



**WEST AFRICAN HEALTH ORGANISATION  
ORGANISATION OUEST AFRICAINE DE LA SANTE  
ORGANIZAÇÃO OESTE AFRICANA DA SAÚDE**



**COMUNIDADE ECONÓMICA DOS ESTADOS DA ÁFRICA OCIDENTAL (CEDEAO)  
PLANO FARMACÊUTICO REGIONAL (ERPP)**

*ABRIL 2014*



**Plano Farmacêutico Regional da CEDEAO (ERPP)  
Elaborado pela Organização Oeste Africana da Saúde, Bobo - Dioulasso, Burkina Faso**

© Organização Oeste Africana da Saúde (OOAS) 2014. Todos os direitos reservados

O direito moral da organização foi certificado

Excepto na OOAS, todas as publicações são utilizadas sob a condição de que não podem, por meio de extracto ou contrário, ser objecto de empréstimo, revenda, aluguer, ou de outra forma divulgadas sem o consentimento prévio da OOAS em qualquer forma de encadernação ou capa ou reescritas ou publicadas, diferente da forma apresentada.

A publicação estará disponível no sítio Web da OOAS: [www.wahooas.org](http://www.wahooas.org). Pedidos de permissão para reproduzir ou traduzir as publicações da OOAS - seja para venda ou para distribuição não comercial devem ser dirigidos à sede da OOAS na seguinte morada:

175, Avenue Ouezzin COULIBALY, 01 BP 153 Bobo-Dioulasso 01, Burkina Faso.  
[Tel:+22620970100/20975775](tel:+22620970100/20975775), [Fax: +22620975772](tel:+22620975772);  
e-mail: [wahooas@wahooas.org](mailto:wahooas@wahooas.org) , [wahooas@fasonet.bf](mailto:wahooas@fasonet.bf).

### **Publicação pelo Programa de Medicamentos Essenciais e Vacinas da OOAS**

Impresso por?????

WAHO/TD/RPP/WA/2014.03



## **Agradecimentos**

Este documento foi produzido pelo Programa de Medicamentos Essenciais e Vacinas da Organização Oeste Africana da Saúde (OOAS) do Departamento de Luta contra as Doenças e Epidemias. Evidência e recomendações foram elaboradas com base nas contribuições valiosas feitas durante a fase de pesquisa e consulta e reuniões de validação de interessados regionais.

Gostaríamos de expressar a nossa gratidão a todas as instituições e pessoas e a todos os parceiros que apoiaram, de várias formas, a OOAS para reforçar e melhorar a acessibilidade a medicamentos essenciais de qualidade, seguros, eficazes e acessíveis na região da CEDEAO. Um agradecimento especial à UNAIDS e aos parceiros engajados na Equipa Conjunta Regional das Nações Unidas sobre SIDA (JURTA).

Uma apreciação especial vai para os Peritos que apoiaram a OOAS na redacção do Plano Farmacêutico Regional da CEDEAO (ERPP): Sr. Benjamin Kwame Botwe, Reverendo Jonathan Yaw Martey, Sra. Elisette Lima, Sr. Olakunle Okelola, Dr. Paul Lartey, Sr. Bunmi Olaopa, Sr. Kwabena Asante Offei, Sr. Wiltshire Johnson, Sr. Thomas Amedzro, Sr. Louis Narku Nortey, Sra. Martha Gyansa-Lutterodt, Sr. Ugochukwu Nwajiobi, Sr. Ali Ibrahim, Sr. Evi Bedel, Sr. Joseph Adu, Sr. Chinedu Madichie, Sr. Kwasi Poku Boateng, Dr. Assane Coulibaly, Prof. Tarpowah Kear Jr, Sr. Ali Sani, Sr. Joel E.B. Adagadzu e Sra. Sybil Nana Ama Ossei- Agyeman-Yeboah, a Profissional responsável de Medicamentos Essenciais e Vacinas, OOAS.

Agradecimentos sinceros são extensíveis ao Dr. Carlos Brito, o Director Interino do Departamento de Luta contra as Doenças e Epidemias pelo seu apoio e encorajamento para tornar a elaboração deste plano um sucesso.

Gostaríamos igualmente de agradecer a todos os colaboradores dos Estados membros da CEDEAO, os vários parceiros e a sociedade civil que analisaram e validaram o plano diligentemente e efectuaram sugestões valiosas.

Esperamos que a população da região da CEDEAO e o sector farmacêutico beneficiarão enormemente deste Plano Farmacêutico Regional da CEDEAO.

## PREFÁCIO

A Comunidade Económica dos Estados da África Ocidental (CEDEAO) foi criada através do Tratado de Lagos em Maio de 1975. A CEDEAO é uma organização regional da África Ocidental com sede em Abuja, Nigéria, com 15 países membros, nomeadamente: Benim, Burkina Faso, Cabo Verde, Côte d'Ivoire, Gâmbia, Gana, Guiné-Conacri, Guiné-Bissau, Libéria, Mali, Níger, Nigéria, Senegal, Serra Leoa e Togo. Os 15 países que constituem a CEDEAO têm património político diferente. São oito (8) países Francófonos, cinco (5) países Anglófonos e dois (2) países Lusófonos. Esta realidade política influencia significativamente as políticas, práticas assim como as actividades comerciais. Ao mesmo tempo, as diferenças linguísticas também reflectem-se nos sistemas de regulamento de medicamentos, contribuindo para os desafios enfrentados pela harmonização do registo como uma ferramenta da saúde pública para melhorar a acessibilidade e disponibilidade de medicamentos seguros, eficazes e de qualidade na região.

A região tem uma população de cerca de 365 milhões de habitantes com semelhanças de fardo de doença. Em geral, todos os países têm um enorme fardo de paludismo, VIH/Sida, tuberculose, doenças tropicais negligenciadas e outras doenças recentemente emergentes. Combinadas com estas doenças transmissíveis e não transmissíveis estão a pobreza e a malnutrição, que também têm um impacto sobre os tipos de medicamentos necessários.

A disparidade existente entre as normas, a perícia e as políticas da saúde na África Ocidental é uma barreira significativa mas não intransponível para melhorar a saúde no seu todo. A falta do reconhecimento recíproco dos processos reguladores entre os países Anglófonos, Francófonos e Lusófonos é um constrangimento para a mobilidade dos recursos humanos, que uma vez removido, permitirá a circulação de medicamentos acessíveis e de qualidade na região consoante as necessidades. Além disso, a optimização da troca de informações e comunicação entre os países membros tornará a integração mais fácil e mais benéfica para todos os Estados membros.

Igualmente, a baixa disponibilidade de medicamentos essenciais para apoiar, sustentar e gerir as intervenções da saúde pública dos fardos da doença é agravada pela falta de compromisso dos Governos dos Estados membros da CEDEAO e das partes interessadas em reforçar as indústrias farmacêuticas para estabelecer a produção de medicamentos e melhorar outros sectores farmacêuticos. Quando a produção farmacêutica local de medicamentos especialmente de medicamentos essenciais for promovida, encorajada e financiada pelas Agências da CEDEAO e as partes interessadas, será alcançado um aumento na capacidade de disponibilidade de medicamentos de qualidade, seguros e acessíveis na região.

A Organização Oeste Africana da Saúde (OOAS) criada em 1987 pelos Chefes de Estado e de Governo dos quinze (15) países da Comunidade Económica dos Estados da África Ocidental (CEDEAO) através da adopção de um protocolo criando a organização. Por virtude do Protocolo, foi concedido à OOAS o estatuto de Agência Especializada da CEDEAO e descreve a missão da organização como se segue: "*O objectivo da Organização Oeste Africana da Saúde é de oferecer o mais alto nível possível em matéria da*

*prestação de cuidados de saúde às populações da sub-região através da harmonização das políticas dos Estados membros, partilha de recursos e cooperação entre si e com os outros para um combate colectivo e estratégico contra os problemas de saúde da sub-região"*

A partir deste mandato o objectivo da Organização Oeste Africana da Saúde (OOAS) sob o seu Programa de Medicamentos Essenciais e Vacinas é facilitar o acesso a medicamentos essenciais de qualidade, vacinas e produtos de saúde essenciais e reduzir o uso de medicamentos ilícitos e a contrafacção na região da CEDEAO.

Entre as várias actividades efectuadas sob o programa, estabeleceu-se o seu objectivo em ter um sector farmacêutico harmonizado e funcional na CEDEAO de acordo com as normas e políticas reconhecidas nacional e internacionalmente. Tais iniciativas permitirão à indústria e às várias instituições relevantes de efectuar as suas contribuições para a melhoria da saúde pública na região e contribuirão para que a África Ocidental se torne realmente auto-suficiente na prestação de serviços de saúde. Isso requer um plano estratégico robusto que informará o futuro; uma região capaz de cuidar das suas populações. Reconhece também as limitações dos recursos humanos no acesso a medicamentos e procura ajudar a resolver esta situação através do desenvolvimento da indústria farmacêutica, reforçando as instituições reguladoras e os laboratórios de controlo da qualidade, melhoria no sistema de partilha de informações e questões sobre as flexibilidades TRIPS assim como a luta contra a contrafacção e o comércio ilícito de medicamentos.

O nosso compromisso é claro: medicamentos de qualidade, seguros e eficazes para a região da CEDEAO não podem ser comprometidos, todos os esforços para apoiar e reforçar o sector farmacêutico na realização do mandato da OOAS é a nossa preocupação máxima. Garantiremos o estabelecimento e a implementação do Plano Farmacêutico Regional da CEDEAO, assim a OOAS solicita o apoio de todas as partes interessadas na implementação do Plano para torná-lo eficaz e benéfico para a população da região.

Dr. Xavier CRESPI  
Director Geral  
Organização Oeste Africana da Saúde

## **PREÂMBULO**

A disponibilidade contínua de fármacos a preços acessíveis é um aspecto importante em qualquer sistema nacional de saúde. Fornecer fármacos de qualidade a baixo preço às populações é um feito complicado, desde a identificação e selecção de medicamentos até a aquisição e garantia de qualidade dos medicamentos em circulação no mercado.

O registo nacional de medicamentos é uma forma de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos a serem fornecidos à população. No entanto, o registo de medicamentos pode ser incómodo exigindo muitas informações dos requerentes. Consequentemente, muitas vezes torna-se difícil conseguir que as empresas farmacêuticas cooperem totalmente no processo de registo uma vez que os custos podem ultrapassar os benefícios.

Um sector farmacêutico regional, incorporando uma indústria de fabricação vibrante, e um sistema regulador robusto, que seja durável, sustentável, competitivo e gerido de forma integrada para ser capaz de fornecer medicamentos essenciais acessíveis, seguros e de qualidade para atender às necessidades da região e das exportações.

O Plano Farmacêutico Regional da CEDEAO é um roteiro e documento estratégico sectorial regional abrangente que realizará a sua visão para o sector farmacêutico através da promulgação de políticas de medicamentos, fornecimento de apoio à produção farmacêutica, sistemas de regulação de medicamentos robustos e eficazes, pesquisa e desenvolvimento, partilha de informações, recursos humanos competentes e motivados.

É um plano que irá supervisionar a entrada da África Ocidental na descoberta de novos medicamentos e no desenvolvimento e comercialização de medicamentos pesquisados de grande sucesso, desenvolvidos na África Ocidental, centros de excelência de referência para laboratórios de controlo da qualidade e centros de excelência para a produção local de medicamentos, bem como reforçar os processos de harmonização de regulação de medicamentos. Reconhece também a necessidade fundamental da boa governação dos sistemas farmacêuticos pelos governos ao desempenhar um papel catalisador de modo a reforçar o crescimento da indústria e travar a dependência excessiva nas importações e a Educação e Pesquisa Farmacêutica para alcançar a excelência nas ciências e tecnologias, educação e formação farmacêuticas.

O impacto a médio e longo prazo permitiria à indústria farmacêutica atender quase na totalidade as necessidades da região em termos de formulações e substancialmente de volumes de medicamentos e a longo prazo a indústria farmacêutica alcançaria o reconhecimento global como um produtor e fornecedor mundial de baixo custo de volumes de medicamentos e formulações. Criação de centros de excelência de referência para laboratórios de controlo de qualidade, bioequivalência, biodisponibilidade e testes clínicos de produtos médicos, investimentos externos, nacionais e regionais e acesso a financiamento acessível e fornecimento de incentivos temporários, facilmente compreendidos e acessíveis e tecnologia estrangeira.

O pacote das soluções propostas está em conformidade com a abordagem estratégica da Comissão da União Africana (CUA) e o Plano de Fabricação Farmacêutica para a África (PMPA). Da mesma forma, reconhece-se que há uma série de parceiros de desenvolvimento, Organizações Não Governamentais (ONG), centros de excelência Africanos e outros já envolvidos em várias actividades, incluindo a

harmonização da regulação, desenvolvimento de competências, transferência de tecnologia e assim por diante. A OOAS acredita que ao implementar este Plano Farmacêutico Regional da CEDEAO, a coordenação e integração destas várias iniciativas serão fundamentais.

## **RESUMO EXECUTIVO**

O programa de Medicamentos Essenciais e Vacinas da Organização Oeste Africana da Saúde (OOAS) abrange sete áreas estratégicas que garantem a acessibilidade antecipada de medicamentos essenciais seguros, eficazes e de qualidade e outros produtos médicos para a população da região. Estas áreas são cuidadosamente alinhadas para lidar com os desafios que a região enfrenta levando em consideração o fardo de doenças e questões transfronteiriças, a alta incidência de doenças prioritárias, tais como VIH/SIDA, Paludismo, Tuberculose, doenças infecciosas, doenças tropicais negligenciadas e doenças transmissíveis e não transmissíveis. A luta contra a contrafacção e o comércio ilícito de medicamentos, a utilização das disposições das flexibilidades TRIPS da OMC sobre produtos farmacêuticos, a farmacovigilância, a regulação de medicamentos, o controlo da qualidade de medicamentos e o reforço da produção farmacêutica de medicamentos. A África é extremamente dependente em produtos médicos e farmacêuticos importados.

O caso do VIH é um exemplo claro: A África alberga quase 70% dos 34 milhões de pessoas vivendo com o VIH mundialmente, e ainda assim importa mais de 80% dos seus medicamentos antiretrovirais. A resposta ao VIH/SIDA pode actuar como um guia para catalisar progressos em África através da saúde e pode ser aproveitada para apoiar a África para aumentar a segurança farmacêutica para tuberculose, paludismo e outros desafios de saúde. Actualmente, há uma oportunidade real para a África desenvolver o seu sector farmacêutico, tanto para aumentar a segurança do fornecimento como para progredir no desenvolvimento industrial. As intervenções feitas através de desenvolvimento de políticas e directrizes, da capacitação, do apoio aos Estados membros da CEDEAO na prestação de terapias antiretrovirais para o tratamento de pessoas vivendo com VIH/SIDA, a criação de centros de farmaco-vigilância e centros de excelência de laboratórios de controlo da qualidade. Igualmente muitos apoios foram dados a algumas empresas de fabricação de produtos farmacêuticos na região através da melhoria das suas instalações para aumentar a produção de medicamentos essenciais, que é um dos principais objectivos deste programa, intervir estrategicamente para um acesso fácil e atempado a medicamentos essenciais.

O Plano Farmacêutico Regional da CEDEAO fornece uma visão e missão claras de alcançar a auto-suficiência e uma colaboração justa com os intervenientes mundiais na produção, distribuição e utilização segura de medicamentos essenciais de qualidade, eficazes, seguros e acessíveis em toda a região. Metas e objectivos claros foram definidos e actividades mapeadas para realizá-los até 2025. Ao fazê-lo, tomou-se conhecimento dos esforços que têm sido feitos pela OOAS até agora, certos riscos inerentes e hipóteses que são susceptíveis de afectar implementações e uma visão ampla das partes interessadas, que reúne todos os intervenientes no sector farmacêutico. O plano é apoiado por um plano de implementação claro para as actividades, prazos e resultados esperados.

## Abreviaturas

AfDB	Banco Africano de Desenvolvimento
AIT	-
AHM	Assembleia dos Ministros da Saúde (AMS)
AMRH	Harmonização da Regulação de Medicamentos em África (HRMA)
API	Ingrediente Farmacêutico Activo (IFA)
ARIPO	Organização Regional Africana da Propriedade Intelectual (ORAPI)
AU	União Africana (UA)
AUC	Comissão da União Africana (CUA)
BA/BE	Biodisponibilidade/Bioequivalência (BD/BE)
CBBR	Centro de Bioequivalência e Pesquisa Biofarmacêutica (CBPB)
CePAT	Centro de Formação e Progressão Farmacêutica (CFPF)
CS	Estratégia de Comunicação (EC)
CTDs	Documentos Técnicos Comuns (DTC)
EAC	Comunidade da África Oriental (CAO)
EBID	Banco de Investimento e Desenvolvimento da CEDEAO (BIDC)
ECSA-HC	Comunidade da Saúde da África Oriental, Central e Austral
ECOWAS	Comunidade Económica dos Estados da África Ocidental (CEDEAO)
EMACCOM	Comité de Luta contra a Contrafacção de Produtos Médicos da CEDEAO
ERPP	Plano Farmacêutico Regional da CEDEAO
FPP	Produtos Farmacêuticos Acabados (PFA)
GDP	Produto Interno Bruto (PIB)
GLP	Boas Práticas Laboratoriais (BPL)
GIZ	<i>Deutsche Gessellschaft fur Internationale Zusammenarbeit</i>
GMP	Boa Prática de Fabricação (BPF)
IFC	Corporação Financeira Internacional (CFI)

IFPMA	Associação da Federação Internacional de Fabricantes Farmacêuticos
IMF	Fundo Monetário Internacional (FMI)
ISO	Organização Internacional de Normalização
JURTA	Equipa Conjunta das Nações Unidas sobre SIDA
MOH	Ministério da Saúde (MS)
MRH	Harmonização do Registo de Medicamentos
NEPAD	Nova Parceria para o Desenvolvimento de África
NMRAs	Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos (ANRM)
NQCL	Laboratório Nacional de Controlo de Qualidade
OAPI	Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (Organização Africana da Propriedade Intelectual)
ORD	Forma de Dosagem Oral
PLWHAs	Pessoas Vivendo com VIH/SIDA
PMAG	Associação de Fabricantes Farmacêuticos do Gana
PMGMAN	Grupo de Fabricantes Farmacêuticos da Associação de Fabricantes da Nigéria
PMPA	Plano de Fabricação Farmacêutica para a África
PPP	Parceria Público-Privada
QA	Garantia de Qualidade (GQ)
QC	Controlo de Qualidade (CQ)
QCL	Laboratório de Controlo de Qualidade (LCQ)
R & D	Pesquisa e Desenvolvimento (P & D)
SIAPS	Sistemas de Acesso Melhorado a Produtos Farmacêuticos e Serviços
SSFFC Etiquetada	Contrafacção Abaixo do Padrão, Espúrias, Falsificadas e Falsamente
TRIPs	Aspectos Relativos ao Comércio dos Direitos da Propriedade Intelectual
UNAIDS	Programa Conjunto das Nações Unidas sobre VIH/SIDA
UNDP	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD)

UNIDO	Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial
WAEMU	União Económica e Monetária Oeste Africano (UEMOA)
OOAS	Organização Oeste Africana da Saúde
WAPCP	Faculdade de Pós-Graduação de Farmácia da África Ocidental
WAPMA	Associação de Fabricantes Farmacêuticos da África Ocidental
WHO	Organização Mundial da Saúde (OMS)
WHO-UMC-PV	Organização Mundial da Saúde - Centro de Monitorização de Uppsala - sobre Farmaco-vigilância
WTO	Organização Mundial do Comércio (OMC)

## Índice

AGRADECIMENTOS.....	E
<b>rror! Bookmark not defined.</b>	
PREFÁCIO .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
PREÂMBULO.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
RESUMO EXECUTIVO.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
ABREVIATURAS.....	E
<b>rror! Bookmark not defined.</b>	
1.0 INTRODUÇÃO .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
2.0 ANÁLISE SITUACIONAL DO SECTOR FARMACÊUTICO DA CEDEAO .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
2.1 Âmbito.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
2.2 Produção Farmacêutica na CEDEAO .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
2.2.1 Procura e oferta de ARV na CEDEAO .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
2.2.2 Desafios à produção local de ARV.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
2.2.3 Intervenções em Apoio à Produção Farmacêutica Local .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
2.2.4 Desafios na edificação da produção local .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
2.4 Regulação de Medicamentos.....	<b>2Error! Bookmark not defined.</b>
<b>defined.</b>	
2.5 Farmaco-vigilância .....	21
2.6 TRIPS e acesso a medicamentos .....	21
2.7 Contrafacção de Medicamentos .....	22
2.8 Controlo da Qualidade de Medicamentos.....	23
2.9 Inovação e Pesquisa em apoio à produção farmacêutica local .....	23
2.10 Análise FFOA .....	24
2.10.1 Forças .....	25

2.10.2	Fraquezas .....	25
2.10.3	Oportunidades .....	25
2.10.4	Ameaças .....	25
3.0	VISÃO DO PLANO FARMACÊUTICO REGIONAL DA CEDEAO.....	26
4.0	MISSÃO DO PLANO FARMACÊUTICO REGIONAL DA CEDEAO.....	26
5.0	OBJECTIVO DO PLANO FARMACÊUTICO REGIONAL DA CEDEAO.....	26
6.0	OBJECTIVOS COM JUSTIFICAÇÃO.....	26
6.1	Melhorar e reforçar a governação dos sistemas farmacêuticos para garantir transparência, responsabilidade assim como patrocínio de medicamentos produzidos na região da CEDEAO até o ano 2020.....	27
6.2	Promover e apoiar a produção farmacêutica regional competitiva e eficaz para garantir o fornecimento de medicamentos essenciais produzidos na região de 30 a 60% até o ano 2020.....	27
6.3	Apoiar a produção farmacêutica de modo a alcançar a certificação internacional para 10 fabricantes farmacêuticos até 2020.....	28
6.4	Reforçar a capacidade de regulação das Autoridades Nacionais de Regulação de Medicamentos (ANRM) e infra-estruturas de qualidade na região da CEDEAO para alcançar Certificação Internacional e designação de Centros de Excelência até o ano 2018. ....	29
6.5	Reduzir em 75% a incidência de produtos médicos de baixa qualidade, falsificados, falsamente rotulados e contrafacção (SSFFC) na região da CEDEAO.....	30
6.6	Estabelecer um órgão regional para regulação de medicamentos de acordo com o programa de harmonização de medicamentos da União Africana até 2020 .....	30
6.7	Facilitar a incorporação das políticas da CEDEAO sobre as flexibilidades TRIPS nas leis nacionais de um mínimo de dez Estados membros da região até o ano 2020.....	31
6.8	Formular e implementar políticas que promoverão inovação, pesquisa e desenvolvimento de produtos farmacêuticos e médicos na região da CEDEAO assim como estabelecer um financiamento competitivo na região da CEDEAO até o ano 2020 .....	32
7.0	RISCOS, SUPOSIÇÕES E PLANOS DE MITIGAÇÃO .....	33
8.0	QUADRO DE IMPLEMENTAÇÃO DAS ACTIVIDADES .....	34
9.0	CONCLUSÃO .....	50
10.0	RECOMENDAÇÕES .....	50

## 1.0 INTRODUÇÃO

A Comunidade Económica dos Estados da África Ocidental (CEDEAO) foi criada através do Tratado de Lagos em Maio de 1975. A CEDEAO é uma organização regional para a África Ocidental sediada em Abuja, Nigéria, com 15 países membros a saber: Benim, Burkina Faso, Cabo Verde, Côte d'Ivoire, Gâmbia, Gana, Guiné-Conacri, Guiné-Bissau, Libéria, Mali, Níger, Nigéria, Senegal, Serra Leoa e Togo. Os 15 países que compõem a CEDEAO possuem diferente património político. São oito (8) países francófonos, cinco (5) países anglófonos e dois (2) países lusófonos. Esta realidade política influencia significativamente as políticas, práticas assim como as actividades comerciais. Ao mesmo tempo, as diferenças linguísticas também se reflectem nos sistemas de regulação de medicamentos, contribuindo para os desafios enfrentados na harmonização do registo de medicamentos como uma ferramenta de saúde pública para melhorar a acessibilidade e disponibilidade de medicamentos seguros, eficazes e de qualidade na região.

A região, com uma população de cerca de 365 milhões, tem semelhanças de fardo de doença. Em geral, todos os países têm um enorme fardo de paludismo, VIH/SIDA, tuberculose, doenças tropicais negligenciadas e outras doenças recentemente emergentes como a doença pelo vírus Ébola. Combinadas com estas doenças transmissíveis e não transmissíveis estão a pobreza e a malnutrição, que também têm um impacto sobre os tipos de medicamentos necessários.

**Figura 1. Mapa dos Estados membros da CEDEAO**



A maioria dos medicamentos da maioria dos 15 países da CEDEAO provém do Sudeste Asiático especialmente Índia e China. Por exemplo, apesar de 70% das pessoas vivendo com VIH/SIDA se encontrarem em África, 34 milhões no total, 80% dos seus medicamentos são importados.

Para criar mais-valia para os seus accionistas, empresas farmacêuticas multinacionais de pesquisa e desenvolvimento (P&D) nos países desenvolvidos estão a criar parcerias com fabricantes farmacêuticos na Ásia. Isso fez com que os fabricantes farmacêuticos Asiáticos concentrassem a sua exportação para os

mercados desenvolvidos em vez da África para melhor valor acrescido. Se esta tendência subsistir, a segurança de fornecimentos farmacêuticos para África não pode ser garantida e isso afectaria igualmente a região da África Ocidental levando assim ao colapso dos nossos sistemas de saúde, exacerbando os desafios da saúde pública e asfixiando o desenvolvimento económico e industrial na CEDEAO.

Os sistemas de saúde contam com a disponibilidade contínua de produtos farmacêuticos seguros, acessíveis e de qualidade garantida. Resultados de inquéritos conduzidos entre 2001 a 2007 pelas Nações Unidas (2008) indicam que a disponibilidade de medicamentos essenciais nos países em desenvolvimento é em média de 35% no sector público e 63% no sector privado. A OMS (2004) estima que quase dois bilhões de pessoas carece de acesso regular a medicamentos essenciais, e colmatar essa lacuna poderia salvar até 10 milhões de vidas a cada ano. A dificuldade de acesso e o uso irracional de produtos farmacêuticos influenciam o desempenho dos sistemas de saúde o que acaba por afectar os resultados da saúde.

Em reconhecimento dos enormes desafios que os sistemas de saúde enfrentam, incluindo a falta de acesso a medicamentos essenciais, e a dependência em terceiros para encontrar soluções, os Chefes de Estado da África orientaram a Comissão da União Africana a elaborar um plano de fabricação farmacêutica (PMPA) para o continente. O PMPA foi devidamente elaborado e adoptado pela Conferência dos Ministros da Saúde Africanos realizada em Joanesburgo, África do Sul em Abril de 2007 e endossado pelos Chefes de Estado e Governo em Acra, Gana em Julho de 2007. O PMPA é baseado no princípio inalienável de que o acesso a cuidados de saúde de qualidade, incluindo o acesso a todos os medicamentos essenciais que sejam acessíveis, seguros e de boa qualidade, é um direito humano fundamental. O PMPA propõe que a promoção do desenvolvimento industrial e a salvaguarda e protecção da saúde pública não são prioridades mutuamente exclusivas e que a produção de medicamentos de qualidade e o desenvolvimento de uma indústria cumpridora das BPF internacionais em África é possível, desejável e eminentemente exequível.

A reunião conjunta de consulta de interessados múltiplos para a implementação da *Carta da CEDEAO sobre a Iniciativa de Parceria Público-Privada para a Produção Farmacêutica Local de Medicamentos Essenciais Prioritários assinado por todos os Ministros da Saúde da CEDEAO na Praia, Cabo Verde, a 5 de Abril de 2013, durante a 14ª Sessão Ordinária da Assembleia dos Ministros da Saúde (AMS)*, foi organizada conjuntamente pela UNAIDS em Bobo-Dioulasso de 6 a 7 de Novembro de 2013. Os participantes incluindo fabricantes farmacêuticos, representantes dos Estados Membros da CEDEAO, PVVIH, Sociedade Civil, parceiros bilaterais e o consórcio AU/PMPA afirmaram a necessidade de ter um plano farmacêutico regional que identificaria e reforçaria todas as áreas que são relevantes para garantir medicamentos essenciais de qualidade, seguros e eficazes, assim como abranger todos os interessados e as instituições relevantes.

Os 15 países da CEDEAO possuem desafios económicos e sanitários semelhantes. Os padrões da doença são semelhantes assim como os povos e as suas culturas. Embora o comércio formal entre os países da CEDEAO seja baixo, a circulação de pessoas e o comércio informal são de facto muito activos.

A regulação farmacêutica encontra-se a diferentes níveis nos 15 países da CEDEAO; alguns reguladores são fortes e outros não. Como consequência, a distribuição de medicamentos na região da CEDEAO é muito caótica e extremamente indesejável, com poucas perspectivas de alcançar os resultados esperados em termos de cuidados de saúde.

Esses desafios dificultam o desenvolvimento económico e farmacêutico da região da CEDEAO. O Plano Farmacêutico Regional da CEDEAO deve fornecer um quadro que capturará todos os desafios e fornecerá estratégias para abordá-los de forma sistemática e rentável.

## 2.0 ANÁLISE SITUACIONAL DO SECTOR FARMACÊUTICO DA CEDEAO

### 2.1 Âmbito

Dentro do conceito do Plano Farmacêutico Regional da CEDEAO, o sector e sistema farmacêutico compreende fabricantes, distribuidores, grossistas, farmácias a retalho, hospitais, clínicas assim como as políticas e os quadros legislativos que sustentam a regulação e o controlo de fabrico, distribuição, venda e uso de produtos farmacêuticos. Os fabricantes são firmas multinacionais ou locais. Algumas firmas multinacionais possuem unidades locais de fabrico, mas a maioria possui apenas escritórios científicos e de marketing. As firmas multinacionais nomeiam distribuidores dos seus produtos, que por sua vez vendem esses produtos a grossistas e retalhistas em todo o país. As multinacionais fabricam ou distribuem para venda produtos de marca e competem no mercado através da inovação, da pesquisa e do desenvolvimento. Os fabricantes locais podem ou não ter distribuidores designados, mas preferem vender os seus produtos directamente aos grossistas, retalhistas, hospitais, clínicas e competir através da venda de genéricos a preços reduzidos. Como noutras regiões da África subsaariana, o sector farmacêutico da CEDEAO é caracterizado pela importação líquida de produtos farmacêuticos, em grande parte da Índia e China.

### 2.2 Produção Farmacêutica na CEDEAO

Numa sub-região com uma população de cerca de 365 milhões de habitantes, e um mercado estimado em \$4 bilhões, a indústria farmacêutica na África Ocidental tem enormes potenciais e oportunidades para produção e fornecimento de medicamentos essenciais. No entanto, a produção farmacêutica local na região da CEDEAO ainda é caracterizada pela dependência nos medicamentos e outros produtos de saúde importados. A tabela 1 abaixo mostra a distribuição das unidades de fabrico de produtos farmacêuticos nos 15 Estados membros da região da CEDEAO:

**Tabela 1-Distribuição de Fabricantes Farmacêuticos na CEDEAO**

País	Número de Fabricantes	Comentários
Benim	1	Francófono

Burkina Faso	-	Francófono
Cabo Verde	1	Lusófono
Côte d'Ivoire	2	Francófono
Gâmbia	-	Anglófono
Gana	36	Anglófono
Guiné-Conacri	1	Francófono
Guiné-Bissau	-	Lusófono
Libéria	-	Anglófono
Mali	1	Francófono
Níger	-	Francófono
Nigéria:	120	Anglófono
Senegal	2	Francófono
Serra Leoa	-	Anglófono
Togo	2	Francófono
Total	166	Anglófono = 156 + Francófono = 9 + Lusófono = 1

Como se pode observar através da tabela, a indústria de fabrico concentra-se na Nigéria e no Gana: só a Nigéria possui 120 fabricantes registados enquanto Gana tem 36 fabricantes activos. No entanto, a utilização da capacidade na Nigéria é cerca de 40 por cento, isto é, existe um grande volume de capacidade de fabrico subutilizado que poderia ser aplicado na produção de novos produtos mediante a procura, para exportação por exemplo. A grande maioria da actividade de fabrico centra-se na formulação de matérias-primas importadas, com apenas uma pequena escala de fabrico de ingredientes farmacêuticos activos (IFA) no Gana pela *Lagray Chemicals Ltd* para a produção do IFA de azitromicina.

A maioria da produção consiste em produtos essenciais de grande volume e não complexos, tais como analgésicos básicos, antibióticos simples, anti-fúngicos, anti-helmínticos, anti-diabetes, ansiolíticos, medicamentos anti-palúdicos, antiácidos e vitaminas. Apesar do grande potencial para a produção farmacêutica local na CEDEAO, existem vários desafios tais como patrocínio moroso, elevado custo de produção, grande dependência em materiais importados, falta de capital e elevada taxa de juro comercial dos bancos, baixo nível de exportação e falta de um quadro político do comércio farmacêutico na CEDEAO. Estes factores militam contra as políticas do governo da CEDEAO, que vastamente procuram promover a produção local de produtos farmacêuticos. Em resumo, a indústria hoje é nascente, com poucos países que podem servir de exemplo. Embora seja teoricamente possível iniciar a fabricação de

produtos farmacêuticos do zero, seria melhor para a CEDEAO concentrar as suas energias e recursos em actores existentes uma vez que têm melhores probabilidades de ser bem-sucedidos.

### **2.2.1 Procura e oferta de ARV na CEDEAO**

A África representa a vasta maioria da procura mundial de medicamentos antiretrovirais por volume. Em 2010, a cobertura terapêutica por antiretrovirais foi de 30% nos países da CEDEAO, com 618 000 pessoas em tratamento na região. Em relação ao fornecimento, no entanto, os países da CEDEAO possuem pouca capacidade de produção, e assim quase todos os medicamentos antiretrovirais da região são importados da Índia. Há uma preocupação em alguns quadrantes de que as baixas margens no fabrico de medicamentos antiretrovirais para a África podem causar os fabricantes Indianos a afastarem a sua capacidade dos volumes de medicamentos antiretrovirais da África para mercados e produtos de elevada margem, criando uma urgência real para a região desenvolver o seu próprio fornecimento.

No fabrico de medicamentos antiretrovirais, os países da CEDEAO não vão começar do zero. Várias empresas na Nigéria estão a produzir antiretrovirais localmente - embora representem apenas 6% da quota do mercado nacional. *DANADAMS Pharmaceuticals Industry* no Gana, *Evans Medicals Ltd*, *May and Baker PLC* ambas na Nigéria produzem antiretrovirais, mas produzem apenas 20 por cento da sua capacidade por causa de baixa procura. Para além de fornecer periodicamente o Ministério da Saúde e parceiros com medicamentos antiretrovirais, a empresa também exporta para Burkina Faso, Côte d'Ivoire, Gâmbia, Benim e Togo com o apoio da OOAS.

Os fabricantes Africanos de antiretrovirais geralmente concentram-se predominantemente nas partes inferiores da cadeia de valores - isto é, embalagem e formulação de comprimidos. Nenhuma empresa em África, e mesmo na CEDEAO, produz actualmente IFA para medicamentos antiretrovirais. A falta de capacidade de produção de IFA para antiretrovirais é uma lacuna significativa na segurança de fornecimento. Também é um componente chave da concorrência de custos, uma vez que IFA representa 60-80% do preço de medicamentos antiretrovirais. Na vertente qualidade, um grupo de fabricantes em África alcançou certificação de nível internacional. No entanto, nenhuma empresa num país da CEDEAO conseguiu ainda assegurar a pré-qualificação ou certificado de boas práticas de fabricação para medicamentos antiretrovirais. Este é um requisito essencial para o sucesso, uma vez que medicamentos antiretrovirais são actualmente comprados em primeiro lugar pelos doadores que requerem certificação internacional para aquisição. Actualmente, a OMS seleccionou e aprovou cinco unidades de fabrico de produtos farmacêuticos na Nigéria a serem concedidos o certificado de pré-qualificação nos próximos dois anos, o processo está em curso. As empresas fabricantes de produtos farmacêuticos no Gana estão a trabalhar seriamente nesse sentido.

### **2.2.2 Desafios para Fabricantes locais de ARV**

Estimativas avaliam o mercado global de medicamentos antiretrovirais em cerca de 18 bilhões de dólares Americano. Economias emergentes abertas a genéricos, incluindo a África, representam menos de 5% do

mercado, totalizando cerca de 850 milhões de dólares Americano em 2010. Considerando os baixos orçamentos da saúde dos governos Africanos e a extrema necessidade de medicamentos antiretrovirais, os países Africanos pagam um preço muito mais baixo pelos seus medicamentos antiretrovirais do que os mercados desenvolvidos. Em média, em 2010, a terapia de primeira linha custava apenas \$109 dólares Americano por pessoa por ano e a terapia de segunda linha custava \$673 dólares Americano por pessoa por ano nos países Africanos. Em contrapartida, um ano de terapia por antiretrovirais nos países desenvolvidos custa cerca de \$10.000 dólares Americano por pessoa.

A implicação é que a fabricação de medicamentos antiretrovirais para a África Ocidental é um negócio árduo com margens muito pequenas. Na realidade, o mesmo acontece com a maioria dos produtos em África, devido à elevada quota de genéricos. Num negócio com tão pouca margem, os fabricantes Africanos devem tornar-se competitivos nos preços em relação aos seus pares internacionais para sobreviver e prosperar.

Embora a África Ocidental tenha uma pequena base de fabrico de produtos farmacêuticos actualmente, abordar verdadeiramente a segurança do fornecimento requererá melhorar a capacidade e recursos para se deslocar para níveis de classe mundial de qualidade e custo. Para compreender melhor os desafios de custo enfrentados pela CEDEAO, é útil ter uma noção geral da economia de fabricação da dosagem oral sólida (DOS).

Os custos de uma instalação típica multi-produtos divide-se aproximadamente em 60 – 80% IFA e 20-40% custos de conversão. O custo de conversão é composto de aproximadamente 50% trabalho e 50% outros componentes. Para os IFA, uma fábrica em escala pode ser razoavelmente presumida como tendo custos semelhantes a fábricas na Índia ou noutros lugares, embora algumas fábricas Indianas estejam a integrar verticalmente para produzir os seus próprios IFA, poupando assim uma margem de 10-20% nesses custos. Na vertente laboral, a CEDEAO geralmente encontra-se atrasada em custos e produtividade. Para além disso, existem custos ocultos, incluindo as tarifas associadas à importação de matéria-prima e exportação do produto final, impostos pagos sob os lucros e juros pagos dos empréstimos.

Em todas essas áreas abundam histórias de como pequenas diferenças somam uma vantagem significativa para fabricantes estrangeiros. Existe uma situação semelhante com o capital para estabelecer as fábricas; a construção na CEDEAO é geralmente mais dispendiosa do que na Índia, tornando investimentos do capital mais difíceis de pagar. No geral, o *status quo* dificulta a competição dos fabricantes Africanos com fabricantes estrangeiros estabelecidos. Se a África Ocidental vai construir uma indústria farmacêutica competitiva esta é a altura de começar.

Em primeiro lugar, o uso farmacêutico na região pode estar num patamar baixo mas começa a avançar. Com as taxas de crescimento económico projectadas da África Ocidental (tabela 1), estarão disponíveis mais fundos para os serviços de saúde através de investimento governamental e despesa privada. Isto apresenta uma oportunidade para a região capturar a sua quota-parte do crescimento do mercado sem ter de afastar os concorrentes existentes. Espera-se que o mercado de medicamentos antiretrovirais cresça substancialmente. A cobertura de tratamento da África Ocidental é actualmente apenas 30% e o

crescimento será impulsionado pela intensificação dos programas para colmatar a lacuna. Se a África Ocidental vai alcançar a meta de cobertura de 80% até 2015 adoptada pela União Africana, o mercado hoje mais do que triplicaria para 2,4 milhões de pessoas. Existe potencial de crescimento adicional com a introdução do tratamento como prevenção.

**Tabela 1: crescimento médio do PIB Real em África Ocidental 1993-2002 e 2011**

	Média 1993-2002	2011
África Ocidental	3.4	4.9
Benim	4.9	3.8
Burkina Faso	5.5	4.9
Cabo Verde	7.5	5.6
Côte d'Ivoire	3.2	-5.8
Gâmbia	3.8	5.5
Gana	4.5	13.5
Guiné-Conacri	4.4	4.0
Guiné-Bissau	0.4	4.8
Libéria	-	6.9
Mali	4.5	5.3
Níger	2.8	5.5
Nigéria	4.7	6.9
Senegal	3.2	4.0
Serra Leoa	1.9	5.1
Togo	1.0	3.8

*Fonte: FMI, Inquéritos Económicos e Financeiros Mundiais, Outubro 2011.*

Em segundo lugar, enquanto Índia e China continuam a emergir, os custos da sua mão-de-obra aumentarão e a indústria terá de procurar a sua próxima localização de baixo custo. Nesta altura, algumas fábricas estão a deixar a China uma vez que o seu ordenado mínimo aumentou. A África Ocidental pode capturar parte desse comércio se puder melhorar a sua competitividade.

Em terceiro lugar, desenvolver uma indústria farmacêutica é um projecto a longo prazo, assim a África Ocidental deve começar a lançar as sementes agora para esse futuro. A China tem vindo a edificar por 15 anos e só agora começa a colher os frutos, enquanto o comércio global robusto da Índia é o resultado de mais de 30 anos de investimento sustentável.

Em quarto lugar, a mudança na cooperação para o desenvolvimento em direcção a uma ênfase na apropriação e liderança do país e promoção de uma relação mais equilibrada com os parceiros internacionais em termos de poder e investimento foi acelerada pela crise financeira. A janela política está aberta para angariar apoio dos parceiros de desenvolvimento para soluções mais sustentáveis na resposta ao SIDA e além, incluindo investimento na produção local e simplificação do acesso ao mercado de medicamentos através da harmonização da regulação como um meio de cultivar uma economia baseada no conhecimento, reforçar a indústria, reduzir os custos e finalmente salvar vidas e poupar dinheiro.

Desenvolver a produção farmacêutica em molde regional possui diversas vantagens. Centros de produção que servem a região poderiam atingir a escala mais rápida do que fabricantes que apenas servem ao mercado nacional. A escala é essencial para atingir a competitividade e a viabilidade desta indústria. Escalas maiores permitem expandir mais eficazmente os custos fixos, permitem a aquisição de IFA a preços mais baixos devido a elevados volumes e a longo prazo podem mesmo permitir o desenvolvimento da produção de IFA.

Ao nível institucional, muito do conhecimento técnico necessário necessitará ser obtido através de acordos de transferência de tecnologia com actores competentes existentes fora da África Ocidental. Encontrar parceiros suficientes para a transferência de competências a longo prazo pode ser facilitado através de uma abordagem regional e pode centrar-se em várias instalações seleccionadas que servem o mercado regional.

### **2.2.3 Intervenções em Apoio à Produção Farmacêutica Local**

Nos últimos 5 anos, uma série de intervenções foram iniciadas pela Organização Oeste Africana da Saúde (OOAS) em parceria com parceiros de desenvolvimento e a CEDEAO para reforçar a capacidade de fabricação de firmas farmacêuticas seleccionadas e o fornecimento de anti-palúdicos e ARV na região. Entre 2009 e 2010, foram engajados consultores para elaborar planos de negócio, estudos de viabilidade e plantas estruturais de 4 unidades de produção farmacêutica pilotos, Danadams -Gana, Evans Medicals PLC- Nigéria, May and Baker – Nigéria e a farmacêutica Inpharma em Cabo Verde. Equipamentos de apoio para Danadams Pharmaceuticals Ltd; Gana recebeu apoio da OOAS para comprar equipamentos (3 Câmaras de Humidade e 1 Espectrofotómetro) no valor de \$80.000 dólares Americano em Março de 2011. Entre Março de 2010 e Março de 2011, sessenta produtores farmacêuticos locais foram formados em Boas Práticas de Fabricação (BPF) com base nos Módulos 1, 2, 3 da OMS em Nigéria, Cabo Verde e Benim.

Em Março de 2011, representantes de produtores farmacêuticos locais na região validaram e adoptaram o Documento Técnico Comum (DTC) sobre Medicamentos em Bobo-Dioulasso. Em Fevereiro de 2011 um consultor foi engajado para elaborar uma Proposta Financeira para apoiar Produtores Farmacêuticos Locais a produzir medicamentos essenciais nos Estados membros da CEDEAO seguido de uma visita ao Banco de Investimento e Desenvolvimento da CEDEAO (BIDC) pela Administração e Profissional de Medicamentos e Vacinas para negociar o apoio da OOAS para facilitar fundos aos Produtores Farmacêuticos Locais. Um workshop sobre o desenvolvimento de um plano de negócio para a

operacionalização do Plano de Fabricação Farmacêutica para a África (PMPA) foi realizado no Chade entre 6 a 10 de Junho de 2011. A OOAS apoiou o desenvolvimento de directrizes de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência (BD/BE) de 27 a 29 de Junho de 2012 em Lomé, 30 membros do pessoal dos assuntos de regulação no sector de produção farmacêutica foram respectivamente formados na aplicação das directrizes de estudos de Biodisponibilidade e Bioequivalência e os Esquemas de Certificação da OOAS em produtos farmacêuticos acabados, ingredientes farmacêuticos activos e pré-qualificação de medicamentos para melhorar o trabalho do Centro de BD/BE que será estabelecido na região. Para melhorar a segurança e eficácia de medicamentos importados e produzidos na região, em 2011, a OOAS apoiou a elaboração de directrizes do Esquema de Certificação da CEDEAO/OOAS para produtos acabados, matéria-prima farmacêutica e documentos de requisitos de pré-qualificação da avaliação de fabricantes farmacêuticos para autorização de comercialização.

Seis fabricantes de produtos farmacêuticos piloto na região receberam \$25.000 dólares Americano cada da OOAS em Junho de 2012, para apoiar os seus processos de pré-qualificação da OMS. Para garantir o compromisso da CEDEAO em melhorar a produção local de medicamentos, a 14ª Assembleia dos Ministros da Saúde aprovou a "Carta da CEDEAO sobre a Iniciativa da Parceria Público-Privada para a Produção Farmacêutica Local de Medicamentos Essenciais Prioritários" na Cidade da Praia, Cabo Verde de 4 a 5 de Abril de 2013. Uma Consulta Conjunta de Múltiplos Intervenientes para a Implementação da Carta da CEDEAO sobre a Iniciativa da Parceria Público-Privada para a Produção Farmacêutica Local de Medicamentos Essenciais Prioritários foi realizada em Bobo-Dioulasso de 6 a 7 de Novembro de 2013. Foram assinados contratos entre a OOAS e duas Indústrias Farmacêuticas para fornecimento de ARV para o Estoque de Segurança da CEDEAO em Côte d'Ivoire.

#### **2.2.4 Desafios na edificação da produção local**

Apesar dos esforços feitos na região da CEDEAO, a indústria farmacêutica enfrenta desafios. O mercado mundial de medicamentos antiretrovirais é estimado em \$18 bilhões de dólares Americano. Economias emergentes abertas a genéricos, incluindo a África, representam menos de 5% do mercado, totalizando cerca de 850 milhões de dólares Americano em 2010. Considerando os baixos orçamentos da saúde dos governos Africanos e a extrema necessidade de medicamentos antiretrovirais, os países Africanos pagam um preço muito mais baixo pelos seus medicamentos antiretrovirais do que os mercados desenvolvidos. Em média, em 2010, a terapia de primeira linha custava apenas \$109 dólares Americano por pessoa por ano e a terapia de segunda linha custava \$673 dólares Americano por pessoa por ano nos países Africanos. Em contrapartida, um ano de terapia por antiretrovirais nos países desenvolvidos custa cerca de \$10.000 dólares Americano por pessoa.

A implicação é que a fabricação de medicamentos antiretrovirais para a África Ocidental é um negócio árduo com margens muito pequenas. Na realidade, o mesmo acontece com a maioria dos produtos em África, devido à elevada quota de genéricos. Num negócio com tão pouca margem, os fabricantes Africanos devem tornar-se competitivos nos preços em relação aos seus pares internacionais para sobreviver e prosperar.

Embora a África Ocidental tenha uma pequena base de fabrico de produtos farmacêuticos actualmente, abordar verdadeiramente a segurança do fornecimento requererá melhorar a capacidade e recursos para se deslocar para níveis de classe mundial de qualidade e custo. Para compreender melhor os desafios de custo enfrentados pela África, é útil ter uma noção geral da economia de fabricação da dosagem oral sólida (DOS).

Os custos de uma instalação típica multi-produtos divide-se aproximadamente em 60 – 80% IFA e 20-40% custos de conversão. O custo de conversão é composto de aproximadamente 50% trabalho e 50% outros componentes. Para os IFA, uma fábrica em escala pode ser razoavelmente presumida como tendo custos semelhantes a fábricas na Índia ou noutros lugares, embora algumas fábricas Indianas estejam a integrar verticalmente para produzir os seus próprios IFA, poupando assim uma margem de 10-20% nesses custos. Na vertente laboral, a África geralmente encontra-se atrasada em custos e produtividade. Para além disso, existem custos ocultos, incluindo as tarifas associadas à importação de matéria-prima e exportação do produto final, impostos pagos sob os lucros e juros pagos dos empréstimos.

Em todas essas áreas abundam histórias de como pequenas diferenças somam uma vantagem significativa para fabricantes estrangeiros. Existe uma situação semelhante com o capital para estabelecer as fábricas; a construção em África é geralmente mais dispendiosa do que na Índia, tornando investimentos do capital mais difíceis de pagar. No geral, o *status quo* dificulta a competição dos fabricantes Africanos com fabricantes estrangeiros estabelecidos.

### **2.3 Distribuição de Produtos Farmacêuticos na Região**

Em geral, existe um sistema de distribuição de produtos farmacêuticos na região da CEDEAO. No sector privado, o sistema de distribuição é amplamente mal organizado e desarticulado. Existem vários intermediários não autorizados envolvidos na distribuição de produtos farmacêuticos. Isso representa um grande desafio na realização de auditoria dos produtos importados ou produzidos localmente desde o ponto de fornecimento até ao consumidor final. As condições ambientais e climáticas sob as quais os produtos farmacêuticos são armazenados têm um impacto negativo na disponibilidade, segurança e preço final do produto e conseqüentemente na acessibilidade. Na região, a distribuição através do sector público assim como nos Armazéns Médicos Centrais (CMS) e a *Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels et Génériques* (CAMEG), no entanto, é muito melhor organizada e gerida através das agências nacionais de aquisição. Iniciativas globais apoiam essas agências nacionais de aquisição para garantir acesso a medicamentos essenciais tais como ARV, ACT e medicamentos contra a Tuberculose.

### **2.4 Regulação de Medicamentos**

Na região da CEDEAO, os Estados membros têm estabelecido um quadro jurídico básico para a regulação e o controlo da produção, distribuição e utilização de medicamentos para uso humano. A análise situacional mostra a existência de dois sistemas diferentes que servem para regular produtos

sanitários na região. Os países anglófonos têm um sistema no qual as funções reguladoras são centralizadas num órgão semi-autónomo/autónomo; o sistema dos países francófonos e lusófonos tem as funções reguladoras partilhadas entre vários órgãos sob a autoridade do Ministério da Saúde. A avaliação das ANRM em 2008 pela OMS e em 2011 pela UA/NEPAD - OOAS, ambas mostraram grandes deficiências nas capacidades reguladoras das ANRM. A regulação de medicamentos na sub-região permanece problemática, uma situação precipitada pela fraca infra-estrutura, pouco poder de aplicação e falta de cooperação de outras agências de aplicação da lei, capacidades inadequadas dos recursos humanos, excesso de confiança em produtos farmacêuticos importados, falta de instalações de bio-análise para pré-qualificação e falta de uma via de troca de informação entre as agências. O sector de regulação de medicamentos também enfrenta problemas de baixo incentivo e baixa retenção do pessoal; elevados níveis de medicamentos ilícitos e de contrafacção de medicamentos e falta de harmonização da regulação de medicamentos.

Houve diferenças também nos requisitos para registo de medicamentos nos países membros. Há uma necessidade de melhorar, e algumas das acções necessárias incluem a reestruturação ou criação de ANRM para permiti-las realizar as suas actividades de regulação mais eficazmente, elaboração e implementação de directrizes e procedimentos exaustivos para o registo de medicamentos e o reforço da capacidade humana nas ANRM nos Estados parceiros.

É um consenso geral entre as ANRM que as várias autoridades institucionais concordem sobre um sistema comum no qual todas as questões de harmonização da política e regulação dependeriam. Devido à diversidade e gravidade das questões sanitárias que afligem as populações da África Ocidental, houve uma necessidade premente de harmonizar as políticas, práticas e normas sanitárias entre os Estados membros da CEDEAO. A propagação rápida dos mercados ilícitos de medicamentos e a sofisticação na contrafacção de medicamentos significa que na ausência de uma abordagem colaborativa e unificada para combater esses problemas ao nível regional os lucros feitos por campanhas locais e nacionais serão perdidos. Reconhecendo esta realidade, a CEDEAO comprometeu-se a promover uma verdadeira integração regional no sector da saúde para garantir o mais alto padrão possível de saúde a toda a população da África Ocidental.

Subsequentemente, as ANRM concordaram em trabalhar para uma abordagem regional da revisão do quadro jurídico e institucional da regulação de medicamentos, dossiê avaliação, inspecções, produção local de medicamentos essenciais incluindo medicamentos tradicionais, mercados ilícitos e contrafacção, controlo de qualidade e farmaco-vigilância. A esse respeito, e em apoio à harmonização do registo de medicamentos na região da CEDEAO, a OOAS financiou a elaboração do Documento Técnico Comum (DTC) e do manual de formação da harmonização do registo de medicamentos, que foi validado e adoptado pelas ANRM em Março de 2011 em Bobo-Dioulasso, Burkina Faso. A OOAS formou 45 reguladores das ANRM de sete (7) Estados membros da CEDEAO sobre o documento técnico comum da harmonização do registo de medicamentos de 17 a 19 de Abril de 2013. Mais 15 reguladores também foram formados sobre as Boas Práticas de Fabricação (BPF) baseado nos Módulos 1, 2, 3 da OMS, formação realizada em três sessões na Nigéria, em Cabo Verde e no Benim de Março de 2010 a Março de 2011. Para reforçar o

processo de HRM na região da CEDEAO, um projecto de proposta foi enviado ao Consórcio UA/NEPAD em Março de 2011 para apoio técnico e financeiro.

Em Maio de 2012, em Côte d'Ivoire, 30 inspectores reguladores e agentes de registo de medicamentos foram formados na aplicação das directrizes dos estudos da biodisponibilidade e bioequivalência e Esquemas de Certificação da OOAS para Produtos Farmacêuticos Acabados (PFA), Ingredientes Farmacêuticos Activos (IFA) e pré-qualificação de medicamentos. O Conselho Administrativo da harmonização do registo de medicamentos (HRM) e seis Grupos Técnicos de Trabalho (GTT) foram criados para a implementação do processo de HRM na região e os seus termos de referência (TDR) também foram elaborados em Acra, Gana de 22 a 23 de Maio de 2013.

## **2.5 Farmaco-vigilância**

A situação de farmaco-vigilância na região foi avaliada de 11 a 14 de Maio de 2010 para os 15 Estados membros da CEDEAO. Desta análise apenas cinco (5) países eram membros plenos da WHO-UMC-PV, quatro (4) eram membros associados e seis (6) países não tinham um sistema de farmaco-vigilância estabelecido. Como tal, a OOAS formou duas pessoas de cada um desses seis (6) países para fornecer-lhes competências básicas e instrumentos de pesquisa para melhorar o sistema de farmaco-vigilância no país, tecnicamente forneceu computadores portáteis e financeiramente apoiou a sua ligação através de *Vigiflow* à WHO-UMC de 13 a 15 de Abril de 2011. Um total de 15 pessoas contacto de farmaco-vigilância das autoridades nacionais reguladoras de medicamentos foi habilitado com competência de comunicação e gestão de crise em farmaco-vigilância de 22 a 24 de Fevereiro de 2012 em Acra para compreender os dados/sinais de relatórios adversos e interpretá-los aos funcionários da saúde e pacientes.

## **2.6 TRIPS e acesso a medicamentos**

A falta de acesso a medicamentos continua a ser o principal empecilho da saúde pública em muitos países Africanos. Isto tem um impacto negativo na realização dos Objectivos de Desenvolvimento do Milénio relativos à saúde. O desejo de melhorar a acessibilidade a medicamentos essenciais no continente Africano motivou a Decisão 55 da Assembleia da UA na Cimeira de Abuja em Janeiro de 2005 a mandar a Comissão da União Africana (CUA) a elaborar o Plano de Fabricação Farmacêutica para a África (PMPA) no âmbito da NEPAD, a 2ª Sessão da Conferência dos Ministros da Saúde da UA comprometeu-se a "prosseguir, com o apoio dos nossos parceiros, a produção local de medicamentos genéricos no continente e fazer pleno uso das flexibilidades dos Aspectos Relativos ao Comércio dos Direitos da Propriedade Intelectual (TRIPS) e a Declaração DOHA sobre TRIPS e Saúde Pública" como um elemento importante da melhoria do acesso aos medicamentos.

É evidente que a CEDEAO, enquanto região, necessita de reforçar os seus sistemas de saúde melhorando o acesso a medicamentos essenciais. A região está a perder oportunidades de melhorar a saúde e o

desenvolvimento da sua população devido à fraca resposta aos desafios de falta de acesso a medicamentos. A CEDEAO necessita de seguir o exemplo de outras organizações internacionais que fizeram grandes progressos no sentido da harmonização dos regulamentos sobre o acesso a medicamentos utilizando as flexibilidades TRIPS. Portanto, há uma necessidade urgente de tomar medidas adequadas para garantir uma melhoria eficaz do acesso a medicamentos na região. Usando as flexibilidades TRIPS. Recentemente, várias interpretações importantes foram testadas em negociações bilaterais, em tribunais nacionais e mais importante, no Conselho da OMC sobre TRIPS. A análise dessas flexibilidades e garantias TRIPS específicas garantiria que o actual desenvolvimento ao nível global a respeito das flexibilidades TRIPS e o seu impacto no acesso a medicamentos essenciais é insensível ao benefício dos Estados membros da região. Até aqui, a OOAS elaborou política e directrizes das flexibilidades TRIPS para a CEDEAO que foram validadas e adoptadas de 28 a 29 de Outubro de 2012 em Acra por agentes da Propriedade Intelectual dos 15 Estados membros e parceiros chave como ARIPO, OAPI, PNUD e OMS. De 15 a 16 de Julho de 2013, em Bobo-Dioulasso, a OOAS sensibilizou também os directores dos Ministérios da Saúde, comércio, justiça e indústria dos 15 Estados membros da CEDEAO para consciencialização sobre a existência da política e directrizes TRIPS da CEDEAO, a necessidade da sua incorporação nas leis nacionais e os benefícios de implementar as disposições das flexibilidades TRIPS da OMC para melhorar o acesso a medicamentos essenciais para as intervenções da saúde pública. Um documento de advocacia das flexibilidades TRIPS para melhorar a implementação das flexibilidades TRIPS foi elaborado e validado pelos peritos TRIPS de 19 a 22 de Novembro de 2013 em Bobo-Dioulasso.

## **2.7      Contrafacção de Medicamentos**

A luta contra a contrafacção e o comércio ilícito de medicamentos na região da CEDEAO deve ser acentuada. A contrafacção e o comércio ilícito de medicamentos é uma ameaça que afecta negativamente a saúde pública mundialmente, ameaçando a segurança do paciente, colocando em risco a saúde das suas vítimas e muitas vezes levando à morte.

Só entre Janeiro de 1999 e Outubro de 2000, a OMS recebeu de 20 países, 46 relatórios confidenciais sobre medicamentos falsificados, especialmente contrafacção de medicamentos, com 60% dos relatórios vindo de nações em vias de desenvolvimento e 40% de nações desenvolvidas, especialmente a sul do Saara. Apesar dos relatórios recebidos não terem sido validados, e portanto, não poderem ser usados para finalidades de quantificação, a informação confirma claramente a existência do fenómeno. Muitos intervenientes mundiais, tais como a Organização Mundial da Saúde (OMS), Federação Internacional da Associação de Fabricantes Farmacêuticos (IFPMA), Fundação Chirac, tentaram encontrar soluções para combater esta ameaça mas sem muito sucesso.

Na África Ocidental, a incidência de contrafacção de medicamentos foi estudada com relatos variando de cerca de 17% na Nigéria a mais de 50% em outros países e adicionalmente agravada pelo comércio ilícito de medicamentos. A prevalência da contrafacção de produtos medicinais na região levou a falhas terapêuticas comunicadas, resistência a medicamentos e em alguns casos, morte numa escala alarmante. A Organização Oeste Africana da Saúde considera sua responsabilidade solicitar a colaboração de todos os intervenientes na luta contra a contrafacção e o comércio ilícito de medicamentos para controlar a situação na África Ocidental. Numa tentativa de encontrar soluções para esse problema, a luta contra a contrafacção e o tráfico de medicamentos nos Estados membros da CEDEAO é uma grande prioridade no Plano Estratégico 2009-2013 da OOAS. A OOAS tentou alcançar o seu objectivo realizando uma série de reuniões consultivas com vários intervenientes chaves, desenvolveu e validou um plano estratégico operacional a ser usado como ferramenta na luta contra a contrafacção e o comércio ilícito de medicamentos e estabeleceu um quadro jurídico para reforçar a luta. Para garantir um funcionamento harmonioso e eficaz do plano estratégico, um Comité Regional de Luta contra a Contrafacção de Medicamentos na CEDEAO (EMACCOM) foi criado com membros provenientes das Autoridades Nacionais Reguladoras de Medicamentos (ANRM) dos 15 Estados membros da CEDEAO para controlar a contrafacção de medicamentos na região.

## **2.8 Controlo da Qualidade dos Medicamentos**

A venda de medicamentos no mercado aberto não regulado torna a região da CEDEAO particularmente susceptível à circulação de medicamentos falsificados de qualidade inferior. Esta situação é agravada por fracas infra-estruturas de CQ para testes de produtos suspeitos. O estabelecimento, a gestão e manutenção de laboratórios de CQ é dispendioso por causa do custo dos equipamentos, custo dos químicos, reagentes e padrões de referência, retenção de recursos humanos qualificados, fornecimento de energia constante, água corrente, etc. Um inquérito realizado sob os auspícios da OOAS em 2011 revelou que existem 17 laboratórios nacionais de CQ para testes de medicamentos na região da CEDEAO, oferecendo apoio às ANRM na regulação da garantia de qualidade dos medicamentos. Uma avaliação das necessidades desses laboratórios realizada pela OOAS entre 2010 e 2011 revelou que nenhum foi acreditado à ISO 17025; cinco dos laboratórios localizados no Gana, Nigéria, Senegal, Burkina Faso e Cabo Verde estavam bem equipados, com pessoal qualificado adequado e sistema de gestão da qualidade estabelecido. Esses laboratórios tinham capacidade razoável de realizar análises químicas e microbiológicas dos produtos farmacêuticos. Os restantes 12 laboratórios não tinham recursos adequados e portanto não podiam realizar testes farmacológicos suficientes para avaliar a qualidade dos produtos farmacêuticos.

Para além dos esforços pelos governos nacionais no sentido de melhorar os laboratórios nacionais, a OOAS, a agência regional da saúde, iniciou desde 2010, programas para reforçar a capacidade dos laboratórios de testes de medicamentos em países seleccionados. Isto inclui a elaboração de directrizes e manuais de formação para sistemas de gestão da qualidade dos laboratórios, formação de gerentes e pessoal de laboratórios na utilização de directrizes e manuais elaborados, selecção de cinco laboratórios

de CQ para melhoria e apoio no intuito da obtenção da certificação ISO 17025 e subsequente elevação ao estatuto de centro de excelência para testes de medicamentos.

## **2.9 Inovação, Pesquisa e Formação em apoio à produção local de produtos farmacêuticos**

Os governos dos Estados da CEDEAO reconhecem o papel vital da pesquisa e desenvolvimento na promoção de serviços de saúde de qualidade. Alguns países da CEDEAO estabeleceram políticas relativas ao apoio da pesquisa ao desenvolvimento industrial em geral e do sector farmacêutico e da saúde em particular. Como resultado, tem havido alguns esforços modestos na criação e manutenção de instituições de pesquisa através da alocação de recursos, com apoio dos parceiros. O Centro de Pesquisa Científica da Planta Medicinal no Gana, o Instituto Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Farmacêutico na Nigéria e o Instituto de Pesquisa Louis Pasteur no Senegal são apenas alguns exemplos. Uma característica comum partilhada por todas essas instituições nos Estados Parceiros CAO é o seu baixo financiamento pelo Estado e na maioria dos casos os governos suportam apenas os emolumentos do pessoal. Como resultado, a maioria das suas actividades de pesquisa são financiadas por doadores e portanto não abordam necessariamente as prioridades sanitárias regionais.

Adicionalmente, a maioria dos financiamentos de pesquisa destinam-se à pesquisa básica e operacional o que não leva necessariamente ao desenvolvimento de produtos. As ligações entre o meio académico, os institutos e a indústria de pesquisa são tão fracas que raramente colaboram em pesquisa e desenvolvimento. Há um grande interesse nos medicamentos tradicionais como potenciais fontes de moléculas para novo tratamento de doenças, mas há também a falta de capacidade a esse respeito. Enquanto a maioria das instituições de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) na região são capazes de efectuar a triagem de extractos de plantas para actividades em que são no entanto incapazes de mover para além da triagem para elucidação e optimização por causa de falta de perícia na descoberta de medicamentos. Há uma necessidade de fornecer equipamentos e desenvolver perícia de modo a fornecer uma plataforma para descoberta de medicamentos na região.

Os currículos de formação nas universidades da região devem ser adaptados para atender as tendências modernas e tradicionais dos desenvolvimentos farmacêuticos. Áreas como assuntos de regulação, tecnologia farmacêutica, formulação e desenvolvimento de medicamentos e estudos clínicos têm de ser reforçadas. Dar atenção à harmonização regional dos currículos educacionais aos níveis de licenciatura, pós-graduação e técnicos de farmácia conduzirá à produção de mão-de-obra qualificada e à melhoria da qualidade da prática da farmácia. O Colégio de Pós-Graduação de Farmacêuticos da África Ocidental (WAPCP) pode desempenhar um papel de liderança em assegurar a formação de Farmacêuticos e Cientistas de Farmácia para satisfazer a perícia e procura do mercado farmacêutico na região da CEDEAO.

## **2.10 Análise de FFOA**

Esta secção apresenta uma análise resumida das forças, fraquezas, oportunidades e ameaças (FFOA) do sector farmacêutico da CEDEAO a respeito da capacidade de produção de medicamentos essenciais, fornecimento de medicamentos e operação do ambiente de regulação.

### 2.10.1 Forças

- Liderança e governação (vontade política de apoiar o sector farmacêutico)
- Disponibilidade da Capacidade de Produção
- Desenvolvimento da Capacidade de Regulação
- Harmonização (Regulação de Medicamentos, Sensibilização)
- Mercado em franca Expansão (População de mais de 300 milhões de habitantes)
- Maiores colaborações e partilha de informação melhorada entre os intervenientes
- Recursos Humanos e Formação
- Incentivos Financeiros
- A Maioria dos Países da CEDEAO possui Políticas de Medicamentos

### 2.10.2 Fraquezas

- Falta de uma abordagem estratégica regional
- Incapacidade dos fabricantes obterem a pré-qualificação da OMS
- Elevados custos de medicamentos produzidos localmente em comparação às importações como resultado de: -
  - a. Tarifas elevadas
  - b. Recursos humanos
  - c. Custos de financiamentos
  - d. Infra-estruturas inadequadas
  - e. Dependência em matéria-prima importada
  - f. Implementação inadequada das políticas existentes
  - g. Incentivos inadequados
- Capacidade de regulação inadequada
- Fraco sistema da cadeia de distribuição e fornecimento
- Investimentos inadequados em Pesquisa e Desenvolvimento
- Dependência excessiva em medicamentos importados
- Recursos humanos inadequados e remunerações baixas
- Informações e dados do mercado inadequados
- Baixo nível de pesquisa, desenvolvimento e tecnologia farmacêuticos
- Fraca capacidade dos laboratórios de CQ
- Fronteiras porosas

### 2.10.3 Oportunidades

- Proposta da Tarifa Externa Comum
- Esquema de Liberalização do Comércio da CEDEAO

- Existência de fábricas de genéricos
- Existência de AUC-PMPA
- Programa de Pré-qualificação de Medicamentos da OMS
- Flexibilidades e garantias TRIPS
- Esquemas de Certificação Regional propostos
- Centros de Excelência Regionais propostos
- Existência de capacidade de regulação razoável
- Carta da AMS sobre a PPP para a produção local de medicamentos
- Centro de Pesquisa Biofarmacêutica e Bioequivalência
- Iniciativa da CEDEAO para o desenvolvimento do sector privado

#### 2.10.4 Ameaças

- Instabilidade política na região
- Sistemas de governação e aquisição fracos
- Orçamentos inadequados para os serviços de saúde
- Dependência em medicamentos doados
- Flexibilidades e garantias TRIPS
- Produtos médicos de baixa qualidade, falsificados, com etiquetas falsas e contrafacção
- Falta de transparência nos sistemas de aquisição
- Contrabando de produtos médicos
- Baixo patrocínio dos governos e doadores aos medicamentos produzidos localmente

### 3.0 VISÃO DO PLANO FARMACÊUTICO DA CEDEAO

Um sector farmacêutico regional, incorporando uma indústria de fabricação vibrante, e um sistema regulador robusto, que seja durável, sustentável, competitivo e gerido de forma integrada para ser capaz de fornecer medicamentos essenciais acessíveis, seguros e de qualidade para atender às necessidades da região e das exportações até 2025.

### 4.0 MISSÃO DO PLANO FARMACÊUTICO DA CEDEAO

O Plano Farmacêutico Regional da CEDEAO procura estabelecer uma abordagem estratégica para os Estados membros desenvolverem um sector farmacêutico eficaz e eficiente que produza e forneça medicamentos seguros de boa qualidade aos mercados nacionais, regionais e internacionais. Isso deve ser realizado através da promulgação de políticas e legislação que apoie a produção farmacêutica, sistemas de regulação de medicamentos harmonizados e robustos, estabelecimento de centros de excelência e boas práticas nos serviços farmacêuticos, pesquisa e desenvolvimento, partilha de informações e o desenvolvimento e manutenção de recursos humanos competentes e motivados.

## **5.0 OBJECTIVO DO PLANO FARMACÊUTICO DA CEDEAO**

O objectivo do Plano Farmacêutico Regional da CEDEAO é o de fornecer um quadro estratégico dentro do qual o sector farmacêutico na região será gerido e regulado para fornecer auto-suficiência na produção, acesso e uso racional de medicamentos essenciais acessíveis e outros produtos médicos de qualidade, segurança e eficácia comprovadas.

## **6.0 OBJECTIVOS COM JUSTIFICAÇÃO**

### **6.1 Melhorar e reforçar a governação dos sistemas farmacêuticos para garantir transparência, responsabilidade assim como patrocínio de medicamentos produzidos na região da CEDEAO até o ano 2020**

Sistemas de governação de produtos farmacêuticos e outros produtos médicos diferem amplamente nos Estados membros. Enquanto em alguns países as questões que estão relacionadas com as políticas, a regulação, a aquisição e o controlo da qualidade e outras actividades afins são tratadas directamente pelos departamentos no Ministério da Saúde, noutros países essas actividades são partilhadas entre diferentes agências que podem ser ou não parte da estrutura do Ministério da Saúde. Esses diferentes sistemas de governação resultam na sobreposição de funções que tende a criar lacunas que ameaçam a eficácia da gestão de medicamentos. Este objectivo tende a avaliar esses sistemas para facilitar intercâmbios, criar confiança na produção, utilização e distribuição farmacêutica na CEDEAO.

As actividades a serem realizadas como parte deste plano para realizar este objectivo incluem:

#### **Actividades:**

- a. Realizar um inquérito sobre as estruturas de governação existentes e políticas relevantes ao sector farmacêutico em cada Estado membro da CEDEAO.
- b. Rever as estruturas de governação existentes e as suas funções nos Estados membros da CEDEAO e formular recomendações
- c. Prestar apoio técnico e logístico para reforçar as estruturas de governação nos Estados membros da CEDEAO
- d. Harmonizar todas as políticas e elaborar uma política regional de medicamentos
- e. Elaborar um plano de implementação orçamentado do Plano Farmacêutico Regional da CEDEAO
- f. Apoiar os países na elaboração e revisão das suas políticas de medicamentos para estar em sintonia com o Plano Farmacêutico Regional
- g. Desenvolver, adoptar e promover uma estratégia regional da CEDEAO para aquisição de produtos farmacêuticos
- h. Promover a aquisição conjunta regional de medicamentos, vacinas e IFA
- i. Estabelecer estoque de segurança de medicamentos e vacinas para as doenças endémicas prioritárias e para surtos sazonais de epidemias na região

## **6.2 Promover e apoiar a produção farmacêutica regional competitiva e eficaz para garantir o fornecimento de medicamentos essenciais produzidos na região de 30 a 60% até o ano 2020**

É reconhecido que a produção local de medicamentos essenciais tem muitas vantagens para a região incluindo mas não limitado à poupança no câmbio da divisa, geração de empregos aliviando assim a pobreza e promoção do desenvolvimento social, transferência de tecnologia, estímulo de exportações e auto-suficiência melhorada no fornecimento de medicamentos. Uma indústria farmacêutica viável na África Ocidental terá um impacto positivo no sistema de saúde e na sua capacidade de responder às necessidades sanitárias das populações, contribuirá igualmente para o desenvolvimento socioeconómico global da região da CEDEAO. Um centro de produção farmacêutica que levaria a região a atingir uma rápida ascensão dos mercados nacionais, competitividade essencial nos custos e a viabilidade da indústria de produção. Uma maior intensificação permite custos fixos para propagar mais eficazmente baixos preços de aquisição dos IFA devido ao elevado volume e prazos mais longos poderia encorajar o desenvolvimento e a produção de IFA na região da CEDEAO.

Ao nível institucional, muitos dos conhecimentos técnicos necessários terão de ser obtidos através de acordos de transferência de tecnologia com actores competentes existentes fora da África Ocidental. Encontrar parceiros suficientes para a transferência de competências a longo prazo pode ser facilitada através de uma abordagem regional, e deve concentrar-se em instalações seleccionadas que atendem o mercado regional. As seguintes actividades vão, portanto, ser implementadas como parte do ERPP para realizar este objectivo:

### **Actividades**

- a. Advogar pela tarifa zero em matérias-primas farmacêuticas dentro da Tarifa Externa Comum (TEC) da CEDEAO
- b. Advogar para a Isenção dos Produtos Farmacêuticos Acabados e contribuições do IVA
- c. Identificar produtores de IFA e apoiá-los a reforçar as capacidades para fornecer o sector de produção farmacêutica
- d. Identificar produtores de EXCEPIENTES e apoiá-los a reforçar as capacidades para fornecer o sector de produção farmacêutica
- e. Desenvolver fiabilidade de crédito e capacidade da indústria em aceder fundos
- f. Advogar para o estabelecimento de um fundo especial para apoiar a indústria
- g. Desenvolver a capacidade em tecnologia farmacêutica e boas práticas de fabricação (BPF)
- h. Promover medicamentos produzidos na região através da sensibilização e exposições

## **6.3 Apoiar a produção farmacêutica de modo a alcançar a certificação internacional para 10 fabricantes farmacêuticos até 2020**

Embora a produção farmacêutica tenha estado em curso em alguns países membros por vários anos, nenhum dos países tem os seus produtos pré-qualificados ao abrigo do esquema de pré-qualificação da OMS ou outra certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF). Isto é um requisito fundamental para o sucesso, uma vez que os medicamentos para o Paludismo, a Tuberculose e os medicamentos antiretrovirais são actualmente comprados primeiramente pelos doadores que patrocinam apenas as empresas com Certificação Internacional. Actualmente, a OMS seleccionou e aprovou cinco instalações de produção farmacêutica na Nigéria e duas no Gana que expressaram interesse no esquema de pré-qualificação da OMS e serão apoiadas para certificação nos próximos dois a três anos. <sup>PL</sup>

Em resposta a isso e como uma estratégia para facilitar o comércio regional de produtos farmacêuticos de qualidade garantida, um Esquema de Certificação da CEDEAO/OOAS para produtos farmacêuticos acabados, matéria-prima para produção farmacêutica e documentos de requisitos de pré-qualificação para avaliação de fabricantes farmacêuticos para autorização de comercialização foi elaborado em 2011. Isso é uma oportunidade para os países e estabelecimentos de fabricação participarem no processo de modo a fornecer garantia de aquisição de medicamentos de fontes certificadas na região e de ter acesso ao mercado regional.

As seguintes actividades são assim planeadas:

#### **Actividades**

- a. Circular um documento de expressão de interesse para as indústrias interessadas indicarem a sua vontade em participar no Esquema de Pré-qualificação e Certificação da CEDEAO
- b. Realizar auditoria de algumas empresas e identificar lacunas
- c. Estabelecer um esquema de incentivo ao progresso em cumprimento dos requisitos do esquema de certificação e pré-qualificação
- d. Elaborar um roteiro de BPF para os fabricantes na região
- e. Fornecer assistência técnica e reforço da capacidade a empresas que tenham manifestado interesse em obter a certificação internacional
- f. Garantir apoio técnico e financeiro para a actualização do centro regional de bioequivalência e de pesquisa Biofarmacêutica (CBBR) no Gana

#### **6.4 Reforçar a capacidade de regulação das Autoridades Nacionais de Regulação de Medicamentos (ANRM) e infra-estruturas de qualidade na região da CEDEAO para alcançar Certificação Internacional e designação de Centros de Excelência até o ano 2018.**

A produção farmacêutica na região da CEDEAO enfrenta inúmeros desafios e para torná-la competitiva e pronta para a certificação internacional, haverá a necessidade de reforço das capacidades nas áreas como assuntos de regulação, gestão de negócios farmacêuticos, produção de produtos farmacêuticos e operações fabris e manutenção entre outras. Ao nível nacional construir a indústria também requer capacidade reguladora melhorada. Criar mercados com procura suficiente consistente requererá processos de registo simplificados e melhorados e regulação de boa qualidade. Embora existam 17 Laboratórios Nacionais de Controlo de Qualidade dos Medicamentos na maioria dos Estados membros, um estudo recente da OOAS indicou que apenas um deles é certificado pela ISO 17025 para alguns testes enquanto outros estão em processo de obter a certificação internacional.

Por isso, é de extrema importância que os cinco laboratórios classificados na categoria A pela OOAS sejam apoiados para obter a certificação internacional. As ANRM e os LNCQ que alcancem padrões internacionais serão então designados de Centros de Excelência para fornecer formação e capacitação para os outros.

### **Actividades**

- a. Realizar avaliação das necessidades das autoridades de regulação de medicamentos
- b. Rever as leis nacionais de medicamentos
- c. Desenvolver/melhorar a infra-estrutura das ANRM incluindo os Laboratórios de Controlo da Qualidade e CBBR
- d. Reforçar as capacidades dos RH das ANRM
- e. Elaborar critérios de certificação dos Profissionais de Regulação de Medicamentos
- f. Harmonizar os requisitos do registo de medicamentos e licença das instalações de fabricação na região
- g. Implementar os Esquemas de Certificação e Pré-qualificação da OOAS
- h. Elaborar e harmonizar a política regional de farmaco-vigilância para garantir a segurança dos medicamentos e vacinas
- i. Apoiar as ANRM a obter Certificações da Organização Internacional da Padronização (ISO)
- j. Criar um sítio web para a HRM ligado ao actual sítio web da OOAS e formar as ANRM sobre a sua aplicação
- k. Prestar apoio técnico e logístico a cinco laboratórios identificados a obter Certificação Internacional e serem designados de Centros de Excelência Regionais na região da CEDEAO
- l. Monitorizar e avaliar o desempenho dos laboratórios de controlo da qualidade a cada dois anos

### **6.5 Reduzir em 75% a incidência de produtos médicos de baixa qualidade, falsificados, falsamente rotulados e contrafacção (SSFFC) na região da CEDEAO**

A luta contra a contrafacção e o comércio ilícito de medicamentos na região da CEDEAO deve ser acentuada. A contrafacção e o comércio ilícito de medicamentos é uma ameaça que afecta negativamente a saúde pública mundialmente, ameaçando a segurança do paciente, colocando em risco a saúde das suas vítimas e muitas vezes levando à morte. Embora detalhes de estudos são descoordenados e incompletos, estima-se que a incidência varia entre 10% a mais de 50% na região e é agravada pelos mercados ilícitos de medicamentos. A prevalência da contrafacção de produtos medicinais na região levou a falhas terapêuticas comunicadas, resistência a medicamentos e em alguns casos, morte numa escala alarmante. Numa tentativa de encontrar soluções para o problema, a OOAS elaborou e validou um plano estratégico operacional a ser usado como um instrumento de luta contra a contrafacção e o comércio ilícito de medicamentos e implementou um quadro jurídico para reforçar a luta. Para garantir a operação eficaz do plano estratégico, um comité denominado Comité Regional de Luta contra a Contrafacção de Medicamentos na CEDEAO (EMACCOM) foi estabelecido. Acredita-se que com a colaboração de todos os intervenientes, a luta contra a contrafacção e o comércio ilícito de medicamentos na África Ocidental pode ser bem-sucedida.

## **Actividades**

- a. Criar, apoiar e reforçar a capacidade dos comités nacionais de pilotagem do EMACCOM nos 15 países
- b. Realizar uma análise situacional dos produtos médicos SSFFC e do comércio ilícito de medicamentos na região
- c. Desenvolver, validar e adoptar ferramentas comuns para a avaliação do fenómeno da contrafacção de medicamentos e ferramentas de pré teste em 3 países
- d. Realizar inquéritos nos países membros da CEDEAO para estabelecer o nível e a dimensão da contrafacção de medicamentos na região
- e. Apoiar actividades intensificadas de Vigilância Pós Comercialização pelas ANRM/EMACCOM
- f. Fornecer recursos aos intervenientes para monitorização e avaliação eficaz

### **6.6 Estabelecer um órgão regional para regulação de medicamentos de acordo com o programa de harmonização de medicamentos da União Africana até 2020**

Percebendo a importância da harmonização regional dos medicamentos, como uma ferramenta para aceder medicamentos de qualidade e seguros, um consórcio constituído por parceiros para facilitar a iniciativa Africana de Harmonização da Regulação de Medicamentos no âmbito da UA/NEPAD foi criado. O consórcio recebeu seis propostas de projecto para harmonização do registo de medicamentos na Comunidade da África Oriental (CAO), Comunidade para o Desenvolvimento da África Austral (SADC), região da África Central, Comunidade Económica dos Estados da África Ocidental (CEDEAO), União Económica e Monetária Oeste Africana (UEMOA) e a Comunidade da Saúde da África Oriental, Central e Austral (ECSA-HC). A proposta de projecto da HRM da CEDEAO e orçamento foi enviada para NEPAD e o consórcio para aprovação em Março de 2011. Várias porções dessa proposta incluindo a elaboração e validação dos termos de referência do Conselho Administrativo e dos Grupos Técnicos de Trabalho foram realizadas. Um documento técnico comum (DTC) para registo de medicamentos foi elaborado e aprovado e foi seguido de sessões de formação dos Estados membros. O objectivo principal da harmonização do registo de medicamentos é de criar uma plataforma para o estabelecimento de uma agência regional de medicamentos em sintonia com o projecto UA-OMS para o estabelecimento da Agência Africana de Medicamentos a longo prazo. As seguintes actividades serão implementadas como parte deste plano para realizar o objectivo:

## **Actividades**

- a. Implementar as propostas de projecto de Harmonização de Medicamentos da CEDEAO submetidas à UA e ao consórcio.
- b. Formular a política da Harmonização Regional da Regulação de Medicamentos.
- c. Rever e adaptar o programa de Harmonização da Regulação de Medicamentos da União Africana adequadamente
- d. Realizar ateliês de sensibilização dos decisores e intervenientes chaves sobre o programa de harmonização adaptado

- e. Criar um Conselho Administrativo e Grupos Técnicos de Trabalho para Harmonização da Regulação de Medicamentos na região da CEDEAO
- f. Monitorizar e avaliar o desempenho das Autoridades de Regulação de Medicamentos a cada dois anos

### **6.7 Facilitar a incorporação das políticas da CEDEAO sobre as flexibilidades TRIPS nas leis nacionais de um mínimo de dez Estados membros da região até o ano 2020.**

Ao longo dos anos, a CEDEAO reconheceu a necessidade urgente de tomar medidas adequadas para garantir uma melhoria eficaz do acesso a medicamentos na região, usando as flexibilidades TRIPS. Recentemente, várias interpretações importantes foram testadas em negociações bilaterais, em tribunais nacionais e mais importante, no Conselho da OMC sobre TRIPS. A análise dessas flexibilidades e garantias TRIPS específicas garantiria que o actual desenvolvimento ao nível global a respeito das flexibilidades TRIPS e o seu impacto no acesso a medicamentos essenciais é insensível ao benefício dos Estados membros da região se uma abordagem regional é usada. Esses benefícios incluem: desenvolvimento e reforço da produção farmacêutica regional; reforço das capacidades de pesquisa e a criação de redes de pesquisa e desenvolvimento; maior procura efectiva para os mesmos medicamentos devido às condições climáticas e outras razões geográficas; preços dos medicamentos de consumo mais baixos devido ao aumento das economias de escala na produção, aquisição e distribuição; capacidades tecnológicas locais e transferência de tecnologia mais fortes; inovação doméstica resultante da conjugação de recursos, incluindo o financiamento; capacitação em termos de recursos humanos e infra-estruturas; e melhoria do controlo transfronteiriço das doenças. Até então, a OOAS elaborou a política e as directrizes das flexibilidades TRIPS para a região da CEDEAO as quais foram validadas e adoptadas pelos agentes da Propriedade Intelectual nos 15 Estados membros. A OOAS está a planear um programa de sensibilização para os Ministérios da Saúde, Comércio, Justiça e Indústria como parte da sua estratégia geral de advocacia para criar consciencialização sobre a existência da política e directrizes TRIPS da CEDEAO, a necessidade da sua incorporação nas leis nacionais e os benefícios de implementar as disposições das flexibilidades TRIPS da OMC para melhorar o acesso a medicamentos essenciais para as intervenções da saúde pública. Outras actividades consideradas neste plano para realizar este objectivo são:

#### **Actividades**

- a. Implementar as estratégias das flexibilidades TRIPS como contidas na Política e Directrizes TRIPS da OOAS harmonizadas com referência ao Documento Estratégico da Advocacia TRIPS da OOAS 2013.
- b. Monitorizar e avaliar a implementação das estratégias das flexibilidades TRIPS da OOAS anualmente
- c. Criar consciencialização nos Estados membros da OAPI e ARIPO sobre as flexibilidades TRIPS na região

### **6.8 Formular e implementar políticas que promoverão inovação, pesquisa e desenvolvimento de produtos farmacêuticos e médicos na região da CEDEAO assim como estabelecer um financiamento competitivo na região da CEDEAO até o ano 2020**

Através da abordagem de intervenientes múltiplos, este objectivo procura instituir conferências científicas regionais com temas variados baseados nas questões actuais no sector farmacêutico. Isso oferecerá uma plataforma aos fabricantes, cientistas, pesquisadores, meio académico e reguladores de troca de documentos científicos dos quais novas políticas e acções evolverão. Também procura encorajar actividades de pesquisa para desenvolvimento de medicamentos e eventualmente o fabrico de produtos médicos tradicionais de qualidade e segurança comprovadas ao abrigo das condições de boas práticas de fabricação (BPF). As actividades para realizar este objectivo são:

#### **Actividades**

- a. Organizar reuniões anuais/bienais de intercâmbio científico e tecnológico para os actores do sector farmacêutico e outros intervenientes na região da CEDEAO
- b. Estabelecer subsídios de pesquisa da CEDEAO para desenvolvimento colaborativo de produtos e excipientes medicinais tradicionais
- c. Reforçar a capacidade de desenvolvimