

Comité Regional para a África

Versão original: Inglês

Septuagésima quinta sessão
Lusaca, República da Zâmbia, 25–27 de Agosto de 2025

Ponto 16.8 da ordem do dia

**Relatório de progresso sobre a implementação da estratégia regional para a regulamentação
dos produtos médicos na Região Africana, 2016–2025**

Documento informativo

Índice

Parágrafos

Contexto	1–4
Progressos realizados e medidas tomadas	5–13
Problemas e desafios	14–18
Próximos passos	19–24

Anexo

Página

Níveis de maturidade segundo a ferramenta mundial de avaliação comparativa (GBT) das autoridades reguladoras nacionais de medicamentos dos Estados-Membros da Região Africana da OMS no final de 2025	4
---	---

Contexto

1. Conforme a Resolução WHA67.20, de Maio de 2014, a Organização Mundial da Saúde (OMS) tem a incumbência de ajudar os Estados-Membros a reforçarem os seus sistemas reguladores e a promoverem o acesso equitativo a produtos médicos de qualidade, seguros, eficazes e a preços acessíveis.
2. A “Estratégia Regional para a regulamentação dos produtos médicos na Região Africana, 2016–2025” instou os Estados-Membros a, com o apoio da OMS, melhorarem a sua **governação** regulatória dos produtos médicos, a **reforçarem a capacidade** das suas autoridades reguladoras nacionais de medicamentos (ARNM), a **diminuírem a incidência de produtos médicos falsificados e de qualidade inferior** e a **reforçarem a harmonização e a convergência** regulatória na Região.
3. Através de esforços redobrados por parte dos Estados-Membros e da OMS, foram alcançados progressos significativos no que toca à implementação da estratégia. Entretanto, a OMS continua a avaliar as capacidades de regulamentação dos Estados-Membros através da ferramenta mundial de avaliação comparativa da OMS (GBT)¹ e realizou inquéritos sobre a qualidade dos produtos médicos.
4. Este é o segundo e último relatório que descreve os progressos alcançados desde a adopção da estratégia.

Progressos realizados e medidas tomadas

Governação e implementação das funções reguladoras

5. Os sistemas reguladores dos Estados-Membros encontram-se em diferentes níveis de maturidade, segundo a ferramenta mundial de avaliação comparativa da OMS (GBT).² Quarenta e cinco (95,7%) e 15 (31,7%) das autoridades reguladoras nacionais de medicamentos (ARNM) procederam, respectivamente, a uma auto-avaliação e a uma avaliação formal da OMS,³ tendo-se concluído que houve um aumento de ARNM a funcionar com nível de maturidade 3 (NM3), de 2 em 2018 para 7 em 2025.

6. No seu conjunto, o número de Estados-Membros onde existem autoridades mandatadas para regulamentar dispositivos médicos aumentou de 51% em 2021 para 85,0% em 2025, assim ultrapassando a meta de 83,5%.

7. Um total de 46 (98%) Estados-Membros conseguem realizar a avaliação de qualidade dos produtos médicos e cumprem prazos reduzidos para emitir autorizações de introdução no mercado. Embora os relatórios do sistema de farmacovigilância e da segurança de produtos específicos sejam apresentados ao Centro Colaborador da OMS para a Monitorização Internacional de Medicamentos,⁴ actualmente apenas 25 países procedem regularmente à vigilância do mercado de todos os produtos médicos.

¹ A ferramenta GBT da OMS é o principal meio através do qual a OMS avalia objectivamente os sistemas reguladores, identificando pontos fortes e áreas de melhoria, e facilita a elaboração de planos de desenvolvimento institucional destinados a tirar partido dos pontos fortes e a superar as falhas.

² [Ferramenta Mundial de Avaliação Comparativa \(GBT\)](#).

³ Base de dados da OMS sobre reforço dos sistemas reguladores, 4 de Dezembro de 2024.

⁴ <https://who-umc.org/about-the-who-programme-for-international-drug-monitoring/member-countries/>.

