

Análise do estado actual de desenvolvimento das capacidades locais de fabrico e regulação farmacêutica na União Africana (UA) Comunidades Económicas Regionais (CERs) reconhecidas



Índice

LISTA DE ABREVIATURAS	3
LISTA DE FIGURAS	4
Agradecimentos	5
Preâmbulo	6
SÍNTESE	8
CONTEXTO	9
JUSTIFICAÇÃO	11
METODOLOGIA	12
RESPOSTAS AO QUESTIONÁRIO	13
SECÇÃO A: Adoção e implementação de quadros regulatórios farmacêuticos	13
SECÇÃO B: Ambiente de Negócios e Parcerias	15
SECÇÃO C: Recursos Humanos, Capacidades Técnicas e Financeiras	24
RESUMO DAS RESPOSTAS AOS QUESTIONÁRIOS	28
SECÇÃO A: Adoção e implementação de quadros regulatórios farmacêuticos	28
SECÇÃO B: Ambiente de Negócios e Parcerias	28
SECÇÃO C: Recursos Humanos, Capacidades Técnicas e Financeiras	31
Validação do relatório: Principal recomendação	32
CAMINHO A SEGUIR (ÁREAS DE INTERESSE)	34
CONCLUSÃO	36
Anexo	37

LISTA DE ABREVIATURAS

- CAO - Comunidade da África Oriental
- CEEAC - Comunidade Económica dos Estados da África Central
- CEDEAO - Comunidade Económica dos Estados da África Ocidental
- ZCLCA - Zona de Comércio Livre Continental Africana
- AIDA - Desenvolvimento Industrial Acelerado de África
- AMRH - Harmonização Regulatória de Medicamentos de África
- API - Ingrediente Farmacêutico Ativo
- UA - União Africana
- CUA - Comissão da União Africana
- BRICS - Brasil, Rússia, Índia, China, África do Sul
- DTC - Documento Técnico Comum
- CEN-SAD - Comunidade dos Estados do Sael e do Sara
- COMESA - Mercado Comum da África Oriental e Austral
- BPD - Boas Práticas de Distribuição
- BPF - Boas Práticas de Fabrico
- IGAD - Autoridade Intergovernamental para o Desenvolvimento
- MRH - Harmonização Regulatória de Medicamentos
- NEPAD/AUDA - Nova Parceria para o Desenvolvimento de África/Agência de Desenvolvimento da União Africana
- NMRA - Autoridade Reguladora Nacional de Medicamentos
- PMPA - Plano de Fabrico Farmacêutico para África
- ONUSIDA - Programa Conjunto das Nações Unidas para o HIV/SIDA
- ONUDI - Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial
- RCORE - Centros Regionais de Excelência Regulatória
- CER - Comunidade Económica Regional
- ORS - Organização Regional da Saúde
- SADC - Comunidade de Desenvolvimento da África Austral
- OMS- Organização Mundial da Saúde

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1: Desafios enfrentados pelo organismo regional centralizado de regulação e supervisão dos medicamentos na CER que supervisiona as NMRA

FIGURA 2: Os 3 principais países no que diz respeito à geração de receitas da indústria farmacêutica

FIGURA 3: Maiores barreiras para impulsionar a produção farmacêutica local nas regiões

FIGURA 4: Principais incentivos tarifários para a instalação de unidades de fabrico de produtos farmacêuticos nas regiões

FIGURA 5: Principais incentivos não tarifários para a instalação de unidades de fabrico de produtos farmacêuticos nas regiões

FIGURA 6: O que torna certos países parceiros comerciais preferenciais (em termos de importação) de produtos farmacêuticos

FIGURA 7: O que torna certos países parceiros comerciais preferenciais (em termos de importação) de produtos farmacêuticos

FIGURA 8: Se houver necessidade de reforçar os recursos humanos e/ou as capacidades técnicas nas indústrias farmacêuticas, então que tipo de apoio exigiria a CER de um parceiro externo

FIGURA 9: Que funções precisam de ser reforçadas se a região acolher um dos Centros Regionais de Excelência Regulatória

Agradecimentos

A Comissão da União Africana manifesta o seu apreço às Comunidades Económicas Regionais (CER) reconhecidas pela União Africana, pelo seu empenho na implementação do Plano de Produção Farmacêutica para África (PMPA) e pela sua participação na análise do actual estado de desenvolvimento das capacidades locais de produção e regulamentação farmacêutica nas CER reconhecidas pela UA, fornecendo respostas inestimáveis aos questionários que lhes foram enviados pela Comissão e participando nas consultas de validação.

A Comissão manifesta igualmente o seu especial apreço ao Programa Conjunto das Nações Unidas sobre VIH/SIDA (ONUSIDA) pelas suas contribuições em termos financeiros e técnicos.

A Comissão manifesta ainda o seu apreço à Dr.^a Margaret Agama-Anyetei, antiga Directora Interina da Direcção de Saúde e Assuntos Humanitários do Departamento de Saúde, Assuntos Humanitários e Desenvolvimento Social da Comissão da União Africana, pela sua liderança e perspectivas gerais para a elaboração e finalização do relatório.

Finalmente, à equipa do Departamento de Saúde, Assuntos Humanitários e Desenvolvimento Social da Comissão da União Africana (antigo Departamento de Assuntos Sociais) pela assistência à investigação, análise e elaboração do relatório.

Preâmbulo

A primeira análise do estado actual do desenvolvimento das capacidades locais de fabrico e regulação farmacêutica da União Africana (UA) reconhecida pelas Comunidades Económicas Regionais foi levada a cabo pelo Departamento de Saúde, Desenvolvimento Humanitário e Social, com o apoio da União Africana, as Comunidades Económicas Regionais Reconhecidas (CER) e o Programa Conjunto das Nações Unidas sobre VIH/SIDA (ONUSIDA).

Durante as últimas décadas, a promoção do acesso sustentável a medicamentos de qualidade e a preços acessíveis e a integração da produção local e da regulamentação harmonizada, como parte do pacote global de reforço dos sistemas de saúde, tem sido uma preocupação significativa para os líderes africanos. Uma indústria farmacêutica eficaz em África não só terá impacto no sistema de saúde africano e na sua capacidade de responder às necessidades de saúde da população, como também contribuirá para o desenvolvimento socioeconómico global do continente.

Por esta razão, a Comissão da União Africana, com o apoio dos seus parceiros de desenvolvimento, tem estado na vanguarda da galvanização da vontade política necessária e da liderança da vasta gama de processos necessários para promover uma indústria farmacêutica local sustentável e um sistema regulador de medicamentos harmonizado. A Comissão tem envidado esforços significativos no sentido de criar parcerias estratégicas e envolver os governos na implementação do PMPA relativamente à implementação do Plano de Fabrico Farmacêutico para África (PMPA). Logrou-se sucesso no estabelecimento da Iniciativa Africana de Harmonização Regulamentar de Medicamentos (AMRH) em 2007 (Assembleia/AU/DEC-413(XVIII)) e no desenvolvimento da Lei Modelo da UA sobre a Regulamentação de Produtos Médicos (Assembleia/AU/Dec.1-17(XXVI)) e implementada através da Agência de Desenvolvimento da União Africana (AUDA-NEPAD). A Comissão está igualmente a alcançar progressos no sentido da criação da Agência Africana de Medicamentos (AMA), que servirá como agência reguladora dos medicamentos continentais, e na criação de um Fundo para o Desenvolvimento Farmacêutico Africano (FAP-D) em estreita colaboração com o Banco Africano de Desenvolvimento (BAD).

As conclusões do relatório sobre o estado actual do desenvolvimento da produção farmacêutica local e das capacidades reguladoras das CER reconhecidas pela UA, revelaram que há progressos na implementação do Plano de Produção Farmacêutica para África (PMPA), contudo, os progressos são desiguais entre as respectivas CER. Algumas CER ainda estão na fase de “preparação” enquanto outras estão mais avançadas. Foram identificados desafios específicos em três áreas principais: a) Adopção e Implementação de Quadros Regulamentares Farmacêuticos; b) Ambiente Empresarial e Parcerias; e c) Recursos Humanos, Capacidades Técnicas e Financeiras. Contudo, todas as CER indicaram que há necessidade de manter a liderança política, fomentar mais parcerias, aumentar os recursos financeiros e reforçar o desenvolvimento de capacidades

As informações inestimáveis que foram obtidas e detalhadas no âmbito do relatório oferecem a oportunidade para uma política aprofundada e para compromissos estratégicos que serão necessários para fazer avançar a agenda da produção farmacêutica a nível de cada Comunidade Económica reconhecida pela UA. A Comissão, em colaboração com a AUDA-NEPAD, continuará a prestar o apoio necessário a todas as CER reconhecidas pela UA, a fim de intermediar os necessários compromissos estratégicos, assegurar o acesso a medicamentos, produtos médicos e tecnologias seguras, eficazes e normalizadas, através de sistemas reguladores harmonizados e colaboração regional que resultarão no aumento das capacidades locais e regionais de fabrico e no avanço da África no sentido de alcançar a aspiração de uma “África saudável e bem nutrida” até 2063.

S. Exª. H.E. Amb,
Comissária para a Saúde, Assuntos Humanitários e Desenvolvimento Social
Comissão da União Africana

SÍNTESE

A análise através de um questionário, do atual estado de desenvolvimento das capacidades locais de fabrico e regulação farmacêutica da União Africana e das suas Comunidades Económicas Regionais (CER) reconhecidas, foi utilizada para avaliar o estado atual das iniciativas relacionadas com o desenvolvimento das capacidades locais de fabrico e regulação farmacêutica a nível regional e sub-regional, para acelerar a implementação do PMPA-AMRH e envolver ainda mais as CER neste processo. A análise da resposta ao questionário revela que foram feitos progressos na implementação do Plano de Fabrico Farmacêutico para África (PMPA), no entanto, os progressos são desiguais nas CER, apesar de a maioria delas se ter comprometido a dar prioridade à produção farmacêutica local. Alguns ainda estão em fase de “preparação” e alguns estão mais avançados. Foram identificados desafios específicos em três áreas principais: a) Adoção e Implementação de Quadros Regulamentares Farmacêuticos, b) Ambiente Empresarial e Parcerias e c) Recursos Humanos, Capacidades Técnicas e Financeiras. Contudo, todas as CER identificaram a necessidade de manter a liderança política, fomentar mais parcerias, aumentar os recursos financeiros e reforçar o desenvolvimento de capacidades. Mais especificamente, foram identificadas algumas medidas como sendo críticas para o desenvolvimento do setor, incluindo a adoção por todos os intervenientes e CER de uma “abordagem de consórcio” mais unificada (como referido no plano de implementação do Plano de Negócios do PMPA), a criação de pacotes de incentivos destinados à criação de mais oportunidades para transferências de tecnologia, a celebração de acordos comerciais mais justos e mais protetores com tarifas específicas sobre importações e a isenção fiscal para os fabricantes, as formações sobre a utilização das Flexibilidades TRIPS e os ensinamentos aprendidos com a colaboração Sul-Sul. Relativamente ao papel das CER e das suas respetivas Organizações Reguladoras da Saúde (ORS), no prosseguimento da agenda de produção local e com a aceleração da implementação do PMPA, é necessário analisar mais de perto as lacunas e necessidades específicas identificadas no relatório para aprofundar as discussões e identificar os próximos passos coletivos

CONTEXTO

Durante a 9ª Sessão Ordinária da Assembleia da União Africana, realizada em Acra, em 2007, os Chefes de Estado e de Governo aprovaram o Plano de Fabrico Farmacêutico para África (PMPA) (EX.CL/Dec.361(XI)) e comprometeram-se a desenvolver uma indústria farmacêutica competitiva e autossuficiente e a assegurar o acesso aos medicamentos a todos os africanos ((Assembleia/AU/Dec.55 (IV)). A Comissão da União Africana (CUA) e a NEPAD foram mandatadas (Assembleia/UA/Dez.55) para desenvolver as orientações necessárias para apoiar os Estados-Membros e as Comunidades Económicas Regionais no sentido de avançarem na agenda da Produção Local e na coordenação de esforços com os parceiros. O setor farmacêutico foi identificado como prioritário para proporcionar benefícios de saúde pública, mas também para contribuir para a industrialização do continente, tal como indicado no (Accelerated Industrial Development of Africa Framework (AIDA)) EX.CL/379 (XII). O Plano de Ação da AIDA procura, em geral, o desenvolvimento e a implementação de uma política industrial com prioridade para maximizar a utilização das capacidades produtivas e contributos locais, acrescentando valor e processamento local dos abundantes recursos naturais do país e para o desenvolvimento de indústrias de pequena escala e rurais, incluindo os sectores informais, bem como as indústrias intermédias e de bens de capital com elevadas ligações a outros sectores da economia como potenciais fontes de criação de emprego. Para acelerar a implementação do PMPA foi desenvolvido, em 2012, um plano de negócios do PMPA pela Comissão da União Africana e NEPAD com o apoio da ONUDI, OMS, ONUSIDA e parceiros EX. CL/Dez.436 (XIII). O plano de negócios do PMPA define uma abordagem recomendada para reforçar a capacidade do continente de produzir medicamentos de alta qualidade e a preços acessíveis, o que contribuirá para melhorar os resultados de saúde, possivelmente impulsionando e sustentando o crescimento industrial e económico. Para enfrentar os desafios causados por sistemas reguladores fracos e fragmentados em todo o continente foi estabelecida a Iniciativa Africana de Harmonização Regulamentar de Medicamentos (AMRH), que serve para assegurar que os africanos têm acesso a produtos e tecnologias médicas essenciais. AMRH é um programa da União Africana (UA) implementado no âmbito do PMPA. Sob o tema “Reforço dos Sistemas de Saúde para a Equidade e Desenvolvimento em África”, a Conferência dos Ministros da Saúde da UA (AUCHM) que teve lugar em abril de 2007 respondeu à Decisão 55 da Assembleia da UA (Assembleia/AU/Dec.55 (IV) tomada durante a Cimeira de Abuja, em janeiro de 2005, que mandatou a Comissão da União Africana (CUA) para desenvolver o PMPA, no âmbito da NEPAD. A iniciativa AMRH recebeu apoio político, mobilizou recursos financeiros e técnicos, impulsionada por esforços de harmonização dentro de várias CER reconhecidas pela UA, nomeadamente a EAC, CEDEAO, IGAD e SADC, facilitou a comunicação e coordenação inter-Regional da Comunidade Económica, promoveu a aprendizagem entre pares e fomentou parcerias.

