



# 4º Conferência Científica Bienal sobre Regulamentação de Produtos Médicos na África

(SCoMRA IV)



**Tema: Uma Década de Harmonização Regulatória na África:  
Onde estamos E para onde devemos caminhar?**

30 de Setembro - 01 de Outubro de 2020;  
Victoria Falls, Zimbábue

**Relatório das conferências**

---

©Agência de Desenvolvimento da União Africana

Randjespark, 230, 15ª rota,  
Midrand No. 1685, Joanesburgo, Africa do Sul

**Contacto do escritório:** +27 11 256 3600

 @nepad.page

 @nepad\_agency

 @auda\_nepad

#TheAfricaWeWant

**[www.nepad.org](http://www.nepad.org)**

ISBN: 978-1-990962-93-6

## Novembro de 2020

O conteúdo desta publicação pode ser citado livremente. Porém, é necessário acusar a recepção e anexar uma cópia da mesma.

Este trabalho é uma iniciativa dos funcionários da Agência de Desenvolvimento da União Africana - NEPAD, Organização Mundial da Saúde (OMS), Comunidade de Desenvolvimento da África Austral (SADC), Autoridade de Controlo de Medicamentos do Zimbábue (MCAZ), Ministério da Saúde e Bem-Estar Infantil do Zimbábue, Programa de Harmonização da Regulamentação de Medicamentos da África (AMRH) e contribuições externas.

As constatações, interpretações e conclusões expressas neste trabalho não refletem necessariamente as opiniões da AUDA-NEPAD e dos parceiros contribuintes. As designações utilizadas e a apresentação do material neste produto informativo não implicam a expressão de qualquer opinião por parte da AUDA-NEPAD e dos parceiros contribuintes sobre o estatuto jurídico ou de desenvolvimento de qualquer país, território, cidade ou vila, área ou suas autoridades ou quanto à delimitação de suas fronteiras ou limites.

Citação recomendada: Agência de Desenvolvimento da União Africana - NEPAD, Organização Mundial da Saúde (OMS), Comunidade de Desenvolvimento da África Austral (SADC), Autoridade de Controle de Medicamentos do Zimbábue (MCAZ), Ministério da Saúde e Proteção à Criança, Programa de Harmonização Regulatória de Medicamentos da África (AMRH) 2020, Financiamento Inovador para uma África Resiliente: Soluções de Financiamento para o Continente, NPCA, Midrand, África do Sul.

---

# Mesa de **CONTEÚDO**

<b>Mensagem dos organizadores</b>	<b>IV</b>
<b>Membros do Comitê Organizador da Conferência SCoMRA IV</b>	<b>VI</b>
<b>Lista de Siglas</b>	<b>VII</b>
<b>SCoMRA IV Sessões de Conferência</b>	<b>1</b>
<b>1. Introdução</b>	<b>1</b>
<b>2. Sessão aberta</b>	<b>2</b>
2.1. Observações de boas-vindas - Alex Ntale Gasasira, Representante da OMS na República do Zimbábue	2
2.2. Abertura oficial - SE Dr. Obadiah Moyo, Ministro da Saúde e Cuidado Infantil, República do Zimbábue	3
2.3. Kelly Chibale, Universidade da Cidade do Cabo: Vendo a descoberta, o desenvolvimento e a aprovação de medicamentos como um continuum: o papel da harmonização regulatória na África para melhores resultados	4
2.4. Plenária de Alto Nível: Uma Década de Harmonização Regulatória em África: Onde estamos? Para onde vamos daqui?	6
<b>3. Sessão Plenária I: Implementação do AMRH - progresso, lições, desafios</b>	<b>9</b>
<b>4. Sessão Plenária II: Implementação do AMRH - progresso, lições, desafios</b>	<b>10</b>
<b>5. Sessão paralela I: O papel da harmonização na farmacovigilância e vigilância pós-mercado</b>	<b>13</b>
<b>6. Sessão Paralela II: Regulamentação de dispositivos médicos, sangue / hemoderivados e ensaios clínicos - onde estamos</b>	<b>15</b>
<b>7. Sessão Plenária III: Agência Africana de Medicamentos e Modelos de Financiamento Sustentável</b>	<b>17</b>
<b>8. Sessão Paralela III: Harmonização da regulamentação de produtos médicos - Abordagens inovadoras para medir resultados regulamentares, confiança e harmonização: quais têm sido os ganhos de acesso em nível de país?</b>	<b>21</b>
<b>9. Sessão Paralela IV: Alinhamento de redes e fóruns regulatórios e o papel das parcerias</b>	<b>24</b>
<b>10. Sessão Paralela V: Recursos Humanos - Modelos para capacitação e retenção de habilidades</b>	<b>26</b>
<b>11. Sessão Paralela VI: Otimizando os resultados regulatórios, harmonização e experiências na África e além</b>	<b>28</b>
<b>12. Sessão Plenária IV: Moldando o futuro da regulamentação de produtos médicos na África, incluindo ferramentas digitais e inovadoras usadas na regulamentação da saúde</b>	<b>30</b>
<b>13. Cerimônia de premiação para melhor apresentação oral e pôster</b>	<b>31</b>
<b>14. Considerações finais</b>	<b>32</b>
<b>Anexo 1: Programa da Conferência</b>	<b>33</b>
<b>Anexo 2: Lista de participantes</b>	<b>40</b>
<b>Anexo 3: Galeria de imagens</b>	<b>43</b>

---

# Mensagem dos organizadores

A cada dois anos, a Conferência Científica sobre Regulamentação de Produtos Médicos na África (SCoMRA) reúne de uma forma emocionante e única a comunidade reguladora internacional focada em melhorar os resultados de saúde pública na África.

Ficamos emocionados por ter organizado este quarto SCoMRA - realizado em Victoria Falls, Zimbábue em outubro de 2019 - que marcou uma década de harmonização regulatória na África e reuniu os participantes de toda a África e do mundo para discutir o progresso no continente durante desta vez.

O sucesso de qualquer conferência depende da participação ativa das pessoas que compareceram e, por isso, agradecemos a cada pessoa que reservou seu tempo para comparecer, apresentar e discutir o conteúdo, seja como delegado ou como parceiro patrocinador.

A regulamentação de produtos médicos hoje exige, mais do que nunca, uma abordagem multidisciplinar, multinacional e baseada em parceria. Nenhuma agência pode trabalhar sozinha para cobrir toda a gama de funções regulatórias que são necessárias para fornecer uma cesta abrangente de medicamentos essenciais para um país e seu povo. No SCoMRA IV, ao reunir profissionais de toda a África e além, continuamos a criar e desenvolver uma plataforma para atingir nosso objetivo final: acesso equitativo a medicamentos essenciais. Somos todos membros de um importante quadro de profissionais que se preocupam apaixonadamente com os pacientes e com a obtenção de saúde e bem-estar para todos. Não importa de que país viemos, nossos desafios são semelhantes.

Por meio das várias apresentações de alta qualidade que foram feitas e dos eventos sociais, a conferência sempre traz um otimismo e confiança que levanta o ânimo de quem trabalha duro para fortalecer os sistemas regulatórios e foca nas oportunidades estratégicas de longo prazo que aguardam o continente.

Entre essas oportunidades está o desenvolvimento de um órgão regulador em todo o continente - uma Agência Africana de Medicamentos ou AMA - para apoiar e fazer avançar os esforços regionais que evoluíram no âmbito da Iniciativa de Harmonização Regulatória de Medicamentos Africanos (AMRH). Isso foi estabelecido no Tratado da AMA que foi aprovado por todos os membros da União Africana.

No SCoMRA IV, com base no que aprendemos ao longo da última década de harmonização regulatória regional na África, nos esforçamos para trazer essa visão em evolução da AMA aos seus interessados, que serão seu sangue vital tanto no lado da demanda quanto no lado da oferta. Nosso objetivo também foi ouvir o feedback sobre esta visão e sobre como o AMRH deve evoluir para apoiar os países e regiões em seus esforços. Mais do que nunca, pudemos debater algumas das soluções para os desafios contínuos na regulamentação de produtos médicos e como uma agência continental poderia enfrentá-los de forma realista.

A participação no evento proporcionou aos participantes de trinta e sete países uma oportunidade verdadeiramente única de compartilhar ideias e lições aprendidas e melhorar a forma como levam adiante o fortalecimento dos sistemas regulatórios.

Houda Langar (OMS AFRO) e Diadie Maiga (OMS EMRO) resumiram as principais recomendações da conferência, como segue:

- > NMRAs, RECs e Parceiros devem facilitar a colaboração entre reguladores, pesquisadores, academia e a indústria com vista a melhorar a capacidade de regulação de produtos médicos e descoberta de medicamentos no continente.
- > Os NMRAs e os RECs devem fortalecer a colaboração regional em programas de vigilância de qualidade e segurança pré e pós-comercialização (PMS) para a promoção da segurança do paciente e a luta contra medicamentos de baixa qualidade e falsificados (SF).
- > NMRAs e RECs devem melhorar os processos de revisão regulatória para autorização de comercialização e ensaios clínicos, empregando ferramentas como o eCTD / CTD / eCTD harmonizado e medir a função destes para fazer melhorias contínuas usando ferramentas como a Ferramenta de Benchmarking Global da OMS (GBT), Indicadores AMRH e Programa de Otimização da Eficiência na Ciência Regulatória (OpERA). Estes irão apoiar a consistência, eficiência, transparência e previsibilidade.
- > Os NMRAs, RECs e Parceiros devem desenvolver um caso comercial e defender o investimento no reforço, harmonização e convergência dos sistemas reguladores para sustentar os esforços do AMRH como base da Agência Africana de Medicamentos.

- 
- > Os NMRAs e os RECs devem adotar e adaptar o Currículo Global e a estrutura de competências aprendendo com os países que já o utilizam com o objetivo de garantir a produção de força de trabalho regulatória confiável e confiável na África.
  - > Os Chefes dos NMRAs e Secretários Executivos das Comunidades Económicas Regionais (CERs) devem envolver os Ministros da Saúde, Ministros dos Negócios Estrangeiros e Parlamentares para facilitar a assinatura e ratificação do Tratado para o estabelecimento da Agência Africana de Medicamentos (AMA).
  - > A Comissão da União Africana (CUA), AUDA-NEPAD e a OMS devem defender o investimento na ciência reguladora; facilitar a adoção de ferramentas regulatórias e auxiliar os Estados Membros da UA na assinatura e ratificação do Tratado da AMA.

Os principais resultados do SCoMRA IV foram apresentados aos 6<sup>o</sup> Conferência Regulatória de Medicamentos da África (AMRC), que funcionou como Assembleia do AMRH pela primeira vez após a revisão da Estrutura de Governança do AMRH em 2017. Esta foi uma oportunidade importante para todos os Chefes de Agências na África discutirem questões estratégicas importantes e refletirem sobre o feedback do SCoMRA IV, incluindo em torno da AMA.

Em nome do Comitê Organizador do SCoMRA, agradecemos a todos que vieram ao SCoMRA IV por possibilitar este importante aprendizado e feedback. Esperamos ansiosamente vê-lo de novo.

***Margareth Ndomondo-Sigonda***

Chefe de programas de saúde, AUDA-NEPAD  
Presidente do Comitê Organizador SCoMRA IV

***Sra. Gugu Mahlangu***

DG-MCAZ  
Co-Presidente e Anfitrião



---

# Membros do Comitê Organizador da Conferência **SCoMRA IV**

## Comitê Científico

1. Fundação David Mukanga Bill e Melinda Gates (Presidente)
2. Tariro Sithole (MCAZ - Membro)
3. Dexter Tagwireyi (University of Zimbabwe - Membro)
4. Ossy Kasilo (OMS AFRO - Membro)
5. Sarah Adam (IFPMA)
6. John Mwangi (IFPMA)
7. Nevena Miletic (IFPMA)
8. Paul Tanui (AUDA-NEPAD)

## Comitê Organizador Local

1. Gugu Mahlangu - Presidente (MCAZ)
2. Shingai Gwatidzo (MCAZ)
3. Fundo Tembo (MCAZ)
4. Stanley Sanyanga (MCAZ)
5. Joshua Govere (MCAZ)
6. Lerato Makhurane (MCAZ)
7. Maria Mudzudzu (MCAZ)
8. Pauline Takawira (MCAZ)
9. Malvern Gabaza (MCAZ)
10. Charity Mutsata (MCAZ)
11. Rosemary Hare (MCAZ)

## Comitê Organizador Continental

1. Margareth Ndomondo-Sigonda - Presidente (AUDA-NEPAD)
2. Nevena Milisavljevic (IFPMA)
3. Ossy Kasilo (OMS AFRO)
4. Samvel Azatyan (OMS)
5. Mike Ward (QUEM)
6. Tariro Makamure (MCAZ)
7. Brian Ngandu (AUDA-NEPAD)
8. Chimwemwe Chamdimba (AUDA-NEPAD)
9. Vanessa Msengezi (AUDA-NEPAD)
10. Nancy Ngum (AUDA-NEPAD)
11. Buhle Hlatshwayo (AUDA-NEPAD)
12. Fundação Rachelle Harris Bill e Melinda Gates
13. Ann Fortin (OMS AFRO)
14. Diadie Maiga (OMS AFRO)
15. Kim Eun Mi (OMS AFRO)

# Lista de Siglas

<b>ABRF</b>	Fórum Africano de Reguladores do Sangue
<b>ADR</b>	Efeito secundário de fármaco
<b>AMA</b>	Agência Africana de Medicamentos
<b>AMA/UMU</b>	União do Magrebe Árabe
<b>AMDF</b>	Fórum Africano de Dispositivos Médicos
<b>AMQF</b>	Fórum Africano de Qualidade de Medicamentos
<b>AMRC</b>	Conferência de Reguladores de Medicamentos da África
<b>AMRH</b>	Harmonização Regulatória de Medicamentos da África
<b>ARV</b>	Anti-retrovirais
<b>ACFTA</b>	Zona de Comércio Livre Continental Africana
<b>API</b>	Insumo Farmacêutico Ativo
<b>UA</b>	União Africana
<b>CUA</b>	Comissão da União Africana
<b>AUDA-NEPAD</b>	Agência de Desenvolvimento da União Africana - Nova Parceria para o Desenvolvimento de África
<b>AVAREF</b>	Fórum Regulatório de Vacinas da África
<b>BMGF</b>	Bill & Melinda Gates Foundation
<b>BoMRA</b>	Autoridade Reguladora de Medicamentos do Botswana
<b>BPharm</b>	Instituto Federal Alemão de Drogas e Dispositivos Médicos
<b>CENSAD</b>	Comunidade dos Estados do Sahel-Saharan
<b>CHMP</b>	Comitê de Medicamentos para Uso Humano (EMA)
<b>CIRS</b>	Centro de Inovação em Ciência Regulatória
<b>CMC</b>	Química, Fabricação e Controlos
<b>COMESA</b>	Mercado Comum para a África Oriental e-Austral
<b>CTA</b>	Aplicação para ensaios clínicos
<b>CTD</b>	Documento Técnico Comum
<b>DfID</b>	Departamento de Desenvolvimento Internacional do Reino Unido
<b>EAC</b>	Comunidade da África Oriental
<b>CEEAC</b>	Comunidade Económica dos Estados da África Central
<b>CEDEAO</b>	Comunidade Económica dos Estados da África Ocidental
<b>EFPIA</b>	Federação Europeia das Indústrias e Associações Farmacêuticas
<b>EMA</b>	Agência Europeia de Medicamentos
<b>UE</b>	União Europeia
<b>GBT</b>	Ferramenta de Benchmarking Global da OMS
<b>BPF</b>	Boas Práticas de Fabricação
<b>IAVI</b>	Iniciativa Internacional relativa à Vacina contra a SIDA (IAVI)
<b>ICH</b>	Conferência Internacional de Harmonização dos Medicamentos de Uso Humano
<b>IFPMA</b>	Federação Internacional de Associações e Fabricantes Farmacêuticos

<b>IGAD</b>	Autoridade Intergovernamental para o Desenvolvimento
<b>IND</b>	Novo Medicamento Inovador
<b>ISO</b>	Organização Internacional para Padronização
<b>LMHRA</b>	Autoridade Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde da Libéria
<b>MCAZ</b>	Autoridade de Controle de Medicamentos do Zimbábue
<b>NAFDAC</b>	Agência Nacional para Administração e Controle de Alimentos e Medicamentos
<b>NCQACL</b>	Laboratórios Nacionais de Controle de Garantia de Qualidade de Preservativos
<b>NDA</b>	Novo pedido de medicamento
<b>NMQCL</b>	Laboratórios Nacionais de Controle de Qualidade de Medicamentos
<b>OTC</b>	Sem Receita
<b>PANDRH</b>	Rede Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica
<b>PAP</b>	Parlamento Pan-africano
<b>PATH</b>	Programa de Tecnologias Apropriadas em Saúde
<b>PEI</b>	Instituto Paul Ehrlich
<b>PIC/S</b>	Convenção de Inspeção Farmacêutica e Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica
<b>PMS</b>	Vigilância Pós Comercialização
<b>PV</b>	Farmacovigilância
<b>QA</b>	Garantia de Qualidade
<b>QC</b>	Controlo de qualidade
<b>SGQ</b>	Sistema de Gestão da Qualidade
<b>RCORE</b>	Centro Regional de Excelência Regulatória
<b>CER</b>	Comunidade Económica Regional
<b>RSL</b>	Prazo de Validade Restante do Produto
<b>SADC</b>	Comunidade de Desenvolvimento da África Austral
<b>SF</b>	produtos médicos abaixo do padrão e falsificados
<b>TB</b>	Infecção Tuberculosa
<b>TMDA</b>	Autoridade de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Tanzânia
<b>TWG</b>	Grupo Técnico de Trabalho do AMRH
<b>USAID</b>	Agencia de Desenvolvimento Internacional dos Estados Unidos
<b>US FDA</b>	Administração de Alimentos e Drogas
<b>USP</b>	Pharmacopeia dos Estados Unidos
<b>OMS</b>	Organização Mundial da Saúde
<b>OMS AFRO</b>	Escritório Regional da OMS para a África
<b>OMS EMRO</b>	Escritório Regional da OMS para o Mediterrâneo Oriental
<b>OMS PQ</b>	Pré-qualificação OMS
<b>WHO PQP</b>	Programa de Pré-qualificação de Medicamentos da OMS

---

# SCoMRA IV

## Sessões de Conferência

### 1. Introdução

Os países africanos tomaram uma decisão ousada em 2009 para harmonizar a regulamentação de produtos médicos com o objetivo geral de fortalecer os sistemas regulamentares no continente. Na sequência desta decisão, a iniciativa Harmonização da regulamentação de medicamentos da África (AMRH) foi lançada para facilitar a criação de um ambiente regulador favorável para o desenvolvimento do sector farmacêutico em África através da harmonização e alinhamento da regulamentação nas Comunidades Económicas Regionais (RECs). A visão final é que as populações africanas tenham acesso a produtos e tecnologias médicas essenciais de qualidade, seguras e eficazes, conforme consagrado no Quadro de Políticas da União Africana sobre o Plano de Fabricação de Produtos Farmacêuticos para a África (PMPA). Por meio da harmonização, os desafios de capacidade regulatória que o continente enfrenta que impedem o acesso a produtos e tecnologias médicas de qualidade serão superados.

O AMRH tem nos últimos dez anos (2009-2019) feito uma diferença significativa no fortalecimento dos sistemas reguladores na África. A iniciativa se concentra em abordar lacunas na capacidade regulatória nos níveis nacional e regional, incluindo estruturas legislativas fracas ou não coerentes, processos de registro de medicamentos lentos e subsequente decisão de aprovação atrasada, ineficiência e capacidade técnica limitada, processos regulatórios inconsistentes e padrões e diretrizes técnicas variáveis que não atendem aos padrões internacionais, entre outros.

