



## AFRICAN STRATEGIES FOR HEALTH



# COMO ABORDAR O SURGIMENTO DE DOENÇAS NÃO TRANSMISSÍVEIS NA ÁFRICA ATRAVÉS DA MELHOR REGULAMENTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

A saúde está intimamente associada ao crescimento económico e desenvolvimento de uma nação. No presente momento as doenças não transmissíveis (DNTs), também conhecidas como doenças crónicas, são a principal causa de morte em muitas regiões e se não forem controladas levarão cada vez mais à perda de produtividade económica e ao aumento dos custos de saúde. Em 2012, a Assembleia Mundial da Saúde adotou uma meta de redução de 25%, em comparação aos níveis de 2010, na taxa de mortalidade prematura (aqueles com idade inferior a 70 anos) devido a DNTs até 2025. A prevenção e gestão de DNTs na África exige sistemas de saúde mais sólidos, além de parcerias em vários sectores, para o diagnóstico e tratamento, e também para reduzir a prevalência dos fatores de risco. Este resumo descreve o peso crescente das doenças não transmissíveis na África, a importância de reforçar os mecanismos de regulamentação para uma melhoria do acesso aos medicamentos e dispositivos médicos para tratá-las e o papel do comércio na melhoria desses processos.

### Pontos-Chave

- As DNTs são uma causa crescente de morte e invalidez na África, reduzindo assim a produtividade individual e coletiva e aumentando os custos com a saúde.
- A prevenção e gestão das DNTs exige sistemas de saúde mais sólidos e parcerias em vários sectores.
- Embora haja como diagnosticar, prevenir, atrasar e amenizar a maioria das DNTs, o acesso a medicamentos e dispositivos médicos adequados tem sido limitado.
- Os esforços para apoiar o fortalecimento de sistemas de regulamentação e a capacitação para o desenvolvimento de competências técnicas não realçaria apenas a confiança nos produtos disponíveis, e sim também na região como um destino de investimento.

## O peso crescente das doenças não transmissíveis em países de baixa e média renda

Os quatro principais tipos de doenças não transmissíveis são as doenças cardiovasculares, o cancro, as doenças respiratórias crónicas e a diabetes. Em 2012, 16 milhões de pessoas morreram de forma prematura devido a DNTs, em sua maioria (82%) ocorrendo em países de baixa e média renda.<sup>1</sup> Os países de baixa e média renda, dos quais 54 se encontram na África, estão a passar pelo que tem sido descrito como uma “transição epidemiológica”, na qual menos pessoas estão a morrer precocemente devido a causas infecciosas, enquanto que mais pessoas estão a viver tempo suficiente para enfrentar doenças induzidas pelos efeitos dos fatores de risco primários das DNTs, inclusive tabagismo, consumo exagerado de álcool, dietas pouco saudáveis e sedentarismo.<sup>2</sup> A urbanização não planejada e rápida na África, que tem o segundo maior índice de urbanização no mundo, tem contribuído para estilos de vida pouco saudáveis que estão associados a esses fatores de risco.<sup>3</sup> Em 2012, quase um quarto dos homens com idade acima de 15 anos já havia feito uso de tabaco na África, com elevação da pressão arterial em 23,3% da população do continente e taxas de excesso de peso ou obesidade de 34,5% (mulheres) e 20,6% (homens) em 2014.<sup>4</sup>

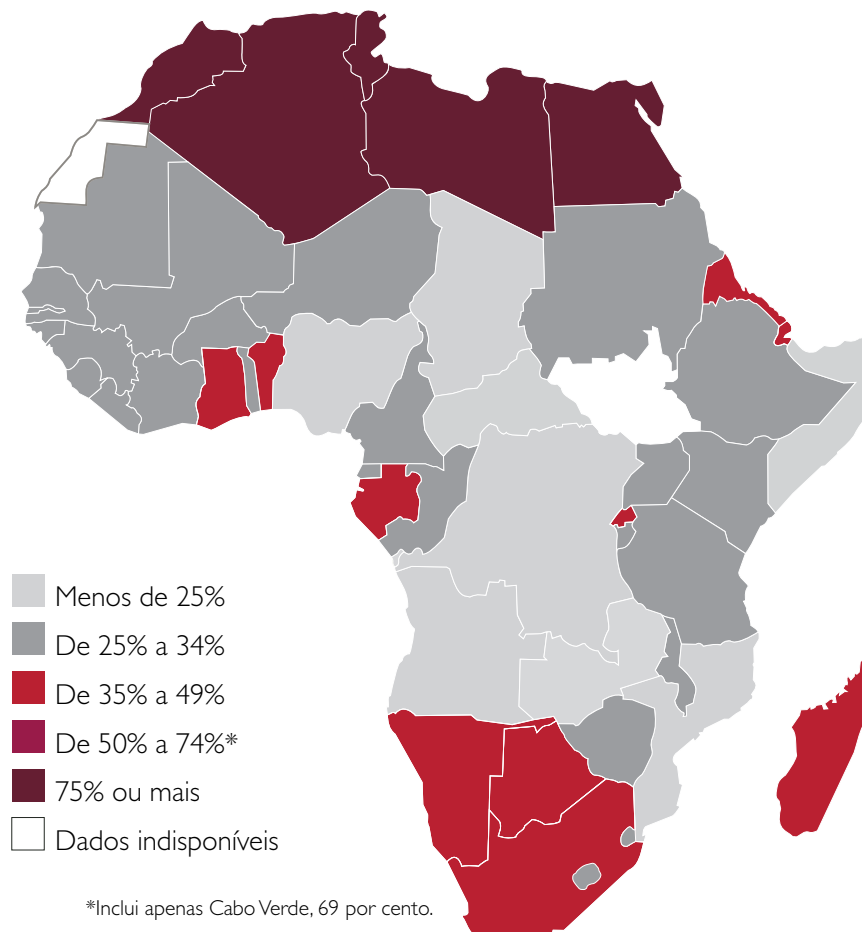
## O peso das DNTs está a aumentar mais rapidamente na África

