



Panorama Pan-Africano de registo para os Produtos de Controlo Vectorial

Base de dados – Julho de 2019

Sumário Executivo | Conteúdo do documento

Contexto do documento

- **Innovation to Impact (i2i)** – em parceria com AU, AUDA-NEPAD, OMS, BMGF, IVCC, ALMA, indústria, CERs,¹ e reguladores de países – realizou um estudo extenso sobre o registo de produtos de controlo vectorial (CV) em toda a África para estabelecer uma base de dados detalhada
- Este documento fornece uma visão geral do panorama pan-africano para produtos de CV
- Para obter informações detalhadas sobre os processos a nível de país, consulte "Processos Seleccionados de registo de Países Africanos para Produtos de Controlo de Vector"

Título da secção



Contexto do projeto



Panorama pan-africano para produtos de CV



Quadro síntese dos processos de países seleccionados

Resumo

- Contexto e objectivos do projecto
- Escolha do país e critérios
- Entrevistas realizadas
- Quadro de avaliação por país
- Categorização dos processos de registo de vários países africanos
- Principais desafios e temas que emergiram da investigação
- Resumo das informações pormenorizadas sobre os processos a nível do país



Nota sobre os métodos de recolha de informação

- A informação foi recolhida das seguintes formas:
 - Entrevistas (por telefone e presencialmente) com vários stakeholders¹
 - Pesquisa na internet alavancando relatórios e documentação publicada oficialmente
- A pesquisa foi conduzida de Dezembro 2018 – Maio 2019, e toda a informação apresentada representa o estado do processo de registo nesse período - mudanças podem ter ocorrido desde então
- Tendo em conta a recente implementação do PQT-VC da OMS, há a possibilidade de os reguladores nacionais não terem tido em mente o PQT-VC da OMS quando fizeram comentários ou comparações ao processo da OMS
 - Supomos que alguns reguladores nacionais tenham tido em consideração os requisitos WHOPES – tentámos padronizar comparando a lista de requisitos do dossier que nos foi dada com requisitos PQT-VC
 - Interpretámos comentários vagos como "a aprovação da OMS é necessária", como um requisito para uma lista de PQT-VC da OMS
- Recolhemos informação factual da melhor forma possível. No entanto, reconhecemos que os processos de registo descritos são complexos, que as partes interessadas por vezes têm informações variadas, e que nem sempre podemos capturar todos os detalhes ou nuances

1. A lista dos tipos de stakeholders e o número de entrevistas podem ser consultados na secção Contexto do Projecto

Índice

➤ Contexto do projeto	4
Panorama pan-africano para produtos de controle vectorial	10
Quadro síntese dos processos de países selecionados	18

Contexto do projeto



A malária continua a ser um problema significativo, e o controlo vectorial (CV) é fundamental para a sua redução



Um sistema de avaliação da OMS mais robusto (PQT-VC) para produtos de CV está agora em grande parte em vigor



Há uma necessidade crucial de começar a otimizar as práticas de registo na África Subsaariana (SSA) endêmica, onde os processos e requisitos variam significativamente



i2i está a colaborar com os principais stakeholders incluindo AU, AUDA-NEPAD, OMS, BMGF, IVCC, ALMA e indústria, bem como CERs e países SSA para resolver esta questão

Objectivos do projeto

Foco dos materiais



Construir uma **base de dados detalhada** em torno do registo de produtos de CV na África subsaariana



Aprofundar o **conhecimento dos desafios existentes** por meio dos países seleccionados



Criar de forma colaborativa **oportunidades para otimizar o acesso aos produtos de CV** através do envolvimento com stakeholders africanos mais amplos

A compreensão dos processos nacionais baseia-se em entrevistas com mais de 130 stakeholders

Para criar uma visão de alto nível do panorama africano, nós entrevistámos ...

18

Parceiros africanos e globais¹

9

CERs e liderança pan-africana

20

Intervenientes da indústria

Para construir conhecimento nacional específico, nós entrevistámos ...

26

Autoridades regulamentares²

29

Programas nacionais de controlo da malária e ministérios relevantes

7

Institutos nacionais de investigação

6

Representantes nacionais de parceiros globais

17

Representantes nacionais de intervenientes da indústria

12 países selecionados para estudo focado com base no peso da malária e no equilíbrio/influência regional

Sub-região

África Austral


África Central


África Ocidental


África Oriental


Países selecionados


() Ranking do peso da malária em 2017


 Moçambique (3)

 África do Sul (38)


 Zâmbia (17)


 República Democrática do Congo (2)


 Burkina Faso (5)


 Gana (6)

 Nigéria (1)