Desenvolvimento das capacidades das autoridades reguladoras nacionais de medicamentos (ARNM)

8. Entre 2018 e 2024, pelo menos 673 funcionários de autoridades reguladoras nacionais de medicamentos de 39 países eram apoiados através das iniciativas de desenvolvimento das capacidades, de modo a poderem cumprir as suas funções regulatórias. O programa de pré-qualificação da OMS facilitou a pré-qualificação de 24 produtos farmacêuticos e de 13 vacinas para a gestão da COVID-19.⁵

Harmonização e convergência

9. A OMS continua a prestar assistência à iniciativa para a Harmonização Regulamentar dos Medicamentos Africanos⁶ e criou o Fórum Africano para a Regulamentação das Vacinas (AVAREF)⁷. O AVAREF diminuiu o tempo total necessário para avaliar os testes clínicos, de entre seis meses e um ano para 30 dias nos casos de aplicação rápida, e para 10 a 15 dias nos casos de aplicação de emergência.

10. A OMS apoiou a Comissão da União Africana (CUA) na alocação de um enviado especial para envolver os chefes de Estado africanos e sensibilizá-los para a assinatura do Tratado da Agência Africana de Medicamentos (AMA), o que resultou na sua formalização e entrada em vigor, após as necessárias 15 ratificações.

11. A OMS alargou a regulamentação nas comunidades económicas de duas sub-regiões em 2016 para todas as seis sub-regiões em 2025. Espera-se que estas sirvam de base para a AMA. Actualmente, 30 (64%) Estados-Membros assinaram, ratificaram e entregaram os instrumentos de ratificação do Tratado da AMA junto da Comissão da União Africana. O Escritório Regional da OMS para a África destacou dois funcionários para ajudar à operacionalização da AMA⁸.

Combater os produtos médicos falsificados e de qualidade inferior em todos os Estados-Membros

12. Pelo menos 96% dos Estados-Membros da Região Africana da OMS são membros do Sistema Mundial de Monitorização e Vigilância de produtos médicos falsificados e de qualidade inferior. Apesar da atenção dedicada aos produtos médicos falsificados e de qualidade inferior, a sua prevalência continua a ser um desafio; a OMS emitiu 36 alertas contra vários antimicrobianos e xaropes para a tosse falsificados e de qualidade inferior que circularam na Região entre 2020 e 2022⁹ e ajudou à pré-

⁵ <https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products>.

⁶ A OMS apoiou a Comissão da União Africana na alocação de um enviado especial para promover o envolvimento dos chefes de Estado e sensibilizá-los para a assinatura do Tratado da Agência Africana de Medicamentos (AMA), o que se traduziu na formalização da AMA após a necessária ratificação por 15 países. Desde então, trinta (30) Estados-Membros da União Africana (UA) já completaram o processo de ratificação do Tratado da AMA (Argélia, Benim, Botsuana, Burquina Faso, Cabo Verde, Camarões, Chade, Côte d'Ivoire, Egipto, Etiópia, Gabão, Gana, Guiné, Lesoto, Mali, Maurícia, Marrocos, Namíbia, Níger, Quénia, República Democrática Árabe Saarauí, República Unida da Tanzânia, Ruanda, Seicheles, Senegal, Serra Leoa, Tunísia, Uganda, Zâmbia e Zimbabué).

⁷ O AVAREF é uma rede africana de autoridades reguladoras nacionais e de comissões de ética que utilizam a harmonização e a fiabilidade como alicerces para o desenvolvimento das capacidades.

⁸ Os dois funcionários da OMS iniciaram funções em 2024 (um na CUA e o outro do gabinete de ligação da UA), e a sua colaboração resultou num apoio mais eficaz e focado ao secretariado interno da AMA.