O trabalho do AMRH é orientado por três áreas de enfoque: (a) alinhamento de políticas (b) integração e harmonização regional (c) e desenvolvimento de capacidade humana e institucional. AAMRH consegue isso através da implementação de projetos de Harmonização Regulatória de Medicamentos (MRH) a nível regional através dos RECs e Organizações Regionais de Saúde (RHOs) em todo o continente africano. A abordagem beneficia os Estados Membros da UA, fornecendo orientação às Agências Reguladoras Nacionais de Medicamentos (NMRAs) para determinar as áreas prioritárias de acção para o reforço e harmonização da regulamentação de medicamentos em África.

A fim de promover a regulamentação eficaz de medicamentos, garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos e facilitar a troca de informações entre os reguladores de medicamentos na África, a Organização Mundial da Saúde (OMS) organizou a primeira Conferência de Reguladores de Medicamentos da África (AMRC) em Adis Abeba, Etiópia em 2005 cobrindo os 46 países subsaarianos.

O segundo AMRC foi organizado conjuntamente pela OMS, a Agência da NEPAD e o Ministério da Saúde de Moçambique de 24 a 26 de Novembro de 2009. Em reconhecimento da necessidade de reunir todos os NMRAs dos Estados Membros da UA (incluindo os da região OMS-EMRO), a OMS, a Agência da NEPAD e a República da África do Sul convocaram o terceiro AMRC em Dezembro de 2013.

A Conferência Científica Bienal sobre Regulamentação de Medicamentos em África (SCoMRA) tem sido realizada a cada dois anos desde 2013 como um meio para as partes interessadas contribuírem para as deliberações e processo de tomada de decisão do AMRC. Enquanto o primeiro reúne formuladores de políticas, reguladores, indústria, academia, organizações de pesquisa e cientistas para formar redes e trocar informações sobre abordagens inovadoras para o desenvolvimento do sector farmacêutico na África, o último é exclusivamente dedicado aos reguladores africanos e seus respectivos RECs. É neste contexto, que o Comité Técnico Especializado sobre Saúde, População e Controlo de Drogas da União Africana (STC-HPDC), realizado em Adis Abeba, Etiópia, em abril de 2015, em reconhecimento da necessidade de convocar todos os Estados Membros da UA, adotou um decisão de institucionalizar o AMRC bienal como uma plataforma para compartilhar as melhores práticas em questões regulatórias e um mecanismo para gerar informações técnicas para orientar os processos de tomada de decisão da UA;

O AMRC foi institucionalizado nas Estruturas da UA e reúne todas as NMRAs dos Estados Membros da UA para deliberar sobre questões de interesse e preocupação comuns. O SCoMRA também faz recomendações ao AMRC como órgão técnico da UA para discutir, aprovar e endossar as recomendações emanadas do SCoMRA para posterior consideração pelos Órgãos de Política da UA. Há igualmente feedback do AMRC para o SCoMRA sobre o progresso e os desafios no fortalecimento dos sistemas regulatórios em África.

O terceiro SCoMRA realizado em Gana em 2017 foi convocado sob o tema: “Sustentando o Momentum para a Harmonização Regulatória em África”. Como acompanhamento, o quarto SCoMRA (IV) foi realizado em Victoria Falls, Zimbábue a partir de 30 ° Dia 1 de Setembro st Outubro de 2019 com o tema: “ Uma década de harmonização regulatória na África: onde estamos? Para onde vamos daqui?” O objetivo geral do SCoMRA IV era estimular a discussão sobre o progresso feito na última década de harmonização regulatória e alinhamento de redes regulatórias, identificar os desafios regulatórios que a África enfrenta e as lições aprendidas e propor ao AMRC o caminho a seguir para a próxima década com um especial foco na nova Agência Africana de Medicamentos (AMA).





Os seguintes eram os objetivos do SCoMRA IV:

- > Para revisar o progresso, identificar desafios e lições aprendidas na implementação do AMRH e o alinhamento de várias redes regulatórias e fóruns dentro do AMRH.
- > Servir como uma plataforma para que os reguladores africanos compartilhem os resultados da pesquisa operacional da prática regulatória com o objetivo de fornecer políticas e tomadas de decisão baseadas em evidências.
- > Revisar métodos e novas abordagens para medir os resultados regulatórios e o progresso da harmonização e a regulação por meio da confiança.
- > Facilitar as discussões sobre o papel dos NMRAs, RECs, a Plataforma de Parceria AMRH e outras partes interessadas no avanço da agenda de harmonização regional e continental.
- > Discutir a proposta de valor e o modelo operacional da AMA.

A conferência contou com mais de 230 participantes, incluindo formuladores de políticas dos ministérios da saúde, finanças, comércio e indústria, entre outros; reguladores de NMRAs na África; reguladores de outras NMRAs em parceria com a África; membros de Comitês de Ética / Conselhos de Revisão Institucional (IRB); Patrocinadores de ensaios clínicos; representantes da indústria; OMS e outros parceiros AMRH e outros parceiros não-AMRH envolvidos no trabalho regulatório em África; partes interessadas envolvidas em outros aspectos das regulamentações de produtos médicos, incluindo controle de alimentos e cosméticos e controle de narcóticos e substâncias psicotrópicas; representantes dos RECs; pesquisadores; academia; parceiros de desenvolvimento envolvidos nos setores de saúde e farmacêutico na África; legislaturas, incluindo parlamentos nacionais, parlamentos regionais e o Parlamento Pan-africano; organizações de pacientes; e outras partes interessadas relevantes.

## 2. Sessão aberta

Margareth Ndomondo-Sigonda, AUDA-NEPAD e Ann Fortin, Escritório Regional da OMS para a África, deu as boas-vindas aos participantes e agradeceu ao país anfitrião, a República do Zimbábue e também aos parceiros, incluindo, mas não se limitando a WB, IFPMA, BMGF, OMS por sua valiosa contribuição para a organização e condução da conferência. A comissão organizadora foi reconhecida pelo árduo trabalho realizado para a preparação da conferência. Em suas observações introdutórias, Margareth Ndomondo-Sigonda refletiu sobre as três conferências SCoMRA anteriores realizadas respectivamente em 2013 na África do Sul, em 2015 na Etiópia e em 2017 em Gana e apresentou o tema da quarta conferência: “ Uma Década de Harmonização Regulatória em África: Onde Estamos? Para onde vamos daqui? ”.

Delineando o lugar do SCoMRA e seu papel nos esforços continentais para a harmonização regulatória na África, Ndomondo-Sigonda enfatizou que alimenta a Conferência de Reguladores de Medicamentos Africanos (AMRC) a ser realizada em 2-4 de outubro de 2019, que irá revisar as recomendações da conferência. Os participantes foram convidados a compartilhar suas experiências, pontos de vista e ideias, contribuindo para as discussões frutíferas nas sessões plenárias e paralelas.

### 2.1. Observações de boas-vindas - Alex Ntale Gasasira, Representante da OMS na República do Zimbábue

Nos comentários de boas-vindas, o Representante da OMS e o Chefe do Escritório do país deram as boas-vindas aos participantes e agradeceu ao país anfitrião, enfatizando a importância do fortalecimento dos sistemas de saúde para alcançar a Cobertura Universal de Saúde (UHC) e evocando o compromisso do Zimbábue, incluindo sua recente confirmação no Congresso Geral das Nações Unidas de 2019 Montagem.

Stanley Midair fez comentários de boas-vindas em nome de Alex Gasasira, Representante da OMS e Chefe do Escritório de país. Ele mencionou a participação do Zimbábue na Assembleia Geral das Nações Unidas e pediu o fortalecimento dos sistemas de saúde para alcançar a Cobertura Universal de Saúde. O desempenho do setor farmacêutico, como um

---

contribuinte da UHC, seria medido em relação a dois conjuntos de indicadores, incluindo 1) o nível de acesso a produtos médicos essenciais por pacientes na África e 2) a qualidade, segurança e eficácia dos produtos que são fornecidos

## **2.2. Abertura oficial - SE Dr. Obadiah Moyo, Ministro da Saúde e Cuidado Infantil, República do Zimbábue**

Dr. Obadiah Moyo, Honorable Ministro da Saúde e do Cuidado Infantil, República do Zimbábue, destacou a prioridade para o fortalecimento da saúde primária no caminho para a Cobertura Universal de Saúde. Dr. Moyo destacou o importante papel da aprendizagem, adaptação e confiança. Com um compromisso de longa data com a regulamentação de medicamentos que remonta a 1969, ele destacou que o Zimbábue pode compartilhar sua experiência com outros países, incluindo através do SCoMRA e do estabelecimento da Agência Africana de Medicamentos (AMA).

O Dr. Moyo discutiu um caso de prestação de cuidados de saúde eficiente, evocando o Hospital Central de Chitungwiza como uma instituição de saúde onde o acesso e a acessibilidade dos cuidados eram institucionalmente apoiados por um sistema de qualidade para garantir resultados de saúde, sendo certificado de acordo com as normas ISO. A chave para o sucesso deste hospital tem sido a colaboração entre os setores público e privado e o Sr. Ministro recomendou este modelo como um exemplo eficiente de organização de saúde, especialmente no nível primário.

O Dr. Moyo enfatizou o papel crítico dos produtos farmacêuticos em garantir bons resultados de saúde e contribuir para a eficácia dos sistemas de saúde, o que, por sua vez, ajuda a reter funcionários no país. Recordando o tema do SCoMRA IV, o Dr. Moyo enfatizou a importância de confiar nos resultados da revisão regulatória como um meio de reduzir as barreiras ao acesso e facilitar o acesso mais rápido a produtos médicos essenciais que salvam vidas. Ele exortou o público a aproveitar tecnologias para o registro rápido de produtos médicos para fortalecer os sistemas de saúde primária e apoiar a obtenção de cobertura universal de saúde, as duas prioridades do Ministério.

Refletindo sobre as Conferências Científicas anteriores, o Ministro sublinhou a importância do setor de fabricação farmacêutica local e a necessidade de capacidade, recursos e ação ousada do setor de saúde, incluindo as autoridades reguladoras e o programa AMRH iniciado há 10 anos. Ele enfatizou que era fundamental planejar os próximos passos para o estabelecimento da AMA e citou a certificação ISO do Zimbábue, o status de pré-qualificação da OMS e seu papel de liderança em Zazibona e no AMRH. Dr. Moyo ofereceu o apoio do Zimbábue na criação da AMA.

Benchmarking, replicação e ajuste às próprias necessidades é um processo criativo, e o Exmo. Ministro encorajou este processo para todos os envolvidos na harmonização regulatória.



### 2.3. Kelly Chibale, Universidade da Cidade do Cabo: Vendo a descoberta, o desenvolvimento e a aprovação de medicamentos como um contínuo: o papel da harmonização regulatória na África para melhores resultados

A professora Kelly Chibale, da Universidade da Cidade do Cabo, fez o discurso principal. Como hospedeiro de 15% da população mundial e uma carga substancial de doenças transmissíveis e não transmissíveis, a África fica para trás no esforço global de pesquisa e desenvolvimento (P&D) em saúde. Isso se traduz em perdas econômicas, aumento de custos, baixa acessibilidade e disponibilidade de medicamentos essenciais e, em última análise, maus resultados de saúde.

Barreiras como procedimentos e requisitos regulamentares longos, desalinhados e imprevisíveis precisam ser abordadas. A harmonização regulatória e a convergência têm um papel significativo a desempenhar para melhorar a situação, reunindo reguladores, acadêmicos e o setor privado para criar oportunidades de treinar especialistas e aumentar a capacidade. A harmonização também apoia a realização de ensaios pré-clínicos e clínicos, melhorando simultaneamente a atratividade de África para o investimento em I&D e abordando as necessidades de saúde específicas da região.

Muitas vidas estão em risco se o continente não harmonizar os sistemas reguladores de produtos médicos. A falta de harmonização leva a (i) resultados ruins de saúde para os pacientes; (ii) alto custo dos medicamentos; e (iii) perdas econômicas devido ao investimento limitado em produtos farmacêuticos no continente. O sucesso regulatório na África, por sua vez, é altamente dependente da harmonização e convergência.

Existem vários desafios ao longo da cadeia de valor de P&D (Figura 1) e leva muito tempo para descobrir e desenvolver medicamentos que acabam com o paciente (Figura 2). Cada etapa da descoberta à comercialização leva tempo e é necessária uma capacidade regulatória aprimorada - incluindo aprovações de ensaios clínicos, registros de produtos e autorizações de comercialização e vigilância pós-comercialização - para garantir que os prazos sejam reduzidos para que os pacientes africanos tenham menos atrasos no acesso ao essencial, alto produtos médicos de qualidade.

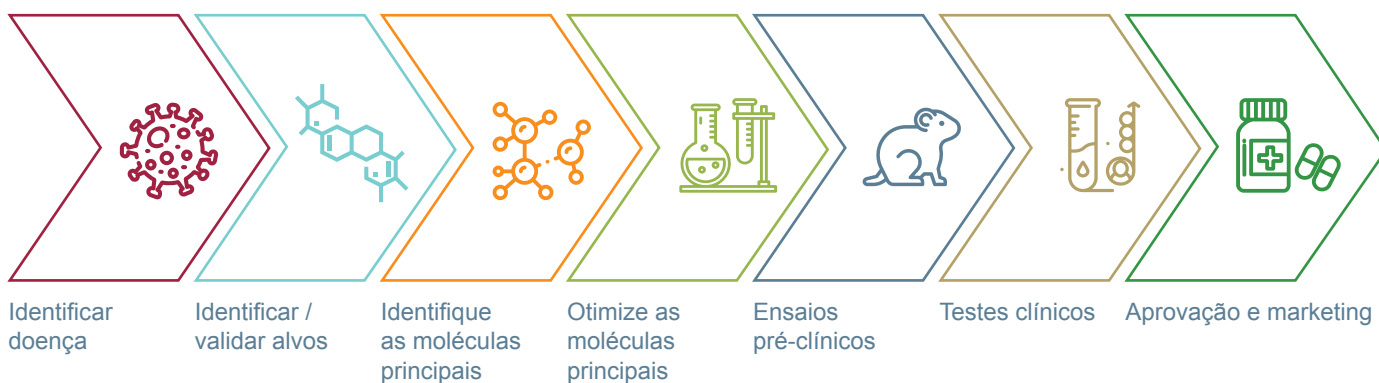
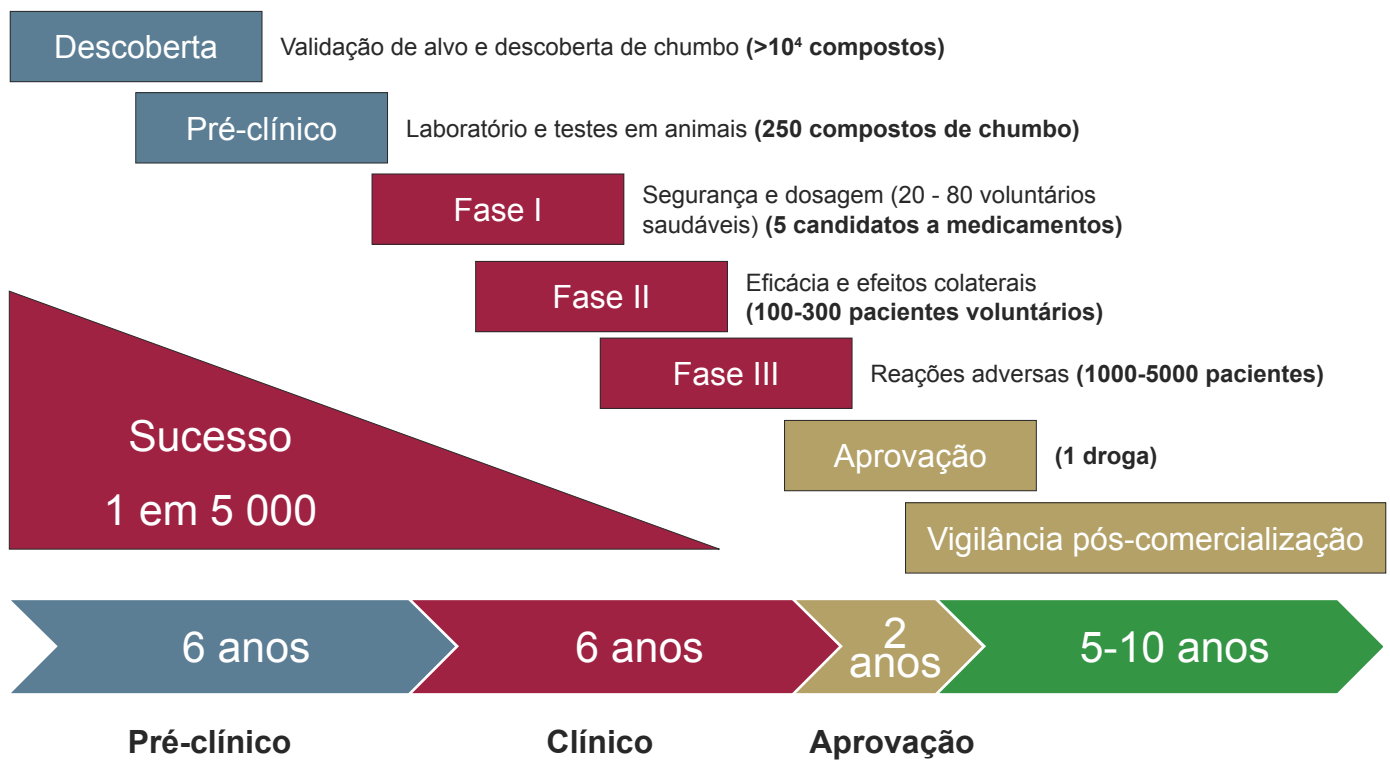


Figura 1: A cadeia de valor de P&D



**Figura 2:** O processo de descoberta e desenvolvimento de medicamentos

Uma regulamentação mais eficaz e coordenada em toda a cadeia de valor de P&D poderia permitir que a África se tornasse mais independente na abordagem dos desafios de saúde de seu povo. Até o momento, os países africanos ainda não se tornaram um destino atraente de P&D farmacêutico e isso se deve em parte aos longos prazos para a revisão de pedidos de ensaios clínicos, processos imprevisíveis e falta de capacidade. A realização de ensaios clínicos em vários países na África é um desafio, principalmente devido ao alto nível de variação nos requisitos regulamentares nos diferentes países. A falta de demanda local por dados de ensaios clínicos locais antes da aprovação do mercado reduziu os incentivos para que as empresas criadoras conduzissem ensaios no continente e, conseqüentemente, menos de 2% dos ensaios clínicos globais acontecem na África. Isso minou a força da perspectiva africana sobre a entrada de medicamentos no mercado, incluindo fatores intrínsecos, como a genética, e fatores extrínsecos, como a prática da medicina no continente. O baixo volume de ensaios clínicos no continente também significa que não existe uma ferramenta de descoberta pré-clínica para priorizar os pacientes africanos, pois os medicamentos são estudados com base em outras populações.

**As seguintes recomendações são pertinentes:**

- > Aprendam uns com os outros para identificar, adaptar e adotar modelos eficientes.
- > Construir parcerias e ecossistemas entre as principais partes interessadas para melhorar a eficiência dos sistemas de saúde em geral e da regulamentação de produtos médicos em particular.
- > Use e mobilize recursos de forma eficiente e eficaz para construir um ambiente propício à excelência profissional.
- > Capitalizar a atenção primária para atingir os compromissos com o UHC.
- > Melhorar o ambiente para a realização de ensaios pré-clínicos e clínicos, adotando abordagens baseadas na ciência e baseadas em dados para a pesquisa e desenvolvimento de produtos médicos.
- > Aumentar a colaboração entre reguladores, pesquisadores, academia e indústria para melhorar a capacidade de regulamentação e descoberta de medicamentos no continente. Concentre-se na próxima geração para obter benefícios sustentáveis de longo prazo.

- 
- > Repensar o processo de revisão, que precisa ser sustentado por ciência e dados para que os reguladores tomem decisões baseadas em evidências.
  - > Adquirir as habilidades necessárias para avançar e aproveitar as inovações na descoberta e desenvolvimento de medicamentos.
  - > Encurtar os prazos e trazer eficiências ao sistema de P&D e entrega para tornar o mercado africano atraente para o investimento no desenvolvimento farmacêutico.
  - > Promover a harmonização e esforços coordenados de forma a garantir a eficiência e o lançamento atempado de produtos que respondam às necessidades da população africana.
  - > Conte com os resultados de outros reguladores e aproveite suas tecnologias e inovação.

