



Organização
Mundial da Saúde

ESCRITÓRIO REGIONAL PARA A **África**

AFR/RC63/7
3 de Setembro de 2013

COMITÉ REGIONAL AFRICANO

ORIGINAL: INGLÊS

Sexagésima terceira sessão
Brazzaville, República do Congo, 2–6 de Setembro de 2013

Ponto 11 da ordem do dia provisória

**REFORÇAR A CAPACIDADE DE REGULAMENTAÇÃO
DOS PRODUTOS MÉDICOS NA REGIÃO AFRICANA**

Relatório do Secretariado

ÍNDICE

Parágrafos

ANTECEDENTES	1–8
PROBLEMAS E DESAFIOS	9–18
ACÇÕES PROPOSTAS	19–30

ANTECEDENTES

1. Os produtos médicos¹ salvam vidas, reduzem o sofrimento e melhoram a saúde, mas só quando são produtos de boa qualidade, seguros, eficazes, estão disponíveis e forem adequadamente prescritos e correctamente utilizados pelos doentes. A produção, comercialização e utilização de produtos médicos de qualidade inferior/adulterados/com rótulos falsos/falsificados/contrafeitos (SSFFC) pode conduzir ao fracasso das terapêuticas, ao desenvolvimento de resistência aos medicamentos e, em última instância, à morte. Por conseguinte, a qualidade e a segurança dos medicamentos exige a intervenção dos governos no sector farmacêutico, através de regulamentação que inclua a promulgação de legislação, monitorização da aplicação das leis e delegação de autoridade para garantir que o fabrico, a comercialização e a utilização de produtos médicos são regulamentados de forma eficaz. Deverão estar implantadas e ser implementadas medidas robustas de regulamentação, sobretudo nos países da Região Africana que estão cada vez mais expostos às ameaças dos produtos médicos SSFFC.

2. A regulamentação dos produtos médicos envolve diversas funções e actividades relacionadas, cujo âmbito e “modus operandi” podem variar de país para país. De modo geral, estas funções de regulamentação incluem o seguinte: a) licenciamento dos profissionais, das instalações e das práticas; b) avaliação e registo dos produtos; c) inspecção das unidades farmacêuticas; d) controlo da qualidade; e) fornecer informação independente e controlar a promoção e a publicidade; e f) monitorizar as reacções adversas². O principal objectivo da regulamentação é assegurar a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos médicos, assim como a pertinência e o rigor da informação relativa aos produtos através da implementação destas funções.

3. A regulamentação de produtos médicos exige que os países: a) elaborem uma base jurídica abrangente (legislação e regulamentos) e disponibilizem orientações técnicas (directrizes, normas, padrões, especificações e procedimentos); b) criem entidades organizativas apropriadas e adequadas, tais como Autoridades Nacionais de Regulamentação de Medicamentos (NMRA) que coordenam e supervisionam o sistema de regulamentação; c) disponibilizem um número adequado de profissionais competentes e qualificados capazes de conceber e/ou implementar instrumentos técnicos e científicos e disposições jurídicas sólidas; d) disponibilizar mecanismos de financiamento adequado e sustentável; e e) efectuar monitorização e avaliação. Para além disso, a regulamentação eficaz dos produtos médicos exige empenho político, adesão por parte do público e interações com diversos intervenientes (p. ex., NMRA, fabricantes, distribuidores, consumidores, profissionais de saúde, investigadores, autoridades policiais e aduaneiras, poder judicial, sociedade civil, parlamentares e governo).

4. A Organização Mundial da Saúde deu prioridade cimeira ao reforço da regulamentação dos produtos médicos nos países. Pela sua resolução WHA52.19 sobre a estratégia revista para os fármacos³, a Assembleia Mundial da Saúde exorta os Estados-Membros a elaborar e a aplicar legislação para os medicamentos e a desenvolver a capacidade de regulamentação. Em sintonia com esta resolução, o Comité Regional Africano da OMS adoptou um documento técnico (documento AFR/RC56/11) sobre *Autoridades Reguladoras de Medicamentos: Situação Actual e Perspectivas*.

¹ Medical products include medicines, vaccines, pharmaceutical ingredients, medical devices and diagnostics.

² WHO/EDM/2003.2, Effective medicines regulation: ensuring safety, efficacy and quality, WHO Policy Perspectives on Medicines, Geneva, World Health Organization, 2003.

