

CAPÍTULO 12

REGULAÇÃO DOS SISTEMAS DE SAÚDE: EXPERIÊNCIAS NA ÁFRICA E EM ANGOLA

Luís Sambo¹
Katiza Manguera²

1. Global Health and Tropical Medicine, IHMT-UNL. CV disponível em: <https://orcid.org/0009-0005-1309-3896>

2. Direção dos Serviços de Saúde das Forças Armadas Angolanas. CV disponível em: <https://lattes.cnpq.br/0288795603723611>

1. INTRODUÇÃO

O sistema de saúde é complexo pelo número e pela diversidade de estruturas e atores em interação com o objetivo comum de garantir a saúde das pessoas. A regulação da saúde é uma função importante para o possibilitar acesso universal aos cuidados de saúde e assegurar níveis de qualidade e segurança das intervenções clínicas e de saúde pública, ao mesmo tempo que capacita pessoas para participarem no desenvolvimento sanitário no âmbito dos seus direitos e obrigações de cidadania. A atividade regulatória em saúde, passa pela definição de normas e de padrões, pela supervisão, monitorização e fiscalização da sua aplicação, incluindo a aplicação de sanções pelo seu incumprimento¹. A formação e a capacitação de profissionais nessa área de conhecimento são importantes para a garantia de processos de decisão bem fundamentadas e baseadas nas evidências científicas mais atualizadas.

As questões regulatórias respeitantes à saúde humana estão interligadas e dependem da ação de diversos intervenientes, sendo imperativa a integração de fatores determinantes da saúde humana, animal e ambiental, entre os quais: a) a adequação da infraestrutura de saúde, em particular recursos humanos, estabelecimentos de saúde e tecnologias de saúde; b) as determinantes sociais, comportamentais e ambientais; c) a qualidade da água de consumo; d) a produção, conservação, distribuição e confecção de alimentos e bebidas; entre outros fatores suscetíveis de influenciar o desempenho dos sistemas de saúde². Tendo em conta a diversidade dos atores públicos, privados e outros envolvidos nas áreas de trabalho sujeitas à regulação, as entidades reguladoras devem possuir autonomia administrativa e financeira, ou mesmo independência, para que exerçam o seu papel com o máximo de isenção, sem conflitos de interesse e em estrita obediência às normas e aos padrões científicos de referência internacional^{3,4}.

2. DESENVOLVIMENTO

Em face dos novos desafios de saúde e do surgimento de novas tecnologias de saúde, a função de regulação em saúde é de importância crescente no âmbito da função de governação/administração dos sistemas de saúde. Considerada como subfunção da governação em estreita ligação com a legislação sanitária, a regulação deve ser gerida com critérios válidos, transparência e responsabilização ante os riscos de várias naturezas que ameaçam a saúde humana. As questões regulatórias respeitantes à saúde, estão interligadas dentro e fora do setor da saúde, interpelando diferentes atores com interesses diversos.

A regulação é uma função complexa e propriedade emergente do sistema de saúde que requer uma instituição específica ou desdobrada em áreas essenciais, como: i) licenciamento de estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde, de armazenamento ou comercialização e distribuição de tecnologias/produtos de saúde; ii) definição de normas e padrões no domínio das tecnologias de saúde (medicamentos, vacinas, dispositivos e equipamentos biomédicos); iii) acreditação e certificação dos profissionais da saúde; iv) garantia da qualidade e segurança dos cuidados de saúde; v) governação/gestão da investigação em saúde; vi) garantia de direitos e dos interesses legítimos dos utentes; vii) legalidade e transparência dos atores públicos e privados que intervêm no sistema de saúde, para além de outras áreas decorrentes da inovação tecnológica e aplicação de novos conhecimentos. A função de governação é essencial e influencia todas as outras funções do sistema de saúde, razão pela qual a colaboração intrasetorial e a coordenação intersectorial são indispensáveis, incluindo a auscultação da população para afinação das políticas e legislação em matéria de regulação.

A OMS E A REGULAÇÃO DA SAÚDE EM ÁFRICA

A OMS presta apoio aos Estados-Membros no desenvolvimento de sistemas de saúde resilientes, com o objetivo principal de alcançar a Cobertura Universal de Saúde, o que inclui o reforço da liderança e da governação, o financiamento da saúde, os recursos humanos para a saúde, a promoção do acesso a tecnologias de saúde seguras e efetivas, a prestação de serviços integrados, os sistemas de informação sanitária e a investigação no setor da saúde⁵. O Regulamento Sanitário Internacional de 2005 (RSI 2005) é um instrumento legal, com força de lei em 196 países que ratificaram esse importante ato regulatório da OMS, que: i) define direitos e obrigações dos Estados-Membros na gestão de eventos de saúde pública com potencial de se propagarem para além fronteiras; ii) estabelece critérios para classificação de eventos de saúde pública para serem considerados ou não como preocupação internacional; e iii) institui as competências essenciais que os sistemas de saúde devem reunir para se considerarem preparados para responderem às emergências de saúde pública⁶.