## 2.4. Plenária de Alto Nível: Uma Década de Harmonização Regulatória em África: Onde estamos? Para onde vamos daqui?

**Aggrey Ambali, Diretor de Cooperação Técnica e Financiamento de Programas, Agência de Desenvolvimento da União Africana (AUDA-NEPAD)** indicou que, como um passo inicial no processo de harmonização regulatória, a OMS e AUDA-NEPAD, conduziram uma série de estudos que forneceram o panorama inicial das lacunas de capacidade preexistentes em África. Nesse ponto, o continente enfrentava um alto grau de variação nas capacidades regulatórias. O lançamento da Iniciativa AMRH em 2009, uma parceria entre AUDA-NEPAD e o Parlamento Pan-Africano (PAP), OMS, Fundação Bill e Melinda Gates (BMGF), Departamento do Reino Unido para o Desenvolvimento Internacional (DFID), RECs e NMRAs, marcou um intento de mapear e chegar a acordo sobre o caminho a seguir.

Através dos tratados regionais das CERs, as NMRAs começaram a dar os primeiros passos no sentido de, e reforçaram a necessidade de harmonização regulamentar dos produtos médicos. Houve amplo acordo em todo o continente de que a colaboração é necessária para aproveitar esses esforços iniciais para impulsionar a agenda de harmonização, começando com o registro de medicamentos e autorização de comercialização e posteriormente expandindo para outras funções regulatórias e produtos. Os marcos específicos até à data incluíram a adoção e implementação de directrizes harmonizadas a nível regional, adoção e domesticação de instrumentos como a Lei Modelo da UA sobre Regulamentação de Produtos Médicos e quadros de governação institucional, como o tratado para o estabelecimento da AMA. O Prof. Aggrey reconheceu a importância destes instrumentos para sustentar o esforço de harmonização em África.

Os esforços de harmonização regulatória de produtos médicos contribuem diretamente para a agenda de desenvolvimento da UA definida na Agenda 2063. O primeiro plano de implementação de dez anos da Agenda 2063 identifica o estabelecimento da AMA e a adoção da Área de Comércio Livre Continental Africano (AfCFTA) em 2017 como contribuintes para a Agenda 2063: AMRH e AMA são facilitadores essenciais para a criação de padrões regionais essenciais que facilitar o comércio de produtos médicos no âmbito do AfCFTA. Construir a capacidade dos reguladores africanos é, portanto, essencial para garantir a regulamentação adequada do mercado africano de produtos médicos e tecnologias de saúde e a AUDA-NEPAD desempenha um papel fundamental no apoio e na capacitação desses esforços.



---

**Dan Hartman, Diretor, Desenvolvimento Integrado, Saúde Global, Fundação Bill e Melinda Gates (BMGF)** discutiu a jornada de harmonização em África até à data e os notáveis progressos feitos na última década.

A comunidade reguladora global percebeu que nenhuma agência pode assumir todas as funções regulatórias por conta própria, tornando um modelo de confiança colaborativo, baseado em rede, essencial para todos. A convergência está se tornando uma prática global.

O BMGF se concentra em melhorar a vida, a saúde e o bem-estar das pessoas mais necessitadas. Estudos encomendados pelo BMGF em 2009 e 2013 destacaram longos prazos de registro para aprovação. Isso estimulou o investimento no AMRH como uma intervenção para resolver o problema por meio de um processo de confiança e compartilhamento de trabalho.

O AMRH está na linha de frente do esforço no continente. O progresso do AMRH incluiu o alinhamento técnico nas RECs, a certificação bem-sucedida da Autoridade de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Tanzânia (TMDA) no Nível de Maturidade 3 e o endosso da UA do tratado da AMA, que tem o potencial de transformar o cenário regulatório e humano saúde no continente. O AMRH também alcançou uma redução de 50% nos prazos de registro em alguns casos. No que diz respeito aos ensaios clínicos, o Fórum de Regulamentação de Vacinas da África (AVAREF) alcançou reduções de prazo para aprovações de ensaios de 3,5 anos para 60 dias.

Precisamos garantir liderança contínua, propriedade local e impulso em todos os níveis para sustentar o progresso. Para ter realmente melhorado o acesso dos africanos a medicamentos essenciais de qualidade, precisamos nos concentrar em traduzir as eficiências de registro regional em benefícios em nível nacional. A harmonização técnica só tem valor se as atividades regionais levarem a resultados nacionais benéficos.

AMA é uma parte emocionante do futuro. É fundado no AMRH e será tão forte quanto os RECs, destacando a necessidade contínua de fortalecer a harmonização regional. Os participantes da conferência são incentivados a continuar construindo o caso, obtendo feedback e melhorando e oferecendo parceria com o BMGF para avançar.

**Mike Ward, Organização Mundial da Saúde** enfatizou que o funcionamento dos sistemas de saúde é sustentado por bons sistemas regulatórios. O fortalecimento do sistema regulatório na África registrou o seguinte progresso:

- > O AVAREF forneceu orientação e reduziu os prazos de revisão de pedidos de ensaios clínicos
- > Os países agora estão exercendo alguma forma de confiança
- > Avaliações regionais conjuntas estão em andamento
- > Existe um conjunto crescente de experiência regulatória na África
- > Uma estrutura de monitoramento e avaliação (M&A) foi desenvolvida para medir o sucesso
- > Os Grupos de Trabalho Técnico (TWGs) do AMRH estão sendo desenvolvidos
- > A nova estrutura de governança do AMRH verá o AMRC como uma plataforma de política estratégica informada pelos TWGs

A harmonização regulatória é uma jornada que teve muitos sucessos. Olhando para o futuro, os processos de revisão que foram desenvolvidos até agora precisam ser otimizados para progredir em direção ao AMA. Capacidade do TMDA de alcançar O Nível de Maturidade 3 tem desempenhado um papel importante na melhoria do desempenho regional. As atividades regionais conjuntas estão agora se traduzindo em decisões nacionais e a AMRH está se ampliando para cobrir uma gama mais ampla de produtos médicos além dos medicamentos essenciais genéricos. A intenção é que o AMRH e a AMA apoiar todos os 55 estados membros da UA e isso irá requer os esforços concertados das principais partes interessadas, incluindo reguladores, academia, indústria e RECs.

**Christianah Mojisola Adeyeye, Diretora Geral da NAFDAC e Presidente do Comitê Diretivo do AMRH** descreveu o progresso do NAFDAC até o momento. O sucesso da NAFDAC depende muito da confiança, das inspeções conjuntas e da avaliação em nível regional. Ela observou que havia um atraso de 6.000 inscrições quando ela se juntou à NAFDAC, e que isso apresentava uma necessidade urgente de mudança.

O NAFDAC envolveu-se em sete Grupos de Trabalho Técnico no projeto de Harmonização da Regulamentação de Medicamentos da África Ocidental. Ela observou que o programa de Harmonização da África Ocidental está ficando mais forte e isso é auxiliado por investimentos em capacidade interna de NMRA. A este respeito, o investimento do NAFDAC na certificação ISO do Sistema de Gestão da Qualidade, um exercício de benchmarking interno guiado pela OMS e uma abordagem estruturada para treinamento de pessoal e desenvolvimento de capacidade para inspeção de BPF, apoiado pela OMS e UNIDO e levando a inspeções da indústria em 165 empresas e uma habilidade para classificar as empresas e planejar sua capacitação. Os benefícios claros do AMRH para o NAFDAC também incluíram melhorias nos cronogramas de aprovação de ensaios clínicos e melhor colaboração entre o NAFDAC e os comitês de ética, bem como o fortalecimento da Vigilância Pós-comercialização (PMS).

Vários marcos foram alcançados, incluindo a implementação de sete grupos de trabalho de especialistas para desenvolver diretrizes; NMRAs convergindo; vias de registro claras; uma lista acordada de produtos elegíveis para revisão harmonizada; chamada enviada, avaliação conjunta do dossiê e inspeções conjuntas; e estabelecimento de marcos legais e políticos, mas ainda há um longo caminho a percorrer.

O AMRH é um precursor do AMA, cujo sucesso aumentaria o acesso a medicamentos de qualidade por meio da harmonização, tempos de registro reduzidos e capacidade aprimorada. As parcerias com o setor privado estão ficando mais fortes e a AMA ajudará a África a se tornar um centro de medicamentos de qualidade. Fundamentalmente, as regiões (RECs) são a base para a AMA. A implementação do AMA exigirá um planejamento cuidadoso.



**Emer Cooke, diretor de regulamentação de medicamentos e outras tecnologias de saúde, Mundo Organização de Saúde** sublinhou que a OMS está a apoiar o AMRH durante a transição para a AMA de várias formas, incluindo o desenvolvimento e aperfeiçoamento da governação e dos arranjos organizacionais do AMRH. A OMS também ajudou a criar uma série de Grupos de Trabalho Técnico (TWGs) continentais que irão garantir a consistência e desenvolver a experiência necessária. Também está sendo oferecido suporte técnico nas áreas de benchmarking, avaliação conjunta e atividades de fiscalização; desenvolvimento dos TWGs e da Plataforma de Parceria AMRH como um meio de coordenar recursos e experiência.

Olhando para o futuro, as seguintes ações para AMRH e AMA são propostas:

- > Alinhar a agenda de desenvolvimento da UA, incluindo a Agenda 2063
- > Garantir que os NMRAs assumam a liderança na sustentação do processo de harmonização conforme avançamos em direção ao AMA
- > Construir parcerias estratégicas para garantir a realização bem-sucedida da agenda de harmonização

### **3. Sessão Plenária I: Implementação do AMRH - progresso, lições, desafios**

**Co-presidentes da sessão: Dan Hartman e  
Dexter Tagwireyi**

O principal objetivo da Sessão Plenária I foi revisar a implementação do AMRH, destacando as principais áreas de progresso, lições aprendidas e desafios enfrentados, incluindo ações de mitigação e o alinhamento de várias redes regulatórias e fóruns dentro do AMRH até o momento. Os quatro palestrantes concordaram que houve mudanças tremendas na harmonização dos regulamentos de produtos médicos e no fortalecimento do sistema regulatório nos últimos anos.

**Contexto global de harmonização e modelos inovadores: Mike Ward, OMS**

O reforço da capacidade regulamentar nos Estados-Membros, em conformidade com as boas práticas regulamentares, continua a ser essencial. As estratégias para melhorar os sistemas e práticas regulatórias por meio da cooperação regulatória, convergência e transparência estão todas evoluindo. Isso será habilitado por meio de rede, compartilhamento de trabalho e confiança em NMRAs competentes para a tomada de decisões. Todas essas áreas são prioridades contínuas da OMS.

**Programa AMRH: Atualização do Progresso Continental: Margareth Ndomondo-Sigonda, AUDA-NEPAD**

As principais conquistas do AMRH até o momento tem sido 1) o estabelecimento da estrutura de governança do AMRH; 2) capacitação regulatória (11 Centros Regionais de Excelência Regulatória designados (RCOREs), orientação e treinamento em Autorização de Comercialização, Inspeção de Bom Processo de Fabricação (GMP) e supervisão de estudos clínicos); 3) adoção por 17 Estados Membros da UA da Lei Modelo Africana sobre produtos e regulamentos médicos; 4) aumento do número de NMRAs com certificação ISO 9001,2015; 5) prazos de aprovação mais curtos para produtos garantidos por meio de RECs. A Estrutura de Governança do AMRH foi actualizada para melhorar a forma como os vários elementos se relacionam, incluindo o AMRC, Comité Directivo do AMRH, Grupos de Trabalho Técnico Continentais, Secretariado Conjunto CUA-NEPAD e Plataforma de Parceria AMRH. As capacidades regulatórias, quadros e diretrizes nacionais ainda são insuficientes em algumas NMRAs, portanto, a construção de capacidade técnica e recursos para a sustentabilidade será essencial no desenvolvimento da AMA.

É necessário mais apoio político e financeiro para essas atividades, exigindo o desenvolvimento de casos de negócios sólidos que possam ser apresentados a políticos com acesso a influência e recursos. Isso dependerá da defesa do fortalecimento e harmonização dos sistemas regulatórios para gerar políticas necessárias para sustentar o esforço do AMRH.

**Comparação da OMS de sistemas regulatórios -  
Atualizações e implicações para a África: Hiiti Sillo,  
OMS**

A OMS trabalha com parceiros para abordar lacunas de capacidade regulatória e também fornece apoio de treinamento de capacitação técnica aos países. O progresso incluiu a implementação da Ferramenta de Benchmarking Global da OMS (GBT), o Modelo de Capacitação de Cinco Passos da OMS para NMRAs usado para responder às recomendações provenientes do GBT da OMS e o processo de autoavaliação realizado antes do país da OMS visita para a avaliação do GBT.

Mais de setenta (70) países já passaram pelo processo de GBT. Treze (13) países da SADC realizaram o auto-benchmarking do GBT. Um componente importante é a necessidade de plataformas regionais como os RECs ou RHOs para acompanhar o plano de implementação que segue as avaliações para abordar as questões regionalmente.

Algumas das principais realizações até o momento incluem duas avaliações formais do GBT em 2018, três em 2019, com três ou quatro países a serem avaliados em 2020; e a graduação do TMDA para o Nível de Maturidade 3 tornando-o elegível para se tornar uma Autoridade Listada pela OMS (WLA).





---

## **Construindo as Capacidades de Controle de Qualidade de Medicamentos na África: Onde estamos? Karim Smine (Farmacopéia dos Estados Unidos, USP)**

O trabalho da USP para apoiar os sistemas de Controle de Qualidade (CQ), fortalecendo o apoio na África, enfatizou a melhoria dos laboratórios nacionais de controle de qualidade. Houve um aumento no número de laboratórios reconhecidos internacionalmente desde 2009 e a propriedade estatal e o forte compromisso têm sido importantes para o sucesso. A colaboração laboratorial e o treinamento interlaboratorial têm sido importantes nesse esforço. O Fórum Africano de Qualidade de Medicamentos (AMQF), tornou-se uma plataforma para os estados membros compartilharem informações que podem ajudar a melhorar os laboratórios nacionais de controle de qualidade e superar desafios, como i) mandato pouco claro dos laboratórios de CQ dentro dos sistemas de saúde, ii) recursos humanos e financeiros limitados para apoiar o fortalecimento dos sistemas NMQCLs, iii) falta de autonomia financeira e de gestão dos NMQCLs tornando a manutenção dos sistemas de qualidade insustentável, iv) papel tradicionalmente fraco do NMQCL na fiscalização do mercado de medicamentos ev) fragmentação das funções regulatórias dentro de diferentes instituições governamentais.

Olhando para o futuro, as NMRAs devem ajudar a determinar qual modelo será adequado ao país, de modo que possa dar suporte ao registro do produto, à vigilância do mercado e aos testes para apoiar a saúde pública. A OMS confirmou que o Sistema de Gestão da Qualidade é parte integrante do GBT da OMS e que os laboratórios de CQ são inerentes a ele.

### **Recomendações da Plenária I**

- > A cultura não deve ser uma barreira à harmonização e convergência. É importante focar questões comuns que vão além das diferenças culturais porque medicamentos de qualidade são necessários para todos e são uma prioridade para a saúde pública e o bem-estar.
- > Para progredir na harmonização, convergência e adoção da Lei Modelo da UA, é importante desenvolver casos de negócios que justifiquem o caso e que possam persuadir os decisores políticos e decisores.
- > Vontade política, feedback contínuo e aprendizagem de lições são importantes para o esforço de harmonização.

## **4. Sessão Plenária II: Implementação do AMRH - progresso, lições, desafios**

**Co-presidentes da sessão: Vincent Ahonkhai e Sarah Adam**

Esta sessão plenária teve como objetivo revisar o progresso, identificar desafios e lições aprendidas na implementação do AMRH a partir das perspectivas dos apresentadores regionais, nacionais e individuais.

### **África Oriental: O Procedimento de Avaliação Conjunta da Comunidade da África Oriental - Conquistas, Desafios e Caminho a Seguir: Shani Maboko ( Autoridade de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Tanzânia, TMDA)**

O procedimento de avaliação conjunta da EAC foi iniciado em 2017 com sete NMRAs (representados por seis países). O TMDA (anteriormente Autoridade de Alimentos e Medicamentos da Tanzânia ou TFDA) foi o líder designado para o procedimento de avaliação conjunta e permanece assim até que o dossiê seja aceito. Como parte do AMRH, o procedimento de avaliação conjunta da EAC visa desenvolver cinco objetivos específicos, como segue: (i) harmonizar os requisitos técnicos; (ii) promover a convergência e confiança da colaboração; (iii) fornecer uma plataforma para compartilhar informações regulatórias; (iv) fortalecer os sistemas reguladores dos estados parceiros da EAC; e (v) promover a capacitação e treinamento.

O progresso do programa até agora incluiu a implementação do Documento Técnico Comum (CTD) em todas as NMRAs e a adoção de um conjunto de diretrizes de apoio; Foram realizadas reuniões regulares de avaliação conjunta, tendo a décima terceira reunião sido realizada recentemente em agosto. Todos os NMRAs agora têm um Sistema de Informação de Gestão (MIS) funcional e um MIS regional está sendo desenvolvido. Uma série de eventos de treinamento bem-sucedidos foram realizados, cobrindo assuntos como SGQ, Avaliação e Registro de Medicamentos (MER), exportações e testes de segurança e eficácia.

Os desafios ainda permanecem à medida que o processo evolui, e estes são técnicos e administrativos. Por exemplo, gargalos técnicos retardaram o procedimento de avaliação; submissões de baixa qualidade e atrasos na submissão de pedidos de consulta foram observados; houve um número relativamente limitado de aplicativos; os candidatos não estão dispostos a pagar em todos os estados parceiros; os recursos humanos ainda permanecem limitados; e a sustentabilidade financeira ainda não está assegurada.

---

Métricas para apoiar os esforços de Monitoramento e Avaliação (M&E) foram desenvolvidas para monitorar os cronogramas do regulador e dos fabricantes. Também foram feitos esforços para aumentar os pedidos e reduzir o tempo de processamento do regulador de 372 para 202 dias e o tempo de processamento dos fabricantes para 170 dias. Houve melhorias na aceitação conjunta e registro (feito em 30 dias), bem como cronogramas de avaliação total para apenas 240 dias (150 dias para reguladores e 90 dias para fabricantes), uma melhoria significativa em relação aos prazos originais. A indústria se tornou mais responsiva às solicitações NMRA. Com todos os avanços alcançados até agora e os esforços contínuos sendo feitos na região, são esperadas novas melhorias nos cronogramas no próximo ano.

### **África do Sul: Inspeções de BPF da ZAZIBONA - impulso para cima, impacto e Kaizen: Washington Dengu (Autoridade de Controle de Medicamentos do Zimbábue, MCAZ)**

A iniciativa Zazibona era inicialmente composta por 4 países: Zâmbia, Zimbábue, Botswana e Namíbia. Tem como objetivo garantir a qualidade e eficácia dos produtos comercializados na região da SADC e melhorar a partilha de trabalho entre os reguladores regionais, promover a confiança mútua (através da confiança a longo prazo) e construir capacidade regulatória na região.

Até agosto de 2019, 13 dos 16 países da região participaram do esquema (com exceção de Angola, Seychelles, Eswatini e Madagascar). Desde 2013, são realizadas reuniões semestrais, com 258 produtos avaliados e 181 produtos finalizados (com 59% dos produtos recebendo respostas positivas e 16% negativas). Quatro inspeções conjuntas foram realizadas a cada ano, desde 2014, com 19 análises documentais realizadas a partir de outubro de 2019. Também estão sendo realizadas reuniões anuais de política de gerentes, bem como reuniões trimestrais e treinamento anual de inspetores.