A previsão é a de que a região africana passe pelo maior aumento de mortes relacionadas a DNTs nos próximos dez anos. Até 2014, as DNTs foram responsáveis por mais de três quartos de todas as mortes na maioria dos países do norte da África, e embora as doenças transmissíveis e demais patologias ainda sejam predominantes na África subsariana, estima-se que as DNTs virão a se tornar a principal causa de morte no prazo de 15 anos.<sup>5</sup>

## A gestão das DNTs é urgente

Levando estas projeções em consideração, a gestão das DNTs na África deve ser considerada uma ameaça urgente que deve ser abordada com mais atenção e recursos.<sup>6</sup> Os serviços de saúde estão a enfrentar uma crescente demanda por medicamentos essenciais para o tratamento de doença isquémica do coração, diabetes, cancro e outras doenças crónicas. A Figura 1 mostra a proporção de mortes causadas por DNTs na África em 2012. As doenças cardiovasculares e o cancro estiveram consistentemente no ranking das três primeiras patologias.<sup>7</sup>

Figura 1. Percentual de mortes causadas por doenças não transmissíveis por país, 2012



Reproduzido de: Naik R, Kaneda T. Doenças Não Transmissíveis na África. Population Reference Bureau, abril de 2015

## O impacto das DNTs é mais generalizado do que morte e invalidez

O impacto das DNTs não pode ser encarado apenas em termos de morte e invalidez. Muitas das DNTs exigem um tratamento longo, às vezes ao longo de toda a vida, o que amplia os seus efeitos sobre os indivíduos e suas famílias. As DNTs não resultam apenas em morte precoce e invalidez, mas também em pobreza, tanto pelo facto de prejudicarem a produtividade individual quanto ao facto de, quando o tratamento é acessível, a maioria dos custos com o tratamento nos países de baixa e média renda ser pago do próprio bolso. O tratamento de longo prazo consome as economias e pode exigir que um membro da família saia da força de trabalho para prestar cuidados; tanto um quanto ambos os casos podem fazer com que uma família caia na pobreza.<sup>8</sup>

## As DNTs infligem um dano económico espantoso

As DNTs podem infligir um dano económico tremendo tanto a indivíduos quanto a populações inteiras.<sup>9</sup> A epidemia das DNTs afeta as pessoas de baixa renda de forma desproporcional. A pobreza expõe as pessoas a fatores de risco comportamentais relacionados às DNTs e, por sua vez, as DNTs resultantes contribuem para a espiral de degradação que leva as famílias à pobreza.<sup>10</sup> Nos países de baixa e média renda, as mortes causadas por DNTs no início do ciclo de vida ocorrem a uma taxa mais elevada do que em países de alta renda, com quase 30% das mortes relacionadas às DNTs ocorrendo em

indivíduos com idade inferior a 60 anos, o que tem um potencial de consequências graves para a produtividade económica.<sup>11</sup>

Em um plano macro, a invalidez e a morte precoce reduzem a produtividade agregada e aumentam os custos com a saúde, enfraquecendo desse modo o desenvolvimento económico nacional.<sup>12</sup> Um estudo de 2008 estimou que a cada aumento de 10% na taxa de mortalidade devido às DNTs em indivíduos com idade ativa está associado a uma diminuição de 0,5% no crescimento económico anual.<sup>13</sup> Estima-se que a perda cumulativa de produção associada às quatro categorias primárias das DNTs de 2011 a 2025 seja de mais de US\$ 7 trilhões nos países de baixa e média renda.<sup>14</sup> O peso crescente das DNTs está a enfraquecer os sistemas de saúde já desgastados e tem o potencial de estagnar e reverter os progressos obtidos na saúde e no desenvolvimento até agora, contribuindo assim para efeitos que poderão ser sentidos regional e globalmente (Figura 2).

## O acesso a medicamentos e dispositivos médicos para DNTs é limitado

Embora haja como diagnosticar, prevenir, atrasar e amenizar a maioria das DNTs com o acesso devido a medicamentos, dispositivos médicos, vacinas e diagnósticos in vitro (DIVs) adequados, o acesso é insuficiente, particularmente em países de baixa e média renda.

Estima-se que, globalmente, há cerca de dois bilhões de pessoas – estando aproximadamente a metade da população nas regiões mais pobres da África – que não têm acesso adequado a medicamentos

Figura 2. Efeitos das DNTs em países de baixa e média renda



Reproduzido de: Conselho de Relações Exteriores. Força-Tarefa Independente Relatório de n.º 72: A Crise Global Emergente da Saúde (Nova York; CFR, 2014)

## A qualidade dos produtos e serviços é um componente essencial da gestão de medicamentos, o que passa por quatro dimensões, sendo estas disponibilidade, viabilidade, acessibilidade e aceitabilidade.

essenciais.<sup>15</sup> Há problemas semelhantes no que diz respeito ao acesso eficaz a dispositivos médicos, tais como os DIVs. Os testes com DIVs podem detetar doenças, patologias ou infeções, pois são usados para informar decisões-chave relacionadas aos cuidados apropriados e ao manejo dos pacientes no que diz respeito a triagem, diagnóstico, acompanhamento do tratamento, manejo do paciente e avaliação da progressão da doença. Os testes diagnósticos devem ser precisos, simples e acessíveis para a população a que se destinam, devendo também providenciar resultados oportunos para facilitar decisões de tratamento eficaz.

DIVs de alta qualidade encontram-se prontamente disponíveis nos países mais desenvolvidos, mas a situação é muito diferente nos países em desenvolvimento, nos quais os custos da tecnologia importada dos DIVs são geralmente muito altos para o sector público. Quando há a disponibilidade de DIVs, estes são geralmente fornecidos por doadores internacionais e têm como foco iniciativas relacionadas a patologias específicas relacionadas a doenças transmissíveis.<sup>16</sup>

### É necessária uma abordagem multidimensional para aumentar o acesso

Encarar o desafio da falta de acesso a medicamentos e dispositivos de saúde para o manejo das DNTs exige uma compreensão de que

o 'acesso' é multidimensional. Quatro dimensões de acesso têm uma relevância particular:

**Disponibilidade**, definida pela relação entre o tipo e quantidade dos produtos ou serviços necessários e o tipo e quantidade dos produtos fornecidos ou serviços prestados

**Viabilidade**, definida pela relação entre os preços dos produtos ou serviços e a capacidade de pagamento pelo utente

**Acessibilidade**, definida pela relação entre a localização do produto ou serviço e a localização do utente final do produto ou serviço

**Aceitabilidade (ou satisfação)**, definida pela relação entre as atitudes e expectativas do utente com relação aos produtos e serviços e as características reais dos produtos ou serviços.<sup>17</sup>

Uma quinta dimensão, a 'qualidade dos produtos e serviços', é um componente essencial que passa pelas quatro dimensões acima e se refere à sua segurança, eficácia, qualidade e economia (Figura 3).<sup>18</sup> Prestar atenção nessas propriedades referentes aos medicamentos e dispositivos médicos é essencial para garantir que todos os componentes de acesso sejam abordados de forma satisfatória.

