

APRESENTAÇÃO DE NOVAS OPÇÕES CONTRACEPTIVAS:

.....

Registo de produtos: Noções básicas para gestores de programa de saúde global

.....



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE



Acrónimos

AMRH	Harmonização Africana da Regulamentação dos Medicamentos
ASEAN	Associação das Nações do Sudeste Asiático
CARICOM	Comunidade do Caribe
CPP	Certificado de Produto Farmacêutico
CTD	Documento Técnico Comum
DCVR	Entrega de Anéis Vaginais Contraceptivos
EAC	Comunidade da África Oriental
ECTD	Documento Técnico Comum Eletrónico
EECO	Expansão de Opções Contraceptivas Eficazes
PF	Planeamento familiar
FP2020	Planeamento Familiar 2020
GMP	Boas Práticas de Fabricação
ICH	Conferência Internacional sobre Harmonização de Requisitos Técnicos para o Registo de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano
AIM	Titular da Autorização de Introdução no Mercado
NAFDAC	Agência Nacional para a Administração de Alimentos e Drogas e Controle
PC	Conselho de População (Population Council)
PQ	Pré-qualificação
PVR	Anel Vaginal de Progesterona
SFH	Sociedade para Saúde da Família
SRA	Autoridade Reguladora Rigorosa
USAID	Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional
WCG	WCG Cares
OMS	Organização Mundial da Saúde

AGRADECIMENTOS

Este relatório é possível graças ao apoio do povo americano através da Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional (USAID), incluindo a Missão da USAID na Nigéria. O conteúdo é de responsabilidade exclusiva da WCG Cares e não reflete necessariamente as opiniões da USAID ou do Governo dos Estados Unidos.

Autores: Wilberto Robles, Noxolo Magubane, Ashley Jackson, Danielle Harris, Courtney Stachowski.

Para mais informações, contacte o Shannon Bledsoe: sbledsoe@wcgcares.org.

Relatório elaborado por Brevity & Wit.

Índice



INTRODUÇÃO 4

Ampliação de Opções Contraceptivas Efetivas 4



NOÇÕES BÁSICAS 6

Por que o registo é importante 6

Quem é que o regula 6

O papel da organização mundial da saúde em assuntos regulatórios 7



VIAS PARA O REGISTO 8

Iniciativas de Harmonização Regional 8

Árvore de Decisão da Via Reguladora 12

Licença especial de importação 13



ANTES E DEPOIS DO REGISTO 14

Componentes de um pedido de registo 14

Fases de vida do produto 14

Após o registo 15



EXEMPLO REAL DO MUNDO 16

Registo do Anel Vaginal de Progesterona na Nigéria 16



CONCLUSÃO 19



FOLHA DE CONSULTAS PARA GESTORES DE PRODUTO 20



GLOSSÁRIO 21



REFERÊNCIAS 22



Introdução

Os novos produtos contraceptivos têm o potencial de ajudar mulheres e raparigas a planear as famílias e a vida que desejam. Entre as 214 milhões de mulheres nos países em desenvolvimento com uma necessidade insatisfeita de planeamento familiar (PF),ⁱ muitas citam razões relacionadas ao método para não usar contraceção. Algumas mulheres desejam métodos com efeitos colaterais diferentes ou métodos sem nenhum efeito colateral. Outras precisam de métodos ou métodos discretos que possam usar durante o aleitamento materno.

ⁱⁱ Garantir que as mulheres tenham acesso a uma ampla gama de métodos é um dos componentes críticos para atender às suas necessidades contraceptivas. Em quase todos os casos, o **registo de produtos contraceptivos é um pré-requisito para o acesso.**¹

Os requisitos e processos regulatórios são complexos, estão em evolução e variam de um país para outro. Como resultado, muitos gestores globais de programas de saúde não têm a experiência reguladora necessária para planear o registo como parte das novas introduções de produtos contraceptivos. O objetivo deste guia é desmistificar assuntos regulatórios para não especialistas. Os leitores deverão aprender as noções básicas do registo de produtos e de que forma estas informações podem apoiar a boa tomada de decisões por parte dos gestores de

programa, em consulta com os especialistas em regulamentação.

Para apoiar estratégias regulatórias sólidas em lugares onde a necessidade de contraceção insatisfeita é maior, este guia concentra-se especificamente nos países do Planeamento Familiar 2020 (PF2020).

EXPANSÃO DE OPÇÕES CONTRACEPTIVAS EFICAZES (EECO)

Expansão de Opções Contraceptivas Eficazes (EECO) é um projeto financiado pela USAID que apoia a introdução de novas opções contraceptivas e métodos de dupla proteção nos países do FP2020 onde são mais necessários. Cada produto no portfólio do EECO é concebido para tratar de um ou mais motivos relacionados ao método para o não uso de contraceptivos. Liderada pela WCG Cares (WCG), a EECO trabalha com agentes do mercado ao longo da cadeia de fornecimento, desde fabricantes de produtos até fornecedores e clientes, bem como as partes interessadas que influenciam o ambiente político.

Os cinco estádios do modelo EECO de introdução de produtos estão explicados na Figura 1.

Este guia centra-se na primeira fase do modelo de introdução de produtos da EECO. ■

Figura 1. **MODELO DE INTRODUÇÃO DO PRODUTO EECO**



¹ Em determinadas circunstâncias, algumas autoridades reguladoras nacionais autorizam licenças especiais para a importação de produtos não registados. Essas circunstâncias são discutidas na secção licenças especiais de importação deste guia.