As inspeções são voltadas para o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) para garantir que medicamentos de qualidade entrem na região. Foram realizadas 38 inspeções de BPF desde setembro de 2019. O progresso na harmonização dos esforços resultou em: 1) Estados membros participando das inspeções em uma base rotativa; 2) relatórios finais apresentados usando um formato acordado; 3) revisão colaborativa por pares e ações corretivas e preventivas (CAPAs); 4) maior confiança no resultado do processo colaborativo; e 5) uma adoção total das BPF da OMS. Um produto biológico foi registrado, em um caso em que um Estado membro não poderia fazer isso sozinho.

ZAZIBONA é uma iniciativa de compartilhamento de trabalho e ainda não está em estado de reconhecimento mútuo. Portanto, não emite um certificado de conformidade GMP. Apesar da baixa aceitação pelos fabricantes locais, o processo ajudou a melhorar o planejamento e a coordenação na região.

A iniciativa também criou boas plataformas de rede, aumentou a capacidade, abriu um caminho melhor para os fabricantes e ampliou a base de mercado com muitos produtos registrados. No entanto, ainda há a necessidade de desenvolver ainda mais o SGQ, aumentar o escopo das inspeções no futuro e antecipar treinamentos para inspetores.

### **Complexidade da gestão do ciclo de vida e os desafios para os países africanos - uma perspectiva da indústria: Bunmi Femi-Oyekan (IFPMA)**

Alterações ou variações pós-aprovação são freqüentemente feitas para melhorar os processos de fabricação, incluindo novas instalações, alterações administrativas, atualizações de rotulagem ou segurança ou quaisquer alterações não planejadas. Uma alteração ou variação deste tipo pode exigir a atualização de vários dossiês apresentados, frequentemente devido a orientações complexas ou heterogêneas ou a requisitos variáveis. Os requisitos de amostra também têm frequentemente prolongado o procedimento de envio, onde uma variação que exige uma amostra leva a um processo de aprovação demorado (12-23 meses) em contraste com aquele que exige uma obra de arte (7-15 meses).

Diretrizes harmonizadas ajudariam a melhorar ou acelerar as aprovações, acelerando a disponibilidade de medicamentos para os pacientes. A Reliance pode beneficiar os NMRAs reduzindo qualquer duplicação de esforços, otimizando sua alocação de recursos e reduzindo os prazos. Uma alocação mais eficiente de recursos também poderia ajudar as NMRAs a priorizar áreas de trabalho com maior valor agregado (por exemplo, capacitação, combate à falsificação de medicamentos).

Para a indústria, os requisitos harmonizados para variações ajudariam a melhorar a conformidade regulamentar, garantir o fornecimento contínuo de medicamentos de qualidade e reduzir a carga regulamentar para otimizar o desenvolvimento de novas terapias e tecnologias. Isso pode ser alcançado reconhecendo a OMS como referência, adotando a categorização de mudanças baseada em risco, simplificando os requisitos (amostras x obras de arte) e adotando ferramentas digitais (formatos eletrônicos para submissões). ZAZIBONA começou a trabalhar nas variações, agora contando com um grupo de trabalho para tratar do assunto. EAC tem desenvolvido diretrizes para variações de vacinas.

### **Uma necessidade urgente e forte de regulamentação harmonizada de produtos biológicos, incluindo vacinas na comunidade da África Oriental e na África em geral: Grant Munkwase (NDA)**

Há uma necessidade urgente de harmonizar os requisitos regulamentares para produtos biológicos complexos na região, que muitas vezes requerem uma abordagem multidisciplinar que pode ser desafiadora para NMRAs individuais, dada sua capacidade e recursos limitados. Isto é particularmente importante para doenças raras ou potencialmente fatais,

---

onde não existem opções alternativas de tratamento eficazes. Dentro do EAC, há apenas um número limitado de NMRAs com padrões para critérios de aceitação para produtos biológicos, visto que os processos de fabricação precisam ser robustos e altamente controlados. Refletindo os desafios inerentes à avaliação de produtos biológicos, até mesmo autoridades regulatórias rigorosas, como a EMA, centralizaram o processo de registro.

Refletindo sobre o acima exposto, a África deve tomar as seguintes ações: 1) estabelecer um sistema regulatório para produtos biológicos (quadro legal e regulatório, diretrizes disponíveis e especialistas); 2) compartilhar experiências de outras RECs para acelerar a harmonização de registro e variação para produtos biológicos; 3) desenvolver um sistema para monitoramento pós-autorização centralizado de produtos biológicos; e 4) estabelecer um laboratório de controle para teste de produtos biológicos, especialmente para vacinas para liberação de lote. A ZAZIBONA começou a trabalhar no desenvolvimento de um processo central de registro de produtos biológicos, contando agora com um grupo de trabalho para tratar do assunto. EAC tem desenvolvido diretrizes para bioterapêuticos e vacinas.

### **Recomendações da Plenária II**

- > Identificar desafios regulatórios e implementar soluções; e garantir que haja um esforço consistente de monitoramento e avaliação em todas as regiões do continente.
- > Mova-se para uma abordagem mais realista de gerenciamento de todo o ciclo de vida (incluindo alterações pós-aprovação e vigilância pós-comercialização) e garanta que isso englobe todas as categorias de produtos (por exemplo, biológicos e vacinas).



## **5. Sessão paralela I: O papel da harmonização na farmacovigilância e vigilância pós-mercado**

**Co-presidentes da sessão: Karim Smine**

A sessão paralela I teve como objetivo possibilitar experiências, desenvolvimento e abordagens inovadoras a serem compartilhadas nas áreas de farmacovigilância e Vigilância Pós-Marketing (PV e PMS).

### **Estabelecendo a Ferramenta de Relatório Eletrônico Adverso - Perspectiva da Tanzânia: Ambele Mwafula (TMDA)**

O Management Information System (MIS) é uma das poderosas ferramentas de rastreamento, armazenamento, manipulação e distribuição de informações para clientes internos e externos. Ajuda as autoridades reguladoras no processo de tomada de decisão. As soluções MIS melhoram o atendimento ao cliente.

O MIS atual está em uso pela TMDA nos últimos cinco anos. O novo aprimoramento permite que os clientes enviem pedidos de dossiê online. Melhora a administração do negócio ao trazer disciplina às operações diárias, pois todos são obrigados a seguir e utilizar sistemas e procedimentos. Esse processo traz um alto grau de profissionalismo nas operações comerciais. Com o sistema TMDA consegue acompanhar todos os produtos cadastrados. A disponibilização de dados de clientes e produtos também tem ajudado a TMDA a alinhar os seus processos de negócio de acordo com as necessidades dos seus clientes.

A TMDA, em parceria com a Faculdade de Informática e Educação Virtual (CIVE) da Universidade de Dodoma (UDOM), desenvolveu um sistema de relatório eletrônico de Reações Adversas. Esta plataforma eletrônica (incluindo ferramentas baseadas na web, aplicativos móveis e USSD) levou a uma melhora marcante na notificação de reações adversas a medicamentos (RAM). O sistema de relatórios e-ADR gerou uma resposta pública notável e uma tremenda melhoria na qualidade dos relatórios. Cronogramas de entrada de dados no Vigiflow (o sistema da OMS para notificação de reações adversas) foram consideravelmente reduzidos.

---

## **Impacto da PV estimulada estruturada em hospitais terciários - Uma revisão dos relatórios de segurança de casos individuais recebidos no TMDA : Kissa Mwamwitwa ( Autoridade de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Tanzânia, TMDA)**

A TMDA adotou uma abordagem gradual para alcançar mudanças transformadoras em uma década. Ele mudou da vigilância ativa (2009) para a notificação do paciente (2013), para o sistema de notificação e-ADR (2016), para o desenvolvimento de regulamentos de PV e currículo de PV em alunos de graduação (2018) e agora o lançamento de um programa estruturado de PV estimulado (2019 ) no hospital terciário de Muhimbili.

Um estudo comparativo retrospectivo foi realizado para investigar PV estimulado estruturado em notificações de RAM. O impacto foi um aumento nos relatórios de RAM, maior capacidade de identificar e prevenir erros de medicação, detecção de sinal, serviço de saúde melhorado e fortalecimento do Centro PV do Hospital Nacional de Muhimbili (MNH). Como próximo passo, recomenda-se que um programa de PV estruturado seja instituído em todos os hospitais terciários, incluindo todos os profissionais de saúde.

## **Apresentação MEDISAFE sobre medicamentos falsificados: Helene Degui**

MEDISAFE é uma iniciativa voluntária para verificar o status de medicamentos anti-retrovirais (ARVs), anti-tuberculose e anti-malária falsificados em 11 países da África. Está em seu estágio inicial. O site contém informações sobre o andamento e as próximas etapas.

## **Dependência regulatória na reação às questões globais de qualidade e segurança relacionadas a medicamentos - &#39;A experiência Sartan na África do Sul e nos países da ZAZIBONA&#39;; Patience Phuti Shabangu (SAHPRA)**

Os objetivos deste estudo foram identificar e quantificar os produtos da Sartan na África do Sul e ZAZIBONA, gerando uma matriz de risco nos produtos identificados da Sartan e garantindo que eles sejam tratados de forma eficiente. O trabalho destaca a importância do PV na garantia da qualidade do produto.

A abordagem era avaliar todos os produtos Sartan nos registros dos países para avaliar os níveis de impurezas indesejadas de N-nitrosamina. Impurezas de N-nitrosamina foram detectadas em produtos Sartan. As fontes potenciais de impurezas foram reações durante a fabricação ou ingredientes farmacêuticos ativos (APIs), reagentes e equipamentos contaminados. As recomendações provenientes do estudo são para pesquisas e avaliações em andamento sobre a possível ocorrência de materiais mutagênicos, carcinogênicos e genotóxicos. Os reguladores devem estabelecer programas colaborativos de PV e PMS na região, bem como para garantir o registro de APIs.

### **Sessão paralela I Recomendações:**

- > Notificação de RAMs por profissionais de saúde é fundamental para uma PV eficaz.
- > Todos os países precisam criar ferramentas personalizadas para relatar ADRs eletronicamente, inclusive por telefones celulares.
- > NMRAs devem iniciar o registro de API especialmente para genéricos, pois esta área é negligenciada.

---

## **6. Sessão Paralela II: Regulamentação de dispositivos médicos, sangue / hemoderivados e ensaios clínicos - onde estamos**

**Co-presidentes de sessão: Samvel Azatyan (OMS / HQ) e Ann Fortin (OMS / AFRO)**

O objetivo da sessão paralela II foi explorar os desenvolvimentos na regulamentação do sangue e produtos sangüíneos, vacinas e dispositivos médicos, que são essenciais para o cumprimento dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) e UHC.

**Regulamentação de Sangue e Produtos Sanguíneos na Tanzânia: O Progresso Atual e o Caminho a Seguir - Elirehema H. Mfinanga Person, Autoridade de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Tanzânia (TMDA)**

O atual quadro regulamentar, incluindo a nova Autoridade de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Tanzânia (TMDA), define as funções e as responsabilidades dos Serviços Nacionais de Transfusão de Sangue (NBTS) na regulamentação do sangue e dos produtos sangüíneos. Considerando os desafios que estão sendo enfrentados e a ambição para o futuro, os seguintes passos são recomendados:

- > Rever a estrutura legislativa para a prestação de supervisão regulatória do sangue.
- > Fortalecer a colaboração entre as partes interessadas (NMRA e NBTS).
- > Capacitar as partes interessadas.
- > Estabelecer uma parceria com o Fórum Africano de Reguladores do Sangue (ABRF) para ajudar os países a fechar as lacunas existentes.

**Complexidades em torno do desenvolvimento clínico de novas vacinas - uma perspectiva da indústria: Lorenz Scheppeler (IFPMA)**

Os desafios para o desenvolvimento clínico de novas vacinas incluem (i) a revisão sequencial versus paralela, que precisa de aprovações de bioética e NRAs; (ii) os órgãos de revisão múltiplos; (iii) prazos de aprovação de ensaios clínicos, com grandes diferenças, por exemplo, entre a Europa e a África. Esses desafios têm impacto na organização dos estudos clínicos e muitas vezes incluem um processo não transparente. É essencial abordar as complexidades associadas ao desenvolvimento de vacinas, processos de fabricação e desenhos de estudos complexos. Isto deve envolver convergência, harmonização estreita e revisão conjunta com NMRAs especializados e experientes. A experiência do AVAREF no apoio às aprovações da vacina do Ebola destaca

a necessidade de uma chamada à ação para desenvolver um conjunto global comum de requisitos para aplicações de ensaios clínicos (CTAs).

**O Projeto VaccTrain / RegTrain: Conquistas da perspectiva de um país parceiro apresentadas por Juwe D. Kercula (LMHRA)**

A Libéria enfrentou desafios significativos durante o surto de Ebola de 2014-2015, que incluiu a falta de regulamentação e testes clínicos. O auto-benchmarking do GBT da OMS de 2017, conduzido pela LMHRA com o apoio do projeto GHPP VaccTrain da PEI, levou ao desenvolvimento de uma estratégia para a construção de capacidade regulatória, uma estrutura legal e diretrizes operacionais. Após quatro visitas aos países, as principais conquistas foram o estabelecimento de uma linha de base, a conclusão de um manual operacional e a implementação de novos aprendizados. A próxima fase de trabalho envolverá trabalhar para atingir os subindicadores do nível de maturidade M1 e M2.

**Harmonização da Regulamentação de Ensaios Clínicos na África por meio da Rede Africana de Regulamentação de Vacinas (AVAREF) - A Experiência NAFDAC: Christiana Mojisola Adeyeye, NAFDAC**

Os desafios relacionados aos ensaios clínicos estão centrados na capacidade inadequada e na falta de um processo claro. A colaboração da NAFDAC com o AVAREF levou à criação de uma estrutura para autorização de ensaios clínicos; a revisão e registro acelerados em 2012 da vacina inativada contra poliomielite; desenvolvimento conjunto de diretrizes; revisões conjuntas e desenvolvimento de capacidade geral. É um bom exemplo dos benefícios da colaboração e confiança.

**Regulamentação de dispositivos médicos na Tanzânia - o que foi alcançado? Sunday Kisoma (TMDA)**

Foi apresentada uma cronologia da regulamentação dos dispositivos médicos da TMDA, mostrando a evolução da agência entre a sua criação em 2009 e 2019. A unidade de dispositivos médicos da TMDA atualmente realiza: (i) autorização de comercialização com base em uma avaliação de risco de quatro níveis; (ii) registro formal; (iii) controle de importação e exportação; (iv) vigilância pós-comercialização (citando um programa local colaborativo em relação ao teste de diagnóstico rápido da malária); (v) vigilância por meio de sensibilização sobre a necessidade de denúncia e campanha de conscientização pública; (vi) inspeções por meio de auditoria de fabricantes; e (vii) um laboratório de testes de dispositivos médicos para testes físicos e de esterilidade. Em termos de evolução na última década, o número de autorizações de importação emitidas pelo TMDA aumentou significativamente desde o seu estabelecimento. 80 locais de fabricação também foram inspecionados, principalmente na China e na Índia, restando pelo menos seis suspensões de

---

autorizações de comercialização e recalls. Em alguns casos, as certificações foram emitidas sem atender aos requisitos mínimos. Kisoma observou que a auditoria era um conceito novo para a maioria dos fabricantes, que davam mais ênfase à documentação do que às GMPs. Até agora, 142 relatórios de vigilância de dispositivos médicos foram recebidos e estão disponíveis no Android, levando ao recall do produto, retirada do status de autorização de comercialização e descarte quando necessário. Desde 2017, as atividades de PMS da TMDA têm se beneficiado do uso de seu Laboratório de Dispositivos Médicos, que realiza testes de amostras de PMS, testes de pré-distribuição (lote a lote) e avaliação de desempenho em preservativos, malária rápida testes de diagnóstico (mRDTs), kits de HIV, luvas, suturas, seringas, absorventes higiênicos e cânula. A agência está atualmente procurando expandir seu escopo de produto.

Concluindo a apresentação, Kisoma observou que a regulamentação de dispositivos médicos requer investimento em ferramentas e recursos, bem como flexibilidade na adoção de ferramentas para facilitar uma regulamentação eficaz. Ele também afirmou que o compartilhamento de trabalho e a troca de informações têm sido um importante catalisador para o desenvolvimento de sistemas mais avançados. As discussões giraram em torno dos prazos para a aprovação da vacina, o uso das diretrizes da OMS para regulamentar o sangue e os dispositivos médicos e a supervisão regulatória para Aplicações de Ensaios Clínicos (CTAs) para garantir aprovações oportunas no continente africano.

### **Recomendações da sessão paralela II**

- > Convergência, harmonização estreita e revisão conjunta com NMRAs especializados e experientes são essenciais para superar as complexidades regulatórias associadas ao desenvolvimento de vacinas, processos de fabricação e projetos de estudos complexos.
- > Há uma necessidade de uma chamada à ação para desenvolver um conjunto global comum de requisitos para aplicações de ensaios clínicos (CTAs).
- > A regulamentação de dispositivos médicos requer investimento em ferramentas e recursos, bem como flexibilidade na adoção de ferramentas para facilitar uma regulamentação eficaz.



---

## 7. Sessão Plenária III: Agência Africana de Medicamentos e Modelos de Financiamento Sustentável

**Co-presidentes da sessão: Gugu Mahlangu (MCAZ) e Murray Lumpkin (BMGF)**

O objetivo desta sessão foi atualizar os participantes sobre o progresso feito no estabelecimento da AMA e compartilhar experiências de outras regiões fora da África.

### **A proposta de valor proposta e modelo operacional para a Agência Africana de Medicamentos : Margareth Sigonda-Ndomondo, (AUDA-NEPAD).**

Margareth Sigonda-Ndomondo discorreu sobre a proposta de valor e modelo operacional propostos para a AMA, apresentando um referencial teórico para modelos operacionais para a AMA e instituições regionais. Como pano de fundo, o Tratado da AMA foi adotado pelos Chefes de Estado em 11 ° Fevereiro de 2019 e deveria ter sido distribuído aos chefes de governo para discussão e ratificação por pelo menos quinze Estados Membros. No momento, cinco Estados Membros assinaram, mas é necessário mais envolvimento com os países para encorajar a ratificação.

As partes interessadas são encorajadas a falar com os Ministros da Saúde e estar cientes de que há várias etapas envolvidas no processo de ratificação, incluindo o envolvimento de Gabinetes e a preparação de ferramentas legislativas. Dadas as etapas exigidas e a necessidade de envolvimento dos países, poderia levar cerca de dois anos para garantir as quinze ratificações.

É necessário construir um consenso em torno do modelo operacional do AMA, sua proposta de valor e as funções e responsabilidades de vários atores, incluindo, mas não se limitando às partes interessadas do AMRH.

Principais considerações e o ambiente operacional da AMA:

- > Um tratado internacional sustenta a integração continental e regional, mas a vontade política é essencial. Os países manterão o poder legal e a soberania para adotar leis e convenções.
- > A lei deve apoiar a integração, mas instituições fortes e uma aplicação eficiente devem apoiar a integração supranacional. O modelo da UE é interessante aqui, uma vez que uma vez que uma decisão regional é adotada, os países têm dois anos para adotá-la a nível nacional.
- > A base de qualquer modelo deve criar benefícios para os participantes e as principais partes interessadas.

Alguns pontos a serem observados ao comparar entidades regionais como a UA, SADC e a EAC, bem como a UE:

- > As entidades regionais da SADC e da EAC são baseadas em tratados. Eles têm alguns poderes legislativos limitados e são apoiados por um secretariado.
- > A votação por maioria impulsiona a tomada de decisões da UA e da UE, enquanto o consenso impulsiona a SADC e a EAC.
- > Na SADC, EAC e UE, há um requisito para os Estados Membros estarem em conformidade com as leis das CER, enquanto na UA isso é implícito e não obrigatório.