O RSI 2005 foi atualizado recentemente pela 77ª Assembleia Mundial da Saúde, com base nas lições aprendidas durante eventos de saúde pública de preocupação internacional, tais como a epidemia por doença do vírus Ébola de 2014 na África Ocidental e a pandemia de 2021 por covid-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, e em preparação a futuras pandemias. Quanto à vigilância sanitária no continente, o RSI 2005 foi ratificado pela maioria dos países da região africana da OMS e tem contribuído para o fortalecimento dos sistemas de vigilância de doenças, inspirado na Estratégia Integrada de Vigi-

lância e Resposta a Doenças (IDSR) em colaboração com a OMS, Organização Mundial de Saúde Animal (OIE/OMSA) e Comunidades Econômicas Regionais. Os resultados de um estudo conduzido pela OMS sobre níveis de competências essenciais dos sistemas de saúde para responderem às emergências de saúde pública revelaram que nenhum país do mundo preenche todos os 10 critérios essenciais previstos no RSI; sendo a capacidade média da região africana de 44% antecedida pelas regiões do Sudeste Asiático (61%), Mediterrâneo Oriental (66%), Pacífico Ocidental (68%), Américas (71%) e Europa (75%)⁷.

No que diz respeito à regulação farmacêutica, a OMS emite orientações sobre normas e padrões farmacêuticos que incidem sobre desenvolvimento, produção, controle de qualidade, pré-qualificação, padrões de regulação, distribuição e inspeção⁸. Essas orientações destinadas às autoridades reguladoras nacionais, indústria farmacêutica e outros interessados são produzidas e atualizadas regularmente pelos órgãos decisórios da OMS, pela Conferência Internacional das Agências Reguladoras Farmacêuticas, Comitês de Peritos, Programas específicos da OMS e outras organizações do sistema das Nações Unidas, com a participação de especialistas da indústria farmacêutica e de instituições nacionais afins, em resposta às necessidades de saúde pública.

Desde 1997, a OMS procede a avaliações e recomenda que os Estados-Membros invistam no fortalecimento dos sistemas regulatórios no âmbito da governação dos sistemas de saúde. Em África, um acento particular é colocado na regulação farmacêutica como forma de transpor a barreira para o acesso a produtos médicos seguros, eficazes e de qualidade, indispensáveis para obtenção de melhores resultados em saúde. O programa Regulatory Systems Strengthening (RSS), de fortalecimento dos sistemas regulatórios, foi estabelecido com uma estratégia em cinco etapas: i) o desenvolvimento das ferramentas para avaliação dos sistemas regulatórios; ii) a avaliação da autoridade nacional reguladora; iii) a elaboração de um plano de desenvolvimento institucional com vista a melhorar os resultados obtidos; iv) o suporte técnico para a implementação de planos; e v) a monitorização contínua do progresso e resultados.

O programa RSS da OMS avalia e coordena de maneira harmonizada os sistemas regulatórios para medicamentos, vacinas e dispositivos médicos, por meio do Global Benchmarking Tool (GBT)^{9,10}. Os países de baixa e média renda com sistemas de saúde frágeis e subfinanciados enfrentam maior peso de doenças e têm menor qualidade dos serviços de saúde. Esses países, com fraca capacidade de regulação da saúde, defrontam produção, importação e comercialização de produtos de saúde falsificados e de qualidade inferior, alimentos e bebidas de origem e qualidade duvidosa, para além dos cosméticos e outros produtos que devem ser sujeitos a controle de qualidade antes do

uso ou consumo humano, sob pena de contribuírem para o agravamento do estado da saúde da população.

Por razões culturais, econômicas e práticas, a medicina tradicional ainda é um recurso importante para a saúde das populações africanas, sobretudo tendo em conta que a cobertura universal de cuidados de saúde na região africana é de apenas 44% e que cerca de 67% da população recorre aos curandeiros tradicionais¹¹. Por essas razões, a regulação dos praticantes, das práticas e dos produtos da medicina tradicional é importante com vista a melhorar a segurança da sua prática e o seu reconhecimento nos sistemas nacionais de saúde. A transmissão intergeracional de conhecimentos tem preservado uma vasta quantidade de informações sobre plantas medicinais, sendo necessário o aprofundamento do conhecimento da sua etnofarmacologia e farmacognosia por meio investigação, documentação em farmacopeias e subsequente registo dos medicamentos tradicionais.

Alguns países africanos regularam a medicina tradicional, mas permanece o desafio da investigação das plantas com vista ao seu registo. Um dos exemplos de regulação da medicina tradicional é a implementada na Austrália, que possui a Therapeutic Goods Administration (TGA), uma autoridade que regula tanto os produtos terapêuticos convencionais como os tradicionais mediante avaliação da qualidade e da segurança, prevendo que os medicamentos tradicionais considerados de alto risco estão sujeitos a estudos clínicos adicionais^{5,11,12}.

