



PLATAFORMA
LUSÓFONA PARA
A BIOÉTICA

BIOÉTICA E SAÚDE PÚBLICA:
OBJETIVOS DO MILÉNIO

Saúde Pública: implementação das orientações bioéticas internacionais em Angola.

Joana Morais (INIS-MINSA, Angola)

Reunião Lusófona de Bioética

14 Setembro 2022

Fundação Calouste Gulbenkian - Lisboa

ÍNDICE

- Contextualização
 - *Início de uma Nova Era*
 - *Marco: Desafios vs Acção*
- Realizações
 - *O que temos hoje e como funciona?*
- Resultados
- Ganhos
- Perspectivas



Contextualização - Angola

- **Comitês de Ética para a investigação** – até **2016**, iniciativas institucionais:
 - Faculdade de Medicina UAN (Academia);
 - Comissão de Ética do INSP-MINSA (Análise de Protocolos de Projectos de Pós-Graduação e de iniciativas a serem implementadas com parceiros do sector);
 - Unidades Hospitalares (Formação & Investigação Clínica).
- **Ausência de legislação e respetivos instrutivos ou normas que regulamentassem as boas práticas na investigação adequada ao contexto do país:**
 - *Documentos orientadores: Código de Nuremberg, a Declaração de Genebra, Declaração de Helsínquia;*
 - *Encontros deliberativos (quando necessário).*
- **Fundamentação:** Garantir a qualidade dos estudos desenvolvidos e, encontrar as melhores soluções no surgimento dos conflitos éticos, para atender as necessidades médicas e desenvolvimento da ciência local sem desrespeitar os valores importantes para os pacientes e sociedade em geral.



Epidemia da
Febre
Amarela
2015

Proposta de
Reorganização
do Aparelho do
Estado
2017

Proposta da Nova
Orgânica do sector
saúde

- Revisão da Lei de Bases do SNS
- Elaboração do PDN 2017/2022
- Atenção à investigação e ensaios clínicos

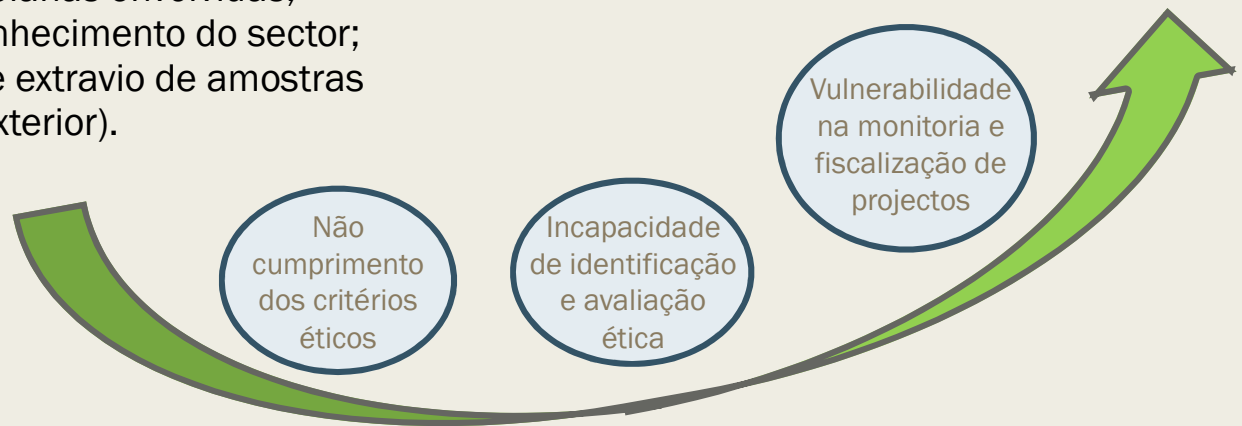
2016

- ↑ de publicações s/ inclusão das equipas angolanas envolvidas;
- Projectos s/ conhecimento do sector;
- Uso incorrecto e extravio de amostras (exterior).

Não cumprimento dos critérios éticos

Incapacidade de identificação e avaliação ética

Vulnerabilidade na monitoria e fiscalização de projectos



- INÍCIO DE UMA NOVA ERA -



2018

Projecto Berc-LUSO

promove a consolidação de ideias e necessidades para a adequação das políticas e normas no contexto da ética e regulação farmacêutica e dos ensaios clínicos.

2019

- Publicação do Estatuto Orgânico do INIS (DP n° 177/19, 22 de Maio).

Workshop Berc-LUSO “As boas práticas internacionais para a investigação biomédica: requisitos ético-jurídicos”.

Criação do Grupo Técnico BERC-Luso (DM n° 2377, de 29 de Outubro)

Nomeação dos membros da Comissão de Ética (CE) do Ministério da Saúde (DM n° 2378, de 29 de Outubro)

2020

CE MINSA & Grupo Técnico BERC-Luso desenvolvem Plano de Ação pacote legislativo sobre as questões de **regulação farmacêutica**, da **ética** e dos **ensaios clínicos**.

BERC-Luso promove Ação de Formação em Investigação Biomédica e Ensaio Clínicos: capacitação regulamentar e ética

Aprovado Novo Estatuto Orgânico do MINSA (DP n° 277/20, de 26 de Outubro)

- MARCO: DESAFIOS vs ACCÃO -



- Julho **2019**: Submissão do 1º Relatório do Projecto BERC-Luso – apontadas as lacunas na legislação do sector enfatizando a vulnerabilidade do país.
- Setembro **2019**: Partilha (Gab. MINSA) de 2 Protocolos sem prévio contacto ou avaliação conjunta com o sector:
 - Genética da população angolana (submetido ao Ministério da Cultura);
 - Ensaio clínico da vacina do Ébola.
 - * Equipas criadas, início das actividades
- Outubro **2019**: CE emite Parecer Negativo = Suspensão dos estudos
- Março **2020**: Início da Pandemia COVID-19 ----- Adequação do Plano de Acção!
 - Criação de Grupos de Trabalho/Tarefas – Encontros virtuais
 - Transferência de conhecimento e formação dos membros do CE;
 - Elaboração, Finalização e Revisão do pacote legislativo (instrutivos, normas e regulamentos)





O que temos hoje e como funciona?

Análise/Cumprimento Ética

- Comissão de Ética do INIS Ministério da Saúde:
 - *9 membros/1 coordenador;*
 - *Secretariado.*
- Regulamento interno (Directrizes, Normas de funcionalidade e responsabilidades).
- Ferramentas de Avaliação: instrutivos de verificação dos aspectos éticos e da metodologia científica (seguindo as orientações da OMS, AVAREF- African Vaccine Regulatory Forum e outros).
- Submissão de Projectos: 2 vias (secretaria do INIS e e-mail institucional).
- Informações e publicações disponíveis no website do INIS.



O que temos hoje e como funciona?

Ensaio Clínicos

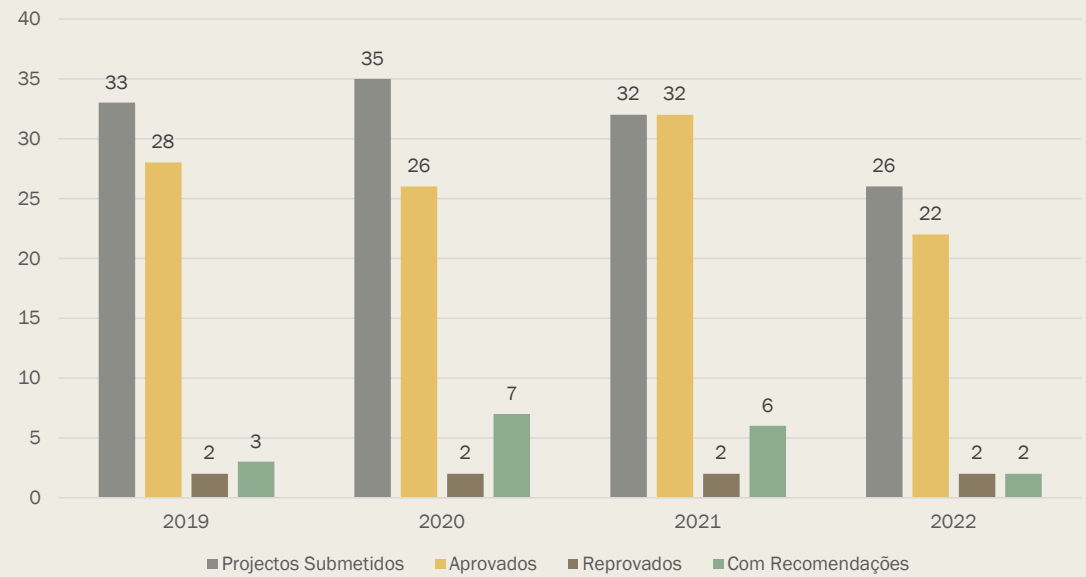
- Criação da **Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde - ARMED** (DP nº 136/21, de 1 de Junho):
 - *A Lei de Bases do Sistema Nacional de Saúde;*
 - *As Bases Gerais da Política Nacional Farmacêutica (DP nº 180/10 de 28 de Agosto);*
 - *Regulamento sobre o Exercício Farmacêutico (DP nº 191/10 de 1 de Setembro);*
 - *Regulamento de Registo de Medicamentos (DP nº 315/20 de 17 de Dezembro);*
 - *Regulamento da Farmacovigilância (DP nº 253/21 de 14 de Outubro);*
- *NB para acompanhamento das diferentes fases dos ensaios clínicos
 - *Criado o Comité de Avaliação de Causalidade dos Eventos Pós Vacinação (DMin nº 1297/GAB.MIN/MS/2021, de 30 de Agosto);*
- *NB: Vacinas de rotina/ Vacinas aprovadas para uso emergencial/ Vacinas em fase experimental.