Outros exemplos de acordos continentais e regionais foram apresentados para fazer comparações com a AMA, incluindo o Centro de Recursos Financeiros para o Desenvolvimento da SADC, um Centro de Excelência sub-regional que fortalece as Instituições Financeiras para o Desenvolvimento da SADC e o Escritório Regional Africano de PI (ARIPO). Foi discutido o Protocolo de Harare, que permite ao escritório da ARIPO receber e processar pedidos de patente e desenho industrial em nome dos Estados signatários. As taxas são atribuídas à ARIPO e repartem as receitas com os Estados-Membros. ARIPO complementa o sistema nacional de PI dos Estados membros, com a soberania do Estado preservada. Flexibilidade e economia de custos são os principais benefícios para as aplicações.

Os casos destacam considerações práticas e princípios básicos para AMA, incluindo:

- > Os benefícios devem ser claros para as partes interessadas e mensuráveis (SMART: específicos, mensuráveis, alcançáveis, realistas e limitados no tempo).
- > A distribuição de benefícios deve ser cuidadosamente enumerada e dividida de forma equitativa.
- > Pode haver um grau de soberania que precisaria ser renunciado.
- > O sistema teria de ser complementar ao sistema regulamentar dos Estados-Membros.
- > Os usuários devem ter flexibilidade em termos de qual sistema eles usam, nacional, regional ou continental.
- > A economia de custos e a eficiência devem sustentar o modelo, inclusive para os usuários.
- > A adesão será voluntária e os benefícios podem ser usados mesmo que não seja um membro formal.
- > O alinhamento das leis internas com o Tratado é importante, usando a Lei Modelo da UA como base
- > Clareza de funções e responsabilidades e processos de tomada de decisão claros garantirão clareza de propósito e evitarão conflitos de poder.
- > Decisões não vinculativas a nível nacional - decisões vinculativas seriam a exceção.





- > Mecanismo de resolução de disputas dentro do Tratado que é fácil de interpretar e agir.
- > A capacidade dos sistemas nacionais é importante.
- > O financiamento será por meio de taxas de usuário, prestação de serviços, como inspeções de BPF e modelos de financiamento inovadores, como tributação (por exemplo, taxas de turismo), títulos de impacto social ou fundos de doação.
- > A transição dos NMRA para redes regulatórias fornece a base para o modelo AMA.

**Lições da EMA e de sua rede de autoridades regulatórias nacionais: Ian Hudson, ex-CEO da MHRA, e agora consultor do BMGF sobre fortalecimento de sistemas regulatórios**

A Europa é o continente com maior experiência em harmonização regulatória e isso pode lançar lições aprendidas para a AMA. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) (apenas 25 anos) é um modelo de responsabilidade partilhada, tendo cada jogador responsabilidades claras, da seguinte forma:

- > **CE:** As diretivas são traduzidas a nível nacional e apoiam a negociação de acordos internacionais.
- > **EMA :**
  - Execute os procedimentos para os produtos autorizados centralmente (que são produtos selecionados), enquanto a maioria dos produtos passa pelo nível nacional.
  - Coordenar decisões para algumas atividades, como farmacovigilância
  - Apoie a arbitragem para qualquer disputa por meio do comitê científico, o CHMP, para uma decisão que será aplicada em toda a comunidade.
  - Coordenar fiscalizações para a Comunidade através de um serviço de fiscalizações, aplicação apenas para produtos selecionados.

- Emita mais orientações.
- É supervisionado por um Conselho de Administração que se reúne quatro vezes por ano.
- > **HMA** (Chefes de agências de medicamentos):
  - Coordenar os procedimentos que não passam pelos comitês do Comitê de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) / EMA.
  - Permitir discussão sobre políticas.
  - Apoio à coordenação de procedimentos não EMA.
- > **Member States:** A função cresceu ao longo dos anos.
  - Fornecer todos os recursos científicos e aconselhamento para todos os procedimentos da EMA
  - Aplicar as regras
  - Hospedar os inspetores e os especialistas em farmacovigilância, fornecendo à EMA mediante solicitação.
  - Fornece aconselhamento científico
  - Fornece status legal e classificação.

A responsabilidade partilhada está na base do modelo europeu. Foi desenvolvida uma estratégia abrangente de cinco anos para toda a rede, sustentada por planos de trabalho para diferentes componentes. Os padrões são mantidos consistentes por meio de um sistema de revisão por pares e processos de inspeções conjuntas, revisão e benchmarking uns dos outros para garantir que todos estejam operando com um padrão similar em toda a rede. As reuniões regulares em toda a rede são muito benéficas.

---

Os procedimentos de autorização da EMA são os seguintes:

> **Procedimento Centralizado :**

- Administrado pela EMA e focado em Innovative New Drugs (IND) - produtos biotecnológicos, biossimilares, novas substâncias e genéricos.
- O produto é enviado e atribuído pela EMA aos países.
- Relator e co-relator são designados para avaliar a partir dos Estados-Membros.
- Caso discutido no CHMP.
- Parecer científico produzido e, em seguida, transmitido à CE como autoridade de licenciamento.

> **Procedimento Descentralizado :**

- A maioria dos produtos passa por esse procedimento, que abrange medicamentos mais antigos, principalmente genéricos.
- Produtos apresentados a um Estado Membro com preferência expressa por mais cinco países selecionados para avaliar o produto.
- A autoridade nacional analisa, emite opiniões e envia uma lista consolidada de perguntas ao requerente.
- Outros Estados-Membros concordam e é emitida uma licença comum.
- Caso contrário, se houvesse pontos que não pudessem ser acordados, o caso iria para a arbitragem.

> **Reconhecimento mútuo :** Isso permite um procedimento abreviado para revisão e aprovação nacional quando uma licença já foi concedida em um país.

**O que funciona bem para a EMA?**

- > Geralmente, o EMA é um modelo de networking de muito sucesso, com um bom equilíbrio entre os vários atores e sem o domínio de nenhuma parte. Colaboração próxima é a chave.
- > Existem muitas oportunidades para especialistas trabalharem juntos em grupos de trabalho (para orientação e padrões comuns) e comitês. Os grupos técnicos refletem sobre questões como big data, farmacovigilância etc., e aconselham a rede sobre como se preparar ou se adaptar a certas mudanças que estão por vir.
- > Ajuda a explorar recursos e conhecimentos científicos em toda a UE.
- > Os Estados-Membros desempenham um papel fundamental, que está a aumentar. Eles fornecem comunicações com as populações nacionais sobre questões de segurança e recursos para apoiar a rede. Isso varia de acordo com a capacidade e capacidade. Cinco ou seis países fazem a maior parte do trabalho.
- > A adesão a tempos definidos para todos os processos garante previsibilidade para usuários e participantes e isso permite um bom planejamento de recursos.
- > O sistema baseado em taxas recompensa a escala de contribuições dos Estados Membros.

**Áreas para melhorar**

- > Velocidade - pode ser mais rápida e deve evoluir para tentar ficar mais inteligente e mais rápido.
- > Alterar a legislação nos Estados-Membros é demorado.
- > Mais flexibilidade seria benéfica.
- > Mais ferramentas regulatórias para o futuro são necessárias para lidar com a crescente complexidade dos produtos que estarão disponíveis - isso reflete todo o campo regulatório, não apenas a Europa.
- > Necessidade de mais racionalização em diferentes produtos e produtos combinados.
- > A prestação de cuidados de saúde varia entre os Estados-Membros, pelo que alguns tipos de procedimentos e alterações do estatuto jurídico podem constituir um desafio (por exemplo, a complexidade do sistema de saúde e as funções dos farmacêuticos, necessidades de receitas, etc.).
- > Fes e financiamento.
- > As contribuições dos Estados-Membros podem ser alargadas para apoiar a rede.



---

## Maximizando a eficiência e eficácia regulatória da AMA - Aprendendo com a experiência de outros: Lawrence Liberti, Centro para Inovação em Ciência Regulatória (CIRS)

O papel potencial do AMA pode ser resumido da seguinte forma:

- > Coordenando e facilitando iniciativas para harmonizar.
- > Documentando e promovendo as melhores práticas.
- > Fornecimento de sistemas para monitorar, avaliar e avaliar a abrangência dos sistemas usados por NMRAs e RECs para melhorar a eficiência e eficácia.

Os NMRAs precisam desenvolver e manter interações bem estruturadas para fortalecer as funções regulatórias e promover a cooperação. A Rede Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (PANDRH) e os objetivos da EMA têm alguma sobreposição e podem fornecer lições importantes para AMRH e AMA. A PANDRH ajuda a desenvolver competências essenciais para apoiar o desenvolvimento de boas práticas regulatórias, como um meio de trazer padronização e boa qualidade para essas organizações.

Os processos de tomada de decisão geralmente não são bons no nível organizacional. O CIRS coleta informações para ajudar os NMRAs a melhorar esses processos. O sistema CIRS Otimizando Eficiência em Ciência Regulatória (OpERA) suporta uma compreensão mais detalhada dos processos NMRA e então mede como eles funcionam.

Bons pontos de partida para a AMA apoiar a consistência em todos os Estados-Membros incluem:

- > Good Review Practices (GRevP): detalhes sobre o processo de revisão regulatória.
- > Destaques dos resultados: procedimentos operacionais padrão (SOPs) para orientação dos avaliadores em vigor, modelos de avaliação, auditorias de qualidade internas, sistemas de rastreamento interno para rastrear a consistência e oportunidade do processo.

### A EMA pode fornecer aulas para a AMA

A UE começou com um âmbito estreito de atividades da EMA em termos de procedimento centralizado: o procedimento descentralizado surgiu mais tarde. O reconhecimento mútuo começou como opcional e depois se tornou obrigatório. O sucesso foi baseado em uma evolução da confiança e competência em toda a rede. Trabalhar com padrões comuns, mas dar a todos os Estados-Membros a oportunidade de expressar opiniões e comentários, tem sido importante. Um forte desejo de trabalhar, compartilhar e concordar que é do interesse de todos fazer isso motivou isso. Juntar e trazer novas pessoas para desenvolver competência tem sido importante. O treinamento também foi fundamental para abordar as lacunas de capacidade.

Em resumo:

- > A implementação de POPs é importante e pode incluir, por exemplo, a orientação de avaliadores; usando modelos de avaliação e incentivando seu uso ativo; promoção do uso de auditorias de qualidade; estabelecer sistemas de rastreamento para pontualidade; apoiando as interações da indústria e apoiando o treinamento.
- > Um cronograma fixo para o processamento de revisão, tomada de decisão e adoção é essencial.

### Recomendações da Sessão Plenária III

- > Os desafios linguísticos e culturais foram superados na UE e isso deve ser uma inspiração para a AMA.
- > O modelo operacional proposto pela AMA precisa de mais interrogações para definir claramente:
  - as funções e responsabilidades das Autoridades Reguladoras Nacionais de Medicamentos (NMRAs), comunidades econômicas regionais (RECs), agência regional de medicamentos planejada e AMA e relações de trabalho;
  - modelos de financiamento e estruturas de taxas;
  - obrigações da Conferência das Partes do Tratado e
  - como Estados não Partes se beneficiarão do AMA.
- > A experiência de agências existentes, como a Agência Europeia de Medicamentos e sua rede, pode ser aproveitada na criação da AMA. O comprometimento e a convocação dos chefes de agências (HOAs) são um fator chave de sucesso.
- > As estruturas e ferramentas de governança estabelecidas no âmbito da iniciativa African Medicines Regulatory Harmonization (AMRH) servem como uma boa base para a AMA.
- > As ferramentas existentes para maximizar a eficiência (“fazer a coisa certa”) e eficácia (“fazer a coisa certa”) de processos regulatórios, como o OpERA, podem ser empregadas para garantir uma entrega eficaz nos níveis nacional, regional e continental.
- > Os Ministros da Saúde e Ministros da UA devem ser lembrados de que decidiram levar por diante a criação da agência reguladora continental e que agora têm um papel a desempenhar para garantir que seus governos ratifiquem a sua criação. A OMS também ajudará a defender isso.
- > Os chefes das NMRAs devem envolver os Ministros da Saúde, Ministros das Relações Exteriores e Parlamentares para facilitar o processo de assinatura e ratificação.
- > As CERs têm um papel crítico a desempenhar na convocação dos Ministros da Saúde e dos Negócios Estrangeiros e na defesa da assinatura e ratificação do Tratado da AMA.
- > Um modelo de taxa de usuário baseado em valor que leva em consideração benefícios e contribuições precisa ser explorado.

---

## **8. Sessão Paralela III: Harmonização da regulamentação de produtos médicos - Abordagens inovadoras para medir resultados regulamentares, confiança e harmonização: quais têm sido os ganhos de acesso em nível de país?**

**Co-presidentes de sessão: Lawrence Liberti (CIRS)  
e Jane Mashingia (EAC)**

Esta sessão teve como objetivo compartilhar tecnologias inovadoras em regulamentação, modelos de confiança e experiências de países no estabelecimento de agências autônomas.

### **CTD, CTD eletrônico e eCTD - Fornecendo a orientação certa: Kent Briggs (VETOR Ciências da Vida)**

A situação atual relativa ao Documento Técnico Comum (CTD) é que a aceitação é alta, a orientação do CTD está disponível para muitos países / regiões e os CTDs eletrônicos são solicitados / exigidos. No entanto, o "CTD" nem sempre esteve em linha com a diretriz ICH. A África do Sul é o único país com orientações sobre envios eletrônicos, embora o Guia para envios eletrônicos esteja incompleto. Em geral, a orientação do e-Submission / eCTD é escassa ou insuficiente. As políticas tendem a não ser claras e há alguns conflitos entre as orientações regionais e nacionais e sinais contraditórios de avaliadores x autoridades.

É importante compreender as diferenças entre CTD, CTD eletrônico não estruturado, CTD eletrônico estruturado e eCTD. A África está longe o suficiente para aproveitar as vantagens da eCTD. O estabelecimento de critérios de validação aumentará a Qualidade dos Aplicativos, aumentará a eficiência e consistência da avaliação e reduzirá o número de iterações de triagem, levando a tempos de aprovação mais rápidos. Ter estrutura e orientação harmonizadas oferece uma série de benefícios, incluindo redução de custos para a indústria e tornando os mercados mais atraentes; aumentar a consistência e a qualidade em todas as regiões; facilitando as atividades de revisão conjunta, evitando qualquer redução na autonomia sobre o conteúdo exigido pelo país.

Os critérios de validação precisam ser incluídos no CTD para aumentar a eficiência e consistência na avaliação. O continente africano deve adotar e domesticar o eCTD / CTD / eCTD harmonizado, o que aumentará a eficiência da indústria, reduzirá os custos (ambos) e aumentará a consistência da avaliação por especialistas em todo o continente.

### **Transição de uma unidade reguladora dentro de um Ministério para uma autoridade reguladora semi- autônoma totalmente funcional: Um estudo de caso da Autoridade Reguladora de Medicamentos do Botswana: Stephen Ghanie (BOMRA)**

Foi apresentado um modelo para a transformação de uma unidade reguladora, usando o caso do Botswana. Os princípios básicos para a transição incluíram o foco no cliente - o espírito impulsionador, fonte de paixão; eficiência - trabalho inteligente, prazos, pró-atividade, simplicidade, eficácia; trabalho em equipe - comunicação, sinergias, objetivo comum; e integridade - confidencialidade, demonstrando liderança, confiabilidade.

Os principais elementos da transformação incluem:

- > Estrutura de governação
- > Recursos
- > Mandato e modelo de negócios (QMS)
- > Liderança e crescimento de talento
- > Engajamento das partes interessadas
- > Publicidade
- > Estratégia e execução
- > Proposta de valor
- > Avaliação das tendências da indústria
- > Monitorização & Avaliação

As lições aprendidas com o processo foram que gerenciar relacionamentos essenciais de capacitação é vital, incluindo o Ministro, Secretário Permanente e Presidente do Conselho. Definir o normal e o ritmo organizacional é fundamental. Integridade e imagem são importantes. Recomenda-se pedir ajuda "externa", certificando-se de que a equipe gerencial esteja envolvida e que sejam feitas pesquisas com a administração e os funcionários para que a mudança possa ser gerenciada de forma eficaz. Finalmente, o impulso pessoal e a iniciativa são os principais fatores de sucesso.

---

## **Estrutura regulatória de produtos de saúde de venda livre (OTC) na África - Assegurando o papel da AMRH para facilitar o acesso mais amplo do consumidor a produtos médicos sem receita: Caroline Mendy (Federação Global de Autocuidado)**

Medicamentos de venda livre (OTC) podem ser usados para doenças autotratáveis e algumas doenças crônicas e, portanto, permitem que os sistemas de saúde redirecionem os recursos para as prioridades de saúde mais importantes.

As questões regulatórias para produtos OTC não diferem em grande medida daquelas experimentadas para medicamentos prioritários no início do AMRH. Apesar de muitos sucessos sem precedentes alcançados por meio do AMRH, a fragmentação regulatória, os obstáculos para o registro e a gestão do ciclo de vida continuam a ser os principais obstáculos para o acesso oportuno a produtos sem receita médica ou OTCs.

Atualmente, os procedimentos de registro de medicamentos harmonizados (ou seja, África Oriental e Austral) são restritos a medicamentos essenciais (HIV, TB, malária etc.). Apesar dos tempos de espera mais longos observados para o mercado de OTCs, não há exemplos de medicamentos OTC autorizados para o processo de registro harmonizado. Cabe às autoridades de saúde de cada país abordar a fragmentação e as complexidades regulatórias para os OTCs, adotando uma abordagem de confiança (por exemplo, SAHPRA que adota as diretrizes de variação da EMA). No entanto, a implementação desses pode ser um desafio.

O desenvolvimento de plataformas digitais móveis na África já pode ser uma vantagem para oferecer maior acesso ao autocuidado. No entanto, para atender à demanda crescente, o continente africano precisa desenvolver e implementar um quadro regulatório de balcão (OTC), que reconhecerá a contribuição dos OTC para os sistemas de saúde. Há também a necessidade de introduzir sistemas de classificação natural de programação OTC / OTC que terá um impacto positivo na acessibilidade dos produtos OTC aos consumidores. Um processo de avaliação baseado em risco para OTC deve ser adotado e promovido, com longos perfis de segurança para atender a longos prazos de registro, harmonizar os requisitos para renovação e consultas contínuas ao regulador e à indústria. As terminologias para OTC / prescrito / não prescrito precisam ser esclarecidas.



---

## Mecanismos eficazes para sistemas de dependência regulatória - uma perspectiva da indústria: Nevena Miletic (IFPMA)

Com mais de 7.000 medicamentos em desenvolvimento, a empolgante nova onda de inovação médica terá um papel fundamental na abordagem dos desafios enfrentados pelos pacientes e sistemas de saúde. A dependência regulatória apóia a construção de capacidade regulatória e confiança entre as partes interessadas e pode fornecer acesso mais rápido a essas inovações para pacientes na África.

Em 2019, a IFPMA conduziu uma pesquisa para coletar o conhecimento da indústria e experiências de regulamentação na África, a fim de apoiar melhorias e dar recomendações apropriadas. Houve um total de 78 respondentes, cobrindo 39 países e os tópicos sobre os quais deram feedback foram:

1. Política / Reformas Legais e Regulatórias / Sistema Regulatório
2. Registro e autorização de mercado
3. Confiança e colaboração - geral e específica da região

As empresas mostram grande interesse nos procedimentos de harmonização regional, mas enfrentam obstáculos, como informação limitada e consciência sobre os procedimentos de avaliação regulatória (JAPs) existentes, desafios em torno do gerenciamento de alterações pós-aprovação para os produtos aprovados por meio dos JAPs e elegibilidade limitada de produtos para participar de JAPs, devido ao escopo limitado de alguns procedimentos.

- > As NRAs e a indústria precisam trabalhar juntos para garantir o alinhamento relacionado às estruturas regulatórias.
- > Ao estabelecer e implementar mecanismos de confiança regulatória eficazes, as NRAs devem considerar os seguintes elementos-chave:
  - Orientação sobre a documentação (ou seja, quais documentos são necessários, como eles serão usados, quem deve fornecer o quê, etc.)
  - Orientação de procedimentos clara (ou seja, cronogramas previsíveis e transparentes, procedimentos simples, diretos e pragmáticos, lista publicamente disponível de ARNs de referência aceitas).
  - Redução da carga regulatória (ou seja, a confiança precisa oferecer benefícios claros refletidos em uma aprovação mais rápida, carga de trabalho reduzida para todas as partes e aplicabilidade em todo o ciclo de vida do produto).
  - Outras partes interessadas deve continuar a promoção do trabalho de colaboração e compreensão das diferentes vias de confiança em vigor como um primeiro passo para melhorar e se beneficiar plenamente dos mecanismos de confiança regulamentares.



---

## 9. Sessão Paralela IV: Alinhamento de redes e fóruns regulatórios e o papel das parcerias

**Co-presidentes de sessão: Mike Ward (OMS) e Fatuma Adan (IGAD)**

Esta sessão teve como objetivo p Ofereça aos participantes lições aprendidas trabalhando por meio de fóruns regulatórios, redes e estruturas de parceria.

**Regulamentos de validade da cadeia de suprimentos para produtos de saúde: Christine Malati, (USAID)**

Muitos países exigem um percentual mínimo da Validade Remanescente do Produto (RSL) no momento da importação, tendo o efeito de dificultar desnecessariamente a importação e o acesso do paciente a produtos médicos que salvam vidas.

A USAID está colaborando com a OMS para desenvolver uma recomendação sobre os requisitos de importação com base em &#39;meses restantes&#39; em vez de &#39;porcentagem mínima restante&#39;.

O Comitê de Especialistas da OMS em Especificações provavelmente analisará a Política da OMS sobre Prazo de Validade Restante de Produtos Médicos e Recomendações para preparações farmacêuticas em outubro de 2019. Isso será informado por informações sobre os padrões reais de consumo nos países, melhorias na previsão e gestão da cadeia de abastecimento e incentivos do fabricante para estabelecer uma vida útil mais longa do produto.

Em suma, os países devem adotar uma exigência de importação para o prazo de validade com base nos meses restantes, em vez da porcentagem mínima restante, de acordo com a Política da OMS prevista.

**Harmonizando as Estruturas de Revisão de Ética em Pesquisa na Comunidade da África Oriental: Ethel Makila (International AIDS Vaccine Initiative, IAVI)**

A revisão rápida da ética dos ensaios clínicos é fundamental para garantir um acesso mais rápido às novas tecnologias de saúde e estimular a pesquisa na África. A missão da IAVI é fazer parceria com formuladores de políticas e instituições regulatórias para traduzir os resultados da pesquisa em políticas e práticas para atender às necessidades de saúde pública.

A pesquisa não é mais um problema &#39;local&#39;. A Comissão de Pesquisa em Saúde da África Oriental (EAHRC) e a IAVI estão trabalhando com os estados parceiros da EAC para facilitar análises de ensaios clínicos oportunas e eficientes, particularmente ensaios clínicos em vários locais e países.

Os próximos passos críticos incluem o desenvolvimento e implementação de roteiros nacionais; harmonização dos processos de revisão ética em nível de país; e o estabelecimento de um conselho de revisão com representação de todos os estados membros da EAC sob a liderança da EAHRC, apoiado por sistemas online.

Devido à alta carga de doenças na África e menos pesquisas em ética, a complexidade da interdisciplinaridade na pesquisa e a natureza global da pesquisa, a revisão ética harmonizada é o caminho a percorrer para garantir a segurança para melhores necessidades de saúde pública. As parcerias estão desempenhando um papel fundamental no estabelecimento de uma estrutura para harmonização, capacidade e colaboração relacionada à revisão da ética em pesquisa que, por sua vez, contribuirá para estimular a pesquisa e o acesso a novas tecnologias de saúde na África. Ferramentas de política, diretrizes e capacitação criam um conjunto expandido de recursos humanos, de infraestrutura e financeiros para análises éticas regionais e harmonização.

**Esquema de Teste de Proficiência para Laboratórios Farmacêuticos: Experiência Regional da África Oriental: Eliangiringa Kaale (Muhimbili University of Health and aliado d Ciências, MUHAS)**

Esquemas de ensaio de proficiência (PT) permitem que os laboratórios participantes avaliem e melhorem o desempenho por meio de critérios pré-estabelecidos, protocolos de teste e análise de causa raiz. Esta A ferramenta de garantia de qualidade externa fornece uma oportunidade de avaliação de competência para o participante em relação à melhoria do sistema de qualidade. Cinco esquemas PT organizados localmente foram conduzidos na EAC com laboratórios de teste participantes, indicando melhoria geral no desempenho, mas participação inconsistente. AfroCondomNet é uma plataforma para regulamentação de preservativos, que pode ser usada para reforçar a capacidade do país em avaliação técnica.



---

A participação de laboratórios em programas de ensaios de proficiência é incentivada como um meio de medir o desempenho para a melhoria do sistema de qualidade. A experiência adquirida é útil para a preparação adicional para a acreditação ISO / IEC 17043. Esquemas de ensaios de proficiência e comparações interlaboratoriais para avaliação de laboratórios de controle de qualidade servem para melhorar o desempenho do laboratório e uma atualização contínua para acreditação internacional.

### **Modelo de confiança da EMA: Magdalena Pajewska (Agência Reguladora Europeia)**

A EMA oferece uma série de vias regulamentares e iniciativas para apoiar a confiança e facilitar a colaboração internacional, a mais proeminente das quais é o Artigo 58 - procedimento "EU Medicines4all".

O Artigo 58 foi elaborado para facilitar o registro e o acesso a medicamentos importantes de alto valor para a saúde pública, destinados a países não pertencentes à UE. Um processo colaborativo que envolve especialistas e reguladores dos países-alvo por meio da OMS, procedimento do Artigo 58, resultou em 138 aprovações em todo o mundo, 62 na África. Outras vias e mecanismos disponíveis para os requerentes, bem como para os reguladores dos países alvo, incluem o PRIME, o Conselho Científico e o novo procedimento paralelo do Artigo 58 e o procedimento normal de Autorização Central da UE. O piloto conjunto do Procedimento de Registro Colaborativo da OMS-EMA (CRP), que contribuiu para o desenvolvimento do CRP da Autoridade Reguladora Rigorosa da OMS / Autoridade Listada pela OMS (SRA / WLA), oferece um mecanismo adicional para acelerar o registro do país para não pré-qualificados (PQ) produtos.

Uma série de vias e serviços da UE / EMA estão disponíveis para candidatos a produtos e autoridades regulatórias de fora da UE para facilitar o acesso a novos medicamentos importantes para a saúde pública. Em particular, O Artigo 58 é uma abordagem de confiança que aprimora o compartilhamento de informações, reduz o tempo de registro e evita a duplicação de esforços.

### **AfroCondomNet: Parcerias mais fortes para uma regulamentação eficaz de preservativos: Frank Loban (Fundo de População das Nações Unidas, UNFPA)**

A regulamentação do preservativo na África tende a ser supervisionada por agências responsáveis pela saúde pública, por meio das autoridades regulatórias nacionais, e pelo comércio e indústria, por meio dos escritórios que monitoram os padrões. O AfroCondomNet foi estabelecido em 2017 após uma série de eventos regionais de treinamento técnico e laboratorial realizados desde 2011 e uma reunião de chefes de NMRAs em 2016 que concordou em "estabelecer um fórum onde as reclamações de qualidade podem ser compartilhadas e os laboratórios nacionais também podem contribuir. O treinamento prático para teste de preservativos tem acontecido entre os Laboratórios Nacionais de Controle de Garantia de Qualidade de Preservativos (NCQACL) desde 2014, incluindo Etiópia, Tanzânia, Zâmbia, Gana e Nigéria.

O objetivo do AfroCondomNet é desenvolver parcerias para fortalecer a regulamentação dos preservativos. Durante suas reuniões anuais, o UNFPA - que gerencia a Pré-qualificação de preservativos e dispositivos intra-uterinos (DIU) da ONU - trabalhou com NMRAs para desenvolver uma abordagem mais colaborativa e inclusiva, incluindo melhor comunicação e colaboração nos resultados dos testes de preservativos, separação da função de aquisição de a função PQ dentro do UNFPA e aumentando a participação do NMRA nas inspeções de pré-qualificação da OMS / UNFPA. Com base nisso, um estudo de proficiência interlaboratorial está em desenvolvimento, liderado pelo AfroCondomNet. O compartilhamento de informações e inteligência entre os membros cresceu e o treinamento sobre avaliação de arquivos técnicos foi realizado. A OMS / UNICEF / UNFPA também ministrou treinamento aos fabricantes de preservativos para garantir que estejam cientes das preocupações regulatórias em andamento e que seus conhecimentos técnicos sejam atualizados.





## **10. Sessão Paralela V: Recursos Humanos - Modelos para capacitação e retenção de habilidades**

**Co-presidentes de sessão: Moji C Adeyeye (NAFDAC) e SF Malan (UWC)**

Esta sessão teve como objetivo t Faça um estoque de vários modelos de capacitação que foram testados e implementados na África nos últimos tempos.

### **RegTrain -Projeto: Ampliação do escopo da capacitação regulatória com base no Projeto Piloto VaccTrain I: Regine Lehnert (BPharm)**

RegTrain é a primeira parceria conjunta entre o Instituto Federal Alemão de Medicamentos e Dispositivos Médicos (BPharm), o Instituto Paul Ehrlich (PEI) dentro do Programa de Proteção à Saúde Global (GHPP). Envolve NMRAs da Gâmbia, Gana, Libéria, Serra Leoa e Zimbabuê e outros parceiros (SADC, CEDEAO, AUDA-NEPAD e OMS).

O programa atua no fortalecimento de estruturas dos NMRAs, apoiando os RCOREs no treinamento dos treinadores e fortalecendo a colaboração, harmonização e redes. Usando uma abordagem de treinar o treinador, os currículos são adaptados em linha com o feedback recebido dos NMRAs parceiros sobre as suas necessidades e prioridades a curto e longo prazo. Para incentivar a sustentabilidade, os bolsistas preparam materiais para seus colegas nos treinamentos NMRA e RCORE e o impacto do treinamento é acompanhado pelo GHPP. As áreas de treinamento incluem farmacovigilância de vacinas e terapêutica biomédica, avaliação da qualidade da terapêutica biomédica, que inclui a regulamentação de produtos biológicos, avaliação da qualidade de aplicações de ensaios clínicos e modelos de confiança regulatória. Também é dado treinamento em avaliação clínica, que envolve o ciclo de vida do medicamento, regulamentação de produtos farmacêuticos (incluindo biossimilares), modelos de confiança regulatória, aspectos clínicos de estudos de bioequivalência, estudos de eficácia e segurança e informações sobre o produto.

## **Uma Abordagem Sistemática para o Desenvolvimento Humano - Autoridade Reguladora de Medicamentos do Botswana (BoMRA) Estudo de Caso: Padmine Rammidi (BoMRA)**

A visão da BoMRA é atingir o Nível de Maturidade 3 até 2024 e colaborar e participar em iniciativas de harmonização. Para tanto, realizou uma autoavaliação da Ferramenta de Referência Global da OMS para avaliar se tinha as habilidades, ferramentas, recursos e mandatos corretos para atingir o Nível de Maturidade 3. Isso revelou que havia uma falta de ferramentas objetivas para avaliar as lacunas na competência existente, as iniciativas de desenvolvimento de pessoal não eram informadas por lacunas baseadas em evidências e que precisava de medidas coordenadas de aprendizagem e eficácia. Como parte do plano de desenvolvimento institucional (PDI) da BoMRA para abordar as lacunas identificadas por meio do exercício de autoavaliação, a BoMRA solicitou o apoio da OMS no desenvolvimento de um plano sistemático de desenvolvimento de recursos humanos. O resultado também contribuirá para a finalização da estrutura de competência global.

Com o objetivo de fazer uma abordagem sistemática para o desenvolvimento do capital humano, BoMRA tem trabalhado para determinar as necessidades atuais e futuras da Autoridade, avaliar a força de trabalho atual, identificar lacunas entre o existente e o necessário e realizar uma análise causal. Em seguida, desenvolveu soluções estratégicas, um Plano de Desenvolvimento de Capital Humano e um plano de implementação e, em seguida, métodos para avaliar a melhoria e melhorar a eficácia da aprendizagem. O quadro de competências e o processo de avaliação foram claramente documentados e comunicados durante o processo, com uma distinção clara entre avaliação de competência e desempenho.

## **Fellowship in Regulatory Science for African Medicine Review: Tariro Makamure - Sithole (MCAZ)**

O MCAZ forneceu treinamento para reguladores no continente durante anos, em áreas como registro de medicamentos, análises laboratoriais, farmacovigilância e inspeções de BPF. Em 2014, a MCAZ foi designada pela NEPAD-AUDA como RCORE para avaliação e registro de medicamentos, Garantia de Qualidade / Controle de Qualidade laboratorial e supervisão de ensaios clínicos, com o objetivo de aumentar a capacidade humana e institucional para a regulamentação de produtos médicos e outras tecnologias de saúde em o continente africano. Até o momento, o MCAZ, em sua função de RCORE, forneceu treinamento técnico em bioequivalência, biossimilares e formas farmacêuticas especiais, bem como considerações de BPF para avaliadores. A EDCTP forneceu 270 019 EUR ao longo de um período de 36 meses a partir de 1 de novembro de 2018 para capacitar os avaliadores de medicamentos africanos para avaliar novos medicamentos e realizar pesquisas em ciência regulatória, oferecendo bolsas a avaliadores que trabalham em NMRA.

Além disso, o MCAZ desenvolverá módulos e treinará 100 assessores que trabalham em NMRAs e profissionais de ciência regulatória que trabalham na indústria em uma base de recuperação de custos por meio de cursos de curta duração. A bolsa de 2 anos a tempo parcial em ciência regulatória é oferecida a 8 - 10 avaliadores que trabalham nas Autoridades Reguladoras de Medicamentos (MRA) na região da SADC. Os bolsistas são admitidos em dois grupos, o primeiro em 2019 e o segundo em 2020.

O objetivo é desenvolver entre oito e dez revisores de medicamentos competentes (OMS nível II e III) que, por sua vez, treinam o pessoal em suas agências. Estes serão profissionais de assuntos regulatórios certificados pela RAPS de MRAs africanos. Além disso, entre oito e dez publicações em ciência regulatória serão desenvolvidas, juntamente com novos módulos para o MCAZ RCORE, permitindo que aproximadamente 100 reguladores e funcionários da indústria sejam treinados com base na recuperação de custos. Até agora, quatro bolsistas foram selecionados para a Coorte 2019 (dois do Zimbábue, um da África do Sul e um do Botswana) e quatro mentores reguladores de WLAs e quatro mentores acadêmicos de universidades foram selecionados. Dois novos módulos foram desenvolvidos para o RCORE (formas farmacêuticas especiais e considerações de BPF para avaliadores). O superávit foi feito com o primeiro treinamento, que foi usado para oferecer bolsas de estudo aos reguladores para o segundo treinamento. 60 reguladores e funcionários da indústria foram treinados até o momento.



## 11. Sessão Paralela VI: Otimizando os resultados regulatórios, harmonização e experiências na África e além

**Co-presidentes da sessão: Sybil Ossei-Agyeman Yeboah e John Mwangi**

O objetivo desta sessão foi compartilhar experiências na otimização e medição de processos regulatórios, resultados e experiências em harmonização e confiança. A harmonização dos processos regulatórios em todo o continente africano é a melhor forma de aumentar o acesso da população a medicamentos de qualidade, seguros e eficazes. Isso já começou nos níveis nacional e regional, mas a questão que ainda permanece é como identificamos estratégias de implementação eficazes para conduzir a agenda de harmonização e sustentar os processos para melhores resultados regulatórios?

**Importância da qualidade do medicamento para alcançar cobertura universal de saúde na África - o que isso significa para os pacientes: Kgothatso Motumi (Roche)**

O acesso adequado às opções terapêuticas é essencial para os pacientes e a indústria deve apoiar a jornada de harmonização que está sendo liderada por várias comunidades econômicas regionais para o bem do paciente. A participação da Roche no processo de harmonização regulatória da Zazibona usando um produto de biotecnologia, Hemlibra TM (Emicizumab) usado para Hemofilia A foi uma boa experiência.

Os principais motores para o sucesso das iniciativas de harmonização na África são o alto padrão de ciência com eficiência regulatória, sustentabilidade, cronogramas e processos previsíveis, processos de tomada de decisão previsíveis e um alto nível de envolvimento com órgãos reguladores da indústria, o que em última análise beneficia o paciente.

**Promovendo uma abordagem baseada em risco para inspeções e avaliações: procedimento de registro colaborativo da OMS como um estudo de caso: Samvel Azatyan (OMS)**

A regulamentação nos países é importante e as autoridades regulatórias tomam decisões por meio de uma série de processos normais ou padrão, confiança, compartilhamento de trabalho, revisão conjunta e mecanismos de reconhecimento mútuo, com base nas resoluções da Assembleia Mundial da Saúde (WHA) (WHA 67.20 de 2014, WHA 67.21 de 2014 e WHA 63.12). Confiança e reconhecimento são conceitos distintos e definidos.

O programa de pré-qualificação de medicamentos da OMS permitiu que cerca de 65% das crianças com menos de cinco anos de idade fossem imunizadas e abordou a gestão do HIV / AIDS e outras doenças transmissíveis prioritárias. A OMS oferece vários caminhos regulatórios para facilitar a aceleração das aprovações nos Estados Membros por meio do uso de uma abordagem baseada em risco para inspeção e avaliação, que inclui o Procedimento de Registro Colaborativo (CRP), o Procedimento de Registro Colaborativo para Aprovação Regulatória Estreita (SRA-CRP). Redes regionais como AMRH facilitam o registro com base na confiança. Esses caminhos oferecem vantagens para agências de compras, NMRA e indústria.



Em resumo:

- > Pacientes / consumidores - onde quer que estejam - merecem acesso a produtos médicos de qualidade garantida com características de benefício-risco positivas, a fim de alcançar UHC.
- > Os reguladores em todo o mundo devem colaborar e levar em consideração as informações disponíveis de outras autoridades regulatórias para gerar decisões de qualidade.
- > Não usar os produtos e resultados de outras autoridades reguladoras pode significar oportunidade perdida, duplicação de esforços, aumento da carga regulatória e desperdício de recursos escassos.
- > O CRP oferece uma oportunidade única para os reguladores acelerar e melhorar a qualidade de suas decisões regulatórias, com base nas informações disponíveis de autoridades regulatórias confiáveis. Isso pode ajudar a economizar os recursos escassos e usá-los para outras atividades importantes.

---

## **Harmonização da regulamentação de produtos médicos - abordagem inovadora para medir resultados regulamentares, confiabilidade e harmonização: Monica Hemben Eimunjeze (NAFDAC)**

Atividades regulatórias colaborativas regionais, iniciativas globais e capacitação são importantes para melhorar os resultados regulatórios, a confiança e a harmonização. Os objetivos da harmonização incluem eficiência regulamentar, acesso a medicamentos de qualidade, disponibilidade de medicamentos e desenvolvimento dos conhecimentos e habilidades necessários para apoiar a harmonização.

A CEDEAO iniciou avaliações e inspeções conjuntas. Existem agora diretrizes e procedimentos harmonizados e SGQ dos principais processos regulatórios para melhorar os resultados regulatórios. O exercício de benchmarking OMS-GBT ajudou os Estados Membros da região a melhorar suas funções regulatórias básicas para identificar lacunas e desenvolver Planos de Desenvolvimento Institucional (PDI) e promoveu a dependência regulatória. O desenvolvimento de capacidades melhorou a capacidade local de todas as autoridades reguladoras. Em resumo, as iniciativas regionais para o fortalecimento regulatório são importantes para melhorar o acesso aos medicamentos.

## **Otimizando os processos e o desempenho das agências reguladoras por meio de medidas sistemáticas padronizadas: Prisha Patel (Centro para Inovação em Ciência Regulatória)**

A África se beneficiaria de um sistema otimizado e padronizado para medição de processos e resultados regulatórios. Os dois aspectos centrais a serem medidos são os aspectos qualitativos e quantitativos dos processos regulatórios.