REGULAÇÃO FARMACÊUTICA NA ÁFRICA

Uma das consequências da fragilidade dos sistemas regulatórios na maioria dos países africanos é a circulação de medicamentos e produtos de saúde falsificados ou de qualidade inferior. Em 2014, a região africana enfrentava um fardo duplo de doenças transmissíveis e não transmissíveis com 69% das pessoas vivendo com o HIV/aids, 29% dos casos de tuberculose, 80% dos casos de malária, 47% da mortalidade das crianças com menos de 5 anos e 56% das mortes maternas em nível mundial; altura em que 60% dos países da região não tinham capacidade para estabelecer uma regulamentação farmacêutica eficaz. Com essa preocupação, o Diretor Regional da OMS para África propôs à Comissão da União Africana; e aos Estados-Membros da União Africana, a criação da Agência Africana de Medicamentos (AAM), visando melhorar a qualidade de produção farmacêutica local, controlar a qualidade dos medicamentos e melhorar o acesso das populações aos medicamentos essenciais. Essa autoridade de referência continental deveria apoiar uma rede de agências nacionais de regulação e os países sem capacidade institucional nesse domínio¹³.

Assim, tendo em conta a decisão dos Chefes de Estado dos países-membros da União Africana sobre o Plano de Produção Farmacêutica em África (Pharmaceutical Manufacturing Plan for Africa – PMPA) que priorizava qualidade, segurança, eficácia e acesso aos medicamentos e produtos derivados do sangue; recordando resoluções pertinentes da Assembleia Mundial da Saúde e do Comité Regional Africano sobre essa matéria; através do Compromisso AUC-WHO/COM.2/2014, os Ministros Africanos da Saúde, participando da Primeira Reunião Conjunta da Comissão da União Africana e OMS, decidiram estabelecer a AAM com vista a priorizar o investimento no desenvolvimento da capacidade regulatória e prosseguir os esforços de convergência e harmonização da regulação farmacêutica nas Comunidades Econômicas Regionais¹⁴.

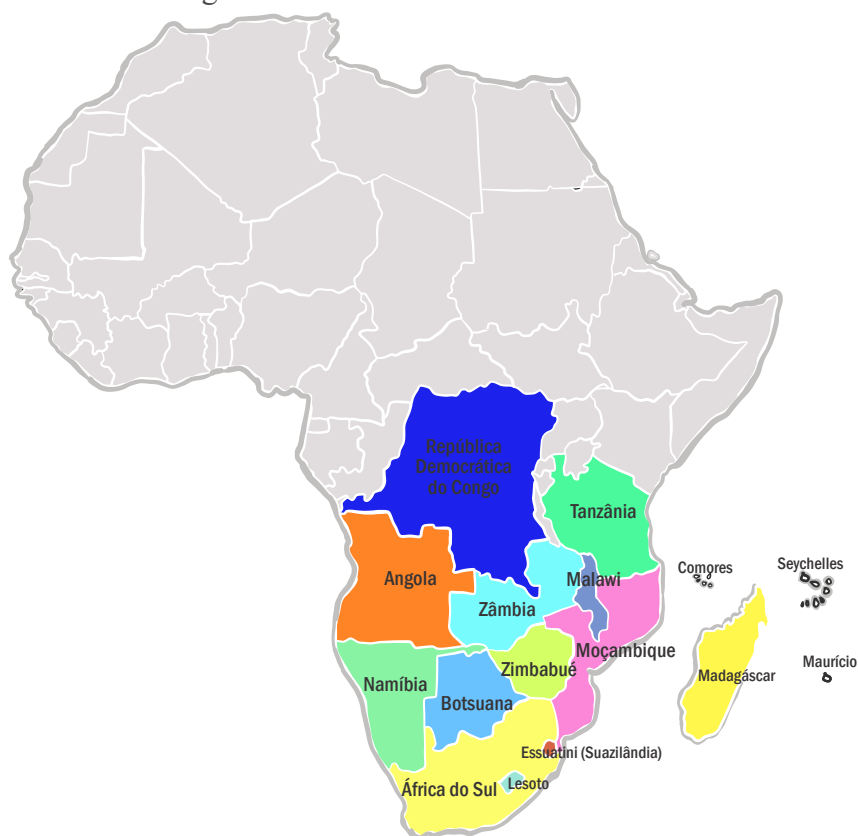
O tratado que cria a AAM entrou em vigor em 5 de novembro de 2021, após a sua ratificação por 15 Estados-Membros da União Africana. Os principais objetivos da AAM incluem: i) providenciar orientação científica e reconhecimento regulamentar entre os Estados-Membros da União Africana; ii) capacitar os recursos humanos; iii) fortalecer e regulamentar as autoridades reguladoras nacionais; iv) facilitar o acesso ao *know-how* para a transferência de tecnologia; e v) possibilitar a implementação da indústria farmacêutica no continente¹⁵. Com a implementação da AAM, a harmonização regulamentar será reforçada, facilitando a implementação da indústria farmacêutica em África e a prática das compras agrupadas com base nas listas de medicamentos essenciais dos Estados-Membros envolvidos. A AAM conta com o apoio da Agência de Desenvolvimento da União Africana – Nova Parceria para o Desenvolvimento de África (Africa Union Development Agency-New Partnership for Africa's Development – Auda-Nepad), Centros de Prevenção e Controlo de Doenças de África (África CDC), OMS, entre outros parceiros, que estão a orientar o trabalho dos cinco grupos técnicos encarregues da operacionalização da Agência, nomeadamente, African Vaccines Regulatory Forum (AVAREF), African Medicines Quality Forum (AMQF), African Blood Regulatory Forum (ABRF) e African Medical Devices Forum (AMDF), estando prevista a criação do grupo responsável pela Farmacovigilância¹⁶.