As CER reconhecidas pela UA são agrupamentos regionais de Estados africanos, que são os pilares da UA. Todas foram formadas antes do lançamento da UA, desenvolveram-se individualmente e têm papéis e estruturas diferentes. O objetivo das CER é facilitar a integração económica regional entre os membros de cada região e através da Comunidade Económica Africana (CEA) mais ampla, que foi estabelecida ao abrigo do Tratado de Abuja (1991). Este Tratado, que está em vigor desde 1994 procura, em última análise, criar um Mercado Comum Africano utilizando as CER como pilares de construção.

A União Africana reconhece oito CER (listadas abaixo):

1. União do Magrebe Árabe (UMA)
2. Mercado Comum para a África Oriental e Austral (COMESA)
3. Comunidade dos Estados do Sael e do Sara (CEN- SAD)

4. Comunidade da África Oriental (CAO)
5. Comunidade Económica dos Estados da África Central (CEEAC)
6. Comunidade Económica dos Estados da África Ocidental (CEEAC)
7. Autoridade Intergovernamental para o Desenvolvimento (IGAD)
8. Comunidade de Desenvolvimento da África Austral (SADC)

Tabela 1: Lista de CER e seus Estados-Membros

COMUNIDADE ECONÓMICA REGIONAL	ESTADOS-MEMBROS
UMA	Argélia, Líbia, Mauritânia, Marrocos, Tunísia
COMESA	Burundi, Comores, República Democrática do Congo, Jibuti, Egito, Eritreia, Etiópia, Quênia, Líbia, Madagáscar, Malawi, Maurícias, Ruanda, Seicheles, Sudão, Suazilândia, Uganda, Zâmbia, Zimbabué
CEN-SAD	Benim, Burkina Faso, Cabo Verde, República Centro-Africana, Chade, Comores, Costa do Marfim, Jibuti Egito, Eritreia, Gâmbia, Gana, Guiné, Guiné Bissau, Quênia, Libéria, Líbia, Mali, Mauritânia Marrocos, Níger, Nigéria, São Tomé e Príncipe Senegal, Serra Leoa, Somália, Sudão, Togo Tunísia
CAO	Burundi, Quênia, Ruanda, Tanzânia, Uganda, Tanzânia, Sudão do Sul
CEEAC	Angola, Burundi, Camarões, República Centro-Africana, Chade, Congo, República Democrática do Congo, Guiné Equatorial, Gabão, São Tomé e Príncipe
CEDEAO	Benim, Burkina Faso, Cabo Verde, Costa do Marfim Gâmbia, Gana, Guiné, Guiné Bissau, Libéria, Mali, Níger, Nigéria, Senegal, Serra Leoa, Togo
IGAD	Jibuti, Eritreia, Etiópia, Quênia, Somália, Sudão do Sul, Sudão, Uganda
SADC	Angola, Botsuana, República Democrática do Congo, Lesoto, Madagáscar, Malawi, Maurícias, Moçambique, Namíbia, Seicheles, África do Sul, Suazilândia, Tanzânia, Zâmbia, Zimbabué

Algumas CER criaram instituições especializadas referidas como Organização Regional de Saúde (ORS) para supervisionar o planeamento e implementação de programas de saúde, incluindo a produção e regulamentação farmacêutica. As CER reconhecidas pela UA e as suas respetivas ORS têm sido intervenientes importantes na implementação e controlo da iniciativa do PMPA e AMRH, facilitando a harmonização e a criação de ambientes reguladores que permitam aos fabricantes crescer e fortalecer o mercado farmacêutico local, incluindo através da partilha de conhecimentos,

coordenando as iniciativas dos países e promovendo parcerias com o setor privado.

Os Centros Regionais de Excelência Regulamentar (RCORE) foram designados pela Agência NEPAD para reforçar as capacidades reguladoras no continente. Os RCORE foram criados para apoiar as Autoridades Reguladoras Nacionais de Medicamentos (NMRA) através de formações e partilha de conhecimentos especializados em diferentes áreas da ciência reguladora. Inicialmente, foram selecionados 11 para apoiar oito funções diferentes (incluindo funções reguladoras essenciais, farmacovigilância, registo de medicamentos, licenciamento de fabrico/importação/exportação/distribuição...). Até à data (final de 2017), estão operacionais 15 RCORE.

JUSTIFICAÇÃO

A produção farmacêutica em África ainda não atingiu a capacidade de satisfazer as enormes necessidades de medicamentos e produtos de saúde no continente. Apesar de exemplos encorajadores de fabrico local que incluem medicamentos essenciais em poucas regiões, a África está apenas a produzir 3% dos medicamentos que consome, suportando uma das maiores percentagens do volume mundial de doenças (25%). Para cumprir os objetivos de saúde da Agenda 2030 e da Agenda 2063, abordar o número crescente de doenças não transmissíveis e acabar com a SIDA, a tuberculose e o paludismo até 2030, o continente tem de alcançar o acesso universal a medicamentos e produtos médicos a preços acessíveis e de qualidade garantida. A dependência excessiva da importação de medicamentos e ingredientes ativos farmacêuticos (API), a falta de ambiente favorável aos fabricantes locais, as lacunas na harmonização e as fracas capacidades reguladoras, são desafios que impedem o desenvolvimento das capacidades de produção local em África.

METODOLOGIA

Foi elaborado um questionário no final de 2018 e enviado pela Comissão da União Africana (CUA) em maio de 2019 aos Gabinetes de Ligação das Comunidades Económicas Regionais para recolher contributos de CER e ORS reconhecidas pela UA sobre o estado atual das suas capacidades de fabrico e regulamentação farmacêutica. A análise foi realizada em conjunto pela Comissão da União Africana e a ONUSIDA. O questionário será utilizado para avaliar o estado atual das iniciativas relacionadas com o desenvolvimento da produção farmacêutica local e das capacidades reguladoras a nível regional e sub-regional, para acelerar a implementação do PMPA-AMRH e envolver mais as CER neste processo. A análise representa uma oportunidade para identificar lacunas e necessidades das CER e ORS, a fim de melhor apoiar o seu papel de catalisador do crescimento do mercado farmacêutico local.

Entre junho e setembro de 2019 foram recebidas respostas de seis CER (e das suas ORS, quando aplicável) das oito CER reconhecidas pela UA, que incluem a CAO, CEEAC, CEDEAO, IGAD, SADC e UMA.

Este relatório foi produzido pela Comissão da União Africana e pela ONUSIDA através da recolha, consolidação e análise das seis respostas acima. O relatório servirá como base de discussão e para conduzir uma orientação envolvendo a CUA, NEPAD/AUDA, CER e outros parceiros, que visará alavancar a colaboração e o intercâmbio de conhecimentos entre as CER e a China, no sentido do reforço das capacidades de fabrico e regulação farmacêutica em África.

O questionário é composto por três secções:

1. Adoção e implementação de quadros regulatórios farmacêuticos

2. Ambiente de Negócios e Parcerias
3. Recursos Humanos, Capacidades Técnicas e Financeiras

O relatório começará por apresentar uma revisão e análise das respostas de cada CER individualmente. Foram desenvolvidas as principais mensagens para cada parte. As respostas ao questionário foram consolidadas e serão apresentadas com um resumo analítico. As limitações do questionário também serão definidas.

RESPOSTAS AO QUESTIONÁRIO

SECÇÃO A: Adoção e implementação de quadros regulatórios farmacêuticos:

1. A sua região está a seguir as diretrizes do Plano de Ação para a implementação do Plano de Fabrico Farmacêutico para África (PMPA)?

SIM	4	CAO, CEEAC, CEDEAO, IGAD
NÃO	1	A UMA declarou não estar a implementar e estar a seguir diretrizes europeias e americanas (pode ser considerada implementação parcial)
Implementação PARCIAL	1	A SADC salientou que o Plano de Negócios Farmacêutico da SADC segue os princípios/estratégias do PMPA

2. A sua região adotou um Projeto de Harmonização Regulamentar de Medicamentos (MRH) alinhado com o Programa AMRH da União Africana?

SIM	5	CAO, CEEAC, CEDEAO, SADC, IGAD
NÃO	1	UMA

Em caso afirmativo, indique o nome, data de lançamento ou lançamento pretendido do Projeto MRH no CER:

Lista de programas MRH identificados conforme relatado pelas CER abaixo:

- Programa de Harmonização da Regulamentação de Medicamentos da Comunidade da África Oriental (março de 2012)
- Regulamento de Medicamentos da África Ocidental (novembro de 2017) - CEDEAO
- Projeto MRH da SADC (junho de 2019)
- A CEEAC introduziu/adotou regulamentos para melhorar a harmonização (não especificou o nome do programa)
- O IGAD ratificou um programa MRH, mas não é financiado (não especificou o nome do programa)

3. A sua CER acolhe um organismo regional centralizado de regulação e supervisão de medicamentos? Em caso afirmativo, quais são os desafios que enfrenta na CER que supervisiona as Autoridades Reguladoras Nacionais de Medicamentos (NMRA)?

A sua CER acolhe um organismo regional centralizado de regulação e supervisão de medicamentos?

SIM	3	CAO, CEDEAO, SADC
NÃO	3	CEEAC, IGAD, UMA

Em caso afirmativo, quais são os desafios que enfrenta na CER que supervisiona as Autoridades Reguladoras Nacionais de Medicamentos (NMRA)?

Os principais desafios foram recolhidos e consolidados na Figura 1 abaixo:

FIGURA 1: DESAFIOS ENFRENTADOS PELO ORGANISMO REGIONAL CENTRALIZADO DE REGULAÇÃO E SUPERVISÃO DOS MEDICAMENTOS NA CER QUE SUPERVISA AS NMRA



SECÇÃO B: Ambiente de Negócios e Parcerias

1. Quais são, por ordem de importância, os três principais países que geram as maiores receitas da produção farmacêutica na sua região?

Os três principais países por CER indicados na Figura 2 abaixo:

CER	Os três principais países no que diz respeito à geração de receitas da indústria farmacêutica
CAO	Quênia*, Tanzânia*, Uganda
CEEAC	Sem resposta
CEDEAO	Costa do Marfim, Gana, Nigéria
IGAD	Etiópia, Quênia, Sudão
SADC	África do Sul, Tanzânia*, Zimbábue
UMA	Argélia, Marrocos, Tunísia

*Nota: alguns Estados-Membros pertencem a mais de uma CER, como indicado no quadro 1.

2. Quais são os maiores desafios/barreiras enfrentados pela sua região para impulsionar a produção farmacêutica local?

As CER relataram as maiores barreiras à dinamização da produção farmacêutica local por ordem de importância, como indicado na figura 3 abaixo:

FIGURA 3: MAIORES BARREIRAS À DINAMIZAÇÃO DA PRODUÇÃO FARMACÊUTICA LOCAL NAS REGIÕES



3. Quais são os principais incentivos à instalação de unidades de fabrico de produtos farmacêuticos na sua região?

São necessárias medidas protecionistas para incentivar a produção local como, por exemplo, a produção de medicamentos:

- Tarifas sobre produtos farmacêuticos acabados que podem ser produzidos na região
- Eliminação do imposto sobre as vendas internas de produtos farmacêuticos

A CEDEAO forneceu projeto de instalação e apoio financeiro para a conformidade e pré-qualificação com as BPF da OMS. Quatro indústrias na Nigéria obtiveram conformidade com as BPF da OMS.

A SADC indicou que as Zonas Económicas Especiais podem ser utilizadas como um bom incentivo.

Indique o(s) incentivo(s) mais eficaz(es) já implementado(s) para promover a instalação de unidades de fabrico de produtos farmacêuticos a nível regional.

As respostas estão a ser consolidadas na Figura 4 e na Figura 5 abaixo:

FIGURA 4: PRINCIPAIS INCENTIVOS TARIFÁRIOS PARA A INSTALAÇÃO DE UNIDADES DE FABRICO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS NAS REGIÕES

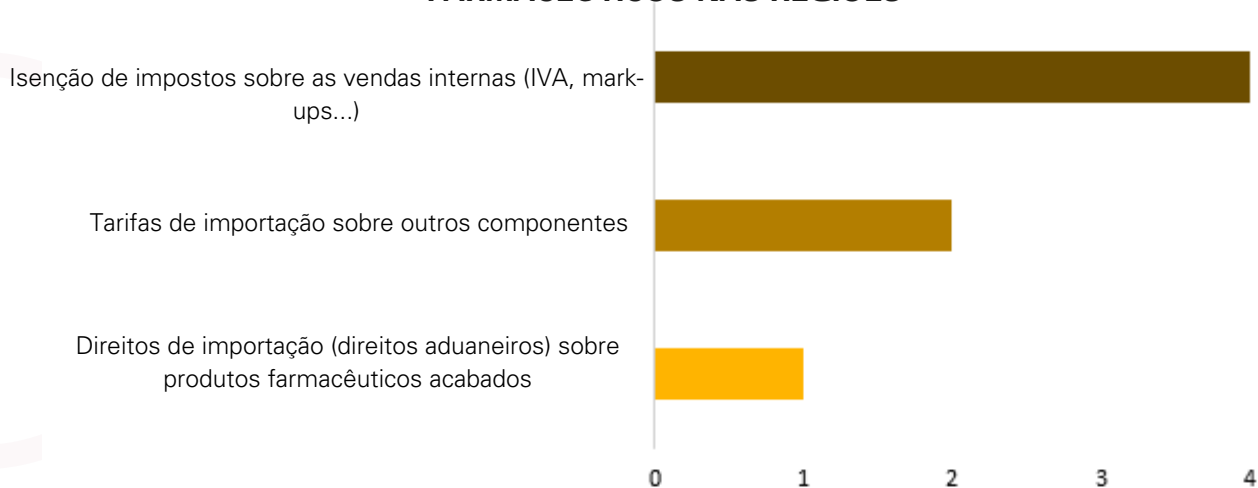


FIGURA 5: PRINCIPAIS INCENTIVOS NÃO TARIFÁRIOS PARA A INSTALAÇÃO DE UNIDADES DE FABRICO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS NAS REGIÕES



4. Quais são os três principais parceiros comerciais (países) da sua CER pelo volume total de IMPORTAÇÕES de produtos farmacêuticos?

Apenas China	Nenhum	
Apenas na Índia	1	CEEAC
China e Índia	3	CAO, IGAD, SADC

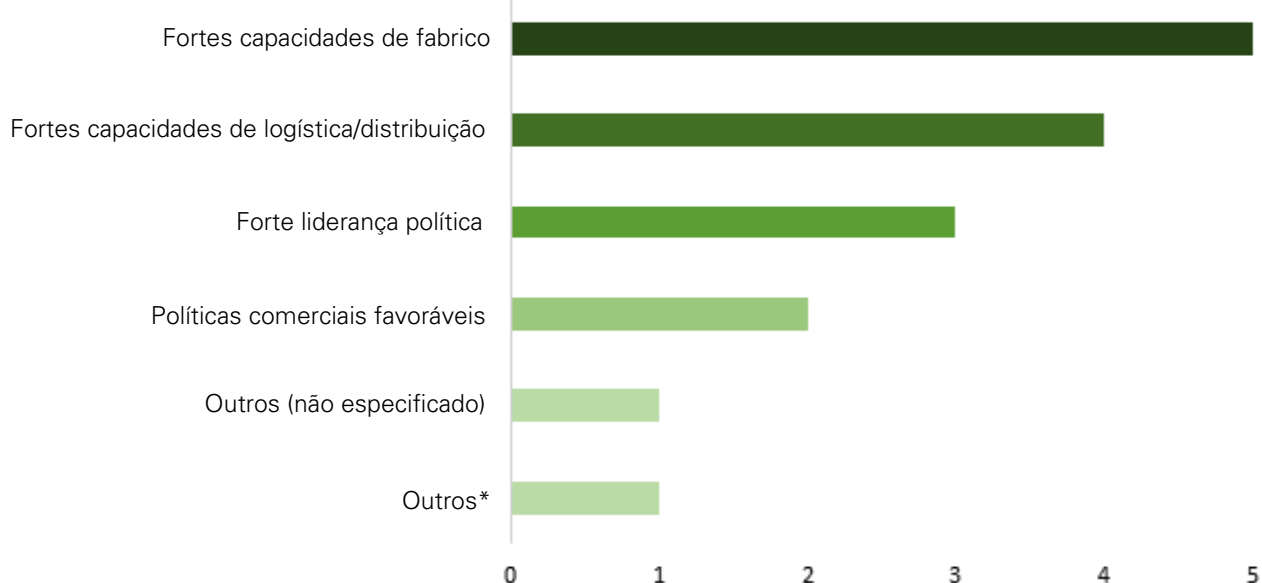
Se possível, indique os parceiros comerciais em termos de importação por ordem de importância.

CER	Resposta
CAO	Índia, China, África
CEEAC	França, Índia, Marrocos
CEDEAO	Costa do Marfim, Gana, Nigéria (todos os membros da CEDEAO)
IGAD	Índia, China, Médio Oriente
SADC	China, Índia, África do Sul
UMA	Europa, Ásia, regiões do Golfo

Indique três razões pelas quais estes países são parceiros comerciais preferenciais de produtos farmacêuticos com a sua CER.

As respostas das CER foram consolidadas na figura 6 abaixo:

FIGURA 6: O QUE TORNA CERTOS PAÍSES PARCEIROS COMERCIAIS PREFERENCIAIS (EM TERMOS DE IMPORTAÇÃO) DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS



*Existe uma produção farmacêutica limitada na CEEAC, dependendo assim principalmente das importações e doações.

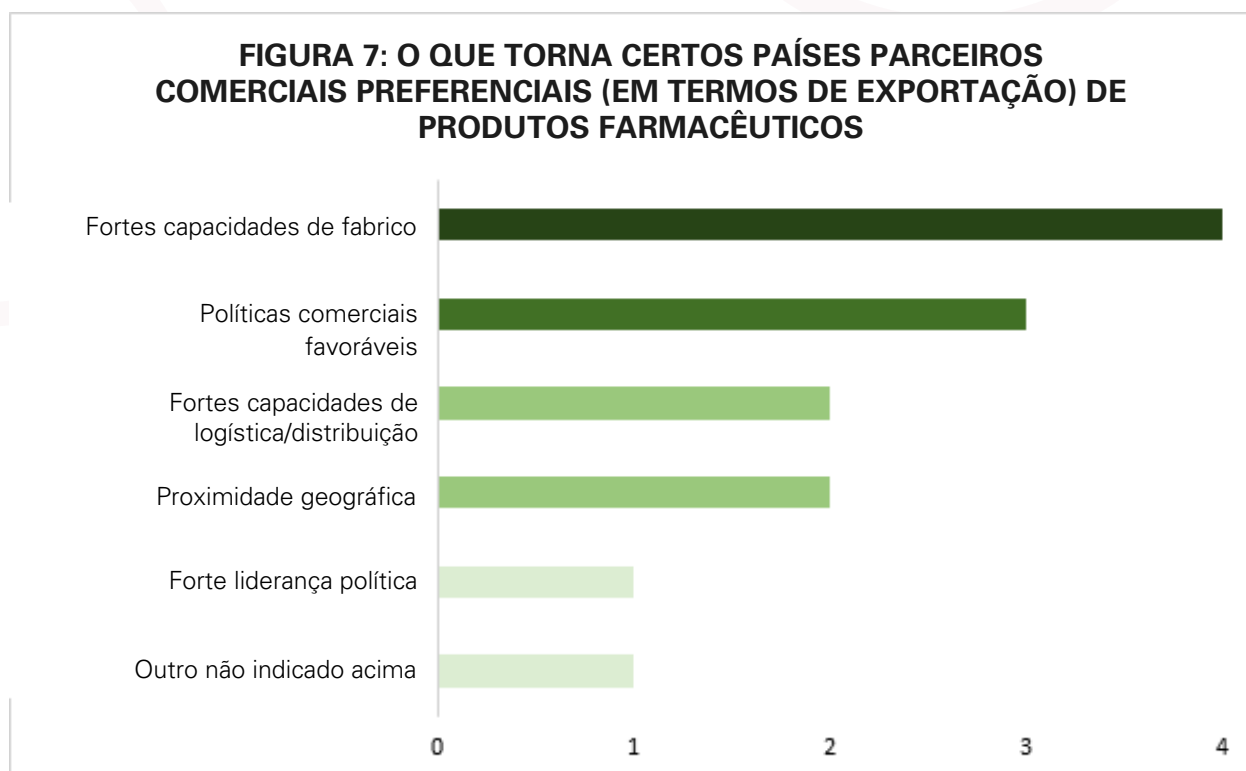
5. Quais são os três parceiros comerciais da sua CER por volume total de EXPORTAÇÕES de produtos farmacêuticos por ordem de importância?

CER	Resposta
CAO	Índia, China, África
CEEAC	Não aplicável/baixa produção local (apenas Camarões)
CEDEAO	Costa do Marfim, Gana, Nigéria (todos os membros da CEDEAO)

IGAD	África Oriental, África Ocidental, África Central
SADC	África do Sul, Zimbábue
UMA	Europa, Ásia, regiões do Golfo

Indique 3 razões pelas quais os países acima são parceiros comerciais preferenciais de produtos farmacêuticos com a sua CER.

As respostas das CER foram consolidadas na figura 7 abaixo:



6. A sua região identificou as principais Associações Comerciais Farmacêuticas de fabricantes e distribuidores da sua região?

	Identificadas	Não identificadas	Não identificadas
Principais associações comerciais farmacêuticas de fabricantes	3	3	CEEAC, IGAD, UMA
Principais associações comerciais farmacêuticas de distribuidores	3	3	IGAD, SADC, UMA,

7. A sua região está envolvida em atividades com Associações Comerciais Farmacêuticas de fabricantes e distribuidores na sua região? Em caso negativo, qual é a principal razão pela qual a sua região não está envolvida com nenhuma Associação Comercial Farmacêutica?

Envolvida	5	CAO, CEDEAO, IGAD, SADC, UMA
Não envolvida	1	IGAD

8. Que medidas poderia a CUA estar a tomar para ajudar a promover mais parcerias entre empresas locais e estrangeiras para impulsionar o setor farmacêutico local?

Principais medidas em relação às quais a CUA pode ajudar:

- Transferências de tecnologia
- Comércio livre
- Coerência política/ligações empresariais e parceria entre indústria, comércio, saúde e serviços de investimento

As medidas específicas sugeridas pelas CER incluem:

- A CEEAC afirma que a CUA poderia “facilitar[e] a compra de materiais”
- A CEDEAO declara que a CUA poderia “criar[e] uma plataforma comum de intercâmbio entre empresas locais e farmacêuticas para permitir transferências de tecnologia e conhecimento e possível fusão de negócios”

As medidas sugeridas pelas CER foram relatadas como se segue:

- Incentivo ao fabrico local.
- Investimento estratégico regular para um diálogo entre empresas públicas e privadas.
- Facilitação da compra de produtos.
- Inspeção de empresas de fabrico.
- As iniciativas de colaboração e parceria devem basear-se no entendimento de que “os medicamentos seguros e de qualidade são um ‘bem de saúde pública’ e não apenas um negócio e são um direito de cada cidadão”
- Apoiar as conferências farmacêuticas regionais.
- Acordos de financiamento de corretores, acordos de parceria público-privada, acesso ao mercado como garantias de aquisição.

9. A sua região empenhou-se em iniciativas de colaboração Sul-Sul para desenvolver a produção farmacêutica local a nível regional?

Envolvimento na Colaboração Sul-Sul	SIM	4	CAO, CEEAC, SADC, UMA
	NÃO	2	CEDEAO, IGAD
Nenhum envolvimento na Colaboração Sul-Sul			

Se sim, que país? Enumere pelo menos um exemplo de uma iniciativa de colaboração Sul-Sul da sua CER no setor farmacêutico.

Índia	2	CEEAC, UMA
China e Índia	1	CAO
Índia, China e outros	1	SADC

Alguns desafios foram relatados durante a Colaboração Sul-Sul. A CEDEAO respondeu negativamente e mencionou que as condições não eram favoráveis e que os parceiros comerciais preferiram exportar para as CER, em vez de apoiar o desenvolvimento da produção local); a SADC indicou que não foram dados passos concretos para além das manifestações de interesse. A UMA é a única CER que destacou uma iniciativa de colaboração bem-sucedida (implementação de novas unidades de fabrico com o apoio da Índia).

10. A sua região estabeleceu algum acordo de parceria regional com os BRICS (Brasil, Rússia, Índia, China, África do Sul) sobre a produção farmacêutica local?

SIM	2	CEEAC, UMA
NÃO	3	CEDEAO, IGAD, SADC
OUTROS	1	CAO

Se sim, em que país? (e qual é o âmbito deste acordo)

- A CAO estava insegura e pediu para consultar o seu Departamento de Comércio
- CEEAC: Índia
- CEEAC e UMA não partilharam o acordo de âmbito
- UMA: com a Índia através do estabelecimento de fábricas indianas e com a Rússia através da transferência e exportação de tecnologia

SECÇÃO C: Recursos Humanos, Capacidades Técnicas e Financeiras

1. A sua CER está focada na produção farmacêutica?

SIM	3	CEDEAO, SADC, UMA
NÃO	3	CAO, CEEAC, IGAD

Notas: A UMA forneceu o website da Associação Marroquina da Indústria Farmacêutica como ponto de referência (www.amip.ma). Os endereços de e-mail dos pontos de referência não foram todos recolhidos através dos questionários.

2. A sua CER identificou alguma necessidade de reforçar os seus Recursos Humanos e/ou capacidades técnicas na indústria farmacêutica?

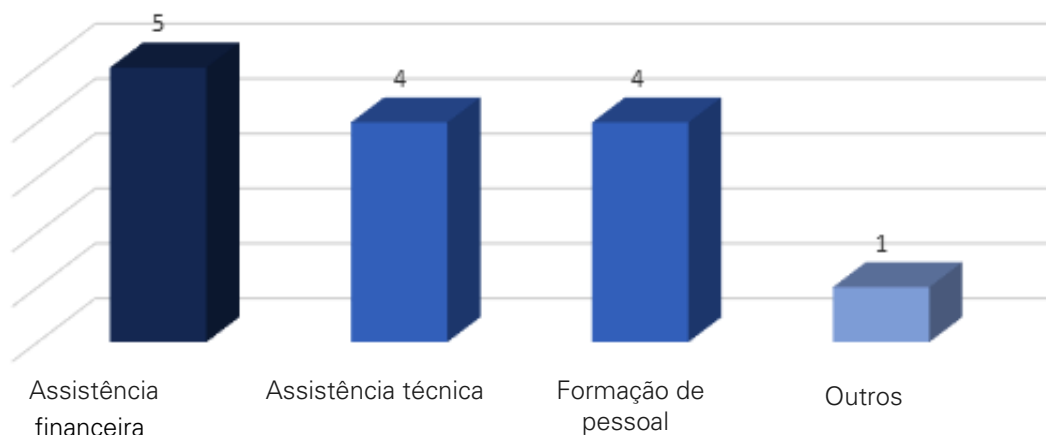
SIM	4	CAO, CEDEAO, SADC, UMA
NÃO	2	CEEAC, IGAD

Em caso afirmativo, que tipo de apoio exigiria a sua CER de um parceiro externo? Tipos de apoio de assistência técnica necessários:

- Transferência de tecnologia
- Atualização das instalações e melhoria das normas
- Análise situacional e recomendações

Na figura 8, são apresentadas as necessidades específicas para impulsionar a produção local:

FIGURA 8: SE HOVER NECESSIDADE DE REFORÇAR OS RECURSOS HUMANOS E/OU AS CAPACIDADES TÉCNICAS NAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS, ENTÃO QUE TIPO DE APOIO EXIGIRIAA CER DE UM PARCEIRO EXTERNO



3. A questão da produção/fabrico de produtos farmacêuticos é destacada em algum dos planos estratégicos regionais da CER e/ou das organizações regionais de saúde filiadas?

Todas as 6 CER que responderam indicaram que a questão da produção/fabrico de medicamentos foi integrada/alterada no seu respetivo plano estratégico regional ou no plano estratégico das suas organizações regionais de saúde filiadas.

Em caso afirmativo, a questão da produção farmacêutica tem um orçamento específico atribuído?

3 CER (CAO, CEDEAO, SADC) identificaram que foi atribuído um orçamento para abordar especificamente a questão da produção farmacêutica.

CAO	O orçamento está incorporado no Plano de Ação de Fabrico Farmacêutico da CAO
CEDEAO	\$ 150.000 milhões de dólares
CEEAC	Sem resposta
SADC	\$ 50 milhões de dólares
IGAD	Não financiado
UMA	Não aplicável

4. Existem atividades específicas a decorrer ou a serem realizadas a esse respeito?

Quatro das seis CER que responderam indicaram que está/virá a ser realizada uma atividade específica relacionada com o desenvolvimento da indústria farmacêutica na sua região.

Em caso afirmativo, enumere pelo menos uma atividade no setor farmacêutico da sua CER ou plano estratégico regional de saúde a realizar/executar.

- i. CAO: “Com um plano de implementação calculado (orçamentado) mas sem fundos para apoiar a sua implementação.”

- ii. CEEAC: Sim (nenhum detalhe fornecido)
- iii. CEDEAO: “137 funcionários dos produtores farmacêuticos locais em toda a região formados na utilização do Documento Técnico Comum harmonizado (CTD) para o registo de medicamentos para uso humano.
- iv. IGAD: nenhuma atividade específica na sua região
- v. SADC: “Harmonização do Documento Técnico Comum. Aquisição conjunta e Zazibona”*
- vi. UMA: nenhuma atividade específica na sua região

* Zazibona é uma iniciativa de harmonização que envolve 13 Estados-Membros da SADC. Iniciada em 2013 pelo Botswana, Namíbia, Zâmbia e Zimbabué. As atividades incluem, entre outras: registo de medicamentos, inspeção, partilha de trabalho.

5. A sua região acolhe um dos Centros Regionais de Excelência Regulamentar (RCORE)? Se a sua região acolhe um RCORE, qual das suas funções precisaria ser reforçada?

SIM	5	CAO, CEDEAO, IGAD, SADC, UMA
Não aplicável	1	CEEAC

FIGURA 9: QUE FUNÇÕES PRECISAM DE SER REFORÇADAS SE A REGIÃO ACOLHER UM DOS CENTROS REGIONAIS DE EXCELÊNCIA REGULATÓRIA?



6. Apoiou um país da sua CER a candidatar-se à Agência NEPAD para se tornar um RCORE designado da UA? Em caso negativo, explique os motivos.

SIM	2	CEDEAO, UMA
NÃO	2	IGAD, SADC
N/A	1	CEEAC

Notas: IGAD “Não existia um enquadramento para o envolvimento dos Estados-Membros”. A SADC não partilhou pormenores sobre as razões.

RESUMO DAS RESPOSTAS AOS QUESTIONÁRIOS

SECÇÃO A: Adoção e implementação de quadros regulatórios farmacêuticos

Conclusão principal 1: A maioria das Comunidades Económicas Regionais (5 em 6) desenvolveu a sua própria estratégia regional farmacêutica em conformidade com o Plano de Negócios do PMPA, à exceção da UMA (diretrizes europeias e americanas). Bons progressos observados nas CER na implementação do PMPA.

Conclusão principal 2: A maioria das CER (5 em 6) iniciou ou adotou um Projeto/Programa MRH para promover a harmonização regulamentar na sua região, das quais metade (3 em 6) comunicou ter acolhido um organismo regional centralizado de regulamentação e supervisão de medicamentos.

Conclusão principal 3: As CER relataram que enfrentam sobretudo três desafios principais para garantir a harmonização regulamentar e supervisionar as Agências Reguladoras de Medicamentos Nacionais (MNRA), classificados por ordem de importância:

- (1) falta de recursos (recursos humanos, financeiros, técnicos) no organismo regional,
- (2) falta de implementação das políticas regionais pelas NMRA, e
- (3) falta de capacidade de supervisão regulamentar no organismo regional.

Resumo:

Desde a adoção do Plano de Negócios do PMPA têm sido observados progressos em 6 das 8 Comunidades Económicas Regionais reconhecidas pela União Africana no sentido do desenvolvimento do setor farmacêutico. Graças a uma forte liderança e à priorização do setor (5 das 6 CER integraram o desenvolvimento do setor farmacêutico nos seus planos estratégicos regionais) foram feitos progressos significativos na harmonização regulamentar em algumas das CER que adotaram os Programas MRH (em 5 CER). Contudo, os maiores desafios ao desenvolvimento do mercado local de produtos farmacêuticos continuam a ser a falta de financiamento e de conhecimentos técnicos específicos, tanto nas CER como nos seus organismos regionais de fiscalização, o que leva a uma difícil coordenação entre as Agências Nacionais de Regulamentação dos Medicamentos e a uma implementação deficiente das políticas regionais a nível nacional.

SECÇÃO B: Ambiente de Negócios e Parcerias

Conclusão principal 4: Todas as CER identificaram 3 países de topo que geram as maiores receitas na produção farmacêutica, os quais incluem alguns países líderes continentais no fabrico de produtos farmacêuticos.

Conclusão principal 5: A maioria das CER (5 em 6) relatou enfrentar 5 barreiras principais para impulsionar a produção farmacêutica local nas suas regiões

- (1) custos de produção elevados (serviços públicos, infraestruturas, finanças),
- (2) dependência das importações de Ingredientes Farmacêuticos Ativos e outros meios de produção,
- (3) I&D fraca (instituições, recursos, capacidades), seguida de
- (4) incentivos e políticas insuficientes para promover o investimento (4 CER em 6), e
- (5) tratamento preferencial ineficaz e inadequado de produtos farmacêuticos produzidos localmente em programas de compras governamentais (3 CER em 6).

Conclusão principal 6: A maioria dos CER (4 em 6) comunicou que a isenção de impostos sobre as vendas internas (WAT, mark-ups...) foi o primeiro incentivo mais eficaz para a instalação de instalações de fabrico farmacêutico na sua região, enquanto apenas 2 CER comunicaram tarifas de importação sobre outros componentes.

Conclusão principal 7: A maioria das CER (4 em 6) relatou as infraestruturas e a atribuição de terrenos, políticas incluindo os procedimentos de registo de empresas/produtos, como sendo os principais incentivos não tarifários à instalação de unidades de fabrico de produtos farmacêuticos nas suas regiões, seguidos por dados precisos e disponíveis no mercado local (por 3 CER em 6).

Conclusão principal 8: Nenhuma CER informou ter a China como o único parceiro comercial por volume total de importações de produtos farmacêuticos, 3 das 6 CER reportaram trocas comerciais tanto com a China, como com a Índia, e só uma CER mencionou apenas a Índia. A maioria das CER (5 em 6) identificou 3 principais parceiros comerciais de importações tanto localizados em África (4 em 6), como no estrangeiro, sendo a China e a Índia as mais referidas (3 CER).

Conclusão principal 9: A maioria das CER (5 em 6) relatou ter escolhido parceiros comerciais preferenciais para importações com base nas suas fortes capacidades de fabrico, 3 em 6 CER responderam fortes capacidades de logística/distribuição e 3 em 6 CER responderam forte liderança política. A China e a Índia foram identificadas como principais exportadoras. Os principais parceiros comerciais exportadores nem sempre se baseiam em políticas comerciais favoráveis, nem na proximidade geográfica. A razão mais referida por detrás da escolha do parceiro comercial é a sua forte capacidade de produção.

Conclusão principal 10: Metade das CER entrevistadas (3 em 6) identificaram com sucesso as principais associações comerciais farmacêuticas de fabricantes e distribuidores da sua região.

Conclusão principal 11: A maioria das CER (5 em 6) estão envolvidas em atividades com as Associações de Comércio Farmacêutico de fabricantes e distribuidores, tendo apenas uma relatado não estar envolvida devido à falta de recursos humanos, capacidades técnicas e/ou financeiras.

Conclusão principal 11: As CER sugeriram que a Comissão da União Africana poderia prestar mais assistência em 3 áreas principais:

- (1) promoção de transferências de tecnologia,
- (2) facilitação do livre comércio/liberalização,
- (3) coerência de políticas/facilitação de vínculos e parcerias comerciais (sobretudo com o setor privado);

2 As CER deram exemplos de medidas específicas na facilitação da aquisição de materiais e na criação de uma plataforma comum para as empresas farmacêuticas locais e estrangeiras a fim de fomentar as transferências de tecnologia e o intercâmbio de conhecimentos.

Conclusão principal 12: A maioria das CER (4 em 6) têm estado envolvidas em iniciativas de colaboração Sul-Sul para desenvolver a produção local a nível regional, tendo 2 identificado a Índia, 1 a China e a Índia e 1 a Índia, a China e outros. Uma das duas CER não envolvidas declarou que as modalidades da colaboração não ajudaram a apoiar e reforçar a produção local.

Conclusão principal 13: Apenas 2 CER entre 6 estabeleceram acordos de parceria regional sobre a produção farmacêutica local com um dos países BRICS (a Índia foi referida duas vezes, a Rússia uma vez). Apenas 1 CER indicou o âmbito do acordo: apoio ao estabelecimento de fábricas na região (com a Índia) e transferências de tecnologia (com a Rússia).