Noções básicas

PORQUE O REGISTO É IMPORTANTE

As autoridades reguladoras protegem a saúde pública, garantindo a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos regulamentados. Através do processo de registo, estas autoridades devem rever as informações importantes sobre o produto, incluindo dados de ensaios clínicos, para determinar se deverão ser permitidas no mercado. Após o registo ser concedido, as autoridades reguladoras continuam a controlar o produto durante todo o seu ciclo de vida no mercado.

QUEM REGULA

As autoridades reguladoras, como a Agência de Medicamentos e Alimentos dos EUA (FDA) e a Agência Europeia de Medicamentos, são responsáveis por rever e conceder ou recusar pedidos de registo nos países em que eles têm autoridade legal para fazê-lo. Fora dos Estados Unidos, estas autoridades são geralmente um departamento do Ministério da Saúde. No entanto, em alguns casos, a autoridade reguladora é uma entidade totalmente separada.



PAPEL DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS) EM ASSUNTOS REGULATÓRIOS

A OMS apoia o acesso a medicamentos essenciais de várias maneiras, inclusive facilitando que os fabricantes solicitem registo em vários países e facilitando que as autoridades reguladoras nacionais revejam esses pedidos de registo. Em muitos países do PF2020, a escassez de recursos humanos, técnicos e financeiros enfraquece e abranda os sistemas regulatórios locais, impedindo que as pessoas tenham acesso a contraceptivos de alta qualidade e outros medicamentos essenciais quando são necessários. Os fabricantes muitas vezes não têm interesse em buscar o registo nesses mercados, porque pode ser demorado responder aos requisitos regulatórios que variam de país para país.

A OMS permite um registo mais eficiente de produtos de várias maneiras:

- A OMS estabelece normas e padrões, desenvolve diretivas e aconselha os Estados Membros sobre questões relacionadas à garantia de qualidade de medicamentos para mercados nacionais e internacionais.
- A OMS auxilia os países na construção de capacidade regulatória nacional através de redes de suporte, formação e partilha de informações.
- A OMS oferece "pré-qualificação" (PQ) de produtos de saúde para garantir que atendam aos padrões globais. Os especialistas da OMS analisam informações sobre o produto, testam-no e visitam o local de fabrico. O Fundo de População das Nações Unidas, a USAID e outras agências de aquisição tomam decisões de compra tendo em conta se o produto tem PQ da OMS.
- A OMS também oferece "procedimentos colaborativos" para facilitar o registo nacional mais célere de produtos que tenham PQ da OMS ou aprovação por uma Autoridade Reguladora Rigorosa (SRA). ■

² A lista de países que participam do procedimento de colaboração para registo acelerado pode ser encontrada no site da OMS aqui: <https://extranet.who.int/prequal/content/collaborative-registration-faster-registration>

Você sabia que...?



A PQ dos medicamentos da OMS foi estabelecida pela primeira vez em 2001 em resposta à pandemia do VIH/SIDA. O seu objetivo era orientar as agências das Nações Unidas e outras organizações internacionais relativamente à qualidade dos medicamentos antirretrovirais para fornecimento a países em desenvolvimento.

AUTORIDADES REGULADORAS RIGOROSAS

As SRAs fornecem competência e recursos para a avaliação adequada de produtos regulamentados. A OMS listou essas autoridades reguladoras como SRAsⁱⁱⁱ:

- Austrália
- Associação Europeia de Comércio Livre
- Estados-Membros da União Europeia
- Health Canada
- Islândia
- Japão
- Liechtenstein
- Noruega
- Estados Unidos

PROCEDIMENTOS COLABORATIVOS DA OMS

A OMS estabeleceu procedimentos colaborativos para facilitar o registo nacional mais rápido de produtos farmacêuticos que possuem:

- A PQ da OMS, ou
- a aprovação de uma SRA.

Em geral, os produtos que recebem aprovação através do Procedimento Colaborativo da OMS podem esperar processos de registo mais simplificados (por exemplo, menos requisitos, prazos mais rápidos) a nível nacional para os países participantes.²





Vias para o registo



INICIATIVAS DE HARMONIZAÇÃO REGIONAL

A variação nos requisitos e processos regulatórios entre os países do PF2020 pode desencorajar os fabricantes para buscar o registo em diferentes tipos de mercados onde os seus produtos podem ser mais necessários. A diferença entre os vários países no que respeita aos pedidos de registo para apresentação exige muitos recursos e pode ser difícil para fabricantes com capacidade limitada. Na África, Ásia e nas Américas, as iniciativas regionais de regulamentação incentivam a harmonização dos requisitos regulatórios entre os países. Embora estas iniciativas estejam ainda a evoluir e variem a nível de maturidade em diferentes regiões, elas oferecem importantes benefícios que poderão aumentar à medida que se tornam mais implantadas. No futuro, se o reconhecimento mútuo for alcançado, o registo por uma plataforma regional poderá substituir ou

acelerar o registo a nível nacional, proporcionando benefícios tais como:

- reduzir barreiras à entrada no mercado (por exemplo, o custo e a carga administrativa do registo) para os fabricantes, o que pode levar a preços mais baixos dos produtos, encorajar os fabricantes a registar os seus produtos em mais países e contribuir para um mercado total mais sustentável para produtos de saúde;
- reduzir a sobrecarga das autoridades reguladoras nacionais porque podem confiar em normas comuns para a avaliação e a inspeção científicas; e,
- dar acesso mais rápido a produtos de saúde para quem deles necessita.

Embora os esforços de harmonização regional tenham feito grandes progressos nos últimos dez anos, nenhum deles ainda está a operar naquele

nível em que a aprovação de uma rede regional haveria de substituir o requisito de pedido a nível nacional. Atualmente, as diretivas padronizadas e a revisão acelerada são oferecidas em três regiões:

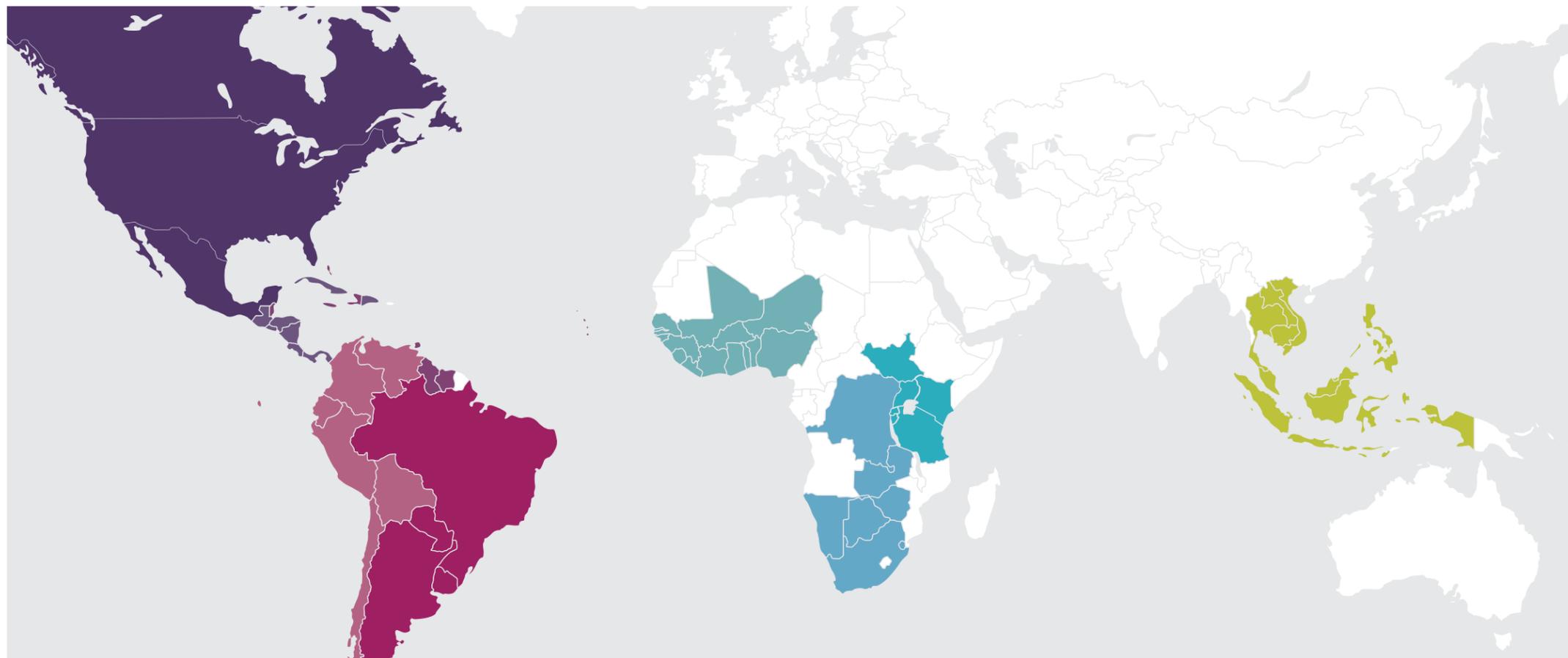
- A Comunidade da África Oriental (EAC)
- A iniciativa ZAZIBONA
- Comunidade do Caribe (CARICOM)

As três regiões acima listadas oferecem um relatório de avaliação da iniciativa de harmonização regional. Assim, se um candidato (por exemplo, um fabricante) enviar um pedido de registo de produto para uma dessas três iniciativas regionais de harmonização, ele receberá um relatório de avaliação que indica se o produto é ou não recomendado para registo. Quando um candidato obtém um relatório de avaliação com uma recomendação positiva antes de realizar o registo

nacional, as autoridades reguladoras nacionais podem rever o processo com mais rapidez e facilidade, com alguma variação de um país para outro. Um estudo piloto mostrou que os tempos de aprovação de medicamentos foram reduzidos em 40% a 60% em um conjunto de países da África subsaariana usando um procedimento de registo colaborativo como parte da Iniciativa Africana de Harmonização Regulatória de Medicamentos (AMRH).^{iv}

Com o objetivo de facilitar o acesso a medicamentos essenciais, o financiamento dos doadores apoia várias dessas iniciativas. Por exemplo, o Banco Mundial, a Fundação Bill & Melinda Gates e o Departamento para o Desenvolvimento Internacional do Reino Unido contribuíram para os esforços de harmonização regional através do programa AMRH.