O rápido desenvolvimento de medicamentos e tecnologias cada vez mais complexas e inovadoras, a globalização da indústria farmacêutica e a existência de cadeias logísticas interdependentes têm imposto uma elevada demanda regulatória sobre as autoridades reguladoras. A harmonização legislativa permitirá procedimentos de avaliação farmacêutica centralizados, facilitando a implementação do PMPA e da Área de Comércio Livre Africana (AfCFTA).

Harmonização Regulamentar e procedimento regulatórios centralizados

O Programa de Harmonização Regulatória de Medicamentos em África (African Medicines Regulatory Harmonization – AMRH) iniciou em 2009 com o propósito de amenizar os desafios regulatórios das autoridades africanas e servir de base para a criação da AAM. Com base no Artigo 27º do Protocolo da SADC sobre Saúde, que descreve no mandato inicial para os Estados-Membros “cooperarem no desenvolvimento e formulação de políticas e estratégias coerentes, comparáveis, harmonizadas e padronizadas sobre tecnologia e equipamentos de saúde”, foi criada a ZaZiBoNa, a iniciativa regional de harmonização regulamentar de medicamentos fundada em 2013 por quatro países, nomeadamente, a Zâmbia, o Zimbabwe, o Botswana e a Namíbia, com o apoio técnico da OMS e do Programa Regional da África Austral, que visa harmonizar os procedimentos regulatórios no âmbito do registo e da inspeção de Boas Práticas de Fabrico entre as autoridades reguladoras do medicamento dos 16 Estados-Membros da SADC (figura 3)^{17,18}.

Figura 3. 16 Estados-Membros da SADC



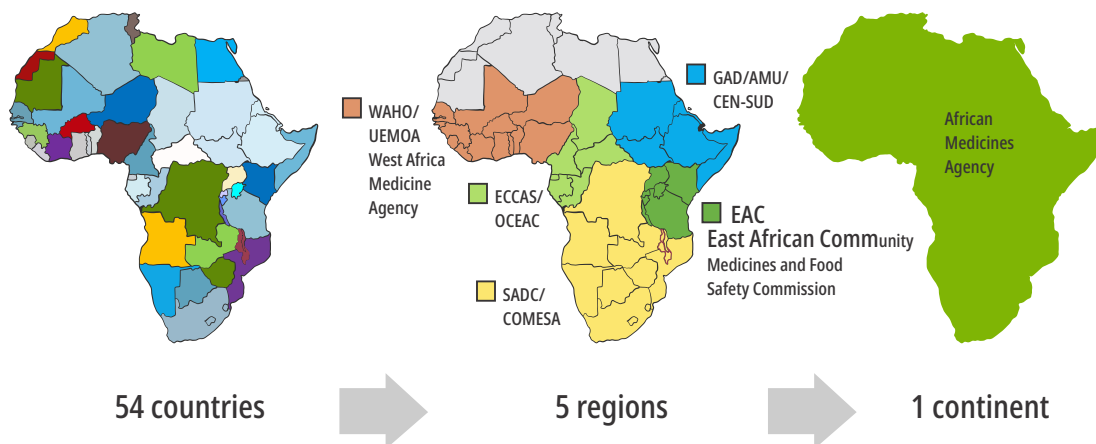
Fonte: elaboração própria.

A ZaZiBoNa tem trabalhado na harmonização do registo de medicamentos e na criação de normas e diretrizes regionais que facilitem o acesso atempado a produtos de saúde, o que facilitará implementação das compras agrupadas em nível regional. Um dos exemplos da relevância das compras agrupadas ocorreu durante a pandemia da covid-19, em que apenas foi possível a aquisição de vacinas contra essa doença por via da iniciativa do Fundo Africano para a Aquisição de Vacinas (African Union's African Vaccine Acquisition Trust – AVAT), o mecanismo conjunto de compras agrupadas para os Estados-Membros da União Africana¹⁹. Sendo a qualidade dos reguladores um grande desafio em África, a ZaZiBoNa tem contribuído para a capacitação dos profissionais envolvidos nos processos técnicos com o apoio da OMS, Auda-Nepad, Fundação Bill and Mellinda Gates, Banco Mundial, EMA, entre outros.

A sustentabilidade da ZaZiBoNa depende do compromisso político, da capacitação contínua e do investimento em infraestrutura tecnológica por parte dos Estados-Membros, uma vez que as taxas cobradas aos investidores deverão assegurar a sustentabilidade financeira; estando prevista a institucionalização da ZaZiBoNa como Fórum de Reguladores do Medicamento da SADC, um órgão regional de peritos para a regulação conjunta dos produtos médicos na região.

A figura 4 descreve como a harmonização das normas técnicas entre as autoridades reguladoras nacionais e das cinco Comunidades Econômicas Regionais permitirá que a AAM reforce a capacidade técnica e regulamentar dos Estados-Membros.

Figura 4. Visão da União Africana para a Harmonização Regulamentar em África



Fonte: Auda-Nepad.

A AAM será uma referência regulatória farmacêutica continental, à semelhança da EMA, com competências para assegurar a autorização de comercialização, inspeção, vigilância do mercado, monitoramento de segurança, supervisão de ensaios clínicos e controle de qualidade a nível centralizado, sem duplicar as atividades cobertas pelas autoridades reguladoras nacionais¹⁵.