⁹ Nos inquéritos de qualidade de medicamentos realizados pela OMS em 2019-2020, foram recolhidas 1700 amostras. De entre as 437 amostras de antibióticos e de medicamentos antipalúdicos submetidas a testes exaustivos em laboratórios contratados pela OMS, 190 apresentavam problemas de qualidade.

qualificação de dez laboratórios de controlo de qualidade¹⁰ na Região Africana, com vista a melhorar os serviços de análise dos produtos médicos.

13. Através de uma maior colaboração, a OMS apoiou iniciativas de promoção da produção local na Região. Por exemplo, a OMS ajudou a África do Sul, o Botsuana, a Etiópia, o Quénia, o Ruanda, o Senegal e o Uganda a promover iniciativas de produção local e criou, na Cidade do Cabo (África do Sul), um centro de transferência tecnológica dedicado à criação de vacinas de ácido ribonucleico mensageiro (ARNm), com vista a capacitar os países de baixo e médio rendimento a produzirem vacinas ARNm.

Problemas e desafios

14. Maturidade variável das autoridades reguladoras nacionais; a maioria (40/47, ver Anexo 1) não estão completamente operacionais.

15. Financiamento insuficiente, nos Estados-Membros, das actividades de reforço dos sistemas reguladores.

16. Prevalência de produtos médicos falsificados e de qualidade inferior.

17. Irregularidade das avaliações regionais de produtos médicos devido à dependência do financiamento dos doadores.

18. Escassa capacidade de regulamentação de produtos médicos inovadores.

Próximos passos

Os Estados-Membros devem:

19. investir no ecossistema regulador dos produtos médicos¹¹ e intensificar os esforços de harmonização e a fiabilidade regulamentar; e

20. intensificar a vigilância do mercado e a comunicação, de modo a travar a circulação de produtos médicos falsificados e de qualidade inferior.

¹⁰ África do Sul (3), Gana, Nigéria, Quénia (2), República Unida da Tanzânia, Uganda e Zimbabué. Com excepção da sub-região da África Central, todas as outras comunidades económicas regionais têm pelo menos um laboratório pré-qualificado, destinado a facilitar o acesso aos serviços de análise laboratorial. A África do Sul e o Quénia têm, respectivamente, três e dois laboratórios pré-qualificados.

¹¹ Para o conseguir, devem ser melhoradas as infra-estruturas reguladoras, a formação, a atracção e fixação do pessoal regulador, deve ser aumentada a farmacovigilância e melhorado o sistema de vigilância do mercado, devem ser implementados os planos de acção nacional e a colaboração multilateral, e deve ser apoiada a operacionalização da AMA no sentido de reforçar o sistema regulador continental.

A OMS deve:

21. continuar a ajudar os Estados-Membros a reforçar o seu ecossistema regulador de produtos médicos e concluir o plano continental para os produtos médicos falsificados e de qualidade inferior;
22. continuar a apoiar a operacionalização da AMA e assegurar o seu estabelecimento com as bases necessárias para que, no futuro, se torne um sistema regulador de nível NM3/NM4; e
23. elaborar uma nova Estratégia Regional para a Regulamentação dos Produtos Médicos na Região Africana, no período de 2026 a 2035.
24. O septuagésimo quinto Comité Regional tomou nota do presente relatório de progresso.

Anexo: Níveis de maturidade segundo a ferramenta mundial de avaliação comparativa das autoridades reguladoras nacionais de medicamentos (ARNM) dos Estados-Membros da Região Africana da OMS no final de 2025

Nível de maturidade	N.º de ARNM
Nível de maturidade 3 (NM3) ¹²	7 ¹³
Nível de maturidade 2 (NM2) ¹⁴	1 ¹⁵
Nível de maturidade 1 (NM1)	37
Sem dados	2
Total de Estados-Membros	47

¹² O NM3 corresponde a um sistema regulador estável, que funciona bem e de forma integrada.

¹³ África do Sul, Gana, Nigéria, República Unida da Tanzânia, Ruanda, Senegal e Zimbabué.

¹⁴ O NM2 corresponde a um sistema regulador nacional que desempenha parcialmente as funções reguladoras essenciais.

¹⁵ Etiópia.