

Região Africana

COMITÉ REGIONAL PARA A ÁFRICA

ORIGINAL: INGLÊS

Septuagésima quarta sessão

Brazzaville, República do Congo, 26 a 30 de Agosto de 2024

Ponto 10 da ordem do dia provisória

**QUADRO PARA O REFORÇO DA PRODUÇÃO LOCAL DE MEDICAMENTOS,
VACINAS E OUTRAS TECNOLOGIAS DA SAÚDE NA REGIÃO AFRICANA DA OMS
2025–2035**

Relatório do Secretariado

RESUMO

1. O reforço da produção local é uma estratégia que deve ser prosseguida em colaboração para melhorar o acesso a medicamentos, vacinas e outras tecnologias da saúde de qualidade, seguros, eficazes e a preços acessíveis. Isto contribuirá significativamente para melhorar as cadeias de abastecimento, reforçar a segurança sanitária e facilitar a consecução da cobertura universal de saúde e dos Objectivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) relacionados com a saúde, assim como as suas respectivas metas.
2. Os Estados-Membros da Região Africana da OMS importam entre 70% e 100% de produtos farmacêuticos acabados (FPP), 99% de vacinas e entre 90% e 100% de dispositivos médicos e ingredientes farmacêuticos activos (IPA), com pouca ou nenhuma capacidade para o fabrico de excipientes, vacinas, dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde com qualidade farmacêutica.
3. Dos 45 sistemas reguladores avaliados entre Abril de 2019 e Novembro de 2022, quarenta e um encontravam-se nos Níveis de Maturidade 1 e 2 da OMS, ou seja, estavam a funcionar sem uma abordagem formal ou a evoluir para implementar parcialmente as nove funções reguladoras da Ferramenta Mundial de Avaliação Comparativa (GBT), enquanto apenas quatro¹ estavam no Nível de Maturidade 3, que é o mínimo necessário para uma boa supervisão regulamentar. Os baixos níveis de maturidade têm um impacto negativo na capacidade da Região em providenciar uma supervisão regulamentar apropriada para garantir a qualidade, produtos seguros e eficientes, e limitar a circulação de produtos de qualidade inferior e falsificados.
4. A fragmentação do mercado e a falta de informação fidedigna de informação de mercado necessária para uma produção, bem como o desenvolvimento e o planeamento sustentáveis ao nível local representam desafios, alguns dos quais podem ser aliviados por mecanismos de compras agrupadas.
5. A mitigação destes desafios exige a implementação de políticas abrangentes e coesas no seio dos países, assim como uma melhor colaboração e cooperação entre os Estados-Membros.

¹ Gana, Março de 2019; Nigéria, Fevereiro de 2022; República Unida da Tanzânia, Maio de 2018 (fabrico de medicamentos e outros produtos que não vacinas); e África do Sul, Setembro de 2022 (fabrico de vacinas).

6. Os líderes africanos demonstraram o seu empenho em aumentar a produção local, reforçar os sistemas de regulação e implementar mecanismos de compras agrupadas. No entanto, a implementação bem-sucedida dos quadros relacionados continua a ser um desafio devido à falta de recursos, capacidades e falta de coordenação no seio e entre os Estados-Membros.
7. As resoluções WHA74.6 e WHA67.20 da Assembleia Mundial da Saúde mandataram o Secretariado da OMS para continuar a apoiar os Estados-Membros, a seu pedido, na promoção da qualidade e da produção sustentável de medicamentos e de outras tecnologias da saúde, e para reforçar os sistemas de regulação.
8. Este quadro apresenta uma visão, finalidades, objectivos, metas regionais e marcos unitários, destinados a facilitar a monitorização e a avaliação dos progressos no sentido de colmatar as lacunas identificadas no ecossistema de produção regional.
9. Para se alcançar a visão, a finalidade e os objectivos definidos, foram propostos princípios orientadores como a apropriação e a governação, os direitos humanos e o acesso equitativo, e uma abordagem holística e a colaboração multisectorial para orientar o planeamento e a implementação das intervenções prioritárias.
10. As intervenções prioritárias sobre o assunto incluem o desenvolvimento e a implementação de políticas e quadros jurídicos nacionais e regionais abrangentes e coesos, assim como estruturas de governação relacionadas, reforço dos sistemas regulatórios, investimento na investigação e desenvolvimento, melhoria e facilitação da transferência de tecnologias, aumento da disponibilidade de uma força de trabalho da saúde qualificada e acesso ao financiamento.
11. Este quadro visa orientar os Estados-Membros no planeamento e implementação de acções estratégicas para criar e alargar a produção local, com vista a aumentar o acesso a medicamentos, vacinas e outras tecnologias da saúde.
12. Convida-se o Comité Regional a analisar e aprovar as medidas propostas.

ÍNDICE

SIGLAS E ACRÓNIMOS	iv
	Parágrafos
INTRODUÇÃO	1-4
SITUAÇÃO ACTUAL	5-11
PROBLEMAS E DESAFIOS	12-19
VISÃO, FINALIDADE, OBJECTIVOS, METAS E MARCOS	20-24
PRINCÍPIOS ORIENTADORES	25-31
INTERVENÇÕES E MEDIDAS PRIORITÁRIAS	32-42
MEDIDAS PROPOSTAS.....	43

SIGLAS E ACRÓNIMOS

AfCFTA	Zona de Comércio Livre Continental Africana
AAM	Agência Africana de Medicamentos
API	Substância farmacêutica activa
AUDA-NEPAD	Agência da União Africana para o Desenvolvimento
BPFa	Boas Práticas de Fabrico actuais
CAO	Comunidade da África Oriental
CEDEAO	Comunidade Económica dos Estados da África Ocidental
FTE	Equivalentes a tempo completo
ML 3	Nível de maturidade 3
Vacinas ARNm	Vacinas de ácido ribonucleico mensageiro
ARN	Autoridade Reguladora Nacional
PMPA	Plano de Fabrico de Produtos Farmacêuticos para África
SADC	Comunidade de Desenvolvimento da África Austral
ODS	Objectivos de Desenvolvimento Sustentável
CUS	Cobertura universal de saúde
OOAS	Organização Oeste Africana da Saúde
AMS	Assembleia Mundial da Saúde
GBT da OMS	Ferramenta Mundial de Avaliação Comparativa da OMS (GBT)

INTRODUÇÃO

1. A pandemia de COVID-19 demonstrou a necessidade aguda de a Região rever a sua dependência das cadeias mundiais de abastecimento de produtos médicos. As emergências sanitárias, os surtos de doenças e as situações de conflito sublinharam a necessidade e aceleraram a prioridade dada pelos líderes africanos ao estabelecimento e à expansão da produção local, tanto a nível nacional como regional. A implementação de tal medida irá mitigar o risco de interrupções na cadeia de abastecimento e aproximar a produção dos utilizadores finais, facilitando também a realização da segurança sanitária, a consecução da cobertura universal de saúde e dos Objectivos de Desenvolvimento Sustentável relacionados com a saúde e as suas respectivas metas.
2. A septuagésima quarta Assembleia Mundial da Saúde, em 2021, adoptou a resolução WHA74.6 sobre o reforço da produção local de medicamentos e outras tecnologias da saúde para melhorar o acesso.² Insta os Estados-Membros, entre outras acções, a reforçarem a sua liderança, empenho e apoio na promoção do estabelecimento e reforço da produção local sustentável e de qualidade de medicamentos e outras tecnologias da saúde, com base em boas práticas de fabrico.
3. Este quadro apoia a implementação da resolução WHA74.6 e visa orientar os Estados-Membros africanos no planeamento e implementação de intervenções prioritárias para criar e alargar a produção local, o que aumentará o acesso a medicamentos, vacinas e outras tecnologias da saúde na Região. O quadro alinha-se com outras iniciativas regionais e continentais existentes.
4. Os Estados-Membros e os parceiros poderão utilizar o presente quadro regional como guia para elaborar e implementar intervenções estratégicas com vista a reforçar a produção local aos níveis nacional e regional, com metas e/ou marcos contextualizados que estejam alinhados com este quadro para facilitar a recolha e a notificação de dados ao nível regional.

SITUAÇÃO ACTUAL

5. Na Região Africana, entre 70% e 100% dos medicamentos e outros produtos médicos, 99% das vacinas e entre 90% a 100% dos dispositivos médicos³ são importados, havendo uma capacidade de fabrico muito limitada ou inexistente de ingredientes farmacêuticos activos, substâncias medicamentosas para vacinas e dispositivos médicos. Existem 649 fábricas de produtos farmacêuticos em África, tendo 29 países diferentes capacidades de fabrico de medicamentos.⁴ Em comparação, a China e a Índia, cada uma com, sensivelmente, a mesma população que a Região Africana, têm 5000 e 10 500 fabricantes de medicamentos, respectivamente.⁵
6. Existe uma forte liderança e um forte compromisso político para a criação e expansão da produção local, tal como comprovado por vários quadros e iniciativas regionais e continentais, incluindo o seguinte:

² Resolução WHA74.6 (2021) sobre Reforçar a produção local de medicamentos e de outras tecnologias de saúde para melhorar o acesso.

³ The Institute for Economic Justice. The localisation of medical manufacturing in Africa; 2022 (https://www.iej.org.za/wp-content/uploads/2022/11/IEJ-LoMMiA-report_Nov2022.pdf; consultado em 3 de Fevereiro de 2024)

⁴ The Institute for Economic Justice. The localisation of medical manufacturing in Africa; 2022 (https://www.iej.org.za/wp-content/uploads/2022/11/IEJ-LoMMiA-report_Nov2022.pdf; consultado em 3 de Fevereiro de 2024)

⁵ McKinsey & Company, 2021. Should sub-Saharan Africa make its own drugs? 2019 (<https://www.mckinsey.com/industries/public-sector/our-insights/should-sub-saharan-africa-make-its-own-drugs>, consultado em 4 de Fevereiro de 2024)

- a) Plano de Fabrico Farmacêutico para África (PMPA): Plano de Negócios (2012),⁶ da Comissão da União Africana e da Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial,
- b) Plano Farmacêutico Regional 2014 da Comunidade Económica dos Estados da África Ocidental (CEDEAO)⁷
- c) 2.º Plano de acção regional de fabrico de produtos farmacêuticos 2017-2027 da Comunidade da África Oriental (CAO),⁸
- d) O Quadro de Acção das Parcerias Para a Fabrico de Vacinas em África (PAVM),⁹ cuja visão é fabricar 60% das vacinas necessárias no continente até 2040,
- e) a Iniciativa Africana para a Harmonização da Regulamentação dos Medicamentos (AMRH), cujo secretariado conjunto é assegurado pela Organização Mundial de Saúde e pela Agência de Desenvolvimento da União Africana - Nova Parceria para o Desenvolvimento de África (AUDA-NEPAD); iniciativas regionais de harmonização regulamentar e de partilha de tarefas; e
- f) o Tratado da Agência Africana de Medicamentos (AMA)

7. Embora tenham sido elaborados vários quadros regionais para aumentar a produção local, a implementação continua a ser um desafio devido aos recursos inadequados, outras prioridades concorrentes, capacidade limitada e falta de coordenação adequada no seio e entre os Estados-Membros.

8. Entre Abril e Junho de 2023, foi testado um inquérito sobre a produção local na Região Africana da OMS em 14 países de grande, média e pequena produção farmacêutica e de vacinas, e em países que não fabricam,¹⁰ ao qual responderam sete países¹¹. Verificou-se que apenas 50% ou menos dos fabricantes locais estavam certificados em conformidade com as boas práticas de fabrico (BPF) pelas suas autoridades reguladoras nacionais, realçando a necessidade de facilitar a conformidade da indústria local com as BPF actuais (BPFa). De igual modo, verificou-se que as formulações complexas, tais como as mais recentes formulações de tratamento de doenças não transmissíveis, produtos de quimioterapia e inalação, constantes da Lista de Medicamentos Essenciais da OMS, não eram fabricadas nem faziam parte das gamas de produtos. Cinco países afirmaram que as suas ARN faziam supervisão regulatória sobre os dispositivos médicos, incluindo os diagnósticos in vitro (IVD).

9. Quarenta e cinco Estados-Membros da Região Africana viram as suas ARN ser avaliadas através da ferramenta mundial de avaliação comparativa da OMS (OMS GBT). Apenas o Gana, a Nigéria, a África do Sul e a República Unida da Tanzânia alcançaram o estatuto de Nível de Maturidade 3 da OMS (ML 3 da OMS), o que confirma a existência de um sistema regulador estável, funcional e integrado. Os restantes 41 países estão nos Níveis de Maturidade 1 ou 2.

⁶ Agência da União Africana para o Desenvolvimento. Plano de Fabrico Farmacêutico para África: Plano Empresarial; 2012 (<https://www.nepad.org/publication/pharmaceutical-manufacturing-plan-africa>, consultado em 7 de Fevereiro de 2024)

⁷ Organização Oeste Africana da Saúde. Plano Farmacêutico Regional da Comunidade Económica dos Estados da África Ocidental (CEDEAO); 2014 (https://www.wahooas.org/web-oas/sites/default/files/publications/1086/Resolution_ECOWAS_Regional_Pharmaceutical_Plan_Engl.pdf; consultado em 4 de Fevereiro de 2024)

⁸ East African Community. 2nd EAC Regional Pharmaceutical Manufacturing Plan of Action 2017-2027 ([Disponível em: http://repository.eac.int/handle/11671/24343](http://repository.eac.int/handle/11671/24343), consultado em 4 de Fevereiro de 2024)

⁹ UA, Centros Africanos de Controlo de Doenças Partnerships for African Vaccine Manufacturing (PAVM) Framework for Action; 2022

¹⁰ África do Sul, Botsuana, Essuatíni, Etiópia, Gana, Libéria, Madagáscar, Maurícia, Nigéria, Quénia, República Unida da Tanzânia, Ruanda, Senegal e Uganda.

¹¹ Botsuana, Gana, Libéria, Madagáscar, Nigéria, República e Unida.

10. A OMS continua a prestar apoio aos Estados-Membros para criar e aumentar a produção local. As actividades são realizadas em colaboração com parceiros, incluindo o Centro Africano de Controlo e Prevenção de Doenças (CDC de África), a Agência da União Africana para o Desenvolvimento (AUDA-NEPAD), a União Europeia (UE), entre outros. Os Estados-Membros são apoiados através do desenvolvimento de capacidades, avaliações dos ecossistemas e elaboração de roteiros, reforço dos sistemas regulatórios e apoio à formulação de políticas.

11. Além disso, o acesso à transferência de tecnologia é facilitado através do pólo de transferência de tecnologia de vacinas ARNm apoiado pela OMS e os seus parceiros e localizado na Afrigen Biologics and Vaccines, na Cidade do Cabo, na África do Sul,¹² e da Iniciativa da OMS de Formação da Força de Trabalho de Biofabricação.

PROBLEMAS E DESAFIOS

12. **Coerência política e quadros jurídicos inadequados:** As políticas e os quadros jurídicos existentes relacionados com a industrialização e a produção são distribuídos por diferentes ministérios, levando a uma coordenação e implementação limitadas. A coerência política, as estruturas de governação e a legislação adequada são essenciais para criar um ambiente propício ao investimento e a uma produção local sustentável. A formulação de políticas deve assegurar a integração das políticas de ciência, tecnologia e saúde pública, bem como a criação de estruturas de governação para coordenar e monitorizar a implementação.¹³

13. **Capacidade inadequada de supervisão regulamentar:** O baixo nível de maturidade das autoridades reguladoras nacionais constitui um obstáculo para garantir o acesso a produtos de saúde de qualidade, seguros e eficazes, fabricados localmente e importados, incluindo a prevenção da entrada no mercado de produtos de qualidade inferior e falsificados. O investimento limitado nos sistemas regulatórios e os instrumentos legislativos inadequados levaram a baixos níveis de maturidade das ARN, resultando numa supervisão regulamentar inadequada.

14. **Insuficiente investimento e coordenação da investigação e desenvolvimento:** Embora haja na Região Africana instituições de investigação e académicas especializadas que realizam investigação e desenvolvimento, incluindo o Instituto Memorial Noguchi para a Investigação Médica e o Conselho Sul-Africano de Investigação Médica, é necessário investir e garantir a coordenação e colaboração das instituições de investigação e desenvolvimento para promover a investigação translacional e a produção local sustentável.

15. **Acesso limitado a transferência de tecnologia:** O acesso limitado à transferência de tecnologia continua a ser um obstáculo à capacidade dos fabricantes locais de expandirem as suas gamas de produtos para moléculas terapêuticas, vacinas e outras tecnologias da saúde mais complexas.

16. **Falta de coordenação:** Vários Estados-Membros pretendem criar e aumentar a produção local, com mais de 10 países a planear a fabricação de vacinas.¹⁴ No entanto, é necessária uma abordagem coordenada para evitar a duplicação, permitir a partilha de recursos e garantir a sustentabilidade das iniciativas locais de produção em toda a Região Africana.

¹² Os parceiros da Região Africana (Spokes) são o Quênia, a Nigéria, o Senegal e a África do Sul. O Quênia ainda não recebeu formação em transferência de tecnologia.

¹³ Fonseca DA, Massard E, Shadlen K, Bastos IF. Integrating science, technology, and health policies in Brazil: incremental change and public health professionals as reform agents. *Journal of Latin American Studies*. 2019; ISSN 0022-216X

¹⁴ Clinton Health Access Initiative. The African vaccine manufacturing ecosystem: Supply landscape and expansion plans; 2022 (<https://www.clintonhealthaccess.org/wp-content/uploads/2022/12/White-Paper-African-Vaccine-Manufacturing-Ecosystem.pdf>, consultado em 8 de Fevereiro de 2024)

17. **Má gestão da cadeia de abastecimento e compras ineficientes:** Existe uma escassez de informações fidedignas em termos de conhecimento do mercado na Região Africana, o que é prejudicial para o planeamento da produção local. A criação e revitalização de mecanismos de compras agrupadas regionais resolverão estas carências de informação, facilitarão as economias de escala e a competitividade a longo prazo dos produtos fabricados localmente.

18. **Fraco acesso ao financiamento:** O acesso a um financiamento a longo prazo a preços razoáveis está muitas vezes indisponível. A conformidade com as BPFa é fundamental para *start-ups*, expansão empresarial, investigação e desenvolvimento e modificação de instalações. O apoio governamental, através da redução dos custos iniciais do projecto e dos contributos, tais como os direitos aduaneiros sobre matérias-primas e equipamento, bem como o desenvolvimento de instrumentos financeiros, poderia ajudar a aliviar este desafio.

19. **Disponibilidade inadequada de profissionais qualificados em tecnologias da saúde:** Verifica-se uma falta de profissionais qualificados em tecnologias da saúde, com conhecimentos e competências adequadas de fabrico, distribuição e regulação em toda a Região Africana. Há também desafios de retenção da força de trabalho. Os quadros necessários incluem, entre outros, farmacêuticos, engenheiros biomédicos, cientistas de laboratórios biológicos e químicos. Exigem formação industrial e regulatória em serviço, que não é disponibilizada por muitas universidades da Região. É fundamental o investimento por parte dos governos para assegurar o desenvolvimento e a formação da força de trabalho técnica.

VISÃO, FINALIDADE, OBJECTIVOS, METAS E MARCOS

20. **Visão:** Todas as pessoas na Região Africana da OMS têm acesso equitativo a produtos médicos e tecnologias da saúde produzidos localmente, com qualidade que sejam seguros e eficazes.

21. **Finalidade:** Aumento da quota de mercado dos produtos médicos produzidos localmente na Região Africana.

22. Objectivos:

- a) Aumentar a capacidade de produção local de medicamentos, vacinas, dispositivos médicos e diagnósticos *in vitro* de qualidade, seguros, eficientes e acessíveis, para alcançar pelo menos 55% da quota de mercado e 50% das doses de vacinas produzidas localmente até 2035.
- b) Melhorar o ecossistema para a produção local de produtos médicos, através do reforço dos sistemas regulatórios, de modo a permitir que pelo menos 15 autoridades reguladoras nacionais alcancem o estatuto de Nível de Maturidade 3 da OMS até 2035.
- c) Melhorar as competências dos profissionais da indústria através da formação, para garantir que pelo menos 9500 equivalentes a tempo completo¹⁵ estejam disponíveis até 2035.
- d) Aumentar as parcerias de transferência de tecnologia e as ligações de investigação e desenvolvimento através de mecanismos facilitadores, e investimentos para pelo menos 11 parcerias de transferência de tecnologia e 250 projectos de investigação e desenvolvimento até 2035.
- e) Implementar, pelo menos, três mecanismos regionais funcionais e sustentáveis de compras agrupadas para apoiar a produção local até 2035.

¹⁵ Uma unidade para medir os empregados de uma forma que os torne comparáveis, embora possam trabalhar um número diferente de horas por semana.

Metas regionais

23. Os governos devem apoiar a indústria local para garantir que, até 2035:

- a) A quota de mercado dos produtos médicos produzidos localmente chega aos 55%
- b) Pelo menos 50% das doses necessárias de vacinas são fabricadas em África.

Marcos até 2030

24. Estados-Membros da Região Africana:

- a) Investir e apoiar as autoridades reguladoras nacionais para garantir que pelo menos 10 destas atingem o Nível de Maturidade 3 da OMS.
- b) Apoiar pelo menos 10 países para que tenham fabricantes nacionais que:
 - 24.b.1. são certificadas como estando em conformidade com as actuais Boas Práticas de Fabrico (BPF) pelas autoridades reguladoras nacionais ao Nível de Maturidade 3 ou 4 da OMS, ou pela Agência Africana de Medicamentos,
 - 24.b.2. e obtiveram a pré-qualificação da OMS para os seus produtos.
- c) Apoiar e aumentar o número de profissionais da indústria que recebem formação e/ou melhoram as suas competências nas diferentes disciplinas necessárias para que a indústria transformadora disponha de, pelo menos, 7000 equivalentes ¹⁶a tempo inteiro
- d) Reforçar as parcerias e correlações de transferência de tecnologia para pelo menos 180 projectos de investigação e desenvolvimento e 8 parcerias de transferência de tecnologia.
- e) Apoiar a indústria local e garantir que pelo menos 30% das doses pré-qualificadas pela OMS de vacinas necessárias são fabricadas em África.
- f) Implementar mecanismos funcionais de aquisição conjunta para garantir uma aquisição eficaz em termos de custos de produtos fabricados localmente nas comunidades económicas regionais e a nível continental.

PRINCÍPIOS ORIENTADORES

25. **Apropriação e governação:** Os governos, as comunidades económicas regionais, os fabricantes e os parceiros do desenvolvimento devem coordenar os esforços e criar estruturas de governação para monitorizar os planos de implementação, de modo a garantir o êxito e a apropriação por todas as partes.

26. **Direitos humanos e acesso equitativo a medicamentos, vacinas e outras tecnologias da saúde:** Todas as pessoas de todas as idades, independentemente do género, capacidade funcional, origem etnocultural ou estatuto socioeconómico, têm direito a um acesso equitativo a medicamentos, vacinas e outras tecnologias da saúde.

27. **Abordagens holísticas:** Deverão ser adoptadas abordagens holísticas que incidam no ecossistema de fabrico aos níveis nacional e regional.

28. **Colaboração multisectorial e regional:** Deverão ser implementadas estratégias baseadas na cooperação interministerial, na participação do sector privado e em redes e parcerias regionais e sub-regionais de colaboração, incluindo parcerias público-privadas.

¹⁶ Uma unidade para medir os empregados de uma forma que os torne comparáveis, embora possam trabalhar um número diferente de horas por semana.

29. **Políticas para unidades de produção locais sustentáveis:** Devem ser implementadas políticas que visem incentivar o investimento e aumentar a competitividade dos fabricantes locais.¹⁷

30. **Implementação em todo o continente da Zona de Comércio Livre Continental Africana (AfCFTA):** Isto implica a implementação de legislação nacional e regional e de quadros de compras que estejam alinhados com os princípios da AfCFTA.

31. **Harmonização e reforço da regulamentação:** Os sistemas regulatórios deverão ser reforçados e harmonizados, incluindo a ratificação do Tratado da AAM,¹⁸ para complementar os mecanismos de compras agrupadas e melhorar o comércio intra-africano.

¹⁷ World Health Organization. Local Production for Access to Medical Products: Developing a Framework to Improve Public Health; 2011 (https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/local-production/local_production_policy_brief.pdf?sfvrsn=e4485e87_1&download=true, consultado em 7 de Fevereiro de 2024)

¹⁸ Health Policy Watch. See what countries have signed the African Medicines Agency Treaty (<https://healthpolicy-watch.news/african-medicines-agency-countdown/>, consultado em Fevereiro de 2024)

INTERVENÇÕES E MEDIDAS PRIORITÁRIAS

32. Os Estados-Membros devem desenvolver e implementar políticas nacionais e regionais, quadros jurídicos e estruturas de governação coerentes que incluam:

- a) Políticas e quadros jurídicos nacionais e regionais que criem um ambiente favorável ao investimento e à produção local sustentável.
- b) Instrumentos financeiros para o desenvolvimento (quadros jurídicos), como capital de arranque, empréstimos, investimentos em participações e garantias, incluindo empréstimos bonificados, entre outros.
- c) Disponibilização de terrenos urbanizados, implementação de isenção fiscal temporária para *start-ups* e isenções de taxas para insumos importados (matérias-primas e equipamentos).
- d) Melhoria das estratégias de financiamento da saúde no contexto da CUS para criar uma segurança de mercado.
- e) Consideração e implementação de regimes locais preferenciais de compras e mecanismos de compras agrupadas.
- f) Criação de pólos de fabricação dentro das zonas económicas regionais (ZER) para produtos de saúde cuidadosamente seleccionados, como IPA, produtos para doenças tropicais negligenciadas e doenças não transmissíveis, entre outros, ao abrigo de organizações regionais, para evitar interesses nacionalistas e/ou concorrência com os fabricantes nacionais estabelecidos, garantindo ao mesmo tempo o acesso a medicamentos, vacinas e outras tecnologias da saúde de qualidade, seguros e acessíveis.
- g) Estruturas regionais de governação responsáveis pela implementação e monitorização de projectos de saúde, tais como a Organização Oeste Africana da Saúde (OOAS) da CEDEAO. A OOAS é uma instituição especializada da CEDEAO responsável pelas questões de saúde¹⁹ e não uma direcção dentro do Secretariado da CEDEAO.
- h) A OMS e os parceiros do desenvolvimento defendem e apoiam de forma colaborativa os Estados-Membros na elaboração e implementação de políticas nacionais e regionais para uma produção local sustentável.

33. **Reforçar os sistemas de regulamentação:** Os Estados-Membros devem implementar planos institucionais de desenvolvimento (PID) para atingir o ML 3, rever e promulgar legislação adequada para garantir ARN independentes e funcionais e quadros jurídicos para a harmonização e ratificação do Tratado da AAM. As redes como o Fórum Africano para a Regulamentação das Vacinas (AVAREF) devem ser utilizadas para reforçar as capacidades, as competências e os conhecimentos especializados dos recursos humanos necessários à supervisão regulatória e deontológica. Os Estados-Membros e o Secretariado da OMS deverão implementar a resolução WHA67.20²⁰ sobre o reforço dos sistemas de regulamentação para os produtos médicos, em colaboração com parceiros de desenvolvimento.

34. **Aumentar o investimento em investigação e desenvolvimento:** Criar políticas de financiamento/subsídios públicos para melhorar as capacidades nacionais e regionais de investigação e desenvolvimento e a investigação translacional. Os Estados-Membros devem rever a sua cadeia de valor de investigação e desenvolvimento para partilhar os recursos, criar centros de excelência e interligações entre instituições académicas/de investigação, saúde pública, indústria e instituições mundiais de investigação que sejam benéficas para a produção local.

¹⁹ Plano Estratégico 2016 – 2020 da Organização Oeste Africana da Saúde (OOAS); consultado em 3 de Março de 2024

²⁰ Resolução WHA67.20 (2014) da Assembleia Mundial da Saúde sobre o reforço do sistema de regulação dos produtos médicos.

35. **Desenvolver estratégias para estabelecer e/ou aumentar a produção local:** Essas estratégias devem incluir a elaboração de um roteiro ou de uma política regional de produção local. Poderá ser elaborado um plano regional de implementação do roteiro/estratégia com o apoio do Escritório Regional da OMS para a África, da AUDA-NEPAD, dos parceiros de desenvolvimento e de outras partes interessadas. A AUDA-NEPAD, a OMS, a indústria e os parceiros do desenvolvimento devem rever em colaboração a PMPA e elaborar um roteiro para o fabrico de produtos de saúde em África.

36. **Melhorar e facilitar a transferência de tecnologia** através de abordagens holísticas que incidam nas necessidades de saúde pública, os direitos de propriedade intelectual,²¹ facilitem a utilização de flexibilidades dos aspectos dos direitos de propriedade intelectual (TRIPS)²² relacionadas com o comércio,²³ e o licenciamento voluntário. Existem oportunidades para a transferência tecnológica de vacinas/produtos biofarmacêuticos, medicamentos e outras tecnologias da saúde através das seguintes iniciativas:

- a) Centro de transferência de tecnologia da OMS e dos parceiros na África do Sul;
- b) Iniciativa da OMS de Formação da Força de Trabalho de Biofabricação;
- c) Acesso Centralizado às Tecnologias da Saúde da OMS;
- d) A Fundação Africana para as Tecnologias Farmacêuticas (APTF) do Banco Africano de Desenvolvimento (AfDB)²⁴; e
- e) Medicines Patent Pool (MPP)²⁵, bem como outros parceiros de desenvolvimento e de investigação

37. **Facilitar o acesso ao financiamento** através de políticas e quadros/disposições legais destinadas a reduzir a taxa de juro ajustada de alto risco cobrada pelos bancos comerciais. A implementação de políticas de compras que abordem a concorrência externa e a segurança do mercado, incluindo acordos fora de contratação, complementará estas políticas e reduzirá ainda mais a classificação historicamente de alto risco dos projectos de produção locais pelos bancos. O financiamento a longo prazo é fundamental para as empresas farmacêuticas em fase de arranque e estabelecidas para as modificações de expansão e de instalações, de modo a garantir a conformidade com as BPFa.

38. **Tirar partido das iniciativas mundiais** no domínio da saúde (como a Agenda de Lusaca: Conclusões do processo relativo ao futuro das iniciativas mundiais no domínio da saúde) para facilitar o financiamento sustentável dos sistemas de saúde a nível interno e externo e as abordagens coordenadas em matéria de fabrico regional, a fim de colmatar as falhas do mercado e das políticas relevantes para a saúde mundial.

²¹ Os direitos jurídicos concedidos ao inventor ou criador para proteger a sua invenção ou criação durante um determinado período de tempo.

²² O Acordo TRIPS (Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio) da Organização Mundial do Comércio (OMC) estabeleceu normas mínimas de protecção que cada governo tem de dar à propriedade intelectual dos seus colegas membros da OMC, limitando assim a primeira margem para abordagens nacionais flexíveis.

²³ Estes visam permitir que os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos utilizem normas compatíveis com o TRIPS, de modo a que possam prosseguir as suas próprias políticas públicas, seja em domínios específicos como o acesso a produtos farmacêuticos ou a protecção da sua biodiversidade, ou de um modo mais geral, na criação de condições macroeconómicas, institucionais, que apoiem o desenvolvimento económico.

²⁴ Banco Africano de Desenvolvimento (BAD) O Conselho de Administração do Banco Africano de Desenvolvimento aprova uma instituição histórica: Criação da African Pharmaceutical Technology Foundation para transformar a indústria farmacêutica africana; 2022. (<https://www.afdb.org/en/news-and-events/press-releases/african-development-banks-board-approves-landmark-institution-establishment-african-pharmaceutical-technology-foundation-transform-african-pharmaceutical-industry-52727>; consultado em 24 de Fevereiro de 2024)

²⁵ Medicines Patent Pool (<https://medicinespatentpool.org/>, consultado em 24 de Fevereiro de 2024)

39. Garantir a disponibilidade de profissionais de saúde adequadamente qualificados através do seguinte:

- a) Investimento no desenvolvimento de profissionais adequadamente qualificados na área das tecnologias da saúde para a produção e distribuição de produtos de saúde, bem como na regulação, através do aumento da adesão e dos formandos provenientes de instituições e universidades de formação. Isto inclui, farmacêuticos, engenheiros biomédicos, cientistas de laboratórios biológicos, químicos e técnicos, entre outros.
- b) Aumento das oportunidades para a requalificação em serviço e a formação para as várias disciplinas, de modo a garantir a disponibilidade em termos de número e competências adequadas para apoiar o estabelecimento e o aumento da produção local.
- c) Prestação de apoio por parte da OMS e dos parceiros técnicos aos Estados-Membros através de formação e reforço de capacidades para melhorar as competências técnicas do pessoal da saúde.

40. Utilização de mecanismos de compras agrupadas: Criar e/ou rever mecanismos regionais de compras agrupadas, tais como os da Comunidade Económica e Monetária da África Central (CEMAC), CAO, SADC, CEDEAO/OOAS e Pequenos Estados Insulares em Desenvolvimento (PEID), para garantir que estes são eficazes e eficientes e que as suas políticas apoiam a produção local. Os mecanismos de compras agrupadas e a harmonização regulamentar devem complementar-se mutuamente.

41. Ratificar o acordo sobre a Zona Continental Africana de Comércio Livre (AfCFTA): Os Estados-Membros devem assinar e ratificar o acordo da Af²⁶ CFTA para criar um mercado único de bens e serviços, melhorar a circulação de capitais e garantir que os instrumentos legislativos nacionais sejam revistos em tempo útil e alterados para facilitar a implementação do acordo sobre a AfCFTA.²⁷

42. Monitorização e avaliação: A OMS e os Estados-Membros deverão criar um sistema de monitorização e de apresentação de relatórios sobre a implementação do presente quadro, para avaliar os progressos rumo às metas e aos marcos estabelecidos.

MEDIDAS PROPOSTAS

43. Convida-se o Comité Regional a analisar e aprovar as medidas propostas.

²⁶ Zona de Comércio Livre Continental Africana. The AfCFTA: A new era of trade; 2023 (<https://au-afcfta.org/wp-content/uploads/2023/11/ENGLISH-FACTSHEET-BOOKLET-.pdf>, consultado em 26 de Fevereiro de 2024)

²⁷ A AfCFTA irá criar um mercado continental com uma população de cerca de 1,3 mil milhões de pessoas, um PIB combinado de aproximadamente 3,4 biliões de dólares americanos, permitindo aos fabricantes africanos ter economias de escala e competir com as maiores empresas farmacêuticas que exportam para África. Até Janeiro de 2024, cinquenta e quatro Estados-Membros da União Africana tinham assinado o Acordo AfCFTA e 47 (incluindo 41 Estados-Membros da Região Africana da OMS) tinham ratificado o Acordo. É de salientar que, apesar dos aspectos positivos do acordo AfCFTA acima mencionados, terá de ser ponderado e abordado o equilíbrio entre os seus possíveis impactos negativos, como o tratamento privilegiado dos maiores fabricantes/países em detrimento dos mais pequenos e/ou a criação de mercados oligopolistas.