³ WHO, Resolution WHA52.19, Revised Drug Strategy, Geneva, World Health Organization, 1999.

No seu relatório final (documento AFR/RC60/21), a sexagésima sessão do Comité Regional, recomendou a criação de uma Agência Africana de Regulamentação. Para além da recomendação da OMS, a Oitava Sessão Ordinária da Cimeira da União Africana, em 2012, subscreveu o Roteiro sobre a SIDA, TB e Paludismo e recomendou a criação de uma única Agência Africana de Regulamentação.⁴

5. Entre 2002 e 2010, a OMS prestou apoio a 26 países da Região Africana na avaliação dos seus sistemas de regulação e na formulação e implementação de planos de desenvolvimento institucional.⁵ Em colaboração com os parceiros, a OMS facilitou a troca de informações, o trabalho colaborativo e as actividades de formação através de fóruns como as Conferências dos Reguladores Africanos dos Medicamentos e o Fórum Africano de Regulamentação das Vacinas (AVAREF).

6. Desde 2009, a União Africana, por intermédio da Nova Parceria para o Desenvolvimento de África (NEPAD) e em colaboração com a OMS, as comunidades económicas regionais, os países e os parceiros,⁶ têm estado a implementar a iniciativa de Harmonização da Regulamentação dos Medicamentos em África (AMRH). A este respeito, a Comunidade da África Oriental começou a implementar o seu projecto, que foi lançado em Março de 2012. Outros comités económicos regionais encontram-se em diversos níveis de finalização dos seus projectos de propostas para apresentação aos potenciais parceiros. Até à data, a maioria das comunidades económicas regionais⁷ formularam linhas orientadoras e planos estratégicos para harmonizar a regulamentação dos medicamentos nos países das suas respectivas sub-regiões.

7. Embora não abranjam todo o conjunto de funções exigidas, que têm de ser reforçadas, algumas iniciativas contribuíram ainda assim para o desenvolvimento de capacidades de regulamentação dos produtos médicos nos países. Quatro fabricantes farmacêuticos localizados na África do Sul, Quênia, Uganda e Zimbábue, um fabricante de vacinas no Senegal e seis laboratórios de controlo de qualidade⁸ em quatro países (África do Sul, Argélia, Quênia, e Tanzânia) foram pré-qualificados pela OMS.⁹ Graças a este programa de Pré-Qualificação, vários profissionais destes países receberam formação em Boas Práticas de Fabricação (BPF) para fabricantes farmacêuticos. Igualmente graças ao apoio da OMS, o Burkina Faso, o Mali e o Níger reviram as suas orientações para a autorização de comercialização e registaram a nova vacina conjugada contra o meningococo A. Para além disso, outros países da cintura da meningite licenciaram com êxito a vacina, recorrendo ao processo de revisão rápida da OMS.¹⁰

⁴ The African Union Assembly Decision No: Assembly/AU/Dec.413 (XVIII); Roadmap on Shared Responsibility and Global Solidarity for AIDS, TB and Malaria Response in Africa, July 2012.

⁵ WHO/EMP/QSM/2010.4, Assessment of medicines regulatory systems in sub-Saharan African countries: an overview of findings from 26 assessment reports, Geneva, World Health Organization, 2010.

⁶ African Union Commission, Pan-African Parliament, World Bank, Bill and Melinda Gates Foundation, the UK Department for International Development, Clinton Health Access Initiative, and the Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS).

⁷ Southern African Development Community, East African Community, Economic and Monetary Union of West Africa, Economic and Monetary Community of Central Africa and Economic Community of West African States.

⁸ Adcock Ingram Limited — Research and Development, South Africa; *Laboratoire national de Contrôle des Produits Pharmaceutiques*, Algeria; Laboratory of the Mission for Essential Drugs and Supplies, Kenya; National Quality Control laboratory, Kenya; Research Institute for Industrial Pharmacy (RIIP) incorporating, South Africa and Tanzania Food and Drugs Authority (TFDA) Quality Control Laboratory, Tanzania.

⁹ <http://apps.who.int/prequal/>, accessed on 7 June 2013.

¹⁰ WHO/IVB/07.08, procedure for expedited review of imported pre-qualified vaccines for use in national immunization programmes, Geneva, World Health Organization, 2007.

8. No geral, as evidências¹¹ mostram que as capacidades dos países em matéria de regulamentação dos produtos médicos são fracas. Este documento destaca os principais documentos e desafios relativos à capacidade dos países em criarem um sistema de regulamentação robusto e plenamente funcional para os produtos médicos e propõe medidas pertinentes para lhes dar resposta.

PROBLEMAS E DESAFIOS

9. *Baixa prioridade da regulamentação dos produtos médicos nos sistemas de saúde.* Em muito países, as autoridades nacionais de saúde são lentas a iniciar o processo de desenvolvimento de um sistema nacional abrangente de regulamentação dos produtos médicos. Nos países que já deram início a este processo, o mesmo não é suficientemente abrangente, pois algumas das partes interessadas do sector farmacêutico (sociedade civil e associações de consumidores) não estão envolvidas. Nestas condições, a adesão das partes interessadas à regulamentação dos produtos médicos pode estar comprometida. Para além disso, os objectivos prioritários a médio e a longo prazo do sector farmacêutico não estão integrados.

10. *Fragmentação e complexidade dos quadros jurídicos e regulamentares.* Muitas das leis e decretos sucessivos promulgados pelas autoridades nacionais não são consistentes nem coerentes. Frequentemente, estas promulgações ocorrem sem uma avaliação completa das disposições existentes, o que resulta num aumento da complexidade dos quadros jurídicos e regulamentares, medidas contraditórias, fragmentação e numa definição confusa dos papéis e responsabilidades das diversas partes interessadas¹². A falta de um diálogo contínuo entre os reguladores e as partes interessadas resulta numa adesão limitada à regulamentação dos produtos médicos. Para além disso, em muitos países, os quadros jurídicos e regulamentares para a regulamentação dos produtos médicos não foram actualizados com regularidade para reflectir as realidades nacionais e abordar novos problemas que vão surgindo.

11. *Fraca implementação das funções de regulamentação.* Uma avaliação recente revelou que, em 2011, 39 países notificaram uma implementação parcial das funções de regulamentação;¹³ apenas quatro países (África do Sul, São Tomé e Príncipe, Senegal e Uganda) dispõem de regulamentação para as vacinas na Região; 3611 produtos médicos, em média, estão registados por país, o que varia entre 0 e 13 000. Por conseguinte, os produtos não registados circulam em muitos países. A capacidade de inspecção é fraca, o que tem um impacto no desenvolvimento de indústrias de fabrico local que cumpram as normas das BPF. Deste modo, estes fabricantes não são elegíveis para competir em ofertas de aquisição de produtos médicos para doenças prioritárias feitas pelos principais doadores internacionais.¹⁴

12. *Adaptação inadequada das orientações e procedimentos.* Frequentemente, as orientações e os procedimentos utilizados nos países não estão alinhados com as recomendações da OMS.¹⁵ Embora existam instrumentos e orientações¹⁶ da OMS em matéria de regulamentação, os países

¹¹ WHO/EMP/QSM/2010.4, Assessment of medicines regulatory systems in sub-Saharan African countries: an overview of findings from 26 assessment reports, Geneva, World Health Organization, 2010.

¹² WHO/EMP/QSM/2010.4, Assessment of medicines regulatory systems in sub-Saharan African countries: an overview of findings from 26 assessment reports, Geneva, World Health Organization, 2010.

¹³ WHO/EMP/MPC/2011, Pharmaceutical country profile, Regional summary report, Geneva, World Health Organization, 2011 (unpublished).

¹⁴ WHO/EU/ICTSD, Local Production for Access to Medical Products: Developing a Framework to Improve Public Health, Geneva, World Health Organization, 2011.

¹⁵ WHO/EMP/QSM/2010.4, Assessment of medicines regulatory systems in sub-Saharan African countries: an overview of findings from 26 assessment reports, Geneva, World Health Organization, 2010.

¹⁶ WHO medicines regulatory package: a collection of tools for medicines regulatory authorities in regulatory support series 14, Geneva, World Health Organization, 2011.

não as adaptam correctamente às suas necessidades nem as utilizam na tomada de decisões, o que pode aumentar o risco de importação de produtos médicos SSFFC.

13. *Estrutura organizativa inadequada para implementar as funções de regulamentação de produtos médicos.* Em alguns países, as entidades responsáveis pela coordenação e supervisão da implementação da regulamentação dos produtos médicos são Unidades nos departamentos do ministério da saúde. Estas Unidades são entidades reguladoras capacitadas pelas autoridades nacionais (p. ex., NMRA). Embora se espere que estas entidades funcionem como departamentos autónomos de pleno direito, com autoridade jurídica, (conselhos de administração ou comissões) para assegurar a independência, a transparência e a responsabilização na tomada de decisões, tal não acontece na maior parte dos casos. Deste modo, estas estruturas organizativas limitam a capacidade das autoridades reguladoras nacionais para cumprir efectivamente o seu mandato e dificultam a criação de sistemas de gestão da qualidade que garantam a tomada de decisões transparente e responsável.¹⁷

14. *Conflito de interesses.* A gestão inadequada dos conflitos de interesses entre as partes interessadas envolvidas na regulamentação dos produtos médicos é generalizada. Quando existem, os códigos de conduta dos profissionais que desempenham funções de regulamentação não são implementados eficazmente. Em alguns países, os mesmos profissionais responsáveis pela execução das leis estão também envolvidos em tarefas que não têm a ver com a regulamentação, como o fabrico, importação, distribuição e promoção de produtos médicos, o que enfraquece a objectividade na análise dos dossiês relativos à implementação das funções de regulamentação, apresentação de conclusões e sanções estipuladas pela autoridade reguladora nacional.

15. *Fraca colaboração intersectorial.* As diferentes partes interessadas (NMRA, agentes comerciais, autoridades policiais e aduaneiras, e as organizações judiciais e profissionais) envolvidas na implementação das decisões regulamentares e no seu cumprimento não colaboram suficientemente. As partes interessadas não partilham uma visão comum e a definição dos papéis e responsabilidades não está claramente patente num mecanismo apropriado de coordenação. Em resultado, as autoridades aduaneiras autorizam muitas vezes a entrada de produtos médicos não registados nos países sem inspecção por parte das autoridades reguladoras nacionais. Do mesmo modo, as autoridades judiciais e policiais não envolvem as autoridades reguladoras nacionais no combate à fraude e à circulação e distribuição ilícita de produtos médicos nos países. Esta situação contribuiu para aumentar a circulação e o uso de produtos médicos de qualidade inferior/adulterados/com rótulos falsos/falsificados/contrafeitos (SSFFC).

16. *Falta de recursos humanos qualificados.* O número de profissionais qualificados e com competências para desempenhar funções de regulamentação nos países é insuficiente. Esta situação é agravada pela elevada rotatividade e pela fuga de cérebros generalizada de pessoal qualificado. Há falta de incentivos para fidelizar os funcionários e implementar planos adequados de desenvolvimento dos recursos humanos. As iniciativas de formação pré-serviço e em serviço são inadequadas. A formação institucionalizada e as pós-graduações em regulamentação são limitadas. Além disso, a regulamentação dos produtos médicos não é ainda amplamente reconhecida como uma especialidade e vista como uma opção profissional atractiva.

http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/regulatory_package/en/, accessed on 28 March 2013.

¹⁷ UEMOA, *Etude de faisabilité sur le changement de statut des autorités de réglementation pharmaceutique des Etats membres de l'UEMOA*, CHRCF, 2011.

17. *Financiamento inadequado e insustentável.* O financiamento para a regulamentação de produtos médicos na Região Africana é em geral inadequado e insustentável. Os governos ainda não prevêm dotações orçamentais para financiar mecanismos bem definidos com vista a manter as funções de regulamentação dos produtos médicos. As experiências de alguns países demonstram que as funções de regulamentação são financiadas a partir de uma combinação de taxas geradas pelas entidades responsáveis pela regulamentação dos produtos médicos, subsídios governamentais e fundos dos doadores. Por exemplo, para além dos subsídios governamentais e das taxas da indústria, a contribuição dos doadores bilaterais e multilaterais para o financiamento é de 20% no Burkina Faso, 60% na Guiné¹⁸ e 10% no Uganda.¹⁹ Muitas vezes, as NMRA não estão autorizadas a usar as taxas recolhidas por serviços prestados para cobrir os custos recorrentes e operacionais relativos à implementação das funções de regulamentação, pelo que estão em grande medida dependentes do financiamento de doadores externos, o que não é sustentável.

