



**Organização
Mundial da Saúde**

ESCRITÓRIO REGIONAL PARA A **África**

AFR/RC66/R2
22 de Agosto de 2016

ORIGINAL: INGLÊS

COMITÉ REGIONAL PARA A ÁFRICA

Sexagésima sexta sessão

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

RESOLUÇÃO

ESTRATÉGIA REGIONAL PARA A REGULAÇÃO DOS PRODUTOS MÉDICOS NA REGIÃO AFRICANA, 2016 – 2025 (Documento AFR/RC66/13)

Tendo apreciado o documento intitulado “Estratégia regional para a regulação dos produtos médicos na Região Africana, 2016 – 2025”;

Saudando os esforços da Directora Regional, e reconhecendo o papel central que a OMS desempenha no apoio aos países para reforçar as suas capacidades de regulação dos produtos médicos e na promoção do acesso equitativo a produtos médicos de qualidade, seguros, eficazes e comportáveis;

Lembrando as resoluções WHA65.19, WHA67.20, WHA67.22 e WHA67.25, as quais englobam aspectos relativos à necessidade de prevenir e controlar medicamentos de qualidade inferior, adulterados, falsamente rotulados, falsificados ou contrafeitos (SSFFC), assim como a resistência antimicrobiana, de reforçar os sistemas regulatórios, e de promover a qualidade, segurança, eficácia e a comportabilidade dos medicamentos, incluindo os produtos lábeis do sangue;

Recordando os documentos AFR/RC63/7 e AFR/RC56/11 sobre Reforçar a Capacidade de Regulação dos Produtos Médicos na Região Africana e sobre as Autoridades Reguladoras Farmacêuticas: Situação Actual e Perspectivas, respectivamente, que realçam a necessidade de se criar um sistema regulatório robusto e plenamente funcional para os produtos médicos;

Reconhecendo o contributo significativo das iniciativas mundiais no domínio da saúde, incluindo o programa de pré-qualificação da OMS e as redes de reguladores, para aumentar o acesso a produtos médicos de qualidade e à convergência regulatória a nível do continente, que contribuem para a consecução da Cobertura Universal de Saúde e dos Objectivos do Desenvolvimento Sustentável;

Registando, com preocupação, que os sistemas regulatórios em muitos países da Região Africana continuam frágeis, o que retarda o acesso a produtos médicos de qualidade e resulta na proliferação de produtos médicos SSFFC;

Registando ainda a necessidade de se estabelecer sistemas funcionais de farmacovigilância em todos os países, com o envolvimento de todas as partes interessadas pertinentes;

Assinalando que os prazos para a autorização de introdução no mercado de produtos médicos essenciais, tais como vacinas, medicamentos pediátricos, produtos que salvam vidas, medicamentos para o tratamento de doenças não transmissíveis e para a saúde reprodutiva, bem como antídotos contra o veneno de mordeduras de cobras, produtos bioterapêuticos e os produtos bioterapêuticos semelhantes continuam demasiado longos;

Profundamente preocupada com a necessidade de reforçar as capacidades das autoridades reguladoras nacionais de medicamentos (ARNM) para analisar os pedidos de autorização de ensaios clínicos e de introdução no mercado de produtos médicos que cumpram os critérios nacionais e as normas e padrões de qualidade, segurança e eficácia da OMS;

Reconhecendo a necessidade urgente de alargar o âmbito das responsabilidades das ARNM para que abranja os dispositivos médicos, sangue, produtos alimentares e derivados, e os produtos bioterapêuticos e biológicos semelhantes;

Saudando a iniciativa de Harmonização da Regulação dos Medicamentos em África (AMRH) pelo seu apoio às comunidades económicas regionais e a decisão da 1.^a Reunião dos Ministros Africanos da Saúde conjuntamente organizada pela Comissão da União Africana e pela OMS, que aprovou as etapas para a criação da Agência Africana dos Medicamentos (AUC/WHO/2014/Doc.2);

