

# **Fortalecimento dos sistemas de dados das autoridades reguladoras nacionais da África para acompanhar e aprimorar o desempenho**

## **Grand Challenges**

### **Solicitação de propostas**

#### **A oportunidade**

O acesso insuficiente a produtos médicos de qualidade, seguros, eficazes e de preço acessível na África é um desafio significativo para a saúde pública há décadas. A criação da Agência Africana de Medicamentos (AAM)<sup>1</sup> ajudará na coordenação das atividades regulatórias e na maior harmonização entre os Estados Membros, além de ajudar a impulsionar o acesso a produtos médicos.

Ao longo dos últimos dez anos, a Fundação Bill & Melinda Gates (a Fundação), entre outros patrocinadores e partes interessadas, tem prestado apoio à harmonização dos padrões técnicos regulatórios e a otimização dos processos regulatórios na África. A estratégia de sistemas regulatórios da Fundação para a África trata de todos os aspectos do recém-emergente ecossistema regulatório africano em três níveis – continental, regional (CERs, Comunidades Econômicas Regionais) e nacional. Embora a AAM seja um importante catalisador do novo ecossistema regulatório da África, ela foi projetada para funcionar dentro de uma rede regulatória que conta com a experiência e outros recursos das CERs e das autoridades regulatórias nacionais (ARNs). Sem ARNs fortes, esse ecossistema não funcionará. Em nível nacional, a Fundação está apoiando várias ARNs para que atinjam o nível 3 de maturidade (ML3) da OMS e, por fim, se tornem autoridades listadas pela OMS (WLA, na sigla em inglês). Esse grande esforço conta com o apoio dos governos africanos, da União Africana, da OMS e de vários parceiros internacionais. Como parte do processo para atingir o ML3 e tornarem-se Autoridades Listadas pela OMS, as ARNs precisam estabelecer indicadores-chave de desempenho (KPIs, na sigla em inglês) claros e acompanhá-los e publicá-los de forma transparente.<sup>2</sup>

#### **O desafio**

Embora a harmonização de processos e padrões técnicos esteja em andamento na África há mais de uma década, ainda há disparidades entre as diferentes ARNs e regiões. Os níveis de maturidade variam e o mesmo acontece com os processos de gerenciamento de autorização de comercialização, testes clínicos e outros aplicativos e serviços regulatórios, sendo que muitas ARNs os executam manualmente sem o apoio de um ambiente digital robusto. Muitas ARNs publicaram atas de serviço público comprometendo-se a atingir determinados níveis de desempenho (com base em KPIs claramente definidos), mas sem uma abordagem estruturada para medir tais KPIs, é impossível para a liderança da ARN acompanhar o progresso, tomar medidas corretivas ou compartilhar o desempenho com as partes interessadas. A falta de sistemas de acompanhamento adequados à finalidade impede que as ARNs definam e supervisionem com precisão seus processos de ponta a ponta, o que, por sua vez, afeta o planejamento estratégico e a execução da organização.

A capacidade de acompanhar e relatar essas métricas também é importante quando as ARNs buscam apoio de seus governos e parceiros para melhorar seu ambiente, pois precisam relatar o impacto desses investimentos aos seus governos, partes interessadas locais e parceiros.

A maioria das ARNs não possui sistemas de dados, nem equipe dedicada à geração e à divulgação de dados de KPIs. Nos casos em que os funcionários desempenham essa função, em muitos casos eles têm outras responsabilidades e se ocupam da geração de dados, análise e relatório como tarefas adicionais ou em seu tempo livre. Isso ficou evidente no compartilhamento/cooperação do trabalho regulatório regional, com as CERs lutando para obter dados de produtos enviados às ARNs seguindo as recomendações regionais e os prazos regulatórios correspondentes. Isso também se aplica a algumas ARNs que participam do procedimento de registro colaborativo de pré-qualificação da OMS, bem como aos prazos de revisão de estudos clínicos que elas devem publicar.