Figura 2. **PAÍSES ENVOLVIDOS EM INICIATIVAS DE HARMONIZAÇÃO REGIONAL**



REDE PAN-AMERICANA PARA HARMONIZAÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO FARMACÊUTICA:

América do Norte:

- Estados Unidos
- Canadá
- México

América Central + Cuba + República Dominicana:

- Costa Rica
- El Salvador
- Guatemala
- Honduras
- Nicarágua
- Panamá
- Cuba
- República Dominicana

Caribe (CARICOM):

- Antígua e Barbuda

- Bahamas
- Barbados
- Belize
- Dominica
- Granada
- Guiana
- Haiti
- Jamaica
- Montserrat
- São Cristóvão e Névis
- Santa Lúcia
- São Vicente e Granadinas
- Suriname
- Trinidad e Tobago

Região Andina:

- Bolívia
- Chile
- Colômbia
- Equador

- Peru
- Venezuela

Cone Sul:

- Argentina
- Brasil
- Paraguai
- Uruguai

INICIATIVA AFRICANA DE HARMONIZAÇÃO REGULATÓRIA (AMRH):

Comunidade da África Oriental (EAC):

- Burundi
- Quênia
- Ruanda
- Sudão do Sul
- Tanzânia
- Uganda

ZAZIBONA:

- Zâmbia
- Zimbabwe
- Botsuana
- Namíbia
- África do Sul
- Suazilândia
- República Democrática do Congo

ECOWAS/UEMOA:

- Benin
- Burkina Faso
- Cabo Verde
- Costa do Marfim
- Gâmbia
- Gana
- Guiné
- Guiné Bissau
- Libéria
- Mali
- Níger
- Nigéria
- Senegal
- Serra Leoa
- Togo

ASSOCIAÇÃO DAS NAÇÕES DO SUDESTE ASIÁTICO (ASEAN)

Iniciativa de Harmonização:

- Brunei Darussalam
- Camboja
- Indonésia
- Laos, PDR
- Malásia
- Myanmar
- Filipinas
- Singapura
- Tailândia
- Vietname





Antes e depois do registo

COMPONENTES DE UM PEDIDO DE REGISTO

O Documento Técnico Comum (CTD) é um formato padronizado para aplicações de registo. O formato simplificado foi originalmente desenvolvido pelos EUA, pela União Europeia e pelo Japão. Muitas autoridades reguladoras nacionais adotaram-no desde então, e algumas agora exigem uma versão eletrónica (eCTD) para apresentação. A OMS também adotou o formato CTD para o processo de PQ.

O formato CTD inclui cinco módulos:

- **Módulo 1:** Informações administrativas e prescritivas (por exemplo, carta de pedido/formulário, rotulagem/ embalagem, CPP, Certificado GMP)
- **Módulo 2:** Visão geral e sumário dos módulos 3 a 5
- **Módulo 3:** Dados de qualidade (por exemplo, fabricação de produtos e controles de qualidade)

- **Módulo 4:** Relatórios de estudos não clínicos
- **Módulo 5:** Relatórios de testes clínicos

Como parte do processo de pedido de registo, muitas autoridades reguladoras nacionais também exigem amostras do produto para ensaio ou retenção, e realizam auditorias de BPF da instalação onde é fabricado o produto.

ETAPAS DA VIDA DO PRODUTO

O desenvolvimento de produtos contraceptivos pode levar uma década ou mais. É um processo longo e complexo que normalmente envolve as etapas descritas na Figura 5. É uma boa prática envolver especialistas em regulamentação em todo o processo de desenvolvimento de produtos para assegurar a qualidade, segurança e eficácia do produto, bem como reduzir o risco de atrasos, visto que o produto se aproxima da prontidão para o registo.

Figura 4 PROCESSO DO PEDIDO DE REGISTO NO FORMATO CTD

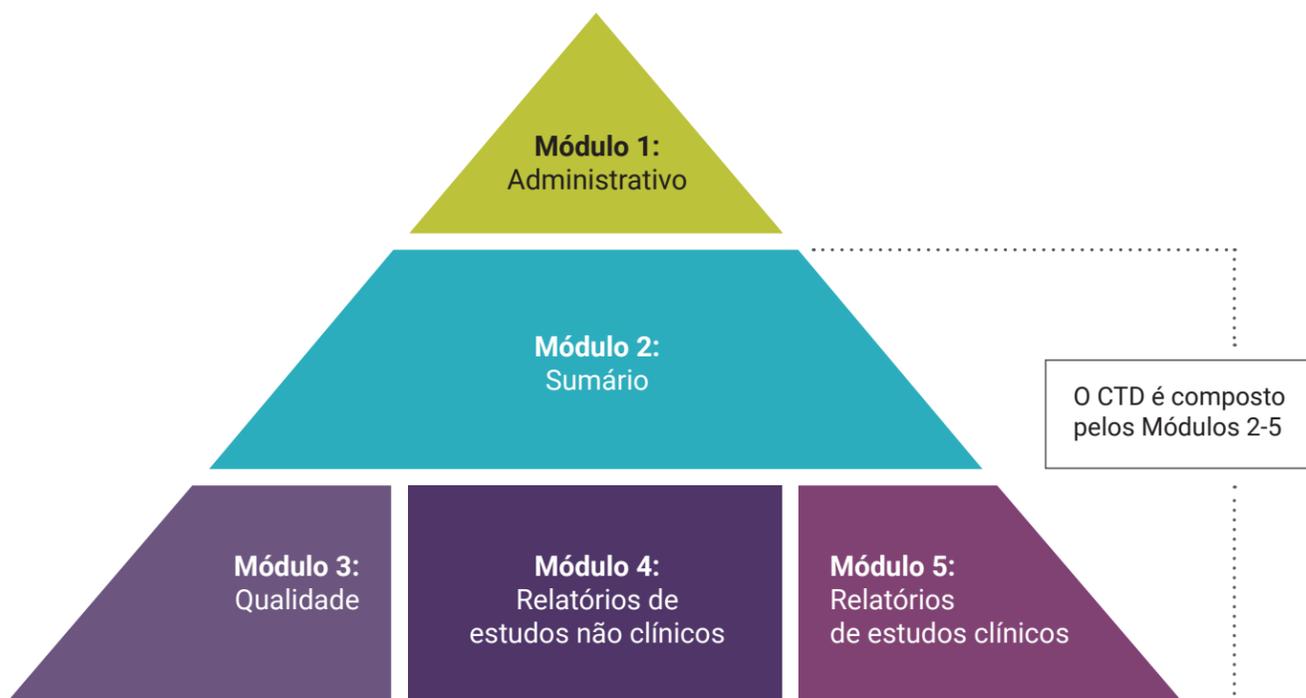
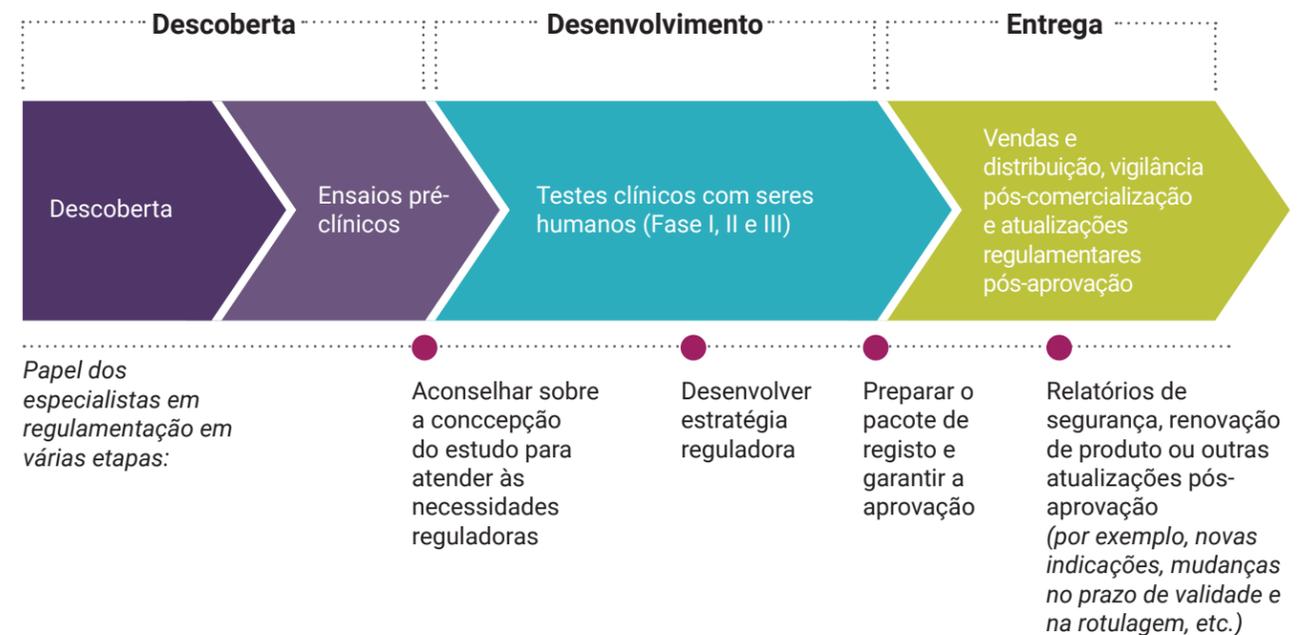


Figura 5 PAPEL DOS ESPECIALISTAS EM REGULAMENTAÇÃO NAS ETAPAS DO DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS CONTRACEPTIVOS



APÓS O REGISTO

Uma vez que um produto de saúde é registado num determinado país, pode ser importado, comercializado, vendido e distribuído para atender a importantes necessidades de saúde, tais como a necessidade de escolha de contraceptivos nesse país.

Após a concessão da Autorização de Introdução no Mercado, a autoridade reguladora nacional continua a controlar o produto, incluindo relatórios de eventos adversos recolhidos pelo titular da AIM e partilhados com o fabricante do produto. Além disso, quaisquer alterações às indicações do produto, prazo de validade, rotulagem, AIM ou qualquer outra alteração que exija declaração devem ser aprovadas pela autoridade reguladora nacional.

Por último, quando a Autorização de Introdução no Mercado do produto expirar, normalmente em três a cinco anos, deve ser renovada com a autoridade reguladora nacional. ■

Um papel crítico:



TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

O sucesso do programa pode ser grandemente influenciado pela seleção de um Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM), que é um componente obrigatório do pedido de registo.