Resultados

- 2019 - 2022 → **134** Protocolos Científicos:
- 129 Investigação Biomédica
 - 5 Ensaio Clínicos

Projectos Avaliados pelo CE 2019 - 2022





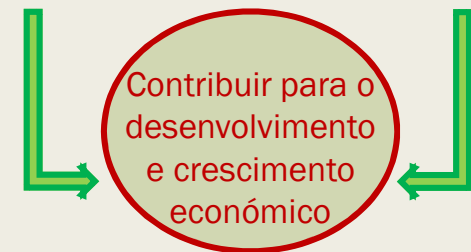
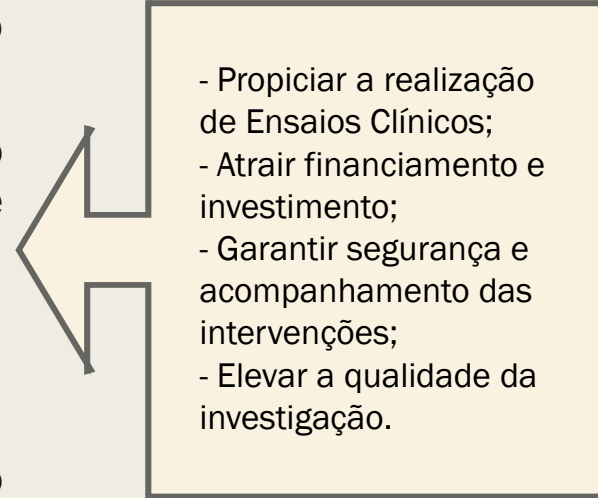
Ganhos/Conquistas

- Comprometimento e alinhamento = reforço da capacidade institucional e sectorial:
 - 1- CE /Gabinete Jurídico do MINSA / Grupo Técnico BERC-Luso:
 - *Elaboração e submissão da proposta de Lei de Investigação Clínica e Biomédica (em análise no Conselho de Ministros para posterior submissão à AN).*
 - 2- CE e ARMED:
 - *Análise, Avaliação e Decisão sobre Ensaio Clínicos.*
- Participação em ações de formação promovidas por agências de desenvolvimento e parceiros = aumento do conhecimento.
- Plano de Ação (ARMED & INIS): Procedimentos de Avaliação, Assistência Técnica e Programa de Formação de Recursos Humanos.



Perspectivas

- Aprovação da Lei de Investigação Clínica e Biomédica.
- Criação do Comissão Nacional de Ética (identificação e nomeação de outros membros/multidisciplinar).
- Criação da plataforma digital para submissão, recepção e avaliação de propostas/protocolos de estudo (investigação biomédica e ensaios clínicos), acessível ao CE e ARMED.
- Introduzir a bioética em conteúdos curriculares/programáticos.
- Acções de Formação (Interna e Externa);
- Promoção de eventos (multidisciplinares e reflexivos de âmbito nacional - ordens profissionais, academia, profissionais de saúde, entre outros).
- Consultoria jurídica – reforço legislativo.
- Avaliação da ARMED por Benchmarking pela OMS (Novembro 2022)





Especial agradecimento ao Grupo Técnico do
BERC-Luso e aos Membros do CE

OBRIGADA PELA ATENÇÃO.