Congratulando-se pelo facto de o Fórum Africano para a Regulação das Vacinas (AVAREF) ter sido alargado para abranger os medicamentos, enquanto plataforma para desenvolver a capacidade regulatória através da harmonização das normas e avaliações e autorizações conjuntas de ensaios clínicos;

A sexagésima sexta sessão do Comité Regional para a África:

1. APROVA o documento AFR/RC66/13 intitulado “Estratégia Regional para a Regulação dos Produtos Médicos na Região Africana, 2016 – 2025”.
2. INSTA os Estados-Membros a:
 - a) definir a agenda para o reforço da capacidade regulatória dos produtos médicos nos países, incluindo a avaliação e garantindo a liderança do governo na formulação e implementação de políticas, estratégias e planos;
 - b) assegurar a disponibilidade de recursos humanos, financeiros e técnicos adequados ao funcionamento das ARNM e estabelecer procedimentos para a recolha e uso dos recursos financeiros gerados pelas ARNM;
 - c) participar nas iniciativas de harmonização e convergência regulatórias para partilhar as melhores práticas e conjugar os conhecimentos nesta matéria;
 - d) criar mecanismos para acompanhar os progressos e gerar evidências sobre a regulação de produtos médicos na Região Africana;
 - e) criar um quadro e sistemas jurídicos para a aplicação das decisões dos sistemas regulatórios;
 - f) alargar os mandatos em termos das responsabilidades regulatórias das ARNM, por forma a englobarem todos os produtos, incluindo vacinas, dispositivos médicos, sangue, produtos alimentares e derivados, produtos biológicos que não sejam vacinas e meios de diagnóstico;

- g) criar programas de formação contínua e reforço das capacidades dos reguladores e outros intervenientes envolvidos na aplicação das decisões regulatórias;
- h) prestar apoio às ARNM na monitorização de alertas sobre produtos médicos SSFFC, com vista a melhorar a gestão do risco para a tomada de decisões informadas, visando reforçar a vigilância do mercado e proteger a saúde pública nos países;
- i) reforçar os laboratórios responsáveis pelo controlo de qualidade através da disponibilização de financiamento, e apoiar a certificação de laboratórios para cumprirem as normas internacionais;
- j) implementar um quadro para a interligação e o alinhamento entre o AVAREF e a iniciativa AMRH;
- k) implementar uma estratégia para a análise dos pedidos de realização de ensaios clínicos e prazos de aprovação;
- l) mobilizar os recursos adequados para a criação da Agência Africana dos Medicamentos; e
- m) elaborar, rever e actualizar a sua legislação sobre medicamentos, com base nas leis-tipo da União Africana sobre regulação dos produtos médicos.

3. SOLICITA à Directora Regional que:

- a) preste apoio aos países na adopção e adaptação de políticas de base factual e das normas e orientações da OMS, bem no alinhamento das suas práticas regulatórias às normas aceites a nível internacional;
- b) apoie iniciativas e redes de harmonização e convergência das práticas regulatórias, incluindo a criação da Agência Africana dos Medicamentos;
- c) realize uma avaliação externa abrangente das ARNM usando a ferramenta de avaliação da OMS, pelo menos uma vez a cada quatro anos, e implemente planos de mitigação para lidar com as lacunas;
- d) apoie o alargamento da iniciativa de AMRH e do AVAREF para englobarem todos os países da Região;
- e) crie mecanismos de acompanhamento dos progressos e produção de evidências sobre a regulação dos produtos médicos ao nível regional;
- f) dispense formação através das Oportunidades de Aprendizagem da OMS a Nível Mundial, dos Centros de Colaboração da OMS e dos Centros Regionais de Excelência Regulatória (RCORE).
- g) apoie os países a criarem os seus sistemas de farmacovigilância;
- h) apoie os países a adoptarem ferramentas para monitorizar os progressos na regulação dos produtos médicos; e
- i) apoie os países a desenvolverem as suas capacidades regulatórias para os produtos alimentares e derivados.