



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE
Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP

Aspectos regulamentares para implementação de Ensaaios Clínicos em África

Maputo, 17 de Julho de 2023



anarme

Autoridade Nacional
Reguladora de Medicamento, IP

E-mail: anarme.ip@anarme.gov.mz

Conteúdo

1. Introdução;
2. Aspectos regulatórios para implementação de ensaios clínicos em África;
3. Regulamentação de Ensaio Clínicos em Moçambique;
4. Desafios;
5. Pressupostos.

Introdução

- Os ensaios clínicos são uma etapa necessária para o desenvolvimento de medicamentos e são conduzidos em todo o mundo, tanto em países desenvolvidos quanto em países em desenvolvimento.
- Estes devem seguir estritamente os princípios científicos e éticos universais, e o seu objectivo é salvaguardar a integridade física e psíquica dos sujeitos envolvidos, conforme estabelecido na declaração dos Direitos de Helsínquia, normas da Conferência Internacional para Harmonização (ICH) e Organização Mundial da Saúde (OMS).
- Ao nível dos países, a regulamentação dos Ensaio Clínicos é feita pelas Autoridades Nacionais Reguladoras de Medicamentos que são organizações governamentais ou estatais que estabelecem padrões de segurança, técnicos e de qualidade para ensaios realizados.

Aspectos regulatórios para implementação de ensaios clínicos em África

No âmbito da Iniciativa Africana de Harmonização da Regulamentação de Medicamentos, o AVAREF, sob responsabilidade da OMS, apoia e tem como objectivo constituir uma plataforma para a adopção efectiva das melhores práticas de ética e de regulamentação da comunidade global de Reguladores e de Comitês de Ética, e aumentar a harmonização entre os membros e com as congéneres internacionais, recomendando assim :

- A harmonização de procedimentos de regulamentação e supervisão dos ensaio,
- Fortalecimento da capacidade regulatória baseado numa rede (*networking*) para a partilha de conhecimento e experiência,
- Criação da plataforma de avaliação conjunta (CTD) e inspecções também conjuntas, (TdR AVAREF, 2016).

Aspectos regulatórios para implementação de ensaios clínicos em África

A existência de instrumentos normativos para Ensaios Clínicos e a sua harmonização ao nível do AVAREF e das regiões como a SADC e EAC permitem um enquadramento favorável a realização de ensaios clínicos de acordo com os mais elevados padrões de protecção dos direitos, segurança, dignidade e bem estar do sujeito do ensaio com vista a produção de dados fiáveis, a fim de:

- ✓ Maximizar a harmonização comunitária,
- ✓ Agilizar a avaliação de ensaios clínicos,
- ✓ Reduzir a burocracia, eliminando a redundância de procedimentos.

Aspectos regulatórios para implementação de ensaios clínicos em África

De um modo geral, no que concerne ao enquadramento legislativo, dos ensaios clínicos verifica-se um quadro multifacetado de situações, desde:

- Países sem enquadramento legal ou com projectos por aprovar;
- Países onde já se prevê a realização de ensaios clínicos e há necessidade de existirem procedimentos e entidades específicas de validação e fiscalização;
- Países com estruturas éticas e regulatórias, mas cuja legislação não se encontra aprovada e implementada; e
- Países com estruturas éticas e regulatórias com legislação aprovada e implementada.

Regulamentação dos Ensaio Clínicos em Moçambique

Lei nº 12/2017 de 8 de Setembro – Lei do Medicamento, Vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para uso humano

Lei 6/2023 de 8 de Junho -Lei de Investigação em saúde humana

Decreto 17/2023 de 27 de Abril de 2023 - Regulamento que Fixa as Normas para a Realização dos Ensaio Clínicos com Medicamentos, Vacinas e Outros Produtos Biológicos e de Saúde para Uso Humano

Directrizes de Boas Práticas Clínicas*

Procedimentos Operacionais Padrão, check list, Registos, Its, entre outros

- O País dispõe de legislação que estabelece que os EC são autorizados pela ANARME, IP, mediante parecer favorável do CNBS;
- A legislação desenvolvida está harmonizada com as directrizes da OMS, ICH e AVAREF e SADC;
- Moçambique é membro do AVAREF desde 2009 e participa nas sessões de avaliação conjunta ao nível do AVAREF e da SADC desde 2020;
- É membro do grupo de Fortalecimento ético e regulatório dos países de língua oficial portuguesa (PALOP) - Bercluso

Regulamentação dos Ensaaios Clínicos em Moçambique, Cont.

O Decreto 17/2023 de 24 de Abril aprova o regulamento que fixa as normas para a realização de Ensaaios Clínicos com Medicamentos, Vacinas e outros Produtos Biológicos e de Saúde para Uso Humano de modo a garantir a integridade física e psíquica dos participantes, bem como a eficácia e segurança do produto experimental.

O mesmo aplica-se a:

- Todas entidades colectivas, públicas e privadas, singulares e outros envolvidos na realização de ensaios clínicos em seres humanos;
- Às entidades responsáveis pela promoção, avaliação e autorização dos ensaios clínicos;
- Aos locais onde se desenvolvem as actividades dos ensaios clínicos;
- Aos participantes e representantes legais de participantes em ensaios clínicos em seres humanos.

Regulamentação dos Ensaaios Clínicos em Moçambique, Cont.

No âmbito da regulamentação dos EC, compete a ANARME, IP:

- Autorizar a realização de Ensaaios Clínicos com Medicamentos, vacinas e outros produtos biológicas e de saúde para uso humano, no país;
- Monitorizar os ensaios clínicos;
- Realizar inspecções em Boas Práticas Clínicas e supervisões nos centros de ensaios clínicos e seus locais de realização, nas instalações do promotor, laboratórios e em outras instituições envolvidas no desenvolvimento do medicamento experimental;
- Receber e registar as notificações de estudos observacionais;
- Verificar o cumprimento da legislação vigente e das boas práticas clínicas, para além de assegurar os deveres e direitos, que dizem respeito à comunidade científica e ao Estado.

Desafios

- Estabelecimento de plataformas de comunicação entre os países em matérias relacionadas com EC;
- Divulgação do regulamento de ensaios clínicos aprovado e demais normas aplicáveis;
- Dar continuidade ao processo de harmonização dos procedimentos e outros documentos conforme aplicável;
- Participar em mais sessões de avaliação conjunta;
- Participação em inspecções conjuntas em BPC;
- Capacitação e desenvolvimento de quadros.

Pressupostos

- Directrizes da OMS – Ferramenta GBT da OMS
 1. Provisões legais
 2. Organização e boa governação
 3. Recursos Humanos
 4. Procedimentos implementados
 5. Mecanismos de transparência e comunicação
 6. M&A – avaliação de desempenho

OBRIGADA