Em resumo, buscamos solucionar quatro problemas: i) falta de processos internos claros para gerenciar diferentes caminhos regulatórios disponíveis nas ARNs; ii) falta de KPIs claramente definidos por algumas ARNs; iii) falta de sistemas de dados, ou sistemas de dados abaixo do ideal, para coletar e informar dados e métricas importantes para o aprimoramento do processo e para comparar o desempenho em relação aos KPIs e iv) falta de soluções harmonizadas que sejam interoperáveis em várias ARNs e criadas para serem dimensionáveis.

Os projetos financiados farão parte de um programa coordenado mais amplo que visa fortalecer ainda mais os sistemas de dados das Autoridades Reguladoras Nacionais da África para aprimorar e acompanhar o desempenho. Espera-se que as equipes de projeto financiadas por esta solicitação de propostas trabalhem em conjunto em áreas de interesse comum, incluindo, entre outras, na troca de conhecimentos e harmonização de soluções. Esse esforço, embora deva contribuir para que as ARNs atinjam o ML3, não visa apoiar esforços mais amplos para atingir o ML3, mas se limitará a sistemas de dados, medição de desempenho e aumento da transparência.

Os projetos financiados trabalharão em estreita colaboração com uma entidade coordenadora (que fornecerá suporte técnico às ARNs sobre sistemas de dados). Um comitê consultivo composto pelas principais partes interessadas será constituído para orientar esse trabalho, incluindo representantes de organizações relevantes da União Africana.

As propostas devem alocar fundos para o tempo e viagens da equipe para participar das atividades de colaboração entre projetos pelo menos uma vez por ano, conforme acordado pelos comitês de governança.

### **O que buscamos:**

As Agências Reguladoras Nacionais (ARNs) da África estão convidadas a se candidatar. Cada proposta deve ser enviada por um candidato principal, mas as subvenções exigem colaboração ativa entre pelo menos duas ARNs por candidato. Além disso, as propostas devem abordar pelo menos 2 (duas) das seguintes categorias:

### **Gerenciamento do processo de revisão regulatória:**

- Criar ou aprimorar sistemas de gerenciamento de dados digitais regulatórios e processos de ponta a ponta, incluindo abordagens estruturadas para geração, análise e compartilhamento de dados em nível regional e relatórios de KPIs. Será dada prioridade

a propostas que incluam um plano sólido de geração de relatórios sobre KPIs que inclua:

1. prazos regulatórios para autorização nacional de comercialização,
  2. aplicações em ensaios clínicos,
  3. vias regulatórias facilitadas; priorizaríamos propostas que incluam produtos para CERs, PQ CRP da OMS, via global (e vias AAM no futuro)
- Projetar e estruturar sistemas de gerenciamento de dados que contribuam para que as ARNs alcancem o status ML3/Autoridades listadas da OMS, juntamente com outros esforços importantes que abordem o restante dos requisitos da ferramenta de benchmarking global (GBT) fora do gerenciamento de desempenho.

#### **Sistemas de métricas e melhoria dos indicadores de desempenho:**

- Desenvolver processos e sistemas de dados e participar de melhorias contínuas para estabelecer indicadores-chave de desempenho e avaliar a eficácia do processo. Eles devem se basear na Ferramenta Global de Benchmarking (GBT) da OMS para Avaliação dos Sistemas Nacionais de Regulamentação de Produtos Médicos.
- Desenvolver práticas recomendadas para sistemas de monitoramento e avaliação de métricas regulatórias.
- Desenvolver e/ou atualizar os principais indicadores de desempenho, a carta de clientes da organização e publicar no site da ARN.

#### **Padronização de dados regulatórios e vocabulário de dados:**

- Permitir a integração de dados de várias fontes dentro da mesma agência e fora dela, incluindo outras ARNs e outras agências governamentais.
- Desenvolver/melhorar as estruturas de dados e os vocabulários para permitir a interoperabilidade entre países e regiões e que apoiariam o desenvolvimento do sistema de gerenciamento de informações regulatórias (RIMS) da AAM/continental.
- Desenvolver diretrizes e Procedimentos Operacionais Padrão (SOPs) que apoiem os sistemas de dados nas ARNs participantes desta chamada de propostas.