18. *Fraca colaboração e harmonização internacional, intergovernamental da regulamentação dos produtos médicos.* A colaboração e a coordenação Sul-Sul e interpaíses são igualmente fracas. Em 2011, por exemplo, apenas 12 países²⁰ da Região dispunham de mecanismos para reconhecer autorizações de comercialização emitidas por autoridades reguladoras de outros países. Esta fraca capacidade da Região em interagir com outros intervenientes relevantes em matéria de regulamentação de produtos médicos aos níveis sub-regional, regional e mundial expõe as populações aos perigos dos produtos médicos de qualidade inferior. Perante este cenário, a Oitava Sessão Ordinária da Cimeira da UA frisou a necessidade de se reforçar a colaboração, a coordenação e a harmonização da regulação de produtos médicos na Região e recomendou a criação de uma única Agência Africana de Regulamentação.

ACÇÕES PROPOSTAS

19. Propõem-se as seguintes acções para enfrentar os problemas e os desafios relativos à capacidade de regulamentação de produtos médicos na Região.

20. **Dar prioridade ao desenvolvimento da regulamentação de produtos médicos.** Os Governos deverão criar ou reforçar uma plataforma de alto nível para o diálogo e a coordenação entre as partes interessadas²¹ envolvidas no sector farmacêutico para prestar aconselhamento acerca do desenvolvimento de sistemas nacionais abrangentes de regulamentação dos produtos médicos. Esta plataforma deverá promover um forte apoio do público à regulamentação e instar os governos a darem atenção aos problemas emergentes e prioritários do sector farmacêutico, tais como os produtos médicos SSFFC. A regulamentação dos produtos médicos deverá estar numa posição proeminente da política farmacêutica nacional, com uma atribuição clara das responsabilidades para cada uma das partes interessadas. Os países deverão melhorar a adesão do público à regulamentação através do diálogo contínuo.

21. **Reforçar a coerência e o desempenho dos sistemas de regulamentação dos produtos médicos.** A responsabilidade cimeira na criação de um sistema abrangente e funcional de regulamentação nos países recai sobre os governos. Deverão ser adoptadas abordagens sistemáticas que permitam uma avaliação regular dos sistemas de regulamentação, para se

¹⁸ AU/NEPAD, Situational analysis study on medicines registration harmonization in Africa, final report for the Economic Community of West African States (ECOWAS), 2011.

¹⁹ AU/NEPAD, Situational analysis study on medicines registration harmonization in Africa, final report for the East African Community (EAC), 2010.

²⁰ Botsuana, Chade, Gâmbia, Gana, Guiné, Guiné-Bissau, Libéria, Maurícia, Moçambique, Serra Leoa, Uganda e Zimbabwe.

²¹ NMRA, fabricantes, comerciantes, consumidores e outros representantes da sociedade civil, profissionais de saúde, investigadores, autoridades policiais e aduaneiras, o sector judiciário, governos e parlamentares.

alcançarem os objectivos do sector farmacêutico. Para além disso, os países deverão actualizar os quadros jurídicos e regulamentares para os produtos médicos, quando necessário, com disposições adequadas para assegurar a coordenação e a definição apropriada dos mandatos entre as partes interessadas na área da regulamentação de produtos médicos.

22. Adaptar e utilizar as orientações em linha com as recomendações da OMS. Os países deverão elaborar, adaptar e implementar, conforme necessário, boas práticas de regulamentação baseadas em procedimentos operativos normalizados. Os mecanismos existentes da OMS, tais como o Programa de Pré-Qualificação, avaliação de sistemas de regulamentação de medicamentos, revisões conjuntas de dossiês de registo e inspecções conjuntas das BPF deverão ser utilizados para reforçar a capacidade de regulamentação.

23. Aumentar a implementação de funções de regulamentação. Os países deverão criar sistemas de regulamentação abrangentes, incluindo a criação e/ou o reforço dos sistemas nacionais de farmacovigilância. Os países que estão a desempenhar parcialmente funções de regulamentação deverão formular e implementar planos estratégicos para alargar o âmbito destas funções. Os países que ainda não começaram a desempenhar as funções de regulamentação deverão dar prioridade à elaboração de um novo plano estratégico baseado na avaliação dos seus sistemas de regulamentação. Os países onde se encontram localizados fabricantes farmacêuticos deverão aumentar as capacidades para a inspecção das BPF através do desenvolvimento das capacidades dos profissionais para a regulamentação de produtos farmacêuticos.

