'Ivoire, Etiópia, Eritreia, Gabão, Gâmbia, Gana, Guiné, Mauritânia, Moçambique, Namíbia, Nigéria, Quênia, República Democrática do Congo, República Unida da Tanzânia, Ruanda, Senegal, Serra Leoa e Uganda.

⁵ Os relatórios de segurança sobre casos individuais são um dos pilares do Programa de Monitorização Internacional de Medicamentos, lançado em 1968 para melhorar a segurança dos medicamentos. A quantidade de relatórios apresentados pelos Estados-Membros na Região Africana da OMS aumentou de 15 636 em 2016 para 38 620 em 2020.

⁶ As comunidades económicas regionais incluem a Comunidade Económica e Monetária da África Central, a Comunidade da África Oriental, a Comunidade Económica dos Estados da África Ocidental, a Autoridade Intergovernamental para o Desenvolvimento e a Comunidade de Desenvolvimento da África Austral.

⁷ Argélia, Benim, Burundi, Camarões, Chade, Congo, Gabão, Gana, Guiné, Madagáscar, Mali, Marrocos, Níger, República Árabe Sarauí Democrática, Ruanda, Seicheles, Senegal, Serra Leoa, Tunísia e Zimbabué.

⁸ Argélia, Benim, Burquina Faso, Camarões, Gabão, Gana, Guiné, Mali, Marrocos, Namíbia, Níger, Ruanda, Seicheles e Serra Leoa.

em reter pessoal qualificado e experiente; o impacto negativo causado pelos produtos médicos falsificados e de qualidade inferior.

ETAPAS SEGUINTES

11. Os Estados-Membros devem:

- a) Aumentar o investimento em sistemas regulamentares, nomeadamente através da oferta de formação adequada aos funcionários das entidades reguladoras e da melhoria das infra-estruturas regulamentares;
- b) Reforçar urgentemente a vigilância do mercado para travar a circulação de produtos médicos falsificados e de qualidade inferior; e
- c) Implementar processos acelerados de emergência para a tomada de decisões em matéria de regulamentação, reforçar as iniciativas conjuntas, a confiança mútua e a colaboração transnacional, bem como acelerar a ratificação do tratado sobre a instituição da Agência Africana de Medicamentos.

12. A OMS e os parceiros devem:

- a) Coordenar o apoio prestado aos Estados-Membros para o reforço dos sistemas regulamentares, através da criação de coligações de partes interessadas para promover o alinhamento com as políticas e os planos nacionais;
- b) Facilitar a partilha de informação e documentação das lições aprendidas e aumentar a eficácia das medidas implementadas pelos Estados-Membros para prevenir, detectar e combater a circulação de produtos médicos falsificados e de qualidade inferior.

13. A OMS deve continuar a avaliar a capacidade dos Estados-Membros através da ferramenta mundial de avaliação comparativa e apoiar a implementação de planos de desenvolvimento institucional⁹;

14. Convida-se o Comité Regional a tomar nota do presente relatório de progresso e a aprovar as etapas seguintes propostas.

⁹ Um plano de desenvolvimento institucional é um conjunto de recomendações baseadas nos resultados da avaliação comparativa do sistema regulamentar. Tem como objectivo melhorar a funcionalidade e sustentabilidade da regulamentação de produtos médicos através do reforço das entidades reguladoras que a sustentam.

ANEXO Níveis de maturidade dos sistemas regulamentares na Região Africana da OMS

Nível de maturidade	Estados-Membros
<i>Avaliação comparativa formal (2016–2020)</i>	
Nível de maturidade 3	2
Nível de maturidade 2	0
Nível de maturidade 1	6*
<i>Auto-avaliação comparativa (2016–2020)</i>	
Nível de maturidade 3	0
Nível de maturidade 2	1
Nível de maturidade 1	34
Não existem dados	4

* Inlui a Autoridade de Zanzibar para a Segurança dos Alimentos e dos Medicamentos