A identificação de métricas relevantes para a regulamentação é fundamental para a melhoria dos resultados regulamentares porque facilitam a concorrência saudável e permitem que os reguladores vejam o que fazem bem e o que os outros estão fazendo melhor. A análise dos tempos regulatórios pode identificar onde o tempo é gasto no processo de revisão regulatória, para benchmarking interno e comparações externas, para aumentar a transparência interna e externa e monitorar iniciativas de mudança que auxiliam NMRAs a priorizar áreas para tomada de decisão com maior eficiência e qualidade dos processos regulatórios. Citando um caso como exemplo, o CIRS trabalhou com o FDA da Arábia Saudita para desenvolver uma abordagem de estratificação de risco que levou à eliminação de atrasos na Agência. Também é importante que os patrocinadores apresentem dossiês de boa qualidade para permitir um processo de revisão consistente e transparente e previsibilidade do processo.

Incorporar uma cultura de medições de desempenho permite que as agências continuem a crescer e melhorar. Os NMRAs devem institucionalizar uma cultura de medição sistemática dos processos e resultados regulatórios. A metodologia do CIRS pode ajudar a fornecer uma abordagem consistente para NMRAs para avaliar seu desempenho em comparação com outros NMRAs. Ele pode medir o impacto das mudanças nos processos regulatórios e ajudar a melhorar os processos para um melhor planejamento, tomada de decisões, melhoria contínua e retenção de pessoal por meio do desenvolvimento profissional. As lacunas podem ser identificadas após uma auditoria de boas práticas de revisão em uma NMRA.

## **Recomendações da Sessão Paralela VI**

- > A qualidade dos processos de revisão não deve ser comprometida pela velocidade. Processos de revisão rápida não significam processos de alta qualidade.
- > Confiança, reconhecimento mútuo e compartilhamento de informações são importantes para suprir as necessidades cada vez maiores de recursos regulatórios e o acesso efetivo e reduzir a duplicação de esforços, o aumento da carga regulatória e o desperdício de recursos escassos.
- > A análise dos tempos regulatórios pode identificar onde o tempo é gasto no processo de revisão regulatória e permitirá benchmarking interno e comparações externas com maior transparência que ajudarão as NMRAs a priorizar áreas, aumentar a eficiência e a qualidade dos processos regulatórios.
- > Iniciativas de automonitoramento que podem ajudar a otimizar processos de revisão, identificar limitações de recursos de NMRAs e / ou deficiências de envio da indústria. Isso pode ajudar na tomada de decisões importantes, ajustes e otimização por meio da digitalização.
- > Os principais motores para o sucesso das iniciativas de harmonização na África são o alto padrão de ciência com eficiência regulatória, sustentabilidade, cronogramas e processos previsíveis, processos de tomada de decisão previsíveis e um alto nível de envolvimento com órgãos reguladores da indústria, o que em última análise beneficia o paciente.



## **12. Sessão Plenária IV: Moldando o futuro da regulamentação de produtos médicos na África, incluindo ferramentas digitais e inovadoras usadas na regulamentação da saúde**

**Co-presidentes de sessão: Andreas Seiter (Banco Mundial) e Houda Langar (OMS-EMRO)**

O objetivo desta sessão era h Destacar o futuro da regulamentação de produtos médicos na África no âmbito mais amplo de novas ferramentas e tecnologias e no contexto mais amplo da cobertura universal de saúde.

**Harmonização regulatória de produtos médicos como um fator chave para alcançar a cobertura universal de saúde na África: Sibusiso Hlatjwako (PATH)**

O objetivo deste estudo foi modelar o impacto potencial na saúde do aumento da harmonização regulatória em duas comunidades econômicas regionais na África Subsaariana - EAC e SADC. Neste contexto, foi assumido que a harmonização regulatória pode envolver a partilha de informação, como os resultados das inspeções entre as autoridades reguladoras; alinhar os padrões de segurança e eficácia e os processos usados para avaliar e monitorar pesquisas e produtos; realização de análises conjuntas de protocolos de pesquisa e dossiês de produtos e inspeções de locais de pesquisa e fabricação e reconhecimento mútuo de avaliações e inspeções conduzidas e decisões tomadas por outras autoridades regulatórias.

Embora o registro eficiente seja importante para aumentar a disponibilidade e o acesso ao produto, é reconhecido que o registro é apenas um componente necessário no lançamento de um produto e que o registro por si só não garante que esses medicamentos estarão disponíveis.

Os medicamentos estudados incluíam carbetocina termoestável e amoxicilina dispersível e a ferramenta ‘Lives Saved Tool’ da Johns Hopkins foi usada, analisando os resultados de 2018–2023. Esses dois produtos por si só não pretendiam representar o impacto total da harmonização regulatória. Em vez disso, eles podem ser usados como estudos de caso para destacar o que é possível para alguns medicamentos emergentes.

O estudo calculou o total de vidas anuais salvas com o lançamento de comprimidos dispersíveis de amoxicilina e carbetocina termoestável na EAC e ZAZIBONA de 2018–2023. Os resultados mostraram que acelerar o acesso a dois produtos por meio de uma harmonização regulatória mais eficiente pode ter impactos significativos: 11.778 vidas incrementais podem ser salvas na África Oriental e Meridional de produtos que chegam aos pacientes um ano mais rápido, e 23.391 vidas incrementais podem ser salvas nas mesmas regiões de produtos que chegam aos pacientes dois anos mais rápido. Os esforços de harmonização regulatória melhoraram desde que ocorreu o exercício de modelagem, portanto, o cenário do modelo de linha de base pode subestimar o progresso recente.

Para realizar plenamente este impacto potencial na saúde em toda a África, são necessários compromissos sustentáveis - políticos, financeiros e técnicos - dos formuladores de políticas e doadores. As principais prioridades são investir na harmonização regulatória doméstica e em toda a África para permitir o aumento de escala, garantir que todas as fases e funções regulatórias sejam harmonizadas entre os produtos e domesticar a Lei Modelo da UA em todos os Estados Membros da UA.

**Usando soluções colaborativas baseadas em nuvem para colaboração e harmonização perfeitas na África: Winona Rei Bolislis (Sanofi)**

A nuvem colaborativa é uma nova plataforma que redefine a maneira como as empresas farmacêuticas compartilham dados com os reguladores. Seu objetivo é facilitar a colaboração entre agências usando inteligência artificial, aprendizado de máquina e técnicas analíticas preditivas em uma arquitetura moderna baseada em nuvem.

O processo atual para registros regulatórios é complicado. Por exemplo, existem vários bancos de dados e o registro global requer vários registros (muitas vezes repetitivos). Vários patrocinadores podem fornecer informações relevantes, mas os silos de dados podem criar uma barreira para o compartilhamento interno. Os reguladores podem compartilhar lições aprendidas e (algumas) informações por meio de programas designados.

Uma rota de envio preferencial alternativa seria aquela protegida pelo Blockchain, em que os dados são capturados e armazenados diretamente da fonte para a nuvem, sendo então selecionados e avaliados pela tecnologia de acordo com critérios pré-acordados com a Agência (ou seja, espaço de design). Dependendo se os dados estavam de acordo com o caminho previsto, o patrocinador se engajaria novamente com a Agência.

Uma solução baseada em nuvem para arquivamentos regulatórios teria muitas vantagens, incluindo que operaria em tempo real, com a autoridade reguladora recebendo acesso aos dados assim que o dossiê regulatório fosse enviado. Pode ser realizado remotamente em qualquer período na plataforma de data -ousing, disponibilizando-o a qualquer momento. A abordagem apóia a colaboração, permitindo a revisão simultânea por várias autoridades regulatórias e permitindo a entrada de várias outras fontes para orientar a tomada de decisão regulatória. Também permite que os reguladores obtenham insights de apresentações relacionadas (com as permissões adequadas). Por fim, aumenta a capacidade dos patrocinadores e reguladores de usar e integrar novas fontes de dados, por exemplo, dados do mundo real.

Em resumo, no contexto da AMA, a adoção de uma solução baseada em nuvem pode “pular” em direção a um futuro regulatório perfeito. Pode ajudar a alcançar o alinhamento regulatório em termos de estrutura e métodos - dada a plataforma compartilhada. Também pode reduzir os requisitos específicos de cada país, ao mesmo tempo que compartilha informações e boas práticas sobre o gerenciamento do ciclo de vida de produtos médicos.

### Recomendações da Sessão Plenária IV

> As principais prioridades são investir na harmonização regulatória interna e em toda a África para permitir o aumento de escala, garantir que todas as fases e funções regulatórias sejam harmonizadas entre os produtos e domesticar a Lei Modelo da UA em todos os Estados Membros da UA. A adoção de uma solução baseada em nuvem pode “saltar” em direção a um futuro regulatório perfeito e ajudar a alcançar o alinhamento regulatório em termos de estrutura e métodos, além de reduzir os requisitos específicos do país.

> Calou d -base d soluções shoul d ser usado d para apoiar a colaboração, permitindo a revisão simultânea por várias autoridades regulatórias e permitindo a entrada de várias fontes para orientar a tomada de decisões regulatórias, ajudando a atingir o alinhamento regulatório em termos de estrutura e métodos, reduzindo os requisitos específicos do país e compartilhando boas práticas no gerenciamento do ciclo de vida de produtos médicos.

## 13. Cerimônia de premiação para melhor apresentação oral e pôster

Como parte do cultivo da excelência em apresentações de resumos para artigos orais e pôsteres, o Comitê Científico SCOMRA estabeleceu um painel para revisar e avaliar o desempenho dos apresentadores e selecionar a melhor apresentação oral e pôster. O painel usou os seguintes critérios para avaliar os apresentadores:

1. Originalidade e criatividade
2. Organização (apresentação lógica de ideias)
3. Gerenciamento de tempo
4. Apresentação (apresentação oral e entrega)
5. Conhecimento do material (familiaridade com o assunto)
6. Limpeza
7. Discussão / Resposta às Perguntas

O painel concluiu que a qualidade das apresentações no SCoMRA IV foi muito maior do que em anos anteriores. As pontuações da apresentação oral foram extremamente próximas, com uma série de excelentes apresentações sendo entregues. O prêmio vencedor para as apresentações orais foi atribuído a Frank Loban, com uma apresentação no AfroCondomNet, e o segundo prêmio a Magdalena Pajewska Lewandowska, com uma apresentação sobre os vários esquemas regulamentares europeus que visam promover o acesso aos medicamentos.

A qualidade das apresentações dos pôsteres também foi alta, com o painel dando o primeiro prêmio a Lynette Mutisi e o segundo prêmio a Sunday Kisoma.

---

## 14. Considerações finais

**Ann Fortin a partir de WHO AFRO e Margareth Ndomondo-Sigonda da AUDA - NEPAD** encerrou a conferência dando um enorme agradecimento a todos os parceiros, incluindo o Comitê Organizador e o Comitê Científico, bem como a agência anfitriã, MCAZ, e sua execução bem-sucedida da logística. As equipas da AUDA-NEPAD e da OMS foram reconhecidas pelos seus enormes esforços e também à Fundação Bill e Melinda Gates pelo seu apoio incansável.

O tremendo progresso do SCoMRA, tanto em termos de progresso logístico, mas principalmente em termos da ciência da regulação, é significativo. A qualidade das apresentações atingiu um novo nível, elevando a fasquia para futuras reuniões. O novo Comitê Científico SCoMRA agregou um grande valor ao evento. David Mukanga da Fundação Gates foi notado em particular por seus esforços em apoiar, motivar e desenvolver o trabalho do SCoMRA IV.

**Emer Cooke, diretor de regulamentação de medicamentos e outras tecnologias de saúde, Organização Mundial da Saúde**

A OMS continua a se comprometer nas várias áreas de seus compromissos, incluindo a Ferramenta de Benchmarking Global (GBT), desenvolvimento de Planos de Desenvolvimento Institucional (IDPs), treinamento com NMRAs, trabalho com RECs e outros trabalhos relevantes que aumentam o acesso aos medicamentos, que é o propósito fundamental do envolvimento da OMS nesta área. O acesso a medicamentos é um direito humano, não um luxo, e o acesso a medicamentos seguros é uma parte fundamental desse acesso, sendo a regulamentação um facilitador essencial dessa missão de garantia de segurança e qualidade.

**Nevena Milisavljevic, co-presidente da Rede Regulatória Africana, Federação Internacional de Fabricantes e Associações da África**

A IFPMA reconheceu seu próprio grande papel no SCoMRA e o crescimento de seu papel durante a vida do AMRH. Os colegas da IFPMA participaram do SCoMRA IV e doaram generosamente à iniciativa. O desenvolvimento contínuo da medição é essencial à medida que o AMRH é implementado.

A IFPMA aguarda com expectativa os desenvolvimentos na harmonização regulatória que a AMA pode trazer. A expansão das atividades para um escopo mais amplo de produtos e funções regulatórias é bem-vinda, para permitir o fortalecimento do sistema regulatório e maior acesso aos produtos.

**Dan Hartman, Diretor, Desenvolvimento Integrado, Saúde Global, Fundação Bill e Melinda Gates, Fundação Bill e Melinda Gates**

O ex-líder do programa BMGF, Vincent Ahonkai, foi um dos fundadores do AMRH e seu trabalho é continuado na Fundação: Mac Lumpkin e David Mukanga trazem uma liderança de pensamento contínua e Ian Hudson é uma nova adição bem-vinda à equipe.

As chamadas e o apoio para aumentar a medição dos resultados são bem-vindos como meio de melhoria e acompanhamento do progresso. Ferramentas como o OpERA, o GBT e os laboratórios de Controle de Qualidade são importantes contribuintes para isso. O desafio emocionante é avançar para a implementação eficaz da transformação, que está no cerne do que estamos fazendo.

**Andreas Seiter, Líder Global - Setor Privado, Saúde, Nutrição e População, Banco Mundial**

A jornada do AMRH desde seu início tem sido emocionante e o Banco teve que trabalhar em novas modalidades em parceria de uma forma que não está acostumada. O objetivo é ser catalisador e permitir que os parceiros façam seus próprios resultados, de modo que possam sair do espaço. A equipe de AMRH do Banco foi essencial para entregar o AMRH. O papel do setor privado neste esforço e tem crescido no AMRH de forma adequada.

**Gugu Mahlangu, Diretor-Geral, Autoridade de Controle de Medicamentos do Zimbábue (MCAZ)**

Os últimos dez anos produziram grande progresso para a harmonização regulatória no continente por meio do AMRH e a próxima década permitirá que a AMA se torne totalmente operacional. As parcerias são essenciais para o AMRH e é essencial continuar a envolver os parceiros. É necessário consenso entre todos os parceiros de que a confiança não é opcional: é um pré-requisito para boas práticas regulatórias. A variedade e qualidade das apresentações e o papel e valor do Comitê Científico tem sido notável no SCoMRA IV. Agradecimentos são oferecidos a todos os parceiros, o Ministério da Saúde do Zimbábue, AUDA-NEPAD, Banco Mundial, OMS, BMGF, IFPMA, todos os apresentadores, relatores e moderadores, o comitê organizador, intérpretes e mídia.

# Anexo 1:

## Programa da Conferência

Segunda-feira, 30 de setembro de 2019		
Tempo	Tópico	Responsável
07h00 - 09h00	Novo registo:	Secretariado
09h00 - 11h00	<b>Mestre de Cerimônia:</b> Margareth Ndomondo-Sigonda ( AUDA-NEPAD) e Ann Fortin (OMS-AFRO) <b>Relatores:</b> Chimwemwe Chamdimba ( AUDA-NEPAD ) E Stanislav Kniazkov (WHO-AFRO)	
09h15 - 09h25	Discursos de Boas-vindas	Dr. Willy Amisi, Secretariado da SADC
09h25 - 10h30	<b>Sessão Plenária I (Parte 1): Implementação do AMRH - progresso, lições, desafios</b>  <b>Objetivos da sessão:</b> revisar o progresso, identificar desafios e lições aprendidas na implementação do AMRH e o alinhamento de várias redes regulatórias e fóruns dentro do AMRH Co-presidentes de sessão: Dan Hartman e Dexter Tagwireyi  <b>Relatores:</b> Brian Ngandu (AUDA-NEPAD) e Eun Mi Kim (OMS)	
09h25 - 09h45	Contexto global de harmonização e modelos inovadores	Mike Ward (OMS)
09h45 - 10h05	Programa AMRH: Atualização do Progresso Continental	Margareth Ndomondo-Sigonda (AUDA-NEPAD)
10h05 - 10h30	Discussão do painel, incluindo perguntas e respostas	AUDA-NEPAD e Representantes dos RECs
10h30 - 11h00	<b>Palestrante principal:</b> Vendo a descoberta, o desenvolvimento e a aprovação de medicamentos como um continuum: o papel da harmonização regulatória na África para melhores resultados	Prof. Kelly Chibale - Universidade da Cidade do Cabo
11h00 - 11h30	Pausa para Chá/Café	
11h00 - 12h00	<b>Plenário de alto nível:</b> Uma Década de Harmonização Regulatória na África: Onde estamos? E para onde devemos caminhar?  <b>Moderador:</b> Gugu Mahlangu, DG MCAZ  5 minutos de conversa em velocidade elevada de cada painalista seguida de uma discussão facilitada	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Aggrey Ambali, Diretor, Cooperação Técnica, Financiamento de Programas e Iniciativas Estratégicas, AUDA-NEPAD</li> <li>&gt; Andreas Seiter, Líder Global - Setor Privado, Saúde, Nutrição e População, Banco Mundial</li> <li>&gt; Dan Hartman, Diretor, Desenvolvimento Integrado, Saúde Global, Fundação Bill e Melinda Gates (BMGF)</li> <li>&gt; Mike Ward, [Título], Regulamento de Medicamentos e outras Tecnologias de Saúde, Organização Mundial da Saúde</li> </ul> Christianah Mojisola Adeyeye, Diretora Geral da NAFDAC e Presidente do Comitê Diretivo do AMRH
12h00 - 12h10	<b>Observações</b>	Alex Ntale Gasarira, Representante da OMS na República do Zimbábue
12h10 - 12h30	<b>Abertura Oficial</b>	SE Sr. Obadiah Moyo, Ministro da Saúde e Assistência Infantil, República do Zimbábue
12h30 - 13h30	<b>Foto em grupo, Media Briefing, Almoço</b>	



Tempo	Tópico	Responsável
13h30 - 14h15	<p><b>Sessão Plenária I (Parte 2):</b>  <b>Implementação do AMRH - progresso, lições, desafios</b></p> <p><b>Objetivos da sessão:</b> Analisar o progresso, identificar desafios e lições aprendidas na implementação do AMRH e o alinhamento de várias redes regulatórias e fóruns dentro do AMRH            Co-presidentes de sessão: Dan Hartman e Dexter Tagwireyi</p> <p><b>Relatores:</b> Brian Ngandu (AUDA-NEPAD) e Eun Mi Kim (OMS)</p>	
13h30 - 13h40	Comparação da OMS de sistemas regulatórios - Atualizações e implicações para a África	Hiiti Sillo (OMS)
13h40 - 13h50	Construindo as Capacidades de Controle de Qualidade de Medicamentos na África: Onde estamos?	Abdelkrim Smine (USP)
13h50 - 14h00	Discussão	Tudo
14h00 - 12h15	Resumo da sessão e finalização	Vice-presidentes:
O programa agora continua conforme planejado		
14h15 - 15h30	<p><b>Sessão Plenária II:</b>  <b>Implementação do AMRH - progresso, lições, desafios</b></p> <p><b>Objetivos da sessão:</b> Analisar o progresso, identificar desafios e lições aprendidas na implementação do AMRH a partir de uma perspectiva regional, nacional e individual dos apresentadores</p> <p><b>Co-presidentes de sessão:</b> Vincent Ahonkhai e Sarah Adam</p> <p><b>Relatores:</b> MCAZ e IFPMA</p>	
14h15 - 14h30	O Procedimento de Avaliação Conjunta da Comunidade da África Oriental: Conquistas, Desafios e Caminho a Seguir	Shani Maboko (TMDA)
14h30 - 14h45	Inspeções ZAZIBONA GMP - impulso ascendente, impacto e kaizen:	Washington Dengu (MCAZ)
14h45 - 15h00	Complexidade da gestão do ciclo de vida e os desafios para os países africanos - uma perspectiva da indústria	Sarah Adam (IFPMA)
15h00 - 15h15	Uma necessidade urgente e forte de regulamentação harmonizada de produtos biológicos, incluindo vacinas na comunidade da África Oriental e na África em geral	Grant Munkwase (NDA)
15h15 - 15h25	Discussão	Tudo
15h25 - 15h30	Resumo da sessão e finalização	Vice-presidentes
15h30 - 16h00	Pausa para Chá/Café	
16h00 - 16h30	2 <sup>nd</sup> Sessão de pôsteres	Tudo

Tempo	Tópico	Responsável
16h30 – 18h00	<p><b>Sessão Paralela I:</b>  <b>O papel da harmonização na farmacovigilância e vigilância pós-mercado</b></p> <p><b>Objetivos da sessão:</b> Compartilhar experiências e desenvolvimentos em PV e PMS, incluindo abordagens inovadoras</p> <p><b>Co-presidentes de sessão:</b> Karim Smine e Raj Long</p> <p><b>Relatores:</b> Paul Tanui (AUDA-NEPAD), Bridget Dube (MCAZ)</p> <p>O que os profissionais de saúde e pacientes sabem sobre os relatórios de eventos / reações adversas a medicamentos, por que eles não relatam e o que os reguladores podem fazer para melhorar os relatórios: Dan Kajungu</p> <p>Estabelecendo a ferramenta de relatório eletrônico de reações adversas: a perspectiva da Tanzânia: Ambele Mwafula</p> <p>Impacto da farmacovigilância estimulada estruturada em hospitais terciários: uma revisão da segurança de casos individuais recebidos na autoridade de medicamentos e dispositivos médicos da Tanzânia: Kissa Mwamwitwa</p> <p>MEDISAFE: um projeto regional de luta contra medicamentos falsificados na África: Helene Degui</p> <p>Dependência regulatória na reação às questões globais de qualidade e segurança relacionadas aos medicamentos: A experiência dos “Sartanos” na África do Sul e nos países da ZAZIBONA: Paciência Phuti Shabangu</p>	<p><b>Sessão Paralela II:</b>  <b>Regulamentação de dispositivos médicos, sangue / produtos sanguíneos e ensaios clínicos - onde estamos?</b></p> <p><b>Objetivos da sessão:</b> compartilhar experiências regionais e nacionais na regulamentação de dispositivos médicos, sangue e produtos sanguíneos e outras funções regulamentares</p> <p><b>Co-presidentes de sessão:</b> Samvel Azatyan e Jean-Baptiste Nikiema</p> <p><b>Relatores:</b> WHO</p> <p>Regulamentação do sangue e produtos sanguíneos na Tanzânia: o progresso atual e o caminho a seguir : Elirehema Mfinanga</p> <p>Complexidades em torno do desenvolvimento clínico de novas vacinas - uma perspectiva da indústria: Lorenz Scheppler</p> <p>Projeto VaccTrain / RegTrain: Conquistas da perspectiva de um país parceiro: Juwe D. Kerula</p> <p>Harmonização do Regulamento de Ensaio Clínicos em África através da Rede Africana de Regulamentação de Vacinas (AVAREF): A Experiência NAFDAC: Christiana Mojisola Adeyeye</p> <p>Regulamentação de dispositivos médicos na Tanzânia: o que foi alcançado?: Domingo Kisoma</p>
19h00 - 21h00	Coquetel de Recepção de Boas Vindas	

**Terça-feira, 01 de outubro de 2019**

<b>Tempo</b>	<b>Tópico</b>	<b>Responsável</b>
08h00 - 08h30	Recapitulação do dia 1, Chimwemwe Chamdimba (AUDA-NEPAD) e Diadie Maiga (OMS AFRO)	
08h30 - 10h00	<b>Sessão Plenária III:</b> <b>Agência Africana de Medicamentos e Modelos de Financiamento Sustentável</b>  <b>Objetivos da sessão:</b> Atualizar os participantes sobre o progresso feito no estabelecimento da AMA e compartilhar experiências de outras regiões fora da África  <b>Co-presidentes de sessão:</b> Gugu Mahlangu e Murray Lumpkin  <b>Relatores:</b> AUDA-NEPAD	
08h30 - 08h50	A proposta de valor proposta e modelo operacional para a Agência Africana de Medicamentos	Margareth Ndomondo-Sigonda (AUDA-NEPAD); Gugu Mahlangu (MCAZ / ex-presidente da equipe de tarefas AMA)
08h50 - 09h10	Um Quadro Teórico para Modelos Operacionais para a Agência Africana de Medicamentos e Instituições Regionais	Luther Gwaza (OMS)
09h10 - 09h25	Lições da EMA e sua rede de autoridades reguladoras nacionais	Thomas Senderovitz (Agência Dinamarquesa de Medicamentos)
09h25 - 09h35	Maximizando a eficiência e eficácia regulatória da AMA: Aprendendo com a experiência de outros	Lawrence Liberti (CIRS)
09h35 - 09h55	Discussão	Tudo
09h55 - 10h00	Resumo da sessão e finalização	Vice-presidentes
10h00 - 10h30	Pausa para Chá/Café	

Tempo	Tópico	Responsável
10h30 - 11h45	<p><b>Sessão Paralela III:</b>  <b>Harmonização da regulação de produtos médicos - Abordagens inovadoras para medir resultados regulatórios, confiança e harmonização; Quais foram os ganhos de acesso em nível de país?</b></p> <p><b>Objetivos da sessão:</b> Compartilhar tecnologias inovadoras em regulamentação, modelos de confiança e experiências de países no estabelecimento de agências autônomas</p> <p><b>Co-presidentes de sessão:</b> Lawrence Liberti e Jane Mashingia</p> <p><b>Relatores:</b> EAC MRH</p> <p>CTD, CTD eletrônico e eCTD: Fornecendo a orientação certa: Kent Briggs</p> <p>Transição de uma unidade reguladora dentro de um Ministério para uma autoridade reguladora semi-autônoma totalmente funcional: Um estudo de caso da Autoridade Reguladora de Medicamentos do Botswana: Stephen Ghanie</p> <p>Estrutura regulatória de produtos de saúde de venda livre (OTC) na África - Garantindo o papel da AMRH para facilitar o acesso mais amplo do consumidor a produtos médicos sem receita: Caroline Mendy</p> <p>Mecanismos eficazes para sistemas de dependência regulatória - uma perspectiva da indústria: IFPMA</p>	<p><b>Sessão Paralela IV:</b>  <b>Alinhamento de redes e fóruns regulatórios e papel das parcerias</b></p> <p><b>Objetivos da sessão:</b> Fornecer aos participantes lições aprendidas trabalhando por meio de fóruns regulatórios, redes e estruturas de parceria</p> <p><b>Co-presidentes de sessão:</b> Mike Ward e Fatuma Adan</p> <p><b>Relatores:</b> WAHO MRH</p> <p>Recomendações de prazo de validade para importação de produtos médicos: Adrian Barojas</p> <p>Harmonizando as Estruturas de Revisão de Ética em Pesquisa na Comunidade da África Oriental: Ethel Makila</p> <p>Esquema de Teste de Proficiência para Laboratórios Farmacêuticos: Experiência Regional da África Oriental: Eliangiringa Kaale</p> <p>AfroCondomNet: Parcerias mais fortes para uma regulamentação eficaz do preservativo: Frank loban</p> <p>O Impacto do Sistema de Informação de Gestão na Melhoria da Prestação de Serviços ao Cliente e Tomada de Decisão: Experiência da Autoridade de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Tanzânia: Ambele Mwafula</p>

Tempo	Tópico	Responsável
11h45 - 13h00	<p><b>Sessão Paralela V:</b>  <b>Recursos humanos - Modelos de capacitação e retenção de competências.</b></p> <p><b>Objetivos da sessão:</b> Fazer um balanço dos vários modelos de capacitação que foram testados e implementados na África nos últimos tempos</p> <p><b>Co-presidentes de sessão:</b> Moji C Adeyeye e SF Malan</p> <p><b>Relatores:</b> OMS e AUDA-NEPAD</p> <p>Capacitação Humana em África: O Modelo BIRS: Kari Clase</p> <p>Desenvolvimento sistemático de capital humano para autoridades regulatórias nacionais de medicamentos: um estudo de caso da Autoridade Reguladora de Medicamentos de Botswana: Tendayi Roy Chihaka</p> <p>O Projeto RegTrain: Ampliação do escopo da capacitação regulatória com base no projeto piloto VaccTrain I: Regine Lehnert</p> <p>Fellowship in Regulatory Science for African medicine reviews: Tariro Makamure-Sithole</p>	<p><b>Sessão paralela VI:</b>  <b>Otimizando os resultados regulatórios, harmonização e experiências na África e além</b></p> <p><b>Objetivos da sessão:</b> compartilhar experiências na otimização e medição de processos regulatórios, resultados e experiências em harmonização e confiança</p> <p><b>Co-presidentes de sessão:</b> Sybil Ossei-Agyeman Yeboah e John Mwangi</p> <p><b>Relatores:</b> IGAD MRH</p> <p>Promoção de abordagem baseada em risco para inspeções e avaliações: procedimento de registro colaborativo da OMS como um estudo de caso: Luther Gwaza</p> <p>Importância da Qualidade do Medicamento para Alcançar a Cobertura Universal de Saúde na África: Tatenda Yemeke</p> <p>Definir especificações de dissolução para produtos genéricos para garantir a equivalência e qualidade do produto: Ethel Sebua</p> <p>Harmonização da regulamentação de produtos médicos - abordagem inovadora para medir resultados regulamentares, confiabilidade e harmonização: Monica Eimunjeze</p> <p>Otimizando os processos e o desempenho das agências reguladoras por meio de medidas sistemáticas padronizadas: Prisha Patel</p>
13h00 - 14h00	Intervalo para o Almoço	
14h00 - 14h30	3 <sup>rd</sup> Sessão de pôsteres	Tudo
14h30 - 15h30	<p><b>Sessão Plenária IV:</b>  <b>Moldando o futuro da regulamentação de produtos médicos na África, incluindo ferramentas digitais e inovadoras usadas na regulamentação da saúde</b></p> <p><b>Objetivos da sessão:</b> Destacar o futuro da regulamentação de produtos médicos na África dentro do escopo mais amplo de novas ferramentas e tecnologias e contexto mais amplo de cobertura universal de saúde</p> <p><b>Co-presidentes de sessão:</b> Andreas Seiter e Houda Langar</p> <p><b>Relatores:</b> SADC MRH</p>	
14h30 - 14h45	A necessidade de melhorar a confiabilidade, atualidade e acessibilidade das informações do produto usando e-tools: o caso do código QR	Rutendo Kuwana (OMS)

<b>Tempo</b>	<b>Tópico</b>	<b>Responsável</b>
14h45 - 15h00	Harmonização regulatória de produtos médicos como um fator chave para alcançar a cobertura universal de saúde na África:	Johnpaul Omollo (PATH)
15h00 - 15h15	Usando soluções colaborativas baseadas em nuvem para colaboração e harmonização perfeitas na África:	Winona Rei Bolislis (SANOFI)
15h15 - 15h30	Discussão e Resumo	Vice-presidentes:
15h30 - 15h45	Recomendações SCoMRA IV	Diadie Maiga (WHO AFRO) e Houda Langar (WHO EMRO)
15h45 - 16h00	Discussão sobre recomendações	Tudo
16h00 - 16h30	Pausa para Chá/Café	
16h30 - 16h45	Cerimônia de premiação para as melhores apresentações orais e pôsteres - Comitê Científico	
16h45 - 17h30	<p><b>Cerimônia de Encerramento</b></p> <p><b>Mestre de Cerimônias:</b> WHO</p> <p><b>Caixas de som:</b> Prof Aggrey Ambali, AUDA-NEPAD, OMS, IFPMA, BMGF, WB SADC, MCAZ</p> <p><b>Relatores:</b> AUDA-NEPAD</p>	

---

## Anexo 2:

# Lista de participantes

1. Clinton Rambanapasi	29. Bernadette Miraso	57. Diadie Maiga
2. Abraham Kahsay	30. Bernice Mwale	58. Diana Wanyonyi
3. Adam Fimbo	31. Bonaventure Chilinde	59. Diogo Ribeiro
4. Adrian Barojas	32. Bordan Mapfumo	60. Dorah Diale
5. Aggrey Ambali	33. Brian Mutale Ngandu	61. Dr. Ivana Skrnjug
6. Ahamada Said Fazul	34. Brighton Sibanda	62. Dr. Kristina Heinrich
7. Aime Bernard Djitafo Fah	35. Brilliant Samunda	63. Elector Chikomo
8. Aisseta Toure	36. Buhle Hlatshwayo	64. Eliangiringa Kaale
9. Alex Gisagara	37. Bunmi Femi-oyekan	65. Eliot Hunkgia
10. Alexander E. George	38. Carol Ruffell	66. Elirehema Mfinanga
11. Alexandre De la Volpiliere	39. Caroline Damour	67. Elishiba Mwangi
12. Alexis Kapanga	40. Caroline Mendy	68. Emer Cooke
13. Ambele Mwafula	41. Caroline Samatanga	69. Emmanuel Bamenyekanye
14. Aminata Nacoulma	42. Cassiano Joao	70. Emmanuelle Mbemba
15. Amira Younes	43. Cecilia Oh	71. Ernest Afesej
16. Amélie Robine	44. Charity Mutsata	72. Ester Witi
17. Andre Loua	45. Charle Leibbrandt	73. Ethel Makila
18. Andriette Ferreira	46. Chawapuwa Mabvoro	74. Ethel Sebua
19. Ann Fortin	47. Chika Umenyiora	75. Eun Mi Kim
20. Anna Thomas	48. Chimwemwe Chamdimba	76. Evah Amwayi
21. Annette Ssenkindu Bukirwa	49. Christine Malati	77. Fatima Bulla
22. Anthony Toroitch	50. Dan Hartman	78. Fatuma Adan
23. Apollo Edson Muhairwe	51. David Jefferys	79. Felistas Chepwogen
24. Ashish Kumar Das	52. David Mukanga	80. Florence Erb
25. Azwimpheleli Langalanga	53. David Springer	81. Fortunate Bhembe
26. Bakani M. Ncube	54. David Sumo	82. Francis Aboagye-Nyame
27. Benjamin Botwe	55. Denver Phiri	83. Francis Karanja
28. Bernad Kasekete	56. Dexter Tagwireyi	84. Fundo Tembo

---

85. Gertrude Ngqabutho	113. Kgothatso Motumi	141. Moji Adeyeye
86. Gift T. Chareka	114. Kissa Mwamwitwa	142. Monica Hemben Eimunjeze
87. Godfil Langa	115. Kudakwashe Chikomwe	143. Mouhoudine YERIMA
88. Grace Mushowo	116. Kudzaishe Wisikoti	144. Muchaneta Mwonzora
89. Gugu Nolwandle Mahlangu	117. Kwasi Boateng	145. Murray Lumpkin
90. Guy Njambong	118. Laban Nkonde Frank	146. Nadia Fenina
91. Habsatou Mindadou	119. Lawrence Liberti	147. Nancy Ngum
92. Hanna Flamme	120. Leonard Ncube	148. Neimatu Adjabui
93. Hashim Ubale Yusufu	121. Lerato T Makhurane	149. Nevena Miletic
94. Hiiti Sillo	122. Linda Mudyiwenyama	150. Ngono Mballa Epse Abondo
95. Houda Langar	123. Liniah Mumbengegwi	151. Niya Bowers
96. Hounnou Carmelle	124. Lorenz Scheppler	152. Nkaelang Modutlwa
97. Ian Hudson	125. Lucile De Comarmond	153. Nthabiseng Moiloa
98. Ignatia Stephens	126. Luckmore Safull	154. Ntsiki Moek
99. James Sisise	127. Lynette Mutisi	155. Olanyo Joseph
100. Jane Mashingia	128. Magdalena Pajewska Lewandowska	156. Osama Badary
101. Jane Mwangi (R.Ph., Ph.D)	129. Malick Sakho	157. Osaretin Jaiyeola
102. Jeremiah Nyamundanda	130. Manana Mashologu	158. Padminie Rammidi
103. Johaniu Ternandes	131. Margareth Ndomondo Sigonda	159. Paidamoyo Chipunza
104. Johannes Gaeseb	132. Maria Mudzudzu	160. Parthasarathi Gurusurthy
105. John Mwangi	133. Marie Mclellan	161. Patience Phuti Shabangu
106. Joshua Govere	134. Marion Laumonier	162. Paul Njaria
107. Julie Hofer	135. Markieu Janneh-Kaira	163. Pauline Takawira
108. Juwe D. Kercula	136. Marlven Gabaza	164. Portia Kampota-Munhuweyi
109. Kari Clase	137. Mawien Arik	165. Portia Nkambule
110. Karim Smine	138. Me'Sheri Adams	166. Precious Chida
111. Kate Kikule	139. Mercedes Leburu	167. Priscilla Nyambayo
112. Kent Briggs	140. Mike Ward	168. Prisha Patel

---



- 
- |                             |                                 |                          |
|-----------------------------|---------------------------------|--------------------------|
| 169. Prof. Kelly Chibale    | 197. Shyam Bhaskaran            | 225. Winnie Nganga       |
| 170. Prudence Manzunzu      | 198. Sibusiso Hlatjwako         | 226. Winona Rei Bolislis |
| 171. Rachelle Harris        | 199. Stanislav Kniazkov         | 227. Yaya Coulibaly      |
| 172. Rachelle Sarah Kyeyune | 200. Stanley Midzi              | 228. Yetunde Alli        |
| 173. Regine Lehnert         | 201. Stanley Mkuluchi           | 229. Yolanda Moyo        |
| 174. Rejoice Shumba         | 202. Stanley Sanyanga           | 230. Yousuf Vawda        |
| 175. Rhonda Clymer          | 203. Stephen Ghanie             | 231. Yvonne Adu-Boahen   |
| 176. Richard Mihigo         | 204. Sunday Kisoma              |                          |
| 177. Richard Rukwata        | 205. Susan Wanjiru              |                          |
| 178. Robin Razakarivelo     | 206. Svein Rune Andersen        |                          |
| 179. Ronald Inyangala       | 207. Sybil Ossei Agyeman Yeboah |                          |
| 180. Rose Hare              | 208. Tafadzwa Tirivangani       |                          |
| 181. Rosemary Hare          | 209. Tandazani Zimbwa           |                          |
| 182. Roy Tendayi Chihaka    | 210. Tariro Makamure - Sithole  |                          |
| 183. Safiatou Simpore       | 211. Tendai Maunga              |                          |
| 184. Sakhile Dube-Mwedzi    | 212. Thea Norman                |                          |
| 185. Samuel Asante-Boateng  | 213. Thomas Nyirenda            |                          |
| 186. Samvel Azatyan         | 214. Thuli Makhene              |                          |
| 187. Sarah Adam             | 215. Vanessa Gamuchirai Gonye   |                          |
| 188. Sarah Muthuri          | 216. Vicky Manyanga             |                          |
| 189. Sateesh Jami           | 217. Victor Abiola              |                          |
| 190. Saziso Dlamini         | 218. Vincent Ahonkhai           |                          |
| 191. Seima Dijeng           | 219. Wairi Paula                |                          |
| 192. Sevreina Smith         | 220. Wallada Im-Amornphong      |                          |
| 193. Shamar Juru            | 221. Washington Dengu           |                          |
| 194. Shawn Dolley           | 222. Washington Samukange       |                          |
| 195. Shingai Gwatidzo       | 223. Wilberto Robles            |                          |
| 196. Shungu Munyati         | 224. William Wekwete            |                          |

## Anexo 3: Galeria de imagens