24. Melhorar o estatuto das Autoridades Nacionais de Regulamentação de Medicamentos (NMRA). Os países deverão criar NMRA autónomas que possuam um sistema eficaz de gestão da qualidade. Nos países onde as estruturas organizativas das NMRA estão actualmente estabelecidas como unidades sob a alçada de departamentos do ministério da saúde, deverá ser iniciada uma reforma institucional destinada à criação progressiva de autoridades reguladores autónomas e com órgãos directivos.

25. Instituir mecanismos sustentáveis para gerir eficazmente os conflitos de interesses. Os governos devem tomar medidas adequadas para garantir que os funcionários que desempenham funções de regulamentação de produtos médicos não estão envolvidos em actividades que não envolvem a regulamentação. As entidades mandatadas para implementar funções de regulamentação de produtos médicos deverão elaborar e implementar um sistema que evite o conflito de interesses dos seus funcionários e outros, tais como peritos externos envolvidos em funções de regulamentação. Os países deverão também dispor de um código deontológico abrangente nesta área.

26. Reforçar a colaboração intersectorial entre as partes interessadas relevantes. Os países deverão reforçar a colaboração intersectorial entre as partes interessadas relevantes envolvidas na aplicação das decisões regulamentares (p.ex., NMRA, comerciantes, autoridades polícias e aduaneiras, o poder judicial e as organizações profissionais). Os países deverão dar formação adequada a estas partes interessadas e instituir comités nacionais ad-hoc para a regulamentação de produtos médicos. Deverão igualmente actualizar e incentivar a partilha de informações sobre questões referentes às decisões regulamentares e informações sobre a fiscalização e a monitorização dos mercados.

27. **Garantir a disponibilidade de recursos humanos qualificados para a regulamentação de produtos médicos.** Os países deverão elaborar e implementar estratégias sustentáveis para melhorar a capacidade dos recursos humanos para a regulamentação, através da educação pré-serviço e contínua. Através das NMRA e das instituições académicas, os países deverão colaborar na criação de centros regionais de excelência em funções de regulamentação para servirem como centros de formação. Além disso, as autoridades nacionais poderão complementar a sua capacidade técnica recorrendo a peritos externos para executarem as diversas funções de regulamentação.

28. **Assegurar o financiamento adequado e sustentável dos sistemas de regulamentação dos medicamentos.** Os governos deverão instituir rubricas orçamentais e mecanismos adequados de financiamento para a regulamentação dos produtos médicos, para cobrir os custos recorrentes e os custos operacionais. O mecanismo de financiamento poderá ser composto por uma combinação de recursos do governo e taxas cobradas por serviços prestados pelas estruturas mandatadas para implementar as funções de regulamentação dos produtos médicos. Os órgãos directivos das NMRA poderão explorar outras fontes de financiamento, tais como subsídios ou donativos, desde que não criem um conflito de interesses.

29. **Melhorar a colaboração, a coordenação e a harmonização da regulamentação de produtos médicos.** Ao mesmo tempo que reforçam a capacidade das NMRA, os países deverão acelerar a operacionalização de uma única Agência Africana de Regulação dos Medicamentos, em linha com a decisão dos Chefes de Estado e de Governo. Esta futura entidade regional irá servir todos os membros da UA e, mais do que complementar, irá apoiar as autoridades nacionais de regulamentação dos medicamentos existentes. Irá prestar apoio técnico e informação independente aos Estados-Membros sobre a qualidade, segurança e eficácia dos produtos médicos. As comunidades económicas regionais deverão prosseguir a sua acção no sentido da harmonização da regulamentação dos produtos médicos, através da implementação da AMRH, AVAREF e de outras iniciativas, o que deverá conduzir à elaboração de documentos técnicos comuns, partilha de informação, reconhecimento mútuo de decisões regulamentares e à criação de um sistema centralizado de regulamentação dos medicamentos.

30. Convida-se o Comité Regional a analisar este documento e a fornecer orientações em matéria de política para o reforço das autoridades reguladoras dos medicamentos e se estabeleça a base para a criação da Agência Africana de Regulamentação dos Medicamentos, com o intuito de aumentar a capacidade de todos os países africanos no fabrico, comercialização e utilização de produtos médicos.