Plano de Produção Farmacêutica em África (PMPA)

O PMPA visa criar condições para a implementação da indústria no continente e, consequentemente, reduzir a dependência dos países africanos da importação de produtos de saúde, fato que ficou bastante evidente durante a pandemia da covid-19, pondo em risco a segurança em saúde de mais de 1,3 bilhão de pessoas no continente. Para poder atingir a meta de que, até o ano de 2040, pelo menos 60% das vacinas necessárias para uso no continente sejam produzidas em África²⁰, é imperativo o compromisso dos governos em fortalecer os sistemas regulatórios, o que resultará na atração de investimento no setor farmacêutico.

REGULAÇÃO FARMACÊUTICA NO ESPAÇO GEOGRÁFICO DA COMUNIDADE DE PAÍSES DE LÍNGUA PORTUGUESA

No âmbito da comunidade lusófona, existem duas iniciativas de harmonização regulamentar dignas de registo, nomeadamente, o Fórum de Reguladores Lusófonos (Farmed) e o Projeto CT-Luso. O Farmed, visa estabelecer um ambiente regulamentar farmacêutico entre os países pertencentes à Comunidade de Países de Língua Portuguesa (CPLP) por meio de um quadro convergente de atuação para, entre outros objetivos, estimular o fortalecimento das capacidades das autoridades reguladoras nacionais. Integram o Farmed, as autoridades reguladoras do medicamento: a Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde (Armed) de Angola, criada em 2021 e enfocada na regulação de medicamentos de uso humano e outras tecnologias de saúde; a Anvisa do Brasil, criada em 1999, dedicada à regulação de medicamentos, meios de saúde, dispositivos médico-sanitários, produtos alimentares, hemoderivados, cosméticos, detergentes, tabaco, preços de serviços de saúde e farmacopeia; a Entidade Reguladora Independente da Saúde (Eris) de Cabo Verde, criada em 2019 para atuar nos domínios da regulação dos medicamentos de uso humano, remédios tradicionais, dispositivos médicos e cosméticos; a Autoridade Reguladora Nacional das Farmácias e Medicamentos (Arfame) da Guiné-Bissau, criada em 2023 dedicada à regulação dos medicamentos e produtos de saúde; a Anarme de Moçambique, criada em 2017 dedicada à regulamentação, controle e supervisão de medicamentos, produtos de saúde e

dispositivos médicos; a Infarmed de Portugal, criada em 1993 com a missão de regular e supervisionar os setores dos medicamentos e produtos de saúde de uso humano; a Autoridade Reguladora da Farmácia e do Medicamento (Arfamed) de São Tomé e Príncipe; e mais recentemente, a Direção Nacional da Farmácia e Medicamentos (DNFM) de Timor-Leste. Das autoridades integrantes do Fórum, ressalta-se a existência de distintas atribuições, capacidades jurídicas e âmbitos de intervenção das autoridades reguladoras lusófonas, sendo as autoridades com sistemas regulatórios mais fracos as que não possuem autonomia^{21,22}.

O Projeto CT-Luso, implementado em abril de 2024, é continuidade do projeto Bio-medical Ethics and Regulatory Capacity Building Partnership for Portuguese Speaking African Countries (BERC-Luso). O CT-Luso é financiado pelo Programa EDCTP3 (parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaaios Clínicos) com o apoio da UE e terá a duração de 40 meses. Tem como objetivo a capacitação ética e regulamentar na área dos ensaios clínicos em Angola, Cabo Verde, Guiné-Bissau, Moçambique, São Tomé e Príncipe e Portugal, envolvendo as Autoridades Nacionais de Ética, Autoridades Reguladoras Nacionais, universidades, centros de investigação e institutos nacionais de saúde^{23,24}. Com o presente projeto, espera-se constituir uma plataforma lusófona harmonizada e capacitada para ensaios clínicos internacionais. Em Angola, o projeto BERC-Luso (Projeto antecessor do CT-Luso)²⁴, apoiou a Armed e o Instituto Nacional de Investigação em Saúde (Inis) na capacitação de recursos humanos em matéria de normas internacionais sobre os ensaios clínicos e regulamentação, com destaque para a elaboração da proposta de Lei de Investigação Biomédica.

REGULAÇÃO NO SISTEMA DE SAÚDE DE ANGOLA

No respeitante à Saúde, a Constituição da República de Angola prevê o princípio da Universalidade e Equidade, por meio da gratuidade dos cuidados primários de saúde. Em matéria de saúde proteção social, a Constituição de Angola reza, no seu Artigo 77º, que²⁵

[...] para garantir o direito à assistência médica e sanitária, incumbe ao Estado desenvolver e assegurar a funcionalidade de um serviço de saúde em todo território nacional; e regular a produção, distribuição, comércio e uso dos produtos químicos, biológicos e farmacêuticos e outros meios de tratamento e diagnóstico.

Em relação aos direitos do consumidor, a Constituição, no seu Artigo 78º, diz que²⁵

[...] o consumidor tem direito à qualidade dos bens e serviços à informação e esclarecimento, à garantia dos seus produtos e à proteção na relação de consumo; e a ser protegido no fabrico e fornecimento de bens e serviços nocivos à saúde e à vida, devendo ser ressarcido pelos danos que lhe sejam causados.