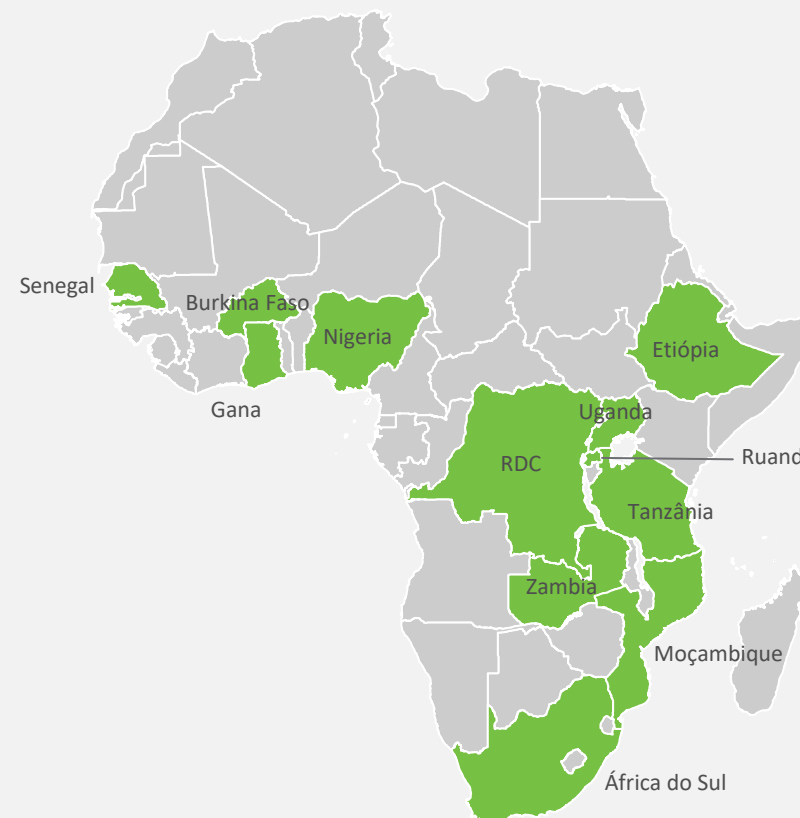
 Senegal (29)

 Etiópia (22)

 Ruanda (11)

 Tanzânia (10)

 Uganda (4)



A avaliação de cada país foi realizada ao longo de três dimensões chave...



... dando origem a uma base de dados robusta para cada país

Por favor, consulte a base de dados "Processos Seleccionados de Registo de Países Africanos para Produtos de Controlo de Vector" para o pacote completo de materiais

Mozambique | Summary of regulatory authorities, process steps and enablers

- Regulatory authorities:**
 - Ministry of Agriculture (MASA): Evaluates & registers all products, grants import permits
 - Ministry of Health (MISAU), Department of Environmental Health (DEH): Evaluate products, approval necessary for registration
 - Ministry of Environment (MITADER): Evaluate products, approval necessary for registration
 - Technical Assessment Committee for Pesticide Registration (TACPR): Review, approve or reject registration
 - MISAU National Malaria Control Program (PNCM): Imports VC products, performs field trials if required
- Registration process:**
 - Registration: \$30-\$50, ~3 months, valid for 5 yrs (\$34 for maintenance fee)
 - Renewal: \$35-\$50, ~1 month
 - Registration process:
 - Pre-submission dossier:
 - Registration certificate completed (WHO PQ, FDA, EU) unlikely to be registered without certification
 - Local agent/distributor to MASA
 - Registration dossier:
 - Technical capabilities focused on medicines, primarily biologists on the team
 - Local agent/distributor to MASA
 - Backgrounds in environmental management, chemistry and toxicology
 - Use of 11 insecticide tests
 - Used for post-registration efficacy testing
 - Final registration & renewals:
 - Estimated ~7 products annually (reg + renewals)
 - All ministries completely funded by gov. (donors)
 - Registration fee: PNCM, funded by the World Bank, Global Fund, etc.
- Enabling environment:**
 - Current state: No current harmonization for VC
 - Future state: Active participation in effort efforts within SADC
 - Technical harmonization efforts: For medicines, participants in ZAMBORA, and substantially register products registered in South Africa, UK, EU, Japan
 - Additional requirements to WHO PQ:
 - Criteria of WHO PQ
 - Local semi-field trials if the product has a new AI and no registration in a SADC country
 - Additional documents including copies of any other registrations and an environmental data sheet
 - Governance & Accountability:
 - VC products are not differentiated from other products
 - MASA use pesticide guidelines and MISAU uses medicines guidelines for evaluation
 - Joint committee has not yet been convened, and MASA is currently registering with only written comments
 - MASA/MISAU have indicated that VC may be better registered as health products

Mozambique | Key contacts in regulatory authorities

Authority	Authority role
Ministry of Agriculture (MASA)	Evaluates and registers all products, gives final approval. Authorizes importation of product.
Ministry of Health (MISAU), Department of Environmental Health (DEH)	Reviews and comments on dossier contents, with focus on human health. Feedback necessary for registration.
Ministry of Environment (MITADER), Department of Environmental Health (DEH)	Reviews dossier from MASA and coordinates with MISAU PD.
Ministry of Land, Environment and Rural Development (MTADER)	Reviews and comments on dossier contents, with focus on environmental regulation and impact. Feedback necessary for registration.
National Malaria Control Program (PNCM)	Can request specific products to be registered. Conducts efficacy trials post-registration during product use.

Relevant legislation and requirements for changing registration processes

Legislation/Title	Year	Notes
Pesticides Management Regulation	2009	Reportedly, in (4-2018) MISAU passed a legal document that now requires international certification (e.g. WHO PQ, FDA, EU) for registered products. Any changes must be ratified by the 'Council of Ministers'

Mozambique | Overview of VC registration process

The process is divided into five main stages: Pre-submission, Submission, Assessment & Inspection, Registration, and Post-registration. Key actors involved are the Applicant, MISAU, MITADER, and MISAU PD. The process involves dossier preparation, submission, review by technical committees, and final registration with associated fees and timelines.