Figura 3. A estrutura de acesso multidimensional



Reproduzido de: Ciências de Gestão para a Saúde. Rumo ao acesso sustentável aos medicamentos. Capítulo em: MDS-3: Manejo do Acesso a Medicamentos e Tecnologias de Saúde. (Arlington, VA: MSH, 2012).

## Panorama da Fabricação de Produtos Farmacêuticos na África<sup>19</sup>

- Mais de 70% da produção farmacêutica anual estimada de US\$ 1 bilhão da África subsariana está concentrada na África do Sul.
- Nigéria, Gana e Quênia, juntos, representam cerca de 20% da produção subsariana de medicamentos
- Desses três países, apenas o Quênia produz volumes significativos para exportação regional; dentre 35 e 45% das receitas dos fabricantes do Quênia vêm de exportações para outros países da CAO e do Mercado Comum da África Oriental e Austral (COMESA).
- Trinta e oito países da África subsariana contam com alguma produção farmacêutica, sendo que 34 têm capacidade para formulação e 25 limitam-se a empacotamento ou rotulagem.
- A África do Sul é o único país africano com um grau limitado de produção de ingredientes farmacêuticos ativos (IFAs).

### O acesso é prejudicado pela regulamentação inadequada

As várias barreiras no acesso a dispositivos de saúde e medicamentos essenciais refletem as principais deficiências dos sistemas de saúde que se esforçam para fornecê-los.<sup>20</sup> Como consequência de estruturas legais e regulamentares inexistentes, frágeis ou

ultrapassadas, os decisores enfrentam grandes dificuldades em todas as dimensões de acesso, particularmente na regulamentação da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e das tecnologias. Embora muitos fatores estejam em jogo, um bom funcionamento do sistema regulatório configura o alicerce sem o qual os esforços para abordar as demais dimensões do acesso não conseguem ser eficazes.



Photo by Pinks Patel

## Estudo de Caso: Harmonização da Regulamentação de Medicamentos Africanos no Burundi<sup>19</sup>

Após a criação bem-sucedida do programa de Harmonização da Regulamentação de Medicamentos (HRM) na CAO em 2012, o Burundi participou do desenvolvimento e subsequente adoção de diretrizes técnicas harmonizadas pelo Conselho da CAO em 2014.

Dois projetos-piloto: O Programa de Pré-Qualificação de Medicamentos da OMS (PPQ-OMS) e as Inspeções e Avaliações Conjuntas da CAO permitiram ao Burundi participar da homologação de cinco e sete produtos em 2011 e 2013, respectivamente. Em 2015, o programa de HRM-CAO realizou uma Avaliação de Dossiê Conjunta com oito medicamentos em Entebbe, Uganda.

A fase dois do programa de HRM-CAO foi expandida para incluir o reforço da fármaco-vigilância, a supervisão de ensaios clínicos, a harmonização da regulamentação das vacinas, além da regulamentação e garantia de qualidade de dispositivos médicos, inclusive dos diagnósticos.

### A capacidade de regulamentação é frágil para os medicamentos ...

Em toda a África, a maioria das Autoridades Reguladoras Nacionais (ARNs) enfrenta limitações constantes de recursos, o que muitas vezes as deixam incapazes de realizar suas funções principais de forma adequada. Com poucas verbas, falta de pessoal, pessoal sobrecarregado e com qualificação inadequada, elas frequentemente não conseguem providenciar a orientação necessária aos desenvolvedores e fabricantes, ou conduzir a fiscalização adequada dos produtos sendo estudados, introduzidos, fabricados e usados em seus países.

Embora a capacidade de executar tarefas regulatórias específicas sofra variação de país para país, a Organização Mundial de Saúde (OMS) estima que pode chegar a 80% o percentual de ARNs africanas que não têm capacidade suficiente para assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos comercializados em seus mercados devido à constante escassez de recursos humanos, técnicos, logísticos e financeiros.<sup>21</sup> Consequentemente, as ARNs não são capazes de avaliar a eficácia e segurança de forma crítica e também não conseguem avaliar ou homologar os produtos em tempo hábil, ou mesmo impor ou determinar padrões aceitáveis de qualidade.

### ... e ainda mais frágil para os dispositivos médicos

A capacidade de regulamentação referente aos dispositivos médicos é geralmente ainda bem menos desenvolvida do que para os medicamentos e vacinas. As abordagens no que diz respeito à regulamentação dos dispositivos médicos são qualitativamente diferentes daquelas aplicadas aos medicamentos, por várias razões, o que inclui geralmente um ciclo de vida do produto que é muito mais curto. Há também grandes diferenças na natureza dos ensaios clínicos que podem ser realizados para dar suporte à segurança e ao desempenho dos dispositivos médicos, bem como diferenças em questões de proteção de propriedade intelectual, dentre outras. Por estas razões, os regimes regulatórios dos dispositivos médicos não devem se basear em um modelo desenvolvido para medicamentos.

Talvez nem seja surpreendente que apenas 15 (32%) das ARNs

africanas registam dispositivos médicos ou controlam a sua importação.<sup>22</sup> Um estudo de 2012 que avaliou a regulamentação de diagnósticos e dispositivos dentro da Comunidade da África Oriental (CAO) descobriu que o controle de dispositivos médicos e DIVs em Estados parceiros da CAO se limitava, em grande parte, aos programas nacionais relacionados a doenças transmissíveis, tais como tuberculose, VIH e malária.<sup>23</sup> A regulamentação era frágil em toda a região, e embora a maioria dos Estados contasse com mandatos legais concernentes à regulamentação de dispositivos médicos, a capacidade de realização era limitada. Muitas das ARNs focadas em produtos farmacêuticos não tinham a capacidade de regulamentar também os diagnósticos e dispositivos médicos, sendo que era pouco comum a vigilância após a comercialização.<sup>24</sup> O estudo revela que a formação em áreas-chave é essencial para o fortalecimento da capacidade de regulamentação no que diz respeito aos DIVs e demais dispositivos médicos, e que a reestruturação da regulamentação na CAO é vista como uma ambição positiva, sendo que testes de diagnóstico são considerados uma área prioritária para a harmonização.

### A importância da regulamentação eficaz não é bem reconhecida

Muitos dos desafios confrontados pelas ARNs na região são agravados pela falta de vontade política e falta de reconhecimento da importância de regulamentação eficaz, o que resulta, coletivamente, em uma falta de vontade entre as demais carteiras dentro do governo (por exemplo, os ministérios das finanças ou demais órgãos de financiamento) de apoiar o financiamento das ARNs ou o investimento no fortalecimento da capacidade de regulamentação. Isto dificulta a capacidade das ARNs de gerenciar as suas cargas de trabalho e recrutar, treinar e reter pessoal qualificado. A regulamentação relacionada à terapêutica exige conhecimentos específicos para avaliar os processos complexos de requisição, realizar inspeções nas instalações e monitorar a qualidade e segurança após a comercialização. Em alguns países há também desafios ao equilibrar as necessidades dos governos central e regional, nos quais haja talvez uma sobreposição de responsabilidades, por exemplo, com as inspeções de fabricação ou de outras instalações.



Photo by Pinky Patel

## Quadro 2. Regulamentação de Dispositivos Médicos na Tanzânia

### Estudo de Caso: Regulamentação de Dispositivos Médicos na Tanzânia

A Autoridade de Alimentos e Medicamentos da Tanzânia (TFDA, na sigla em inglês) já regula dispositivos médicos desde 2008. A Seção 51 da Lei de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos da Tanzânia, Cap. 219, exige que a TFDA registre os dispositivos médicos antes que obtenham permissão para adentrar o mercado da Tanzânia. Os dispositivos médicos são divididos em quatro classes principais e a regulamentação toma como base o risco.

Os processos de registo tiveram início em 2008 com a notificação dos dispositivos médicos. Em 2010, iniciou-se a primeira fase de registo dos dispositivos médicos. Em junho de 2013, um total de 96 dispositivos médicos havia sido registado entre 2010 e 2013.

A TFDA também

- regista instalações fabris e depósitos, além de inspecioná-los juntamente com lojas de atacado e varejo; e
- emite alvarás de importação ou exportação de dispositivos médicos e, nos dez anos até 2013, foi emitido um total de 4.967 alvarás de importação e 34 de exportação.

A vigilância pós-comercialização (VPC) dos dispositivos médicos teve início em 2012 e envolve o ensaio de amostras dos dispositivos médicos usados no mercado. Na realização da VPC, a TFDA trabalha em colaboração com outras instituições como a Medical Stores Departments, o Conselho Privado de Laboratórios de Saúde e o Serviço Nacional de Laboratórios de Saúde – Centro de Treinamento e Garantia de Qualidade.

Várias diretrizes referentes ao controlo de dispositivos médicos já foram desenvolvidas para descrever os requisitos aos interessados em comercializar seus dispositivos médicos e estas incluem:

- Diretrizes para o Registo de dispositivos médicos de 2009;
- Diretrizes para o Registo de instalações de dispositivos médicos de 2011; e
- Diretrizes para Boas Práticas de Distribuição de dispositivos médicos de 2011.

*Da: TFDA (2013). Dez anos de regulamentação de alimentos, medicamentos, cosméticos e dispositivos médicos: Conquistas alcançadas.*

---

## Esforços intensificados rumo a integração comercial e liberalização, juntamente com investimentos na criação de capacidades para apoiar a melhoria dos processos de regulamentação e normas de fabricação, podem levar à melhoria do acesso a medicamentos e tecnologias para detetar e tratar as DNTs entre os africanos.

---

Apesar destas limitações de recursos humanos e financeiros, apenas alguns países africanos consultam ou dependem de decisões de registo ou avaliações de outros reguladores (tais como as rigorosas ARNs ou o Programa de Pré-Qualificação da OMS), ou das autoridades competentes. A capacidade limitada das ARNs, muitas vezes, resulta em atrasos significativos no registo dos produtos, o que dificulta o acesso atempado dos pacientes, prejudicando assim o desenvolvimento do sector da saúde e criando uma falta de incentivos para o investimento estrangeiro direto e para a introdução e difusão de produtos novos.<sup>25</sup> Compartilhamento regional de trabalho, adoção de decisões de outras ARNs e foco no desenvolvimento da capacidade nessas áreas, nas quais é essencial a especialização local, são alguns exemplos de abordagens que podem vir a reduzir os longos processos de homologação.

### As funções do comércio e da capacitação na melhoria da regulamentação

Um requisito chave para o crescimento do mercado e para um comércio robusto de medicamentos e dispositivos médicos é o desenvolvimento e aplicação de normas e processos de regulamentação que promovam a confiança, entre consumidores e empresas, nos produtos fabricados e/ou fornecidos pelo continente africano e dentro do mesmo. Os esforços para reduzir as barreiras de regulamentação, melhorar as normas da regulamentação, alcançar a consistência e clareza dos requisitos normativos e garantir a qualidade dos produtos disponíveis no mercado são essenciais para estimular a participação no mercado e garantir a confiança nos produtos disponíveis.

Processos regulatórios rigorosos, sem corrupção, com base em evidências e transparentes são críticos para resguardar a saúde pública e manter a confiança tanto do público quanto dos investidores na integridade do sistema de saúde. O investimento é necessário para suportar o desenvolvimento, modificação ou reforma das estruturas jurídicas e regulamentares das políticas para assegurar

a clareza do papel e das responsabilidades das ARNs, estabelecer legislaturas claras para impor as exigências e normas, e fomentar a confiança nos medicamentos, dispositivos médicos e tecnologias de diagnóstico disponíveis no mercado.

Montar e manter a capacidade técnica também é fundamental tanto antes quanto depois da comercialização. A evidência da penetração significativa de produtos falsificados e de padrão inferior em todo o continente africano ilustra a necessidade de capacitação na fabricação local.<sup>26</sup> A África atualmente importa mais de 95% dos IFAs que precisa e aproximadamente 75% das formulações já prontas.<sup>27</sup> Apesar de que 38 países africanos já contam com alguma forma de capacidade de fabricação de produtos farmacêuticos, há apenas dois com produção limitada de IFAs, o que é considerado importante para a segurança do abastecimento.<sup>28</sup>

Fortalecer a capacidade de produção de medicamentos essenciais de qualidade na África deverá contribuir para a melhoria da saúde e resultados económicos através de uma maior fiabilidade de acesso e abastecimento. No entanto, o sucesso da produção local vai depender, em parte, da expansão do comércio intrarregional e intracontinental para criar mercados com dimensões viáveis, harmonização dos requisitos técnicos e administrativos para o registo dos medicamentos, e eliminação dos entraves à livre circulação dos produtos fabricados na África.

Esforços intensificados rumo a integração comercial e liberalização, juntamente com investimentos na criação de capacidades para apoiar a melhoria dos processos de regulamentação e normas de fabricação, podem levar à melhoria do acesso a medicamentos e tecnologias para detetar e tratar as DNTs nos países africanos. Um exemplo de uma área em que o comércio e a capacitação poderiam servir para melhorar as normas reguladoras de forma explícita seria alcançar a conformidade com as normas Sanitárias e Fitossanitárias dos EUA, reconhecendo que isso poderia aumentar o custo das exportações africanas, mesmo na ausência de barreiras tarifárias significativas.





Photo by Daniel Adedigba

## ■ Exemplos de iniciativas regionais e globais actuais ■

### Plano de Fabricação de Produtos Farmacêuticos para a África

A União Africana (UA) aprovou o Plano de Fabricação de Produtos Farmacêuticos para a África (PMPA, na sigla em inglês) em 2007. O PMPA reconhece especificamente que os robustos sistemas de regulamentação são essenciais para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos fabricados localmente, e que os países africanos devem partilhar os seus recursos se quiserem reforçar os seus sistemas de regulamentação de medicamentos.

### Iniciativa de Harmonização da Regulamentação de Medicamentos na África (HRMA)

A iniciativa de Harmonização da Regulamentação de Medicamentos na África (HRMA), implantada como parte do PMPA, é um componente-chave para ajudar os países africanos a responder às atribuições da UA de cumprir obrigações nacionais para o fornecimento de medicamentos essenciais seguros, de qualidade e eficazes a todos os cidadãos.<sup>29</sup> A HRMA trabalha em três frentes: alinhamento da política, integração regional e harmonização, e desenvolvimento das capacidades humanas e institucionais. O Plano Estratégico da HRMA define a agenda para a harmonização da regulamentação dos medicamentos na África, fornece orientação para fomentar o desenvolvimento do sector farmacêutico e oferece orientação de acompanhamento e avaliação. O seu objetivo geral é estabelecer, em parceria com a UA e com a OMS, a Agência Africana de Medicamentos, a qual supervisionará o registo de uma lista selecionada de medicamentos e coordenará a harmonização regional em toda a África.<sup>30</sup>

Atualmente, os fabricantes ou fornecedores que desejam aceder e desenvolver os mercados na África enfrentam um panorama de normas díspares, atrasos frequentes e transparência limitada. A agenda da HRMA destina-se a promover a capacitação, reduzir a duplicação, melhorar a coerência na tomada de decisões e suportar a uniformidade dos requisitos normativos, criando assim um ambiente regulamentar favorável para o desenvolvimento do sector farmacêutico na África. Embora ainda não inclua diagnósticos e outros dispositivos médicos, ela define a base para uma futura cooperação e harmonização em toda a extensão da regulamentação terapêutica.<sup>31</sup>

## Centros Regionais para a Excelência Regulamentar (RCOREs, na sigla em inglês)

Em 2014, a HRMA anunciou que dez instituições acadêmicas ou parcerias de instituições e ARNs haviam sido selecionadas para virarem Centros Regionais para a Excelência Regulamentar (RCOREs), para ajudar a fortalecer o desenvolvimento da capacidade reguladora na África.<sup>32</sup>

A iniciativa dos RCOREs foi desenvolvida através de uma série de consultas extensas e inclusivas com as principais partes interessadas e com especialistas. A expectativa é a de que as instituições designadas desempenhem um papel crucial no desenvolvimento da capacidade reguladora na África através do fornecimento de treinamento técnico e acadêmico relacionado a ciência regulamentar, através do aprimoramento das competências com formação prática, ações de geminação e programas de intercâmbio entre as ARNs, além de treinamento prático através de inserção na indústria farmacêutica e/ou nas ARNs. Os RCOREs irão institucionalizar currículos estruturados de regulamentação e fornecerão experiência através de formação e treinamento prático, além de certificação e avaliação de competência estruturada. No presente momento, nenhum dos RCOREs designados se concentra em dispositivos médicos ou diagnósticos.

## A Lei Modelo de Regulamentação e Harmonização de Produtos Médicos

A Nova Parceria para o Desenvolvimento da África (NEPAD, na sigla em inglês), em colaboração com a UA e com o Parlamento Panafricano (PAP), desenvolveu a Lei Modelo de Regulamentação e Harmonização de Produtos Médicos no âmbito do Programa de HRMA, que faz parte da operacionalização do Plano de Negócios 2012 do PMPA.<sup>33</sup> A Lei Modelo aborda hiatos legislativos que existem na maioria dos Estados-membro da UA, os quais dificultam a regulamentação de medicamentos eficazes e comprometem o potencial de harmonização regional.

Desenvolvida por meio de um processo de consulta com as partes interessadas, incluindo as Comunidades Económicas Regionais (CERs), ARNs, a indústria farmacêutica e outros parceiros africanos e internacionais, a Lei Modelo fornecerá uma abordagem sistemática para o desenvolvimento da legislação referente à regulamentação de medicamentos nos países africanos e também apoiará o objetivo da UA de promover a produção local de medicamentos. Ela também vai fornecer um guia completo aos Estados-membros no desenvolvimento ou análise da legislação nacional, oferecendo uma estrutura para apoiar os Estados-membros com a harmonização da regulamentação de produtos médicos dentro das CERs.

## Grupo de Trabalho de Harmonização Panafricana

Embora a agenda da HRMA ainda não inclua diagnósticos e outros dispositivos médicos, as atividades do Grupo de Trabalho de Harmonização Panafricana sobre Dispositivos Médicos e Diagnósticos (PAHWP, na sigla em inglês) podem ser vistas como complementares.

O PAHWP tem como suas principais metas estabelecer, fortalecer e harmonizar a capacidade de regulamentação referente aos dispositivos médicos e diagnósticos, além de incentivar os países a aprender com a experiência dos demais e adotar as melhores práticas a partir de quadros regulamentares mais maduros, melhorando assim o acesso a dispositivos médicos e diagnósticos de qualidade que são seguros, eficazes e acessíveis na região da CAO. Em última análise, a utilização de controlos harmonizados e coordenados deverá facilitar o aproveitamento transfronteiriço dos recursos regulamentares, reduzir os encargos regulamentares na indústria e expandir os benefícios de saúde pública. Atualmente, o PAHWP tem 15 membros. Em 2013, o PAHWP foi aceito como membro do Comité Consultivo da HRMA. Consequentemente, o âmbito do Comité Consultivo da HRMA foi expandido com a inclusão de dispositivos médicos e DIVs.

Os objetivos específicos do projeto são:

- Desenvolver e implementar arcabouços e diretrizes regionais regulamentares harmonizados de reconhecimento mútuo para a regulamentação dos dispositivos médicos e diagnósticos com base em sua classificação de risco
- Construir uma capacidade com recursos humanos e infraestrutura destinada à regulação dos dispositivos médicos e diagnósticos em Estados parceiros da CAO
- Implantar sistemas de garantia de qualidade, auditoria e gestão em cada uma das ARNs dos Estados parceiros da CAO para a regulamentação dos dispositivos médicos e diagnósticos
- Implantar um sistema de gestão de informações comum para o registo e vigilância dos dispositivos médicos e diagnósticos após a comercialização em cada uma das ARNs dos Estados parceiros da CAO.<sup>34</sup>

## Grupo de Trabalho de Harmonização Asiática

Os objetivos do Grupo de Trabalho de Harmonização Asiática (AHWP, na sigla em inglês) são estudar e recomendar formas de harmonizar a regulamentação de dispositivos médicos na Ásia e em outras regiões, além de trabalhar em coordenação com a Força-Tarefa de Harmonização Global, com o Fórum de Cooperação Económica da Ásia-Pacífico e com outras organizações internacionais afins, com vistas ao estabelecimento harmonizado de requisitos, normas e procedimentos regulamentares. O AHWP é composto por especialistas das autoridades reguladoras de dispositivos médicos e da indústria de dispositivos médicos. A adesão está aberta àqueles representantes das regiões asiáticas, e de outras regiões, que oferecem suporte aos objetivos declarados acima. No momento, a Tanzânia é o único membro da África subsariana.<sup>35</sup>

## Quadro Regulamentar Global Modelo da OMS para Dispositivos Médicos, incluindo DIVs

Em maio de 2007, a primeira resolução sobre tecnologias de saúde, adotada pela Assembleia Mundial da Saúde (AMS 60.29) definiu uma agenda com foco sem precedentes em tecnologias de saúde, especificamente relativa a dispositivos médicos. Uma resolução posterior, em 2014, abordou o fortalecimento do sistema regulamentar referente a produtos médicos (AMS 67.20). À luz da Resolução 67.20, de um crescente interesse em dispositivos médicos na comunidade global de saúde e da falta de sistemas de regulamentação para os dispositivos médicos em muitos países, a OMS desenvolveu um projeto denominado Quadro Global de Modelo Regulatório para Dispositivos Médicos, divulgado em maio de 2016, para fornecer orientação e apoio aos Estados-Membros da OMS que ainda estão a desenvolver e implantar controlos regulamentares sobre os dispositivos médicos.<sup>36</sup>

Reconhecendo que muitos países não têm recursos financeiros nem o conhecimento técnico para fazer a transição bem-sucedida de um mercado sem regulamentação para uma lei abrangente de dispositivos médicos em um único programa, o Modelo recomenda uma abordagem progressiva, ou gradual, para regulamentar a qualidade, segurança e desempenho dos dispositivos médicos. Ele fornece orientação para o desenvolvimento em etapas começando com a elaboração de leis com requisitos normativos básicos, através do registo dos estabelecimentos que colocam os dispositivos médicos no mercado, e prosseguindo com a listagem dos dispositivos médicos e controlo após a venda. Ele também reconhece que a regulamentação dos dispositivos médicos não ocorre isoladamente, devendo ser coordenada juntamente com a regulamentação de outros produtos médicos (por exemplo, medicamentos, vacinas, etc.) e outros objetivos de política do governo.<sup>37</sup>

Os principais elementos do Modelo dizem respeito aos documentos de orientação desenvolvidos pela Força-Tarefa de Harmonização Global (GHTF, na sigla em inglês) e o seu sucessor, o Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, na sigla em inglês). O Modelo é relevante particularmente para os Estados-Membros da OMS que adotaram uma regulamentação limitada, ou que não têm nenhuma regulamentação, para os dispositivos médicos, mas o Modelo antecipa que os países progredirão a partir de seus controlos básicos até níveis mais elevados, usando uma abordagem progressiva conforme permitirem os seus recursos. Ele também descreve as circunstâncias em que uma autoridade reguladora pode reconhecer ou depender dos produtos de trabalho de um regulador de confiança (avaliações científicas, relatórios de auditoria e inspeção), ou pré-qualificação da OMS, bem como a importância da convergência internacional da prática de regulamentação.<sup>38</sup>

## Conclusão

Os elementos-chave para fomentar a saúde e o crescimento económico em toda a África são a expansão dos mercados e o aumento do comércio.<sup>39</sup> O crescente impacto das DNTs no estado da saúde da população e no desenvolvimento económico na África ressalta a urgência com que estas questões devem ser abordadas. A prevenção e o tratamento das DNTs requerem um acesso eficiente a uma gama de intervenções. Para medicamentos e dispositivos médicos, montar quadros regulamentares, juntamente com sistemas sólidos de saúde para a sua implantação e suporte, é fundamental para estimular o crescimento de mercado e a disponibilidade de produtos médicos de qualidade.

Os esforços para apoiar o fortalecimento de sistemas de regulamentação e capacitação para desenvolver competências técnicas, harmonizar os requisitos normativos, minimizar as barreiras à livre circulação de produtos dentro das regiões e entre elas, reduzir

a duplicação de esforços e garantir a qualidade, não irão apenas aumentar a confiança nos produtos disponíveis, também irão aumentar a confiança na região como destino de investimentos, nas pessoas, nos produtos e na infraestrutura. Até então, o foco do fortalecimento e da harmonização tem sido predominantemente voltado aos medicamentos. Isso reflete, em parte, o facto de que os modelos regulatórios para os medicamentos não podem simplesmente ser extrapolados para os dispositivos e diagnósticos. Este foco está a mudar de modo gradual, todavia, reconhecendo não apenas a importância dos dispositivos médicos e diagnósticos na área de saúde moderna, mas também as enormes oportunidades de mercado que estes produtos representam. ■

*Este breve resumo foi preparado por Ruth Lopert (MSH), com contribuições de Sherri Haas, Uzaib Saya, JoAnn Paradis, Sarah Konopka e Alison Corbacio (todos da ASH), Matthew Hein (Departamento de Comércio dos EUA), Ishrat Husain (USAID/Africa Bureau) e Samuel Adeniyi-Jones e Alicia Kimbrel (Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA).*

## NOTAS FINAIS

1. Organização Mundial de Saúde. Relatório de situação global sobre doenças não transmissíveis, 2010. Genebra: OMS, 2011.
2. Rosenbaum, L e Lamas, D. Enfrentando uma "catástrofe em câmara lenta" — reunião da ONU sobre doenças não transmissíveis. N Engl J Med 2011; 365: 2345–234
3. Nações Unidas, Departamento de Assuntos Econômicos e Sociais, Divisão de População (2014). Perspetivas de Urbanização Mundial: Revisão de 2014, Destaques (ST/ESA/SER.A/352).
4. Repositório de dados do Observatório de Saúde Global da OMS. Acedido em: 16 de agosto de 2016.
5. Organização Mundial de Saúde. Perfis de Países das Doenças Não Transmissíveis 2014. Genebra: OMS, 2014; Marquez PV, Farrington JL. O Desafio das Doenças Não Transmissíveis e Acidentes de Trânsito na África Subsaariana: Uma Visão Geral. Washington, DC: Banco Mundial, 2013; Siddharthan T, Ramaiya K, Yonga G, Mutungi GN et al. Doenças não transmissíveis na África Oriental: Avaliação dos hiatos nos cuidados e identificação de oportunidades de melhoria. Assuntos de Saúde 2015;34:1506–13; Baingana FK, Bos ER. Alteração dos padrões das doenças e da mortalidade na África Subsaariana: uma visão geral. Capítulo em: Jamison DT, Feachem RG, Makgoba MW et al, Eds. Doença e Mortalidade na África Subsaariana. 2ª Ed. Washington, DC: Banco Mundial; 2006.
6. Ebrahim S, Smeeth L. Doenças não transmissíveis em países de baixa e média renda: uma prioridade ou uma distração? Int Journal of Epidemiology, 2005; 34:961–966; Horton R. Doenças crônicas: o caso de uma ação global urgente. Lancet 2007; 370:1881–2.
7. Miranda JJ, Kinra S, Casas JP, Davey-Smith G et al. Doenças não transmissíveis em países de baixa e média renda: política de saúde, determinantes e contexto. Trop Med Int Health 2008; 13(10):1225–1234.
8. Beran D, Chappuis F, Cattacin S, Damasceno A et al. A necessidade de concentrar-se em cuidados primários de saúde nas doenças crônicas. Lancet Diabetes Endocrinol. 2016. DOI: [http://dx.doi.org/10.1016/S2213-8587\(16\)30148-6](http://dx.doi.org/10.1016/S2213-8587(16)30148-6); Anderson GF, Chu E. Expansão de prioridades — Confrontando doenças crônicas em países de baixa renda. N Engl J Med 2007; 356:209–211.
9. Suhrcke M, Nugent RA, Stuckler D, Rocco L. Doença Crônica: Uma Perspectiva Econômica. Londres: Oxford Health Alliance, 2006; Abegunde DO, Mathers CD, Adam T, Ortegón M et al. Os encargos e custos das doenças crônicas em países de baixa e média renda. Lancet 2007;370:1929–38; Organização Mundial de Saúde. Plano de Ação Global para a Prevenção e Controlo de Doenças Não Transmissíveis 2013–2020. Genebra: OMS, 2013; Organização Mundial de Saúde. Relatório de situação global sobre doenças não transmissíveis, 2014. Como atingir as nove metas globais das DNTs: uma responsabilidade compartilhada. Genebra: OMS, 2014.
10. Organização Mundial de Saúde. Relatório de situação global sobre doenças não transmissíveis, 2010. Genebra: OMS, 2011.
11. Ibidem.
12. Bolyky TJ, Templin T, Andridge C, Dieleman JL. Compreensão das relações entre doenças não transmissíveis, estilos de vida insalubres e riqueza do país. Assuntos de Saúde 2015;34(9):1464–71.
13. Stuckler D. Causas e Consequências das Principais Doenças Crônicas na População: Uma Análise Comparativa das Explicações Prevalentes. The Milbank Quarterly, 2008;86(2):273–326. doi:10.1111/j.1468-0009.2008.00522.x
14. Fórum Econômico Mundial. De Ônus a "Melhores Compras": Redução do Impacto Econômico das Doenças Não Transmissíveis em Países de Baixa e Média Renda. Genebra, Suíça, 2011.
15. Projeto do Milênio das Nações Unidas, Relatório Intercalar da Força-Tarefa 5 Grupo de Trabalho sobre o Acesso a Medicamentos Essenciais, de fevereiro de 2004.
16. Organização Mundial de Saúde. Aumento do acesso ao diagnóstico através da transferência de tecnologia e produção local. Genebra: OMS, 2011.
17. Ciências de Gestão para a Saúde. Rumo ao acesso sustentável aos medicamentos. Capítulo em: MDS-3: Manejo do Acesso a Medicamentos e Tecnologias de Saúde. Arlington, VA: Management Sciences for Health, 2012.
18. Ibidem.
19. Berger M; Murugi J, Buch E, Iisselmuiden C, Moran M, Guzman J, Devlin M, Kubata B. Fortalecimento da inovação farmacêutica na África. Conselho de Pesquisa em Saúde para o Desenvolvimento (COHRED - Council on Health Research for Development); Nova Parceria para o Desenvolvimento da África (NEPAD) 2010.
20. Bigdeli M, Peters DH, Wagner AK (Eds.) Medicamentos em Sistemas de Saúde: Avanço do acesso, da viabilidade e utilização adequada. Genebra: Aliança para Pesquisa em Políticas e Sistemas de Saúde e OMS, 2014.
21. Programa de Fortalecimento de Sistemas Farmacêuticos (SPS). Segurança dos Medicamentos na África Subsaariana: Avaliação de Sistemas de Fármaco-Vigilância e seu Desempenho. Encaminhado à Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional pelo Programa de Fortalecimento de Sistemas Farmacêuticos (SPS). Arlington, VA: MSH, 2011; Saidu Y, De Angelis D, Aiollis S, Gonnelli S et al. Uma revisão dos mecanismos de regulamentação utilizados pela OMS, União Europeia e EUA para facilitar o acesso a produtos médicos de qualidade nos países em desenvolvimento com capacidades restritas de regulamentação. Inovação Terapêutica e Ciência Regulamentar: 2013;47(2):268–276.
22. Organização Mundial de Saúde, Comissão Regional para a África. 66ª sessão. Agenda provisória Item 18: Estratégia Regional sobre a Regulamentação de Produtos Médicos na Região Africana, 2016–2025, Relatório da Secretaria. AFR/RC66/13, 15 de junho de 2016.
23. Rugera SP, McNemey R, Poon AK, Akimana G et al. Regulamentação de diagnósticos e dispositivos médicos em Estados parceiros da Comunidade da África Oriental. Pesquisa de Serviços de Saúde BMC 2014;14:524
24. Ibidem.
25. Coalizão de Tecnologias de Saúde Global (GHTC, na sigla em inglês). Como Abordar os Desafios Regulatórios em todo o Processo de Desenvolvimento do Produto: Perspectivas de Organizações Sem Fins Lucrativos sobre como Acelerar o Desenvolvimento de Produtos e Melhorar o Acesso para Países de Baixa e Média Renda Vol. 4. Washington, DC: Coalizão de Tecnologias de Saúde Global, 2014.
26. Adjei KH, Ohene P (2015) Medicamentos Falsificados: A Guerra Implacável na África. Pharm Pharmacol Int J 2(2): 00016. DOI: 10.15406/ppj.2015.02.00016
27. União Africana. Plano de Fabricação de Produtos Farmacêuticos para a África: Plano de Negócios, 2012. Site: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20186en/s20186en.pdf>
28. Ibidem.
29. Ibidem.
30. Nova Parceria para o Desenvolvimento da África (NEPAD). Boletim de Harmonização Regulamentar de Medicamentos Africanos de junho de 2016. Site: <http://www.nepad.org/resource/african-medicines-regulatory-harmonisation-newsletter-june-2016>
31. Berger M; Murugi J, Buch E, Iisselmuiden C, Moran M, Guzman J, Devlin M, Kubata B. Fortalecimento da inovação farmacêutica na África. Conselho de Pesquisa em Saúde para o Desenvolvimento (COHRED); Nova Parceria para o Desenvolvimento da África (NEPAD) 2010.
32. PharmAfrica.com. NEPAD estabelece centros de excelência para ajudar a fortalecer o desenvolvimento da capacidade de regulamentação. 20/06/2014 Site: <http://tinyurl.com/hh7uvlg>
33. PharmAfrica.com. Iniciativa da HRMA lança Consultas Regionais sobre a Lei Modelo da UA sobre a Regulamentação e Harmonização de Produtos Médicos. AFRICA News 02/07/2014. Site: <http://tinyurl.com/z5yhxf>
34. Rugera SP, McNemey R, Poon AK, Akimana G et al. Regulamentação de diagnósticos e dispositivos médicos em Estados parceiros da Comunidade da África Oriental. Pesquisa de Serviços de Saúde BMC 2014;14:524
35. Grupo de Trabalho de Harmonização Asiática. Sobre a AHWP. Site: <http://www.ahwp.info/index.php?i=node/7>
36. Organização Mundial de Saúde. Quadro Global de Modelo Regulatório para Dispositivos Médicos incluindo DIVs - Esboço para Comentários (Maio de 2016). OMS Documento de Trabalho QAS/16.664
37. Ibidem.
38. Ibidem.
39. Meltzer J. Aprofundamento do relacionamento de comércio e investimento entre Estados Unidos e África. Depoimento à Comissão de Comércio Internacional dos Estados Unidos, 28 de janeiro de 2016 (Washington, DC: Brookings Institution, 2016).

## SOBRE A ASH

O African Strategies for Health (ASH) é um projeto de cinco anos, financiado pela Repartição da África da Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional (USAID) e implementado pela Management Sciences for Health. A ASH trabalha para melhorar o estado de saúde das populações em toda a África através da identificação e defesa das melhores práticas, da melhoria da capacidade técnica e do envolvimento das instituições regionais africanas para resolver problemas de saúde de forma sustentável. A ASH fornece informações com relação a tendências e desenvolvimentos no continente à USAID e demais parcerias de desenvolvimento para melhorar a tomada de decisões no que diz respeito a investimentos em saúde.

Informações adicionais podem ser obtidas junto à:

African Strategies for Health 4301 N Fairfax Drive, Arlington, VA 22203 • +1.703.524.6575 • [AS4H-Info@as4h.org](mailto:AS4H-Info@as4h.org)

[www.africanstrategies4health.org](http://www.africanstrategies4health.org)