Esses pressupostos constitucionais refletem-se na Lei de Bases do Sistema Nacional de Saúde, na Política Nacional de Saúde^{26,27} e no documento de reforma do setor de 2017, que previu a elaboração da PNR da Saúde com vista a reforçar a proteção da saúde pública e que deveria integrar, harmonizar e reforçar o papel regulador do Estado em relação a agentes econômicos e sociais, públicos, privados ou outros, que exerçam atividades susceptíveis de influenciar diretamente o estado de saúde da população. O documento pretendeu criar também uma ERS para efeitos da regulação farmacêutica, a acreditação e o licenciamento de unidades de saúde, bem como a certificação de profissionais da saúde, baseado na análise da situação regulatória local, experiência de outros países e recomendações de agências internacionais de referência na matéria, com vista ao reforço da proteção de saúde pública; sem preterir a definição legal do papel da medicina tradicional, tendo em conta a sua elevada importância no Sistema Nacional de Saúde²⁸.

A regulação da saúde em Angola está em processo de desenvolvimento e consolidação, inspirada nas normas, padrões e boas práticas internacionais, incluindo a Lei nº 27/21, de 25 de outubro, que prevê que as entidades Administrativas Independentes possuam, entre outras, atribuições no âmbito da regulação da atividade social.

Em Angola, o Ministério da Saúde é o departamento ministerial que tem por missão definir a política nacional de saúde, promover a execução do programa do Executivo relativo à saúde e ao exercício das correspondentes funções normativas e de acompanhamento visando à cobertura sanitária do país, e contribuindo para o desenvolvimento social e económico. Desde 1992, é permitida a iniciativa privada em saúde, sendo o Sistema Nacional de Saúde constituído pelo SNS, Forças Armadas Angolanas, Polícia Nacional e entidades prestadoras de serviços de saúde privadas lucrativas e não lucrativas²⁶, sendo de realçar uma forte presença do setor informal e da medicina tradicional.

A sobreposição de competências de várias entidades, a escassez de recursos humanos qualificados e de instrumentos normativos deram lugar à reforma regulatória em curso no Ministério da Saúde, com a criação de institutos públicos, nomeadamente, a Armed e o INIS, e a revisão das competências da Direção Nacional dos Hospitais (DNH), da Inspeção Geral das Atividades Sanitárias e Farmacêuticas (Igasf) e da Direção Nacional dos Recursos Humanos (DNRH)^{28,29}.

No referente à Regulação Farmacêutica, em 2021, de acordo com as normas da OMS sobre as Autoridades Reguladoras Nacionais, em observância à Lei Modelo da União Africana para a Regulação dos Produtos de Saúde, e com base no Decreto Presidencial nº 2/20, de 19 de fevereiro, sobre a criação de Institutos Públicos, foi criada a

Armed, resultante da extinção da Direção Nacional de Medicamentos e Equipamentos e da transferência do Departamento de Inspeção Farmacêutica da Igasf para a agência.

A Armed é um instituto público com autonomia patrimonial, administrativa e financeira, com as competências de desenvolver ações de regulação, regulamentação, orientação, licenciamento, fiscalização e controle das atividades no domínio dos medicamentos de uso humano e das tecnologias de saúde, visando garantir a sua qualidade, eficácia e segurança, incluindo a regulamentação dos medicamentos tradicionais³⁰. A referida agência está em processo de consolidação, estando, neste momento, a melhorar o sistema regulamentar farmacêutico, após a autoavaliação por *benchmarking* realizada em 2022 com o apoio do Programa RSS. Está igualmente prevista a construção do Laboratório Nacional de Controle de Qualidade de Medicamentos. Angola ainda não ratificou o Tratado da AAM.

Conforme anteriormente descrito, as demais instituições do Ministério da Saúde^{28,31} que concorrem para os esforços nacionais da regulação em saúde são: o Inis, com competências na vigilância laboratorial, na investigação sobre sistemas de saúde, dos principais determinantes sociais, económicos e ambientais de saúde em todo o território nacional e na investigação clínica; a DNH, encarregada do licenciamento do exercício da assistência médica e dos serviços complementares de diagnóstico do setor privado, bem como das instituições de medicina tradicional e complementar; a Igasf, com competências que incluem a fiscalização do Sistema Nacional de Saúde e o controle sanitário de mercadorias e pessoas; e a DNRH, encarregada da gestão dos recursos humanos do setor da saúde. No que diz respeito à atividade dos profissionais de saúde, ela está sujeita à regulação e disciplina das Ordens e Associações públicas profissionais.

Angola possui uma Política Nacional da Medicina Tradicional e Complementar aprovada pelo Decreto Presidencial nº 253/20, que requer regulamentação com vista a garantir a segurança dos produtos e práticas terapêuticas utilizadas; requerendo igualmente investimentos na investigação da rica flora medicinal do país.

3. CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

O reforço da função regulatória dos sistemas de saúde africanos é imperativo para acelerar a cobertura universal dos cuidados de saúde e garantir a qualidade das intervenções clínicas e de saúde pública. A autonomia das autoridades reguladoras de saúde em África representa um desafio. A experiência internacional revela autoridades reguladoras com muita autonomia, tais como Eris, Infarmed, Anvisa e FDA, que demonstram que a função regulatória melhora com a redução da interferência política. A operacionalização da AAM deverá otimizar as diferentes iniciativas sub-regionais de regulação

farmacêutica no continente africano, reduzindo a fragmentação e melhorando a harmonização regulamentar farmacêutica, permitindo procedimentos de registo centralizados e fortalecendo as capacidades técnicas das autoridades reguladoras nacionais.

Vários são os desafios para a regulação da saúde, nomeadamente: i) desafios políticos, que incluem a regulação em saúde global em face das medidas de mitigação que colidem com a soberania e segurança nacional dos Estados em situações de emergências de saúde pública de dimensão internacional, a definição do grau de autonomia das autoridades reguladoras e a adequação das políticas de financiamento público; ii) desafios éticos, tais como o uso da IA em saúde, proteção dos dados e asseguramento da privacidade dos utentes, as questões inerentes à obtenção do consentimento informado associado ao uso das novas tecnologias e o asseguramento da equidade perante ao elevado custo geralmente associado às terapias inovadoras; e iii) desafios regulatórios, incluindo a regulamentação das tecnologias de saúde inovadoras, dos dispositivos médicos e dos equipamentos biomédicos, a harmonização regulamentar no continente, a promoção da regulação em saúde na investigação em saúde pública, incluindo a medicina tradicional, e a necessidade de programas de formação especializada em regulação da saúde.

À luz da experiência e do contexto atual dos sistemas de saúde nos países de língua oficial portuguesa, as seguintes recomendações poderiam contribuir para avanços da regulação da saúde no espaço lusófono: i) prosseguir com o processo de criação e reforço das estruturas de legislação e regulação no âmbito da melhoria da governação dos sistemas de saúde; ii) adotar uma abordagem holística dos assuntos de regulação, considerando que eles estão interligados e interpelam outras componentes essenciais do sistema de saúde; iii) alargar o âmbito da regulação para além dos domínios habituais farmacêutico, recursos humanos e unidades de prestação de cuidados, beneficiando assim o desempenho de todo sistema de saúde; iv) investir na formação e capacitação de recursos humanos na área da regulação em saúde; v) desenvolver a regulação da investigação em saúde e promover a investigação em matéria de regulação; vi) promover o uso de dados resultantes de investigação para elaboração de normas com impacto na saúde pública; vii) promover a criação de uma rede lusófona de agências de regulação em saúde para troca de experiências e de boas práticas através de conferências, *ateliers*, seminários e visitas de estudo; e viii) envolver o público na definição de políticas, legislação, normas, em uma perspectiva inclusiva e otimista de transformação resiliente dos sistemas de saúde.

Agradecimentos

Agradecemos ao Professor Jorge Simões pela oportunidade de partilharmos conhecimentos, experiências e opiniões.

Conflitos de interesse

Os autores declaram não haver conflitos de interesse para este trabalho.

Referências

1. Simões J. A regulação do Sistema de Saúde. An Inst Hig Med Trop (Lisb). 2016;15(Supl):57-63. DOI: [10.25761/anaisihmt.107](https://doi.org/10.25761/anaisihmt.107)
2. World Health Organization. Strengthening WHO preparedness for and response to health emergencies. Seventy-fourth World Health Assembly, WHA74.7. Geneva: WHO; 2021.
3. Assembleia Nacional (AO). Lei nº 27/21, de 25 de outubro. Estabelece os princípios e as bases gerais sobre a criação, organização e funcionamento das Entidades Administrativas Independentes. Diário da República de Angola. 2021 out 25.
4. African Union. African Union Model Law on Medical Products Regulation. Ethiopia: African Union; 2016.
5. Organização Mundial da Saúde, Escritório Regional para a África. Actividades da OMS na Região Africana 2015-2016, Relatório da Directora Regional. Brazzaville, República do Congo: Escritório Regional da OMS para a África; 2016. p. 38-40.
6. World Health Organization. International Health Regulations (2005). 3rd ed. Geneva: WHO; 2016.
7. World Health Organization, Regional Office for Africa. Health Systems in Africa: community perceptions and perspectives. Brazzaville: WHO; 2012.
8. World Health Organization. Guidelines: Norms and standards for pharmaceuticals [Internet]. Geneva: WHO; 2024 [cited 2025 jan 15]. Available from: <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards-for-pharmaceuticals/guidelines>
9. World Health Assembly. WHA67.20 Regulatory system strengthening for medical products [Internet]. WHA67.20; 2014 [cited 2025 jan 15]. Available from: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-en.pdf

10. World Health Organization. WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products – Revision VI [Internet]. WHO. 2021 May 10 [cited 2024 jun 18]. Available from: <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools>
11. World Health Organization; International Bank for Reconstruction and Development. The World Bank. Tracking universal health coverage: 2023 global monitoring report. Geneva: WHO and The World Bank; 2023. p. 71.
12. Wardle J, Weir M, Marshall B, Archer E. Regulatory and legislative protections for consumers in complementary medicine: Lessons from Australian policy and legal developments. *European Journal of Integrated Medicine*. 2014;6(4):423-433. DOI: [10.1016/j.eujim.2014.03.008](https://doi.org/10.1016/j.eujim.2014.03.008)
13. Organização Mundial da Saúde. Discurso do Diretor Regional da OMS para África na sessão de abertura da Primeira Reunião dos Ministros da Saúde de África, organizada conjuntamente pela Comissão da União Africana e a Organização Mundial da Saúde. Luanda, Angola: OMS; 2014 abr 16.
14. African Union; World Health Organization. Volume 2: Experts Meeting FINAL copy. First meeting of African Ministers of Health jointly convened by the AUC and WHO; 2014 Apr 14-15. Luanda, Angola: Regional Office for Africa; 2014.
15. Ncube BM, Dube A, Ward K. Establishment of the African Medicines Agency: progress, challenges and regulatory readiness. *J Pharm Policy Pract*. 2021;14:29. DOI: [10.1186/s40545-020-00281-9](https://doi.org/10.1186/s40545-020-00281-9)
16. Partnerships for African Vaccine Manufacturing. Framework for Action [Internet]. Africa CDC; 2022 [cited 2024 jun 18]. Available from: <https://africacdc.org/download/partnerships-for-african-vaccine-manufacturing-pavm-framework-for-action/>
17. Sithole T, Mahlangu G, Salek S, Walker S. Evaluating the Success of ZaZiBoNa, the Southern African Development Community Collaborative Medicines Registration Initiative. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. 2020;54(5):1051-1058. doi: [10.1007/s43441-020-00154-y](https://doi.org/10.1007/s43441-020-00154-y)
18. Southern African Development Community. Protocol on Health in the Southern African Development Community [Internet]. Maputo: SADC; 1999 Aug 18 [cited 2024 Jul 4]. Available from: https://www.sadc.int/sites/default/files/2021-08/Protocol_on_Health1999.pdf
19. UNICEF. The African Union's African Vaccine Acquisition Trust (AVAT) initiative [Internet]. UNICEF; 2024 [cited 2024 Jul 4]. Available from: <https://www.unicef.org/supply/african-unions-african-vaccine-acquisition-trust-avat-initiative>
20. African Union Commission, United Nations Industrial Development Organization. Plano de Fabricação Farmacêutica para África – Plano de Negócio. Addis Ababa: African Union Commission, United Nations Industrial Development Organization; 2012.

21. Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono. Declaração de Lisboa [Internet]. Lisboa: Farmed; 2013 Nov 2 [citado 2024 jun 18]. Disponível em: https://app10.infarmed.pt/25_anos/2/item-historia.html
22. Nunes AB, Simões J. A regulação dos sistemas de saúde africanos – os casos de Angola, Cabo Verde e Moçambique. An Inst Hig Med Trop (Lisb). 2019;18:109-13. DOI: [10.25761/anaisihmt.344](https://doi.org/10.25761/anaisihmt.344)
23. Patrão Neves MC, Ribeiro MA, Carvalho AS, Araújo J, Martins SO, Martins AP, et al. Biomedical Ethics and Regulatory Capacity Building Partnership for Portuguese-Speaking African Countries (BERC-Luso). BMJ Glob Health. 2019;4(Suppl 3). Doi: [10.1136/bmjgh-2019-EDC.132](https://doi.org/10.1136/bmjgh-2019-EDC.132)
24. CT-Luso. Projeto CT-Luso: Capacitação Ética e Regulamentar na Área dos Ensaio Clínicos [Internet]. Lisboa: CT-Luso; 2024 [citado 2024 jul 2]. Disponível em: <https://ct-luso.com/>
25. Angola. Constituição da República Angolana. Angola: Luanda. Disponível em: [https://governo.gov.ao/ao/angola/a-constituicao/Assembleia Constituinte](https://governo.gov.ao/ao/angola/a-constituicao/Assembleia%20Constituinte). 2010. Disponível em: https://www.asg-plp.org/upload/legislacao/doc_99.pdf
26. Assembleia do Povo (AO). Lei nº 21B/92, de 28 de agosto. Aprova a Lei de Bases do Sistema Nacional de Saúde. Diário da República de Angola. 1992 ago 28.
27. Presidência da República (AO). Decreto Presidencial nº 262/10, de 24 de novembro. Aprova a Política Nacional de Saúde. Diário da República de Angola. 2010 nov 24.
28. Ministério da Saúde (AO), Gabinete do Ministro. Reforma do Sector da Saúde em Angola. 2017.
29. Presidência da República (AO). Decreto Presidencial nº 277/20, de 26 de outubro. Aprova o Estatuto Orgânico do Ministério da Saúde. Diário da República de Angola. 2020 out 26.
30. Presidência da República (AO). Decreto Presidencial nº 2/20, de 19 de fevereiro. Estabelece as regras de criação, organização, funcionamento, avaliação e extinção dos institutos públicos. Diário da República de Angola. 2020 fev 19.
31. Presidência da República (AO). Decreto Presidencial nº 136/21, de 1 de junho. Cria e aprova o Estatuto Orgânico da Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde. Diário da República de Angola. 2021 jun 1.
32. Presidência da República (AO). Decreto Presidencial nº 177/19, de 22 de maio. Aprova o Estatuto Orgânico do Instituto Nacional de Investigação em Saúde. Diário da República de Angola. 2019 maio 22.