Resumo do registo da ferramenta de controlo de vectores

Principais autoridades e legislação nacional

Resumo do processo de registo

Mozambique | Process variations and exceptions

Circumstance under which variation occurs	Differences in process/requirements
Re-registration/renewal	Administrative process (e.g. letters of renewal) through MASA, with provision of some technical documents but no additional trials or samples needed. <ul style="list-style-type: none"> Updates product composition or packaging has changed: ~2 weeks to renew For small changes, documentation needs to be provided, but usually <1 month to process For large changes, the product must undergo the regular registration process
Product has new AI and no registration within SADC region	If a product has a brand new AI and no registration in a SADC country, MASA requires semi-field efficacy trials in-country (3 months to ~1 year in length). <ul style="list-style-type: none"> Costs ~\$60K-\$100K, depending on the types of trials and who is organizing Applicant can work with the MISAU PNCM to organize trials through the national research institute OR can hire biologists privately and carry out the field trials themselves (e.g. agent, and two field biologists organize huts, spraying, testing, etc.).
PNCM puts product onto upcoming rotation scheme	PNCM may elect to put a product on their rotation scheme that is currently not registered in these cases they will: <ol style="list-style-type: none"> 1) order the product for delivery in 6-9 months and 2) require that the manufacturer register the product in that time frame, providing a letter of request from the PNCM. The product must be registered before the product is allowed to leave the port of entry. While no clear difference in the registration process, highly unlikely the product will be rejected in this international accreditation.

Mozambique | Dossier overview (I/III)

Dossier section	Description	Reason for additional requirement
Form RFP - Application for Registration of a Pesticide for Home Use	<ul style="list-style-type: none"> General information: <ul style="list-style-type: none"> Product brand name Applicant, formulator and manufacturer (names), address(es), contacts AI and concentrations Formulation Use category Proposed label Product: <ul style="list-style-type: none"> Active Ingredient: <ul style="list-style-type: none"> Common name (ISO), chemical name (IUPAC), chemical group Manufacturer code Physical/chemical characteristics (e.g. state, color, odor, density, etc.) Technical product: <ul style="list-style-type: none"> Minimum content of active substance and impurities Physical/chemical characteristics (physical state, color, odor, heat stability, light and humidity) Formulated product: <ul style="list-style-type: none"> Physical and chemical characteristics Concave characteristics 	<ul style="list-style-type: none"> None - Indicates requirements additional to WHO PQ guidelines

Mozambique | Detail on enabling environment


Category	Details
Human resources and technical capability	<ul style="list-style-type: none"> MISAU: <ul style="list-style-type: none"> ~7 people performing desktop review of dossiers (all pesticides), no website for electronic submission No lab to test product composition or to conduct efficacy trials for VC products MISAU PD: <ul style="list-style-type: none"> 4 people for medicines & VC applications; primarily biologists Technical capabilities focused on medicines No labs to test product composition or efficacy trials for VC products MITADER: <ul style="list-style-type: none"> MISAU, Department Of Environmental Health is also involved in coordinating the dossier review 4 individuals performing dossier review, with backgrounds in environmental management, chemistry and agronomy No labs to perform composition or efficacy tests for VC products 5 entomologists and 11 insecticide labs Used for post-registration efficacy testing for VC products
Financial resources and sustainability	<ul style="list-style-type: none"> Estimated ~7 products annually (registration + renewals) All ministries are completely funded by government budgets; registration fees paid to MASA are transferred directly to Ministry of Finance Most products are procured through the PNCM, financed by the World Bank, Global Fund, FMI Products procured by the donors have a special label on them "not for sale" designating them solely for distribution by the program
Governance and accountability	<ul style="list-style-type: none"> Joint committee has not yet been convened, and MASA is currently registering with only written comments Communication occurs via official letters in hard copy that are delivered by a courier If MISAU or MITADER were seriously concerned by a product, MASA would convene the committee MASA does not publish what products are registered in the country Although MASA and MISAU have indicated that VC products may be better registered by MISAU (as their ultimate use is human health even though they contain pesticides), VC products are currently registered as pesticide products

Descrição das variações e excepções do processo

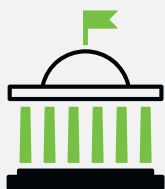
Resumo do Dossier

Ambiente de apoio

Índice

Contexto do projeto	4
 Panorama pan-africano para produtos de controle vectorial	10
Quadro síntese dos processos de países selecionados	18

O panorama de registo difere por país, mas podemos classificar países com base em duas dimensões



Autoridade de registo

- Quadro de referência para o CV (p. ex., produtos agrícolas, ambientais ou de saúde pública)
- Pode implicar diferentes processos / requisitos e facilidade de comunicação com ministérios semelhantes em todos os países



Requisitos de registo

- Ilustra o uso de normas reconhecidas a nível internacional (p. ex., uso de directrizes de CVP da OMS)
- Ilustra a complexidade do processo de registo para os fabricantes (p. ex., requisitos de testes locais)
- Pode resultar na facilidade de colaboração com outros modelos semelhantes