Em alguns países, o Titular da AIM deve ser uma entidade local, enquanto noutros pode ser um fornecedor ou fabricante estrangeiro. O Titular da AIM poderá ser o distribuidor do produto ou poderá escolher um distribuidor. A autoridade reguladora nacional concede a Autorização de Introdução no Mercado a uma organização ou empresa durante um determinado período (normalmente de três a cinco anos). O Titular da AIM é responsável pelo cumprimento das condições da autorização de introdução no mercado, incluindo a supervisão pós-aprovação, bem como a documentação e a comunicação de eventos adversos no quadro legislativo do registo.

É essencial que os fabricantes selecionem um Titular da AIM com a motivação e competência para cumprir estas funções. Muitos fabricantes estão abertos a receber informações de gestores de programas de saúde globais para orientar a seleção do seu Titular da AIM. Os gestores do programa global de saúde estão bem posicionados para identificar as vantagens adicionais dos potenciais candidatos a Titulares da AIM, tais como a escala nacional e a experiência com concursos públicos.





Exemplo Real

REGISTO DO ANEL VAGINAL DE PROGESTERONA (PVR) NA NIGÉRIA

Em apoio ao compromisso da Nigéria com o PF2020, a WCG facilitou o registo do PVR na Nigéria através do projeto de Entrega de Anéis Vaginais Contraceptivos (DCVR, Delivering Contraceptive Vaginal Rings), financiado pela USAID e liderado pela Population Council (PC). O processo de registo para o PVR na Nigéria fornece um exemplo para contextualizar os princípios básicos de regulamentação analisados neste guia.

O PVR foi desenvolvido pelo PC em parceria com especialistas para uso de mulheres em aleitamento materno por até um ano pós-parto. As mulheres podem introduzir o PVR por via vaginal para uso contínuo por até três meses, usando no máximo quatro anéis em um ano. O PVR fornece uma liberação constante de 10mg de progesterona

diariamente para suprimir a ovulação e aumentar o efeito contraceptivo do aleitamento materno.^{vi} O PVR é fabricado pela Grünenthal Chilena Ltda. no Chile sob a marca Progering®. O PVR foi registado com sucesso em 10 países da América Latina.³

Como uma etapa inicial no processo de registo, a WCG concluiu uma avaliação regulamentar no país para determinar os requisitos de registo e cronogramas. A WCG recomendou a continuação do registo a nível do país em vez de uma das rotas alternativas descritas na Árvore de Decisão da Via Reguladora (Figura 3). Isto ocorreu porque o PVR ainda não tem a PQ da OMS ou a aprovação de uma SRA, e a iniciativa de harmonização regional da África Ocidental ainda não está suficientemente madura para acelerar os registos a nível nacional. A avaliação regulamentar da WCG também analisou como o PVR é classificado na Nigéria. O processo de registo difere dependendo da classificação do

produto como dispositivo médico, medicamento ou produto combinado. De acordo com a Agência Nacional para a Administração de Alimentos e Drogas e Controle da Nigéria (NAFDAC), o PVR é considerado um medicamento, que tem requisitos adicionais para dados clínicos, ensaios e taxas, em comparação com dispositivos médicos. Desde 2018, não há classificação de produtos combinados na Nigéria.

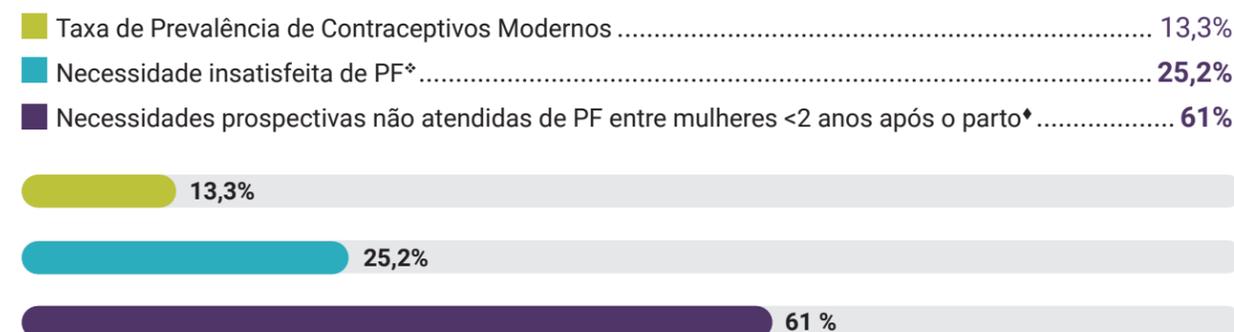
Para apoiar o processo de registo, a WCG envolveu-se com o PC, a NAFDAC, o Ministério Federal da Saúde e outras partes interessadas importantes no planeamento familiar, bem como potenciais candidatos do AIM. Para servir como o Titular da AIM para o registo de PVR, os candidatos precisavam atender aos requisitos mínimos (por exemplo, ser um agente local com as certificações e licenças necessárias) e ter interesse e competência para ocupar esta função. Em última análise, a WCG recomendou a Sociedade para a Saúde da Família (SFH) da Nigéria como o Titular da AIM, porque eles respondem aos requisitos e têm a competência de eventualmente adquirir e comercializar o PVR em escala na Nigéria.



© Population Council (Conselho de População)



NIGÉRIA



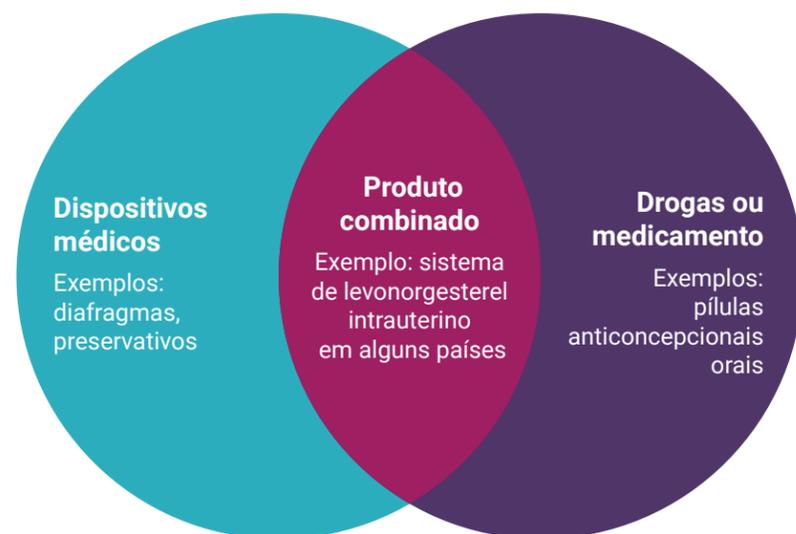
Fontes: PF2020,^{vii} MCHIP^{viii}

*Entre mulheres casadas.

†Necessidades prospectivas não atendidas baseiam-se no tempo em que a mulher deseja a próxima gravidez e o uso atual de contraceptivos, se houver. Usando estas informações, a necessidade insatisfeita de PF entre as puérperas é de 61%, enquanto apenas 15% das puérperas usam qualquer forma de PF na Nigéria.

³ Desde 2018, o PVR Progering® está registado nos países, nomeadamente: Chile, Bolívia, Colômbia, Equador, El Salvador, Honduras, Nicarágua, Panamá, Peru e República Dominicana.

Figura 6
CATEGORIAS DE CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTOS PARA APLICAÇÕES NORMATIVAS



De notar que enquanto a WCG preparava o pacote de registo para a Nigéria em 2018, a NAFDAC alterou os seus requisitos de aplicação normativa, adotando o uso do processo formatado em CTD em vez do formato local do processo.⁴ Essa mudança pode ter atrasado o cronograma do registo PVR em Nigéria. Felizmente, com apoio do projeto EECO, WCG e Grünenthal Chilena concluíram recentemente a primeira versão do processo formatado por CTD para o PVR como parte do processo de busca de PQ da OMS. A WCG conseguiu alavancar esta versão do processo formatado por CTD e atualizar os módulos necessários para a Nigéria para evitar atrasos.

Em outubro de 2018, a WCG viajou para a Nigéria para finalizar e enviar a cópia eletrônica do pacote de inscrição para registo em nome da SFH. Após uma análise inicial bem-sucedida, a

NAFDAC avançou para o próximo passo no seu processo de regulamentação, solicitando uma cópia em papel/física de pedido e emitindo uma licença de importação para um número específico de amostras a ser enviado pelo fabricante para avaliação na Nigéria. Desde de dezembro de 2018, a NAFDAC emitiu a licença de importação para as amostras de PVR.

Assim que as amostras forem avaliadas, a NAFDAC e o seu comité de especialistas responsáveis pelas aprovações de produtos analisarão todo o pacote do pedido de registo. Se o pedido for considerado aceitável, a NAFDAC fornecerá a Aprovação de AIM, permitindo que a SFH comercialize o produto na Nigéria. Normalmente, todo o processo de análise da regulamentação na Nigéria leva de 3 a 8 meses.■

ETAPAS NO PROCESSO REGULAMENTAR DE PVR NA NIGÉRIA

1. Completar a avaliação do Quadro Regulamentar na área de trabalho e no país
2. Identificar, avaliar e selecionar o Titular da AIM
3. Preparar e enviar o pedido de registo a NAFDAC
4. Pedir a NAFDAC uma licença de importação para amostras
5. Enviar amostras para a NAFDAC para avaliação / análise
6. Responder às perguntas, conforme necessário, durante a revisão do pedido de registo da NAFDAC
7. Receber Autorização de Introdução no Mercado da NAFDAC

⁴ Como descrito acima, o formato CTD exige informações padronizadas sobre a qualidade, segurança e eficácia do PVR, que devem ser fornecidas por várias partes diferentes, incluindo o desenvolvedor do produto, o fabricante e o Titular da AIM.



Conclusão

O registo é um primeiro passo crítico na introdução de novos produtos nos mercados para atender às necessidades essenciais de saúde. Ao colaborar estreitamente com especialistas em regulamentação, os gestores e fabricantes de programas de saúde globais podem estabelecer produtos para o sucesso, decidindo se devem obter uma permissão especial de importação para iniciar atividades no país e / ou registo, escolhendo uma estratégia reguladora eficiente, selecionando um titular da AIM adequado e superar os desafios regulamentares à medida que surgem.■

Para obter mais informações sobre assuntos regulamentares globais, analise os cursos introdutórios e os recursos disponíveis através de:

- The Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS), [Sociedade de Profissionais de Assuntos Regulamentares]: <https://www.raps.org/>
- The Organisation for Professionals in Regulatory Affairs (TOPRA), [Organização para Profissionais em Assuntos Regulamentares]: <https://www.topra.org/>



© SFH África do Sul / Stephanie O'Connor



Folha de consulta para os Gestores de Programa



PASSOS DE REGISTO DE PRODUTOS

Estes passos são normalmente executados por especialistas em regulamentação para registar novos produtos contraceptivos:

1. Realizar uma avaliação de área de trabalho para revisar os requisitos de registo específicos do país disponíveis on-line e para identificar as partes interessadas locais e potenciais candidatos a titulares de AIM.
2. Realizar uma avaliação do quadro regulamentar no país (se necessário).
3. Ajudar o fabricante ou patrocinador a selecionar e nomear um Titular da AIM.
4. Comunicar com o fabricante para obter os documentos necessários para registo.
5. Enviar o processo de registo em nome do fabricante.
6. Pedir permissão de importação para qualquer amostra necessária como parte do processo de registo.
7. Após a receção da licença de importação, coordene o envio de amostras do fabricante para as autoridades reguladoras do país.
8. Comunicar a receção da carta de autorização de comercialização com parceiros externos e internos.
9. Preparar pedidos para atualizações pós-registo conforme necessário. ■

Glossário

Documento técnico comum (CTD): é uma forma específica de formatar informações relevantes sobre qualidade, segurança e eficácia para o registo do produto. Foi originalmente desenvolvido pelos EUA, pela União Europeia e pelo Japão e adotado pela OMS. De modo crescente, outros países estão a adoptar este formato simplificado. A versão eletrónica do CTD é denominada de eCTD.

Certificado de Produto Farmacêutico (CPP): é emitido pela autoridade regulatória nacional do país exportador e usado para avaliar a qualidade do produto pelo país importador.

Boas Práticas de Fabricação (BPF): refere-se a um sistema de controlos para garantir que os produtos farmacêuticos sejam consistentemente fabricados de acordo com os padrões de qualidade.

Conferência Internacional sobre Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH): composta por membros das autoridades reguladoras e da indústria farmacêutica para fornecer orientação harmonizada sobre os aspectos científicos e técnicos do registo do produto. Atualmente, o ICH mantém as diretivas do CTD.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM): uma empresa, firma, pessoa jurídica ou organização sem fins lucrativos que tem o direito de comercializar um produto específico em um determinado país. O Titular da AIM é selecionado pelo fabricante do produto e listado na aplicação de registo do produto. A autoridade reguladora nacional concede autorização de introdução no mercado ao Titular da AIM. Normalmente, a autorização de introdução no mercado deve ser renovada de tempos a tempos (varia de um país para outro).

Autoridade Reguladora Rigorosa (SRA): é definida pelo estatuto de membro ou observador do ICH. As SRAs são reconhecidas por terem os mais altos padrões de qualidade, segurança e eficácia de produtos farmacêuticos. Como tal, as autoridades reguladoras nacionais e a OMS levam em consideração a aprovação de um produto por uma SRA durante os seus processos de revisão.

Pré-Qualificação da OMS (PQ da OMS): é um processo que envolve a revisão dos dados de qualidade, segurança e eficácia dos produtos de saúde, bem como o teste do produto e auditoria do(s) local(is) de fabrico. Se um produto garantir a PQ da OMS, poderá ser elegível para processos de registo acelerado a nível nacional. ■



Referências

ⁱAdding It Up: The Costs and Benefits of Investing in Sexual and Reproductive Health 2017, fact sheet, New York: Guttmacher Institute, 2017, <https://www.guttmacher.org/fact-sheet/adding-it-up-contraception-mnh-2017>.

ⁱⁱHussain R et al., Unmet Need for Contraception in Developing Countries: Examining Women's Reasons for Not Using a Method, New York: Guttmacher Institute, 2016, <http://www.guttmacher.org/report/unmet-need-for-contraception-in-developing-countries>.

ⁱⁱⁱWHO Guidance Document. Clarification with Respect to a Stringent Regulatory Organization as Applicable to the Stringent Regulatory Authority (SRA) Guideline. 15 February 2017. https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/documents/75%20SRA%20clarification_February2017_0.pdf

^{iv}Ndomondo-Sigonda M. et al. (2018). The African Medicines Regulatory Harmonization

Initiative: Progress to Date. Medical Research Archives, 6(2), 1-15. <https://journals.ke-i.org/index.php/mra/article/download/1668/1748/>

^vCarr et al. (2016). Safety of the progesterone-releasing vaginal ring (PVR) among lactating women: A systematic review. Contraception, 94(3), 253-261.

^{vi}RamaRao et al. (2018). Do women find the progesterone vaginal ring acceptable? Findings from Kenya, Nigeria and Senegal. Studies in Family Planning, 49(1), 71-86.

^{vii}Nigeria. (2019). Family Planning 2020 (FP2020). <https://www.familyplanning2020.org/nigeria>

^{viii}Family Planning Needs in the First Two Years Postpartum in Nigeria. (2013). Maternal and Child Survival Program (MCHIP). <https://www.mchip.net/sites/default/files/Nigeria%202013%20DHS%20Reanalysis%20for%20PPFP.pdf>