Resumo:

Em geral, todas as CER que responderam estabeleceram quadros regulamentares (programas MRH) e adotaram políticas (tais como impostos sobre as vendas internas, infraestruturas e atribuição de terrenos e políticas preferenciais de registo de empresas ou produtos) que permitem às empresas promover o desenvolvimento dos mercados farmacêuticos locais e apoiar as capacidades de fabrico dos Estados-Membros. Os países líderes no fabrico de produtos farmacêuticos no continente foram bem identificados pelas Comunidades Económicas Regionais e muitas vezes contribuem largamente para satisfazer algumas das necessidades em produtos farmacêuticos e de saúde na sua região e não apenas através de exportações para outras CER. O envolvimento com o setor privado através das Associações Comerciais Farmacêuticas Locais de fabricantes e distribuidores que nem sempre estão bem identificadas (apenas metade das CER que responderam) varia entre as CER. Contudo, a maioria das CER indicou que existem barreiras significativas ao aumento da produção local que estão ligadas à baixa disponibilidade ou falta dos fatores de produção e infraestruturas críticas (API, equipamento e instalações de produção, I&D) no continente, bem como à falta de políticas protecionistas (tarifárias e não tarifárias) e incentivos para atrair investimentos estrangeiros (incluindo transferência de tecnologia e financiamento).

A Índia e a China têm sido referidas pela maioria das CER como os seus principais parceiros comerciais de produtos farmacêuticos (à exceção de uma CER em cada 6), o que indica que os acordos comerciais nem sempre se baseiam nas condições mais favoráveis, mas dependem da forte capacidade de fabrico e logística das congéneres para satisfazer a procura interna. Fora da China e da Índia, as relações comerciais com outros países BRICS parecem relativamente limitadas, mencionadas apenas uma vez nos questionários (África do Sul, Rússia). Há informação insuficiente sobre a natureza e âmbito dos acordos e das iniciativas de colaboração Sul-Sul (apenas uma CER mencionou a transferência de tecnologia e o apoio à criação de fábricas localmente). Finalmente, as CER solicitaram mais apoio à Comissão da União Africana e parceiros externos, principalmente em apoio ao estabelecimento e negociação de parcerias com os países estrangeiros e o sector privado, bem como mais orientação política e liberalização do comércio.

SECÇÃO C: Recursos Humanos, Capacidades Técnicas e Financeiras

Conclusão principal 14: Metade das CER (3 em 6) que responderam tem um ponto referência atribuído à produção farmacêutica. No entanto, uma CER indicou uma Associação como ponto de referência.

Conclusão principal 15: A maioria das CER (4 em 6) identificou a necessidade de reforçar os seus recursos humanos e capacidades técnicas na indústria farmacêutica. Estas indicaram que iriam necessitar de assistência técnica de parceiros externos em relação a

- (1) transferência de tecnologia,
- (2) melhoramento das instalações e melhoria das normas,
- (3) realização de uma análise situacional e formulação de recomendações.

Conclusão principal 16: A maioria das CER (5 em 6) identificou em primeiro lugar a necessidade de ter acesso a assistência financeira, tendo 4 em 6 indicado em segundo e terceiro lugares a necessidade de assistência técnica e a formação do pessoal.

Conclusão principal 17: Todas as 6 CER que responderam, indicaram que a questão da produção/fabrico de medicamentos foi integrada/alterada no seu respetivo plano estratégico regional e/ou no seu plano estratégico das suas organizações regionais de saúde filiadas. 3 de 6 atribuíram um orçamento específico para o desenvolvimento da produção farmacêutica (2 CER especificados tendo atribuído 50 milhões de USD e 150 000 USD, respetivamente).

Conclusão principal 18: 4 de 6 CER indicaram que está/virá a ser realizada uma atividade específica relacionada com o desenvolvimento da indústria farmacêutica na sua região e deram exemplos destas iniciativas:

(1) recrutamento de pessoal formado para a harmonização do Documento Técnico Comum (DTC) e registos de medicamentos,

(2) harmonização do Documento Técnico Comum (CTD) e das aquisições em comum.

Conclusão principal 19: A maioria das CER (5 em 6) comunicaram ter acolhido um Centro Regional de Excelência Regulamentar designado pela NEPAD/AUDA (RCORE). 5 CER que acolheram um RCORE e 1 CER que não acolheram um RCORE indicaram a necessidade de reforçar por prioridade

(1) formação prática, geminação e programas de intercâmbio entre MNRA,

(2) formação académica e técnica em ciência regulamentar. Seguida pela necessidade de reforçar

(3) formação prática através de colocação na indústria farmacêutica relatada por 5 REC.

Conclusão principal 20: Apenas 2 CER em cada 5 indicaram ter apoiado o país na sua candidatura para acolher um Centro Regional de Excelência Regulamentar designado pela Agência NEPAD/AUDA. Uma das CER que respondeu indicou não ter apoiado o pedido, mencionou a inexistência/ indisponibilidade de um enquadramento para o envolvimento com os Estados-Membros.

Resumo:

Em geral, todas as 6 CER indicaram enfrentar a falta de financiamento suficiente e de recursos humanos formados que são essenciais para construir, sustentar ou desenvolver ainda mais as suas capacidades de fabrico e regulação. Apenas metade deles atribuíram um orçamento específico para este fim, com vários níveis de envolvimento baseados nas suas capacidades de financiamento/recursos de mobilização. Foi relatado que a assistência de parceiros externos é necessária para colmatar as lacunas no financiamento, conhecimento e especialização técnica. Algumas CER investiram no recrutamento/apoio e formação para reforçar as suas capacidades reguladoras. O Centro Regional de Excelência Regulamentar designado pela Agência NEPAD/AUDA cobriu a maior parte das CER (5 das 6 CER estão a acolher um RCORE), que esperam fornecer apoio adicional aos NMRAS, com ações de formação específicas e práticas para o pessoal no terreno, bem como mais intercâmbios de conhecimentos. Finalmente, a maioria das CER informou não ter prestado assistência aos Estados-Membros no processo de candidatura para acolher um RCORE.

Validação do relatório: Principal recomendação

SECÇÃO A: ADOÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DE QUADROS REGULATÓRIOS FARMACÊUTICOS

1. O processo de registo de produtos é cansativo e dispendioso em alguns países membros, o que constitui um impedimento e um desafio. A renovação de taxas elevadas de dois em dois anos é demasiado pesada e desencoraja a investigação.
2. As explorações agrícolas em África devem ser reforçadas para produzir Ingredientes Farmacêuticos Ativos (API).
3. É vantajoso ter um organismo de supervisão regulamentar, uma vez que isto atrai investidores e torna o processo de investimento mais eficiente e eficaz, permitindo ainda o envolvimento com o Acordo de Comércio Livre Continental Africano (ACfTA) para reforçar a colaboração regional.

4. O PMPA tem de ser revisto, o seu espectro tem de ser alargado e a implementação em todas as regiões tem de ser aumentada. A revisão do PMPA precisa não só de abranger a industrialização, mas de ter em consideração os principais componentes da saúde, em particular, os processos de harmonização regional.
5. Deve ser desenvolvido um roteiro para apoiar as CER no controlo do PMPA.
6. Os instrumentos de monitorização do PMPA têm de ser reforçados a nível nacional e regional.
7. O reforço das capacidades a nível das CER é fundamental para limitar estes desafios ao avanço da agenda do PMPA.

SECÇÃO B: AMBIENTE DE NEGÓCIOS E PARCERIAS

1. A ZCLCA deve ser alavancada, pois permite a acumulação de mercados e o benefício de economias de escala.
2. É necessário melhorar o financiamento inovador do setor farmacêutico e, em particular, o financiamento em condições favoráveis para impulsionar o setor da produção local.
3. No entanto, não se recomenda que cada país tenha as suas próprias unidades de fabrico farmacêutico; cada Estado-Membro deve dar um contributo equitativo para o fabrico regional e a cadeia de abastecimento pode ser diversificada para permitir a inclusão de países de acordo com as regiões.
4. Recomenda-se também que, em vez da industrialização individual no setor farmacêutico, haja uma partilha dos benefícios da industrialização com os Estados-Membros e com a região.
5. A CAO recomenda que cada CER tenha um Centro de Excelência para permitir que cada CER supervisione e se envolva na recolha de informações, pesquisa de dados e desenvolvimento regional. Existe potencial para as CER estabelecerem plataformas centrais de informações, contudo, deve ser feita uma avaliação para determinar que informação é válida e relevante
6. Tem de existir proteção do mercado para o fabrico de moléculas básicas específicas, tarifas comuns reforçadas e contratos públicos privilegiados.
7. É necessário criar um mecanismo para assegurar que o mercado regional está disponível para os produtores regionais.
8. A proteção dos mercados para fazer avançar as oportunidades de mercado é muito importante. As características do modo como os mercados são protegidos e precisamente que mercados dos Estados-Membros são protegidos é algo que terá de ser determinado e analisado mais aprofundadamente.
9. São necessárias parcerias estratégicas para fazer avançar as transferências tecnológicas, a investigação e o desenvolvimento nas regiões.
10. É necessária uma definição mais concreta das parcerias e do desenvolvimento de políticas entre os Estados-Membros, o setor privado e a indústria para garantir que o interesse dos Estados-Membros é tido em consideração.
11. A existência de formas inovadoras de acesso ao financiamento que não conduzam a juros elevados e a dívidas contraídas pelos fabricantes farmacêuticos locais é primordial para impulsionar o desenvolvimento do setor farmacêutico.

SECÇÃO C: RECURSOS HUMANOS, CAPACIDADES TÉCNICAS E FINANCEIRAS

A CUA deve envolver e ajudar as CER a melhorar as parcerias tendo em vista a mobilização de recursos.

CAMINHO A SEGUIR (ÁREAS DE INTERESSE)

As perguntas abaixo foram fundamentadas nos resultados do questionário para ajudar a orientar as discussões e gerar mais perguntas das partes envolvidas; estas perguntas levarão à elaboração de recomendações sólidas tendo em vista a concretização de resultados:

1. Como podem as Comunidades Económicas Regionais desempenhar plenamente o seu papel de catalisadoras para fazer avançar a agenda da produção farmacêutica local? Quais são os principais fatores determinantes?
2. Que ações concretas podem ser tomadas a nível regional (Comunidades Económicas Regionais) para apoiar os países na criação de ambientes favoráveis para os fabricantes locais (tanto ao nível da produção, como do aumento da produção para exportação para outras regiões/partes do mundo)?
3. De que necessitam as Comunidades Económicas Regionais para resolver eficazmente a falta de harmonização regulamentar e os diferentes níveis de capacidade de produção entre os seus Estados-Membros?
4. Como podem as Comunidades Económicas Regionais beneficiar plenamente das iniciativas/acordos de colaboração Norte-Sul e Sul-Sul para aumentar as suas capacidades de produção local?
5. Como podem o diálogo e a colaboração interregional ser ainda mais reforçados para impulsionar a produção industrial local e apoiar as negociações com investidores/parceiros comerciais fora do continente?
6. Como referido no Plano de Negócios do PMPA, quais seriam os papéis e responsabilidades das Comunidades Económicas Regionais no consórcio de parceiros? Para a Comissão da União Africana e parceiros de desenvolvimento?
7. Como pode o setor privado desempenhar um papel mais importante na sustentação dos esforços nacionais e regionais para impulsionar a produção local de produtos farmacêuticos?
8. Como podem as Comunidades Económicas Regionais ser mais envolvidas na identificação de um “pacote de soluções” para uma implementação eficaz (de acordo com a página 85 do Plano de Negócios do PMPA) que incluem, entre outras:
 - a. Disponibilidade de financiamento para a realização de atividades no âmbito do PMPA
 - b. Nível de confiança mútua entre organizações e indivíduos que as representam
 - c. O desenvolvimento da base jurídica para o consórcio de parceiros
 - d. Desenvolvimento de um plano de trabalho partilhado e adaptável com papéis e responsabilidades identificados juntamente com as medidas que incluem as CER e outros parceiros e que refletem as realidades no terreno
 - e. Estruturas de governação e apresentação de relatórios para o consórcio
 - f. A Comissão da União Africana irá liderar o Plano de Negócios do PMPA e monitorizar a avaliação

CONCLUSÃO

Tem havido um progresso constante, mas lento, e díspar na implementação do Plano de Fabrico Farmacêutico para África nas diferentes Comunidades Económicas Regionais desde a sua adoção há 13 anos. Existem desafios e lacunas importantes que estão a dificultar o desenvolvimento das capacidades de fabrico e a regulação farmacêutica no continente, mas que já foram identificados. Não existem sinais de falta de liderança continental ou de compromissos para prosseguir na agenda da produção local. Foram assumidos compromissos políticos de alto nível, tendo sido dada prioridade à construção de uma indústria farmacêutica autossuficiente, competitiva e robusta para satisfazer as necessidades de medicamentos e produtos de saúde a preços acessíveis e de qualidade assegurada para todos os cidadãos africanos. A CUA e a NEPAD/AUDA têm desempenhado um papel fundamental na preparação do caminho a seguir, desenvolvendo orientações políticas como o Plano de Negócios do PMPA para a implementação acelerada do PMPA, a Iniciativa AMRH e a criação da RCORE, a **Lei modelo da União Africana sobre a regulamentação de produtos médicos**, ao defenderem a criação da Agência Africana de Medicamentos para lutar contra medicamentos e produtos médicos falsificados e que não cumpram as normas. Porém, subsistem lacunas, especialmente em termos de apoio técnico e financeiro, bem como a falta de pessoal qualificado, tal como declarado pelas Comunidades Económicas Regionais no questionário. A CUA solicitou a criação do Fundo para o Desenvolvimento Farmacêutico Africano (EX.CL/Dec.970 (XXXI), julho de 2017), que se debruçará sobre a falta de financiamento crítico para o desenvolvimento do setor da indústria farmacêutica no continente.

Com a Zona de Comércio Livre Continental Africana (ZCLCA) em vigor e aproveitando as estruturas existentes (programas AMRH), as CER têm um grande papel a desempenhar na liderança e aceleração da harmonização regulatória farmacêutica, mas também na criação de ambientes empresariais favoráveis. As políticas podem dar prioridade aos medicamentos e produtos de saúde de fabrico local e de qualidade assegurada, ajudar à expansão da produção e garantir um maior acesso ao mercado através da liberalização do comércio, estabelecer linhas de aquisição robustas para a compra de Ingredientes Farmacêuticos Ativos (API), por exemplo, de países estrangeiros e garantir que os produtos acabados são fabricados localmente, promover transferências de tecnologia, joint-ventures e atrair investimentos estrangeiros para aumentar a capacidade de fabrico na sua região.

Anexo

Relatório da reunião virtual de validação realizada com as Comunidades Económicas Regionais (CER) reconhecidas pela UA, em 31 de agosto de 2020, sobre a análise da evolução do estado atual da produção farmacêutica local e das capacidades reguladoras das Comunidades Económicas Regionais (CER) reconhecidas pela União Africana (UA)

INTRODUÇÃO

Durante a 9ª Sessão Ordinária da Assembleia da União Africana, realizada em Acra, em 2007, os Chefes de Estado e de Governo aprovaram o Plano de Fabrico Farmacêutico para África (PMPA) (EX.CL/Dec.361(XI)) e comprometeram-se a desenvolver uma indústria farmacêutica competitiva e autossuficiente e a assegurar o acesso aos medicamentos a todos os africanos ((Assembleia/AU/Dec.55 (IV)). A Comissão da União Africana (CUA) e a NEPAD foram mandatadas (Assembleia/UA/Dez.55) para desenvolver a orientação necessária para apoiar os Estados-Membros e as Comunidades Económicas Regionais a avançarem mais na agenda da Produção Local e na coordenação dos esforços com os parceiros.

O sector farmacêutico foi identificado como uma prioridade para proporcionar benefícios de saúde pública, mas também contribuir para a industrialização do continente, tal como indicado no (Accelerated Industrial Development of Africa Framework (AIDA) (EX.CL/379 (XII))). O Plano de Ação global da AIDA procura o desenvolvimento e a implementação de uma política industrial com prioridade para maximizar a utilização das capacidades produtivas e meios locais, acrescentar valor e processamento local dos abundantes recursos naturais do país. A AIDA procura também o desenvolvimento das indústrias de pequena escala e rurais, incluindo os setores informais, bem como as indústrias intermédias e de bens de capital com elevadas ligações a outros setores da economia como potenciais fontes de criação de emprego.

Em 2012, para acelerar a implementação do PMPA, foi desenvolvido um plano de negócios do PMPA pela Comissão da União Africana e UA-NEPAD, com o apoio da ONUDI, OMS, ONUSIDA e parceiros (EX.CL/Dez.436 (XIII)). O plano de negócios do PMPA define uma abordagem recomendada para reforçar a capacidade do continente de produzir medicamentos de alta qualidade e a preços acessíveis, o que contribuirá para melhorar os resultados de saúde, possivelmente impulsionando e sustentando o crescimento industrial e económico.

A Comissão, em estreita colaboração com o Gabinete de Ligação do Programa Conjunto das Nações Unidas sobre VIH/SIDA (ONUSIDA) junto da UA e CEA, conduziu uma análise do atual estado de desenvolvimento das capacidades locais de fabrico e regulação farmacêutica da União Africana e das suas Comunidades Económicas Regionais (CER) reconhecidas. Isto foi feito através de um questionário será utilizado para avaliar o estado atual das iniciativas relacionadas com o desenvolvimento da produção farmacêutica local e das capacidades reguladoras a nível regional e sub-regional, para acelerar a implementação do PMPA-AMRH (Harmonização Regulatória de Medicamentos de África) e envolver mais as CER neste processo.

PARTICIPAÇÃO:

Os seguintes participantes compareceram à reunião;

- i. Comissão da União Africana - Departamento de Assuntos Sociais: Divisão da Saúde, Nutrição e População
- ii. União do Magrebe Árabe (UMA)
- iii. A Comunidade dos Estados do Sael e do Sara (CEN- SAD)

- iv. Mercado Comum para a África Oriental e Austral (COMESA)
- v. Comunidade da África Oriental (CAO)
- vi. Autoridade Intergovernamental para o Desenvolvimento (IGAD)
- vii. Comunidade de Desenvolvimento da África Austral (SADC)
- viii. Organização de Saúde da África Ocidental (WAHO)
- ix. Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/SIDA (ONUSIDA)

DISCURSO DE ABERTURA

- a) **A Dra. Aissatou Clemence Habi Bare, Diretora do Gabinete de Ligação da ONUSIDA à União Africana e à Comissão Económica para África da ONU**, nas suas observações iniciais salientou que a África depende fortemente da importação de medicamentos e produz apenas 3% dos medicamentos de que necessita. Assim, a África tem ocupado a retaguarda do fornecimento de medicamentos essenciais, uma questão que precisa de ser abordada em planos a curto, médio e longo prazo. A COVID-19 demonstrou mais do que nunca que a África necessita de uma forte produção farmacêutica, distribuição e sistemas reguladores para a segurança sanitária do continente e também para o desenvolvimento sustentável. A Diretora Executiva da ONUSIDA, Winnie Byanyima, fez do acesso aos medicamentos uma das suas prioridades. É por isso que, em maio de 2020, a ONUSIDA lançou um apelo global para um plano de vacinação dos povos, ao qual se juntou o Presidente da União Africana, S.E. Cyril Ramaphosa, o Presidente da CUA, S.E. Moussa Faki Mahamat e outros líderes africanos para exortar a um plano equitativo de fabrico e distribuição rápida da vacina e tratamento COVID-19, incluindo no continente. Em apoio à agenda sobre produção local, a CUA, AUDA-NEPAD e ONUSIDA realizaram algumas iniciativas conjuntas, tais como o “Acesso a Medicamentos e Orientação para a Produção Local” em parceria com a fundação Bill e Melinda Gates, realizada à margem da FOCAC em 2018, tendo sido realizado um mapeamento de oportunidades farmacêuticas em 21 países africanos pelo gabinete da ONUSIDA na China. Esta sublinhou a necessidade dos países africanos terem formas inovadoras e eficazes de pensar, planear e investir no setor da saúde. Esta é uma oportunidade incrível para promover a produção farmacêutica local em África, o que representa um investimento na saúde africana. As CER têm um papel importante a desempenhar neste contexto, uma vez que podem facilitar a partilha de informação, coordenar a harmonização de políticas e fazer avançar a abordagem regional para uma cadeia de valor regional mais robusta, bem como maximizar as trocas comerciais, aproveitando ao mesmo tempo a oportunidade da recentemente adotada Área de Comércio Livre Africana. Para identificar as necessidades e as lacunas na produção farmacêutica local em África, o Departamento de Assuntos Sociais da CUA, em parceria com a ONUSIDA, realizou este estudo e apresentou o relatório em anexo. A notável resposta das CER foi saudada. A ONUSIDA, através das suas três Equipas de Apoio Regional e dos seus Gabinetes Nacionais em África, bem como do nosso Gabinete Nacional na China, está empenhada em apoiar a Comissão da União Africana. o caminho a seguir deverá ser discutido e estará sob a liderança da União Africana.
- b) **A Dra. Margaret Agama-Anyetei, Chefe de Divisão, Saúde, Nutrição e População, CUA**, reconheceu todos os participantes, tendo saudado e feito votos de uma reunião bem-sucedida em nome da Diretora de Assuntos Sociais Sra. Cisse Mariam Mohammed, que não pôde assistir à reunião devido a horários concorrentes. Agradeceu ainda às Comunidades Económicas Regionais pela sua participação e à ONUSIDA pela parceria, colaboração e apoio.

APRESENTAÇÃO DO PROJETO DE ANÁLISE DO ATUAL ESTADO DE DESENVOLVIMENTO DA PRODUÇÃO FARMACÊUTICA LOCAL E DAS CAPACIDADES REGULADORAS DAS COMUNIDADES ECONÓMICAS REGIONAIS RECONHECIDAS PELA UNIÃO AFRICANA (UA)

A **Dra. Margaret Agama-Anyetei** apresentou o projeto de análise do desenvolvimento do estado atual da produção farmacêutica local e das capacidades reguladoras das Comunidades Económicas Regionais (UA-R-CER) reconhecidas pela União Africana (UA). A sua apresentação centrou-se no âmbito e na metodologia do projeto de relatório, na sua estrutura e nas questões de discussão derivadas das respostas ao questionário preenchido pelas CER.

Foi desenvolvido um questionário no final de 2018 e enviado pela Comissão da União Africana (CUA) em maio de 2019 aos Gabinetes de Ligação das Comunidades Económicas Regionais para recolher contributos de CER e ORS reconhecidas pela UA, sobre o estado atual das suas capacidades de fabrico e regulamentação farmacêutica. O questionário foi pensado para avaliar o estado atual das iniciativas relacionadas com o desenvolvimento da produção farmacêutica local e das capacidades reguladoras a nível regional e para acelerar a implementação do PMPA-AMRH.

A análise do questionário foi realizada em conjunto pela Comissão da União Africana e a ONUSIDA. A análise representa uma oportunidade para identificar lacunas e necessidades das CER e Organizações Reguladoras da Saúde (ORS), a fim de melhor apoiar o seu papel de catalisador do crescimento da indústria farmacêutica em África. Entre junho e setembro de 2019, foram recebidas respostas de seis CER (e das suas ORS, quando aplicável) das oito CER reconhecidas pela UA, nomeadamente, CAO, CEEAC, CEDEAO, IGAD, SADC e UMA. O projeto de relatório serve como base para discussão e para ser utilizado como orientação, envolvendo a CUA, NEPAD/AUDA, CER e outros parceiros. A orientação proposta será utilizada para potenciar a colaboração e o intercâmbio de conhecimentos entre as CER e a China, com o objetivo de reforçar as capacidades de fabrico e regulamentação farmacêutica em África.

As respostas da análise revelam que existem progressos na implementação do Plano de Fabrico Farmacêutico para África (PMPA); contudo, os progressos são desiguais nas CER. Algumas CER ainda se encontram na fase de “instalação”, enquanto outras estão mais avançadas. Foram identificados desafios específicos em três áreas principais: a) Adoção e Implementação de Quadros Regulamentares Farmacêuticos, b) Ambiente Empresarial e Parcerias e c) Recursos Humanos, Capacidades Técnicas e Financeiras. Contudo, todas as CER indicaram que existe uma necessidade de manter a liderança política, fomentar mais parcerias, aumentar os recursos financeiros e reforçar o desenvolvimento de capacidades

Mais especificamente, algumas medidas foram identificadas como sendo críticas para o desenvolvimento do setor. Estas incluem todas as partes interessadas e as CER, a fim de adotar uma “abordagem de consórcio” mais unificada (como referido no plano de implementação do Plano de Negócios do PMPA). Tal incluiria pacotes de incentivos criando mais oportunidades para transferências de tecnologia, acordos comerciais mais justos e mais protetores com tarifas específicas sobre importações e isenção fiscal para os fabricantes, formações sobre a utilização das Flexibilidades TRIPS, e ensinamentos aprendidos com a colaboração Sul-Sul.

Relativamente ao papel das CER e das suas respetivas Organizações Reguladoras da Saúde (ORS) no prosseguimento da agenda de produção local e com a aceleração da implementação do PMPA, é necessário analisar mais de perto as lacunas e necessidades específicas identificadas no relatório de análise para aprofundar as discussões e identificar soluções coletivas

DISCUSSÃO SOBRE O PROJETO DE RELATÓRIO

Após a apresentação de cada uma das secções do relatório, os representantes deram os seus contributos e responderam às questões (ver anexo) levantadas na sequência das análises de cada secção

SECÇÃO A: ADOÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DE QUADROS REGULATÓRIOS FARMACÊUTICOS

a) A Comunidade dos Estados do Sael e do Sara (CEN- SAD)

O representante da CEN-SAD salientou que na sua região existem alguns países com unidades de produção que estão bem desenvolvidas, mas que, ainda assim, necessitam de recursos para melhorar a implementação dos seus quadros. A produção de medicamentos limita-se muitas vezes à produção de medicamentos genéricos, tendo apelado ao apoio dos Estados-Membros para a criação de mais unidades farmacêuticas, sublinhando a necessidade de realizar um trabalho significativo a este respeito. O CEN-SAD congratulou-se com o projeto de relatório, mas também salientou a questão da regulamentação dos medicamentos, que constitui um enorme desafio, uma vez que o custo do registo em alguns Estados-Membros é muito elevado. Na região CEN-SAD, existe produção de medicamentos não genéricos, no entanto, o processo de registo é cansativo e dispendioso em alguns países membros, onde as taxas são comparáveis às taxas que são cobradas aos cidadãos de vários países. A renovação de taxas elevadas de dois em dois anos é demasiado pesada e desencoraja a investigação. Na opinião do representante, a África tem muitos medicamentos e ingredientes que não recebem o devido valor. O representante recomendou que as explorações agrícolas em África pudessem produzir Ingredientes Farmacêuticos Ativos (API). O representante pediu desculpa por não ter respondido ao questionário mais cedo e pediu gentilmente que o questionário fosse partilhado para que o CEN-SAD o completasse, de modo a que acompanhasse o mesmo ritmo das outras CER.

b) Comunidade da África Oriental (CAO)

O representante expressou o seu apreço pelo relatório e salientou a sua relevância para o desenvolvimento das CAO. A CAO é um membro ativo da Iniciativa de Harmonização da Medicina Regional Africana (AMRHI) como uma região piloto. A CAO sublinhou que o setor privado está mais interessado do que os Estados-Membros em investir onde existem quadros regulamentares sólidos. Os Estados-Membros não demonstraram o mesmo desejo de colaborar e trabalhar em conjunto. Além disso, é o setor privado que fornece um feedback útil sobre a implementação de programas, uma vez que o mecanismo e as ferramentas de monitorização atuais não são eficazes. É vantajoso ter um órgão de supervisão regulamentar, uma vez que isto atrai investidores e torna o processo de investimento mais eficiente e eficaz, permitindo ainda o envolvimento com o Acordo de Comércio Livre Continental Africano (ACFTA). Os órgãos de supervisão regulamentar permitem a distribuição uniforme de normas entre as indústrias transformadoras locais e o alinhamento dos órgãos governamentais e dos programas conjuntos de harmonização regulamentar. Há ainda muito a fazer, no entanto, os desafios de implementação seriam atenuados por um organismo de supervisão regulamentar centralizado. As elevadas taxas reguladoras que são cobradas são um impedimento e um desafio.

c) Organização de Saúde da África Ocidental (WAHO)

O representante declarou que o PMPA é bastante relevante, no entanto, tem de ser revisto e o seu espectro alargado, além de que a sua implementação entre regiões precisa também de ser aumentada. Uma revisão do PMPA para abranger não só a industrialização, mas de ter em consideração os principais componentes da saúde, em particular, os processos de harmonização regional. Foi acumulado muito desenvolvimento e ensinamentos aprendidos desde o início do PMPA, no entanto, as estruturas e sistemas implementados de momento não são suficientemente sólidos ou bem integrados. O PMPA precisa de olhar tanto para a indústria, como para a saúde, por serem complementares e incluírem os componentes da doença e dos laboratórios. Para além da CEDEAO e da CAO, a SADC dominou o PMPA. Outras CER precisam de apoio para fazer o mesmo, pelo que deve existir um roteiro para ajudar outras CER a controlar o PMPA. É importante que exista um organismo regulador e de supervisão centralizado, uma vez que as CER são os pilares sobre os quais o AMA se irá apoiar e, como tal, as CER têm um papel importante a desempenhar. Os instrumentos de controlo têm de ser reforçados a nível nacional e regional. A maioria dos desafios enfrentados no setor do fabrico e regulação farmacêutica tem sido a falta de recursos, tanto financeiros, como de capital humano. O desenvolvimento de capacidades é também essencial para minorar estes desafios.

SECÇÃO B-: AMBIENTE DE NEGÓCIOS E PARCERIAS

a) Comunidade da África Oriental (CAO)

O representante declarou que a Zona de Comércio Livre Continental Africana (ZCLCA) proporcionou oportunidades de criação de potencial para a compra de matérias-primas no continente. Atualmente, as matérias-primas são exportadas e os produtos acabados são importados. A compra de matérias-primas no continente é limitada devido à falta de competências e devido à inexistência de economias de escala no continente. A distribuição de ingredientes farmacêuticos pelos Estados-Membros será facilitada, a fim de contribuir para a participação equitativa de todos os Estados-Membros. Deve ser dada preferência aos fabricantes locais, bem como a uma tarifa externa comum reforçada para promover os produtos locais. Isto é necessário para que o setor farmacêutico possa crescer para o nível seguinte.

As políticas regionais orientam as políticas nacionais devido ao comércio que já existe a nível regional. Alguns dos desafios que dificultam a produção são os custos da produção local. É necessário melhorar o financiamento inovador do setor farmacêutico e, em particular, o financiamento em condições favoráveis para impulsionar o setor da produção local; a este respeito, alguns países como o Bangladesh e a Índia estão interessados em financiar a CAO.

Não é necessário que cada país tenha as suas próprias unidades de fabrico farmacêutico, no entanto, cada Estado-Membro deve dar um contributo equitativo para o fabrico regional. A CAO recomenda que cada CER tenha um Centro de Excelência para permitir que cada CER supervisione e se envolva na recolha de informações, pesquisa de dados e desenvolvimento regional. A CAO não concluiu sua plataforma central de informações, algo fundamental para impulsionar o investimento, a confidencialidade e a proteção dos dados. Tem de existir proteção

do mercado para o fabrico de moléculas básicas específicas, tarifas comuns reforçadas e contratos públicos privilegiados, sobretudo devido à concorrência externa competitiva. A CAO chegou a acordo quanto a uma lista que está sujeita a uma task force de aquisições.

O representante salientou que existem políticas em vigor que melhoram a gestão da cadeia logística, tais como postos fronteiriços de paragem única. Existem políticas de investimento que apoiam o envolvimento do setor privado. A CAO está a finalizar a sua política e código de investimento (para incluir o reforço do Fundo Global), para promover o envolvimento do setor privado, o acesso ao mercado, o protecionismo e o financiamento. São necessárias parcerias estratégicas para fazer avançar as transferências tecnológicas, a investigação e o desenvolvimento. São necessários mais centros de excelência para que a região possa beneficiar da colaboração regional.

b) Comunidade de Desenvolvimento da África Austral (SADC)

O representante afirmou que o projeto do relatório tem ser preenchido com mais dados dos Estados-Membros das CER. Deve existir um mercado protegido para os medicamentos essenciais. O representante considerou o acesso ao mercado uma questão pertinente. O mercado não é totalmente acessível a certos produtos farmacêuticos porque os mercados são inundados por produtos de doadores. Os Estados-Membros não estão a adquirir medicamentos essenciais, uma vez que os doadores estão a adquirir a baixo preço a nível global. Tem de existir forma de assegurar que o mercado regional está disponível para os produtores regionais.

A SADC embarcou em aquisições agrupadas lideradas pela Tanzânia para promover a produção regional e economias de escala. Se não for possível obter um produto no mercado nacional ou na sub-região, este deverá, em primeiro lugar, ser obtido junto de outras regiões do continente. O mercado global deve ser procurado em último lugar, para apoiar os produtores regionais. O potencial das CER para apoiar a produção de Ingredientes Farmacêuticos Ativos é uma área bastante complicada, porque embora África tenha potencial, esta área é dominada globalmente, dado que a indústria é um importante criador de emprego, cujo acesso é muito competitivo. Não é prático que cada país tenha a sua própria unidade de produção farmacêutica, porém continua a ser um desafio para os planos de industrialização dos Estados-Membros e, como tal, não é uma decisão fácil de tomar a nível nacional. Recomendamos a partilha dos benefícios da industrialização entre os Estados-Membros e a região. Na SADC estão disponíveis dados sobre importação e exportação, mas é necessário que estes sejam complementados por dados adicionais, a fim de reforçar a informação disponível.

c) Organização de Saúde da África Ocidental (WAHO)

O representante destacou o potencial do Acordo de Comércio Livre Continental Africano (AfCFTA) para enfrentar os atuais desafios relacionados com parcerias, protecionismo, tarifas, comércio Norte-Sul e Sul-Sul e a compra de matérias-primas. A proteção dos mercados para fazer avançar as oportunidades de mercado é muito importante. As características do modo como os mercados são protegidos e precisamente que mercados dos Estados-Membros são protegidos é algo que terá de ser determinado e analisado mais aprofundadamente.

Em matéria de parcerias, o aspeto benéfico tem de ser estudado para garantir

que o interesse dos Estados-Membros é tido em consideração. As parcerias e o desenvolvimento de políticas entre os Estados-Membros, o setor privado e a indústria carecem de uma definição mais clara quanto aos benefícios das relações. A CEDEAO expandiu as suas parcerias, reforçou a colaboração e, ao fazê-lo, expandiu as suas iniciativas. O cofinanciamento pode impulsionar a produção local e devem existir formas inovadoras de acesso ao financiamento que não conduzam a juros elevados e a dívidas contraídas pelos fabricantes farmacêuticos locais. O Fundo proposto para o Desenvolvimento Farmacêutico de África (FAP-D) seria benéfico e recomenda-se que as modalidades de funcionamento do FAP-D considerem as necessidades regionais. Nos dois (2) países do FAP-D apenas são produzidos API no continente.

No que diz respeito a cada país ter a sua própria unidade de produção farmacêutica, tal não é prático, contudo, diferentes entidades da cadeia de valor podem ser fabricadas por diferentes países, tais como cápsulas, embalagens, etc. A cadeia de abastecimento poderia ser diversificada para permitir a inclusão de países nas regiões. Embora a CEDEAO não esteja totalmente envolvida na gestão da cadeia de abastecimento, prevê-se que cada Estado-Membro tenha então um papel a desempenhar na cadeia de abastecimento e na agregação de valor da indústria transformadora. Alinhamento dos pontos fortes do que os países estão a produzir nas regiões para criar um mercado acessível e favorável. Seria bem-vindo um protecionismo ponderado. Alguns Estados-Membros já têm mercados protegidos para medicamentos essenciais (por exemplo, incluem o Gana e a Nigéria). É importante para a região da CEDEAO, que é orientada por iniciativas de regulamentação e harmonização, que exista uma lista com um cabaz de medicamentos essenciais protegidos.

Existe potencial para as CER estabelecerem plataformas centrais de informações, contudo, deve ser feita uma avaliação para ver que informação é válida e relevante. A CEDEAO contratou um consultor para tratar deste assunto, bem como da investigação e desenvolvimento. Existem políticas em vigor que melhoram a gestão da cadeia logística, tais como o grupo de contratos públicos.

SECÇÃO C: RECURSOS HUMANOS, CAPACIDADES TÉCNICAS E FINANCEIRAS

a) Organização de Saúde da África Ocidental (WAHO)

O representante recomendou que a CUA se envolvesse e ajudasse as CER a melhorar as parcerias para a mobilização de recursos. A CUA deve liderar na facilitação de parcerias benéficas.

PRINCIPAIS RECOMENDAÇÕES E RESULTADOS

SECÇÃO A: ADOÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DE QUADROS REGULATÓRIOS FARMACÊUTICOS

1. O processo de registo de produtos é cansativo e dispendioso em alguns países membros, o que constitui um impedimento e um desafio. A renovação de taxas elevadas de dois em dois anos é demasiado pesada e desencoraja a investigação.
2. As explorações agrícolas em África devem ser reforçadas para produzir Ingredientes

Farmacêuticos Ativos (API).

3. É vantajoso ter um organismo de supervisão regulamentar, uma vez que isto atrai investidores e torna o processo de investimento mais eficiente e eficaz, permitindo ainda o envolvimento com o Acordo de Comércio Livre Continental Africano (ACFTA) para reforçar a colaboração regional.
4. O PMPA tem de ser revisto, o seu espectro tem de ser alargado e a implementação em todas as regiões tem de ser aumentada. A revisão do PMPA precisa não só de abranger a industrialização, mas de ter em consideração os principais componentes da saúde, em particular, os processos de harmonização regional.
5. Deve ser desenvolvido um roteiro para apoiar as CER no controlo do PMPA.
6. Os instrumentos de monitorização do PMPA têm de ser reforçados a nível nacional e regional.
7. O reforço das capacidades a nível das CER é fundamental para limitar estes desafios ao avanço da agenda do PMPA.

SECÇÃO B: AMBIENTE DE NEGÓCIOS E PARCERIAS

1. A ZCLCA deve ser alavancada, pois permite a acumulação de mercados e o benefício de economias de escala.
2. É necessário melhorar o financiamento inovador do setor farmacêutico e, em particular, o financiamento em condições favoráveis para impulsionar o setor da produção local.
3. No entanto, não se recomenda que cada país tenha as suas próprias unidades de fabrico farmacêutico; cada Estado-Membro deve dar um contributo equitativo para o fabrico regional e a cadeia de abastecimento pode ser diversificada para permitir a inclusão de países de acordo com as regiões.
4. Recomenda-se também que, em vez da industrialização individual no setor farmacêutico, haja uma partilha dos benefícios da industrialização com os Estados-Membros e com a região.
5. A CAO recomenda que cada CER tenha um Centro de Excelência para permitir que cada CER supervisione e se envolva na recolha de informações, pesquisa de dados e desenvolvimento regional. Existe potencial para as CER estabelecerem plataformas centrais de informações, contudo, deve ser feita uma avaliação para determinar que informação é válida e relevante
6. Tem de existir proteção do mercado para o fabrico de moléculas básicas específicas, tarifas comuns reforçadas e contratos públicos privilegiados.
7. É necessário criar um mecanismo para assegurar que o mercado regional está disponível para os produtores regionais.
8. A proteção dos mercados para fazer avançar as oportunidades de mercado é muito importante. As características do modo como os mercados são protegidos e precisamente que mercados dos Estados-Membros são protegidos é algo que terá de ser determinado e analisado mais aprofundadamente.
9. São necessárias parcerias estratégicas para fazer avançar as transferências tecnológicas, a investigação e o desenvolvimento nas regiões.
10. É necessária uma definição mais concreta das parcerias e do desenvolvimento de políticas entre os Estados-Membros, o setor privado e a indústria para garantir que o

interesse dos Estados-Membros é tido em consideração.

11. A existência de formas inovadoras de acesso ao financiamento que não conduzam a juros elevados e a dívidas contraídas pelos fabricantes farmacêuticos locais é primordial para impulsionar o desenvolvimento do setor farmacêutico.

SECÇÃO C: RECURSOS HUMANOS, CAPACIDADES TÉCNICAS E FINANCEIRAS

1. A CUA deve envolver e ajudar as CER a melhorar as parcerias tendo em vista a mobilização de recursos.

PRÓXIMOS PASSOS E OBSERVAÇÃO FINAL

A Dra. Margaret Agama-Anyetei agradeceu a todos os participantes pelos seus valiosos comentários, salientando que os contributos abordaram e transmitiram uma perspetiva válida sobre várias questões que surgiram do questionário e acerca de oportunidades que podem ser aproveitadas para fazer avançar esta agenda. Também agradeceu à ONUSIDA pelo seu apoio na elaboração do projeto de relatório de análise e pelo seu contínuo empenho em fazer avançar a agenda.

Destacou o impacto que a atual pandemia teve nas aquisições, uma vez que o continente foi obrigado a olhar para dentro de si para adquirir os materiais necessários. A AMA tem 16 assinaturas e 4 ratificações até à data e quanto mais cedo for estabelecida, mais apoio o continente receberá no que diz respeito à regulamentação. Também sublinhou o importante papel que as CER têm no envolvimento dos Estados-Membros no sentido de assinar e ratificar o Tratado AMA. Reiterou a necessidade de recorrer à experiência das CER para melhorar a capacidade de fabrico farmacêutico local. Existe a necessidade de implementar as políticas corretas em todas as CER para impulsionar as iniciativas discutidas.

Os Estados-Membros da UA solicitaram a criação do **Fundo para o Desenvolvimento Farmacêutico Africano (FAP-D)** (EX.CL/Dec.970 (XXXI), julho de 2017), que se debruçará sobre a falta de financiamento crítico para o desenvolvimento do setor da indústria farmacêutica no continente. Esta é uma iniciativa em curso em colaboração com o Banco Africano de Desenvolvimento (BAD) e o Banco Africano de Exportações e Importações (Banco AFREXIM).

Na sequência da visita do Presidente da CUA (S.E. Moussa Faki Mahamat) à China em 2018, a CUA e a China concordaram em concentrar-se no Programa de Desenvolvimento de Infraestruturas em África (PIDA). As duas partes também concordaram em dar alta prioridade aos investimentos em produtos farmacêuticos. (**Comunicado sobre a visita do Presidente da Comissão da União Africana à República Popular da China, 8 e 9 de fevereiro de 2018**) <https://archives.au.int/handle/123456789/7889>. O relatório de análise fornecerá os antecedentes para uma missão à China que estava inicialmente prevista para fevereiro de 2020 e que terá agora lugar em 2021.

Além disso, em parceria com a UA-NEPAD, a Comissão criará um grupo de trabalho para fazer propostas sobre qual deve ser a relação entre o AMA e a iniciativa AMRH existente.

Em conclusão, a Dra. Margaret Agama-Anyetei, informou os presentes que o relatório de análise finalizado será apresentado aos órgãos políticos da UA antes de ser oficialmente publicado.

ANEXO: QUESTÕES DE DISCUSSÃO

SECÇÃO A: ADOÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DE QUADROS REGULATÓRIOS FARMACÊUTICOS

1. Qual é a relevância do PMPA para as CER e para os Estados-Membros dentro dos seus blocos económicos? O PMPA precisa de ser revisto para se tornar mais relevante?
2. As CER consideram vantajoso acolher um organismo centralizado de regulamentação e supervisão dos medicamentos?
3. Como veem as CER um organismo centralizado de regulação e supervisão relacionado com a futura Agência Africana de Medicamentos (AMA)?
4. Como pode ser aperfeiçoado o desafio da “falta de controlo regulamentar”, a fim de melhorar a falta de implementação das políticas regionais pelos Reguladores Nacionais de Medicamentos (RNM)?
5. O que precisa de ser feito para resolver eficazmente a falta de harmonização regulamentar e de normas a nível regional?
6. Estão em vigor ferramentas de monitorização e mecanismos de feedback de informação para fornecer feedback aos NMR

SECÇÃO B: AMBIENTE DE NEGÓCIOS E PARCERIAS

1. O que consideram as CER como o potencial do Acordo de Comércio Livre Continental Africano (AfCFTA) para enfrentar os atuais desafios relacionados com parcerias, protecionismo, tarifas, comércio Norte-Sul e Sul-Sul e a compra de matérias-primas?
2. Em que medida o desenvolvimento de políticas a nível das CER influencia as políticas setoriais, como a agricultura, educação, finanças e investimento, investigação e comércio?
3. Como pode o financiamento impulsionar a produção local e quais devem ser os critérios para ter acesso aos fundos, se disponíveis?
4. Cada país deve ter a sua própria unidade de fabrico de produtos farmacêuticos?
5. Deve existir um mercado protegido para medicamentos essenciais? É possível as CER concordarem com uma lista comum de medicamentos essenciais para cada região?
6. Qual é o potencial das CER para apoiar a produção de ingredientes farmacêuticos ativos?
7. As CER têm o potencial de estabelecer plataformas centrais de dados de inteligência?
8. Que oportunidades existem para as CER apoiarem centralmente a I&D?
9. As CER têm políticas em vigor que melhoram a gestão da cadeia logística e quais são as modalidades de implementação destas políticas?
10. Existem políticas de investimento que apoiam o envolvimento do setor privado?

SECÇÃO C: RECURSOS HUMANOS, CAPACIDADES TÉCNICAS E FINANCEIRAS

1. As CER e os seus Estados-Membros têm planos de recursos humanos para o desenvolvimento do setor de fabrico farmacêutico?
2. As CER e os seus Estados-Membros têm planos de mobilização de recursos para atrair tanto recursos externos como internos?

3. Que planos estão em vigor para atrair o apoio de parceiros externos, incluindo os Estados-Membros?
4. As CER desenvolveram planos de investimento/empresariais para atrair o setor privado?
5. As CER e os Estados-Membros têm mecanismos de comunicação e feedback implementados?
6. Para que servem as infraestruturas e as terras como incentivo?
7. Qual é a extensão da partilha e da comunicação das melhores práticas para aumentar a escala?
8. Existem MOU entre CER para a exportação de produtos farmacêuticos?

AFRICAN UNION

الاتحاد الأفريقي



UNION AFRICAINE

UNIÃO AFRICANA

Addis Abeba, Etiópia PO Box 3243 Telefone: +251 11 551 7700 Fax: +251 11 5 517 844

website: www.au.int

**Consulta das Comunidades Económicas Regionais (CER) sobre o projeto de relatório
“Análise do atual estado de desenvolvimento da produção farmacêutica local e das
capacidades reguladoras das Comunidades Económicas Regionais reconhecidas pela União
Africana (UA)”**

31 de agosto de 2020

14H00-15h00 REFEIÇÃO

Consulta virtual

PROJETO DE ORDEM DO DIA

I. Abertura

- i. Dra. Aissatou Clemence Habi Bare, Diretora, Gabinete de Ligação da ONUSIDA à União Africana e à Comissão Económica das Nações Unidas para África
- ii. Dra. Margaret Agama-Anyetei, Chefe da Divisão, Saúde, Nutrição e População, CUA

II. Apresentação das conclusões e recomendações do projeto de relatório ‘Análise do atual estado de desenvolvimento da produção farmacêutica local e das capacidades reguladoras das Comunidades Económicas Regionais reconhecidas pela União Africana (UA)’

- i. Dra. Margaret Agama-Anyetei, Chefe da Divisão, Saúde, Nutrição e População, CUA

III. Discussão

IV. Recomendações e próximos passos

V. AOB

VI. Encerramento

31 de agosto de 2020		
Hora	Ponto da ordem de trabalhos	Responsável
14h00-14h10	<p>I. Abertura</p> <p>i. Dra. Aissatou Clemence Habi Bare, Diretora, Gabinete de Ligação da ONUSIDA à União Africana e à Comissão Económica das Nações Unidas para África</p> <p>ii. Dra. Margaret Agama-Anyetei, Chefe da Divisão, Saúde, Nutrição e População, CUA</p>	AUC/DSA
14h10-14h20	<p>I. Apresentação das conclusões e recomendações do projeto de relatório 'Análise do atual estado de desenvolvimento da produção farmacêutica local e das capacidades reguladoras das Comunidades Económicas Regionais reconhecidas pela União Africana (UA)'</p> <p>i. Dra. Margaret Agama-Anyetei, Chefe da Divisão, Saúde, Nutrição e População, CUA</p>	AUC/DSA
14h20-14h45	II. Discussão	CER
14h45-15h00	<p>III. Recomendações e próximos passos</p> <p>IV. AOB</p> <p>V. Encerramento</p>	AUC/DSA
	Fim da consulta virtual	

Lista de participantes

Não	Participantes	Organização	E-mail
1.	Dra. Margaret Agama-Anyetei	CUA - Assuntos Sociais	Agama-Anyeteim@africa-union.org
2.	Hilina Wassihun	CUA - Assuntos Sociais	WassihunH@africa-Union.org
3.	Douglas Ronald Karugonjo	CUA - Assuntos Sociais	KarugonjoD@africa-union.org
4.	King David Cartey	CUA - Assuntos Sociais	CarteyD@africa-union.org
5.	Sybil Ossei Agyeman	CEDEAO	sossei@wahoos.org
6.	Calicious Tatalife	SADC	ctatalife@sadc.int
7.	Youssef SANGARÉ	CEN-SAD	yous_sangare@yahoo.fr ;
8.	Eng. Jennifer Gache	CAO	gache@eachq.org ;
9.	Anthony Toroitich	IGAD	Anthony.Toroitich@igad.int ;
10.	Dra. Peggy Raymonde CONJUGO-BATOMA	CEEAC	pegconj@gmail.com ;
11.	Providence Mavubi	COMESA	PMavubi@comesa.int ;
12.	Dra. Clemence BARE	Diretora, Gabinete de Ligação da ONUSIDA para a UA e CEA	BareC@unaid.org
13.	Agnes KANTE	Gabinete do Programa, Gabinete de Ligação da ONUSIDA para a UA e CEA	kantea@unaid.org
14.	Patrick BRENNY	Diretor, Equipa de Apoio Regional, África Ocidental e Central, ONUSIDA	brennyp@unaid.org
15.	Marie ENGEL	Conselheira do Programa, Equipa de Apoio Regional, África Ocidental e Central, ONUSIDA	EngelM@unaid.org
16.	Dr. Walid IBRAHIM	Diretor Nacional, em nome da Equipa de Apoio Regional, Médio Oriente e Norte de África, ONUSIDA	IbrahimW@unaid.org

17.	Aeneas CHUMA	Director, Equipa de Apoio Regional, África Oriental e do Sul, ONUSIDA	ChumaA@unids.org
18.	Alankar MALVIYA	Consultor de aceleração, Equipa de Apoio Regional, África Oriental e do Sul, ONUSIDA	MalviyaA@unids.org
19.	Wei RAN	Conselheira Sénior, HQ, UNAIDS	WeiR@unids.org
20.	Ama SANDE	Diretora, Representação, China, UNAIDS	sandec@unids.org
21.	Zhou Kai	Funcionária Responsável, Representação, China, UNAIDS	zhouk@unids.org



Comissão da União Africana

P.O. Box 3243, Roosevelt Street (Aeroporto antigo)
W22 K19, Addis Abeba, Etiópia

Tel +251 (0) 11 551 77 00

au.int     