Por favor, veja a próxima página para uma ilustração do processo PQT-VC da OMS e as diretrizes utilizadas como comparação durante a nossa pesquisa

Nota | Ao longo deste documento, os requisitos nacionais da inscrição são comparados com os do processo PQT-VC da OMS



Equipa de pré-qualificação da OMS é criada para auxiliar na regulação de produtos de CV

- PQT-VC substitui WHOPES¹ como fonte de revisão da OMS para produtos de CV
- A visão do PQT-VC é permitir o acesso a produtos de controlo de vectores eficazes, seguros e de boa qualidade para prevenir a transmissão de doenças transmitidas por vectores
- A PQT-VC cumpre esta visão avaliando produtos de controlo de vectores e os seus locais de fabrico em relação a padrões de eficácia, segurança e qualidade



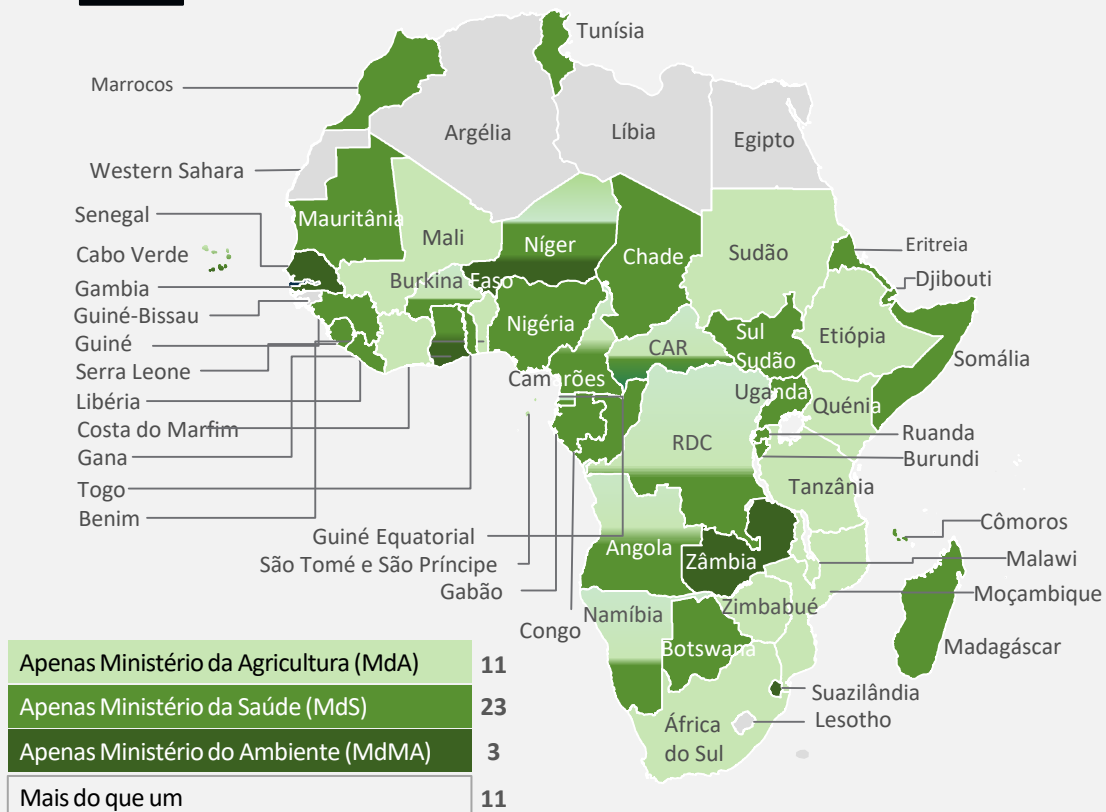
O dossier OMS PQT-VC inclui os seguintes módulos

- | | | | |
|---|---|---|--|
| 1 | Informações administrativas e rotulação | <ul style="list-style-type: none"> • Carta de apresentação • Formulário de candidatura • Índice • Carta(s) de autorização • Carta(s) de acesso | <ul style="list-style-type: none"> • Declaração de rotulação (inclui o rótulo afixado, folhetos e materiais de comercialização do produto) |
| 2 | Resumos de disciplina | <ul style="list-style-type: none"> • Dados resumidos e conclusões do fabricante (separadamente para dossier de qualidade, segurança e eficácia) | |
| 3 | Dossier de qualidade | <ul style="list-style-type: none"> • Dados físicos/químicos • Declaração da composição do produto • Descrição do processo de fabrico | <ul style="list-style-type: none"> • Declaração do local de fabrico • Apêndices confidenciais |
| 4 | Dossier de segurança | <ul style="list-style-type: none"> • Toxicologia: Inalação aguda, oral, dérmica; Irritação ocular primária, irritação cutânea, sensibilização cutânea • Avaliação do risco do produto | <ul style="list-style-type: none"> (perigo, exposição e caracterização do risco) • Avaliação dos perigos específicos do IA (ou informação publicamente disponível) |
| 5 | Dossier de eficácia | <ul style="list-style-type: none"> • Dados gerados a partir da Fase I (estudos laboratoriais), da Fase II (condições de semi-campo) e da Fase III (ensaios de campo em grande escala (3 anos),² quando aplicável) | |
| 6 | Processo de inspecção | <ul style="list-style-type: none"> • Arquivo(s) mestre do site com todos os dados e relatórios relevantes | |

Variação significativa na autoridade de registo em todo o continente

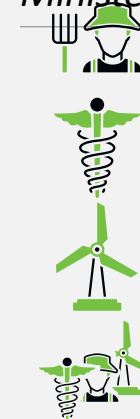


Autoridade de registo¹



O **Ministério da Saúde** é a autoridade de registo mais comum, mas há **alto grau de fragmentação** em todo o continente

Ministério de registo



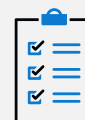
Ministério de registo	% de um país*
Ministério da Agricultura	23%
Ministério da Saúde	48%
Ministério do Meio Ambiente	6%
Mais do que um	23%

* dos 48 países africanos para os quais estavam disponíveis dados sobre a autoridade de registo

Variação significativa dos requisitos de registo, bem como

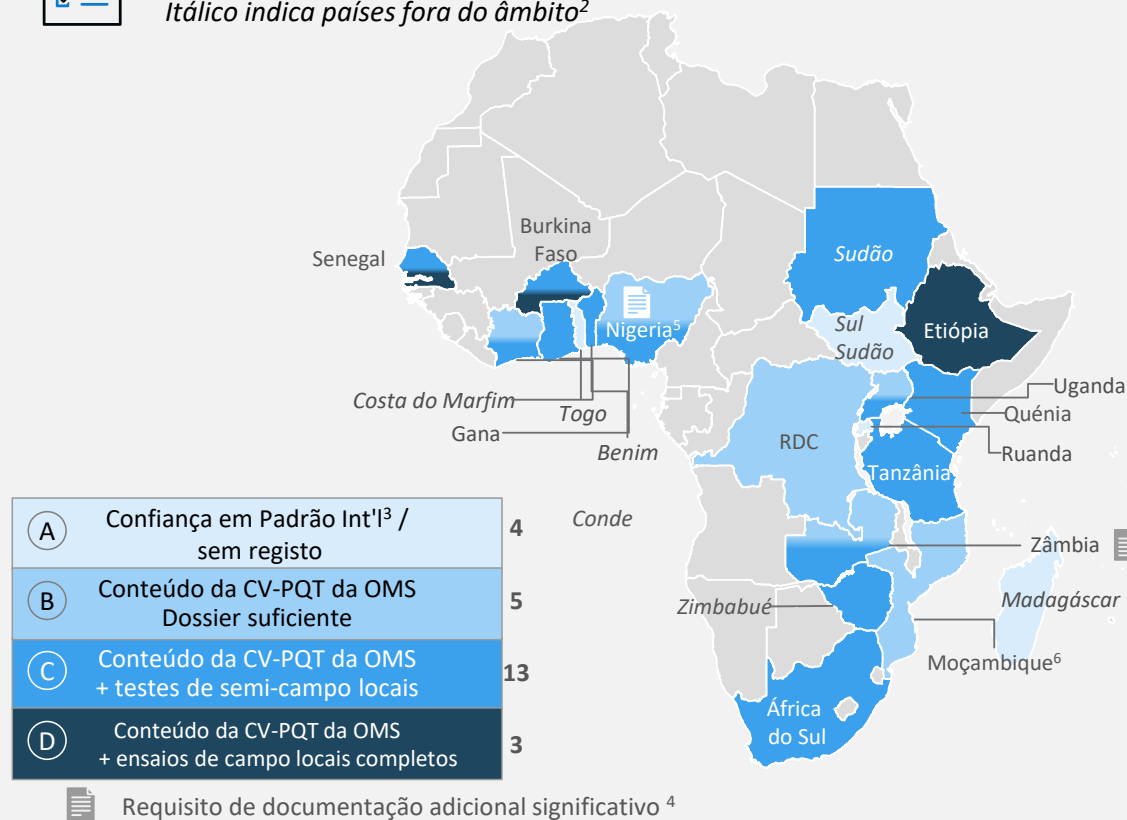
Não existe um conjunto universal de requisitos de dossier específicos para o controlo de vectores

O maior requisito que varia é a duração dos ensaios de campo no país, o que pode ter grandes ramificações para a rapidez do registo



Requisitos de registo

Itálico indica países fora do âmbito²

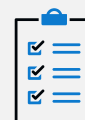
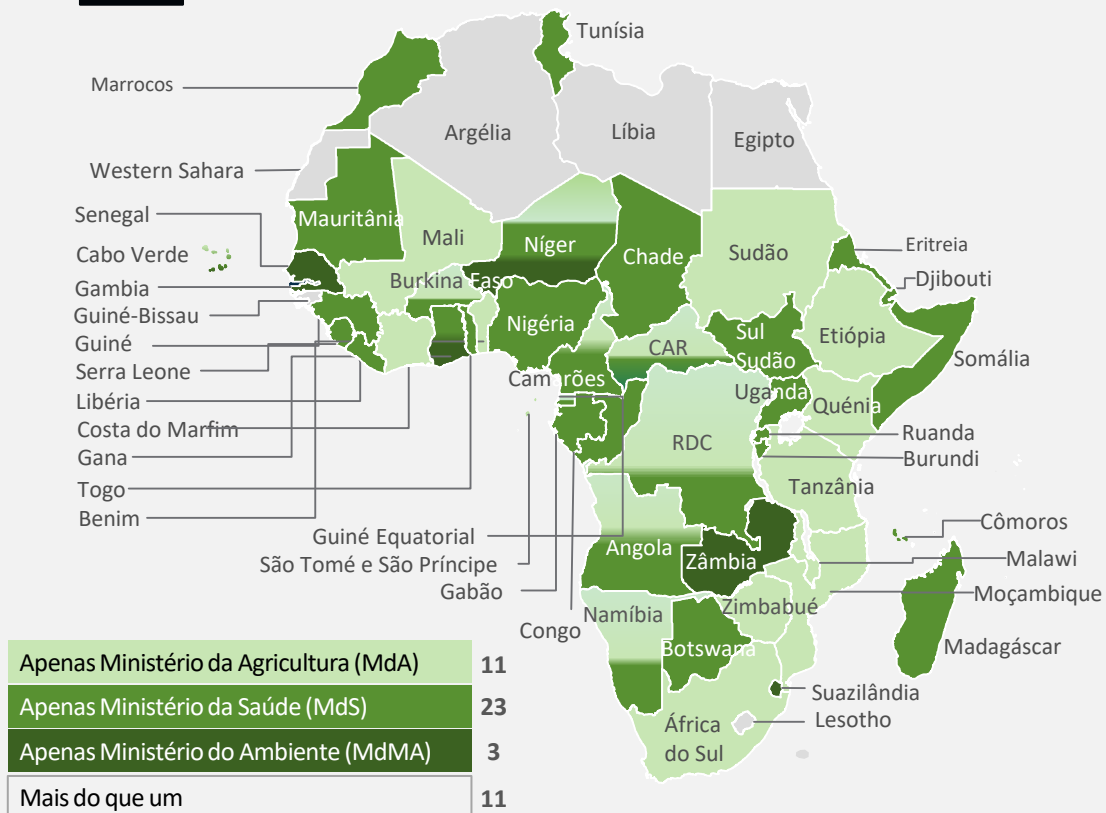


2. Os reguladores nacionais não foram entrevistados; compreensão com base em entrevistas com organizações internacionais, fabricantes, etc. 3. e.g. OMS, FDA EUA, etc. 4. Documentação varia, mas pode incluir certificados de segurança adicionais, dossiers ambientais, rótulos e outros que exijam um investimento significativo do requerente. 5. Os ensaios são exigidos apenas para a nova IA 6. Os testes são tecnicamente necessários para a nova ingrediente ativo, mas nenhum exemplo histórico desta ocorrência para os produtos de CV: pouco claro se aplicado
Nota: A FDA é classificada como Mds. Fonte: 2017 ALMA; Análise BCG

Em suma, o registo CV em África é um panorama complexo

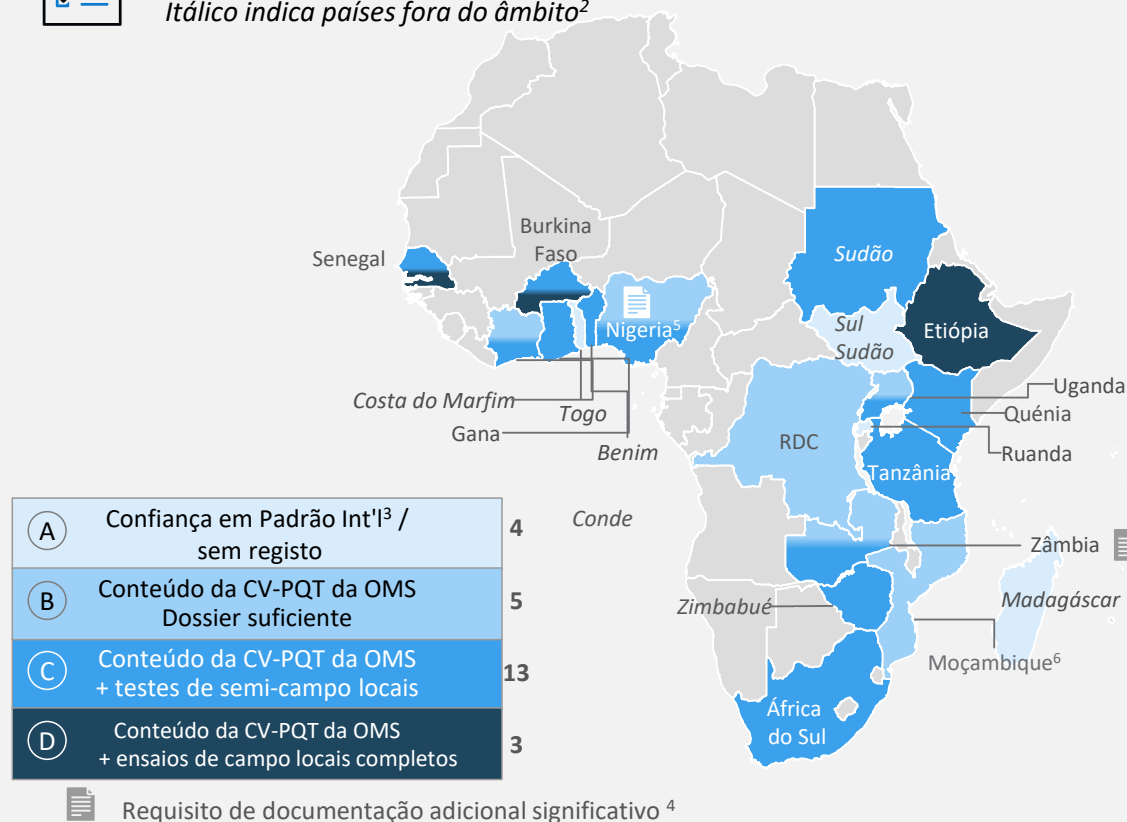


Autoridade de registo¹



Requisitos de registo

Itálico indica países fora do âmbito²



1. As autoridades mais comumente divididas registam diferentes produtos (p. ex., IRS em MdA/MdMA e redes em MdS), mas nem sempre; 2. Os reguladores nacionais não foram entrevistados; compreensão com base em entrevistas com organizações internacionais, fabricantes, etc. 3. e.g. OMS, FDA EUA, etc. 4. Documentação varia, mas pode incluir certificados de segurança adicionais, dossiers ambientais, rótulos e outros que exijam um investimento significativo do requerente. 5. Os ensaios são exigidos apenas para o novo IA 6. Os testes são tecnicamente necessários para a nova ingrediente ativo, mas nenhum exemplo histórico desta ocorrência para os produtos de CV: pouco claro se aplicado

Nota: A FDA é classificada como MdS. Fonte: 2017 ALMA; Análise BCG

Desafios emergentes para registo de produtos de CV na maioria dos países africanos

- 1 Mandatos pouco claros/sobrepostos entre autoridades nacionais**

Múltiplas autoridades nacionais com mandato para registar produtos de CV, ou falta de clareza sobre qual autoridade está melhor posicionada para registar (em grande parte devido à dupla natureza do CV como pesticida e produto de saúde humana) o que pode levar à variação das normas e à confusão do fabricante sobre onde/como proceder ao registo
- 2 Falta de fundos para garantir uma avaliação adequada ou um controlo de qualidade**

Fundos não disponíveis 1) para os conhecimentos especializados/capacidade técnica necessária para avaliar produtos, 2) para convocar o organismo de registo, ou 3) para monitorizar adequadamente a qualidade ou a segurança pós-registo, causando alterações na revisão dos produtos e/ou na dependência de apoio externo
- 3 Os requisitos não são adaptados para produtos de Controlo Vectorial**

P. ex., os processos focados em pesticidas do MdMA / MdA podem resultar em requisitos supérfluos (p. ex., estudos de resíduos), enquanto que algumas secções relevantes de dossiers (p. ex., estudos de eficácia, estudos toxicológicos) estavam ausentes em alguns requisitos do dossier MdS
- 4 Atraso na comunicação entre as autoridades**


Esforços contínuos, lentidão de processos na nomeação de comités ou falta de fóruns de qualidade pode levar a atrasos e menos familiaridade entre as entidades de registo/avaliação
- 5 Transparência insuficiente no processo/requisitos de registo**

Comunicação pouco clara ou insuficiente dos requisitos e etapas do processo pode aumentar barreiras e atrasos para os candidatos





Detalhe | Citações selecionadas de entrevistas de acionistas

- 1 Mandatos pouco claros/sobrepostos entre autoridades nacionais**
 - **Regulador do MdA:** "Produtos de CV são produtos químicos geridos pelo MdA, ou como produtos médicos geridos pelo MdS. No entanto, sabemos que o Ministério da Saúde tem concedido autorizações de Marketing para LLINs e até mesmo IRS, que são a nossa jurisdição."
- 2 Falta de fundos para garantir uma avaliação adequada ou um controlo de qualidade**
 - **Instituto de pesquisa afiliado com o MdS:** "Muitas vezes há atrasos quando o requerente não pode pagar por julgamentos adiantados, e não podemos sempre compor as equipas de forma completa. Contamos com parceiros como PMI, etc. e estagiários para apoiar os testes."
 - **Regulador do MdS:** "Nós só realizamos uma revisão e um teste de composição química, e não temos as capacidades adequadas para realizar testes de eficácia e outros testes laboratoriais."
- 3 Os requisitos não são adaptados para produtos de Controlo Vectorial**
 - **Fabricante internacional:** "Há sempre um longo processo com [país] porque eles exigem estudos de resíduos, que são simplesmente irrelevantes para um mosquito."
- 4 Atraso na comunicação entre as autoridades**
 - **Regulador do MdS:** "Às vezes, o Ministério da Agricultura vai demorar vários meses para responder às nossas perguntas sobre o dossier, se eles responderem de todo."
- 5 Transparência insuficiente no processo/requisitos de registo**
 - **Fabricante internacional:** "Se soubéssemos exactamente o que apresentar, não teríamos nenhum problema em fazê-lo. Mas o registo do CV é geralmente um processo demorado com comunicação contínua durante meses sobre a documentação e requisitos necessários"

Índice

Contexto do projeto	4
Panorama pan-africano para produtos de controle vectorial	10
 Quadro síntese dos processos de países selecionados	18

Quadro síntese | Processos de registo de produtos de controlo vectorial (I/II)









	Autoridades de registo	Input fornecido por...	Taxas de registo	Tempo de registo (em meses, exc. testes)	Duração do registo (anos)	Processo de renovação (meses)	Taxas de renovação	Testes necessários no país?	Detalhes sobre requisitos de testes de eficácia locais ⁵
 Burkina Faso	MdA ¹ (via CILSS ²)	MdS, ³ MdMA ⁴	\$2.040	2 – 3	3 (a título provisório); 5 (definitivo)	TBD	\$2.040	Sempre	Ensaio semi-campo concluídos num país CILSS para registo provisório, ensaios de campo completos exigidos para o registo subsequente
	MdS (via nacional)	n/a	\$90	5 – 7	5	TBD	\$45	Não	Conteúdo suficiente dos PCR-CV da OMS
 República Democrática do Congo	MdS (mandato de sobreposição)	n/a	\$685 – \$3,000 ⁶	0.5 – 4	5	0.5 – 4	\$685 – \$3,000 ⁶	TBD	Ensaio de eficácia não enumerados nos requisitos do processo
	MdA (mandato de sobreposição)	n/a	\$250 – \$400	3 – 4	2	3 – 4	\$250 – \$400	TBD	Ensaio de eficácia não listados nos requisitos do processo
 Etiópia	MdA	n/a	\$50	7	5	0.5	\$20	Sempre	Ensaio de campo locais integrais necessários
 Gana	MdMA (formulação química – todos os produtos)	MdS	~\$2,400	3 – 12	3	1 – 12	~\$800	Sempre	Ensaio locais de semi-campo necessários
	MdS (Redes e produtos de uso pessoal)	n/a	Varia de acordo com o produto	3 – 6	3	2	Varia de acordo com o produto	Às vezes	Ensaio semi-campo podem ser concluídos em outro país com cepas de mosquitos semelhantes

1. MdA= Ministério da Agricultura; 2. CILSS= Comité Inter-etate pour la Lutte contre la Sécheresse au Sahel; 3. MdS= Ministério da Saúde; 4. MdMA= Ministério do Meio Ambiente 5. Uma média de ensaios em semi-campo varia entre 1-2 anos; Os ensaios de campo completos são geralmente de 3 anos; 6. Exclui o custo de visitas ao local, que nem sempre ocorrem, mas pode custar até \$ 10K;

Nota: Quando são enumerados dois calendários de registo, os requerentes têm a opção de utilizar qualquer um deles;

Fonte: Entrevistas a indústria e ao regulador; websites de entidades reguladoras; Documentação da entidade reguladora ; Análise BCG

Quadro síntese | Processos de registo de produtos de controlo vectorial (II/II)

	Autoridades de registo	Input fornecido por...	Taxas de registo	Tempo de registo (em meses, exc. testes)	Duração do registo (anos)	Processo de renovação (meses)	Taxas de renovação	Testes necessários no país?	Detalhes sobre requisitos de testes de eficácia locais ⁴
 Moçambique	MdA ¹	MdS, ² MdMA ³	\$50 – 150 +\$16/ano manutenção	3	5	<1	\$80 – \$95	Às vezes	Necessário para novos IAs ⁵ que não tenham sido registados noutra país da SADC
 Nigeria	MdS	n/a	\$760	4 – 10	5	4 – 10	\$760	Às vezes	Ensaio de semi-campo locais são necessários se um novo IA ⁵ estiver a ser registado
 Ruanda	MdS	n/a	n/a	4 - 8	Indefinido	n/a	n/a	Não	Conteúdo suficiente dos PQT-VC da OMS; laboratório local pode realizar testes de composição
 Senegal	MdMA (via CILSS ⁶)	MdS, MdA	\$2.040	2 – 3	3 (a título provisório); 5 (definitivo)	TBD	\$2.040	Sempre	Ensaio sem-icampo concluídos num país CILSS para registo provisório, ensaios de campo completos exigidos para o registo subsequente
 África do Sul	MdA	MdS, MdMA	\$690	15 – 30 ⁷	3	3 – 9 ⁷	\$360	Sempre	OMS PQT-VC necessário mais ensaios locais semi-campo e testes de estabilidade
 Tanzânia	MdA	MdS, MdMA	\$1,150	7 – 13	5	1	\$300	Sempre	Ensaio semi-campo necessários
 Uganda	MdS	MdMA	n/a	3 – 12	TBD	n/a	n/a	Às vezes	Ensaio de laboratório local ou semi-campo podem ser solicitados
 Zambia	MdMA	MdS	\$305	5 – 15	3	2 – 12	\$305	Às vezes	Semi-campo exigido, mas dados de ecologias semelhantes podem ser aceites

1. MdA= Ministério da Agricultura 2. MdS= Ministério da Saúde 3. MdMA= Ministério do Medio Ambiente ; 4. Uma média de ensaios em semi-campo varia entre 1-2 anos; Os ensaios de campo completos são geralmente de 3 anos; 5. Ingrediente activo; 6. CILSS=Comité Inter-Etate pour la Lutte contre la Sécheresse au Sahel; 7. Limite inferior é a linha do tempo oficial; limite superior é o tempo de espera dado o *backlog* da aplicação a partir de fevereiro de 2019; Fonte: Entrevistas a indústria e ao regulador; websites de entidades reguladoras; Documentação da entidade reguladora ; Análise BCG



Obrigado