#### **Ferramentas centradas em Inteligência Artificial (IA):**

- Habilitar/projetar sistemas de dados que permitam o uso de IA para facilitar as atividades regulatórias, incluindo triagem, análises e varredura de grandes bancos de dados em busca de possíveis sinais de qualidade e segurança.

#### **Nível de financiamento**

Procuramos financiar até 5 propostas. As propostas bem sucedidas receberão uma subvenção de até US\$ 300.000 com um período de 18 a 24 meses de duração da subvenção. As propostas devem demonstrar que pelo menos 80% do financiamento será destinado às ARNs. Embora as propostas exijam a participação colaborativa de pelo menos dois pesquisadores de ARNs diferentes, as propostas devem ser enviadas por um candidato/ARN principal. Ainda que restritos a uma inscrição por instituição como principal candidato, os candidatos podem participar como colaboradores em múltiplas inscrições colaborativas.

As propostas selecionadas farão parte de um programa coordenado e trabalharão em estreita colaboração com uma entidade coordenadora (que fornecerá suporte técnico às ARNs sobre sistemas de dados). Um comitê consultivo composto pelas principais partes interessadas será

constituído para orientar esse trabalho, incluindo representantes de organizações relevantes da União Africana.

**As propostas bem sucedidas a serem consideradas deveriam:**

- Envolver pelo menos uma ARN operando no nível de maturidade ML3 da OMS.
- Demonstrar que pelo menos 80% do financiamento está sendo destinado às ARNs.
- Demonstrar como eles ajudariam outros países a atingir o nível de maturidade ML3 da OMS.
- Envolver colaboração substancial entre pelo menos duas ARNs. A colaboração sugerida deve ser a chave para promover os objetivos do projeto e produzir insights que seriam improváveis na ausência das abordagens coproduzidas. Além disso, no entanto, as propostas podem incluir colaborações com instituições de outras regiões geográficas, inclusive de fora da África.
- Ter o potencial de demonstrar impacto nas áreas propostas e dentro do orçamento e do prazo propostos de 18 a 24 meses.
- Explicar como os recursos para o projeto (inclusive equipe) serão adquiridos nos primeiros 3 a 4 meses para garantir que as atividades sejam iniciadas a tempo e que o projeto seja concluído a tempo (18 a 24 meses).
- Ser orientado por um compromisso compartilhado de colaboração, compartilhamento de protocolos e processos e avanço dos sistemas e processos de gerenciamento de informações.
- Planejar o gerenciamento de mudanças e a implementação de novos sistemas e processos de dados.
- Demonstrar como a sustentabilidade dos sistemas estabelecidos será alcançada após essa concessão, incluindo pessoal-chave como estatísticos. Um exemplo pode ser a obtenção de um compromisso por escrito da diretoria da agência (de todas as NRAs participantes do projeto) para financiar o uso contínuo dos sistemas e da equipe desenvolvidos ao final do projeto. As propostas que se comprometerem a iniciar a transição da propriedade do pessoal após 12 a 15 meses do projeto terão preferência.

**Não serão considerados financiamentos para:**

- Propostas que não envolvam uma ARN de nível ML3
- Propostas lideradas por instituições não sediadas na África
- Propostas que não demonstrem um compromisso claro de colaboração com outras propostas/equipes financiadas e com a equipe de coordenação
- Propostas que não sejam realizáveis dentro do prazo da subvenção
- Propostas fora do escopo desta chamada, mesmo quando o que for proposto for altamente relevante para as autoridades regulatórias envolvidas.
- Propostas que buscam apoiar os esforços para alcançar o nível ML3 que vão além da criação e da habilitação de sistemas de dados.

---

<sup>1</sup> <https://joppp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40545-020-00281-9>

<sup>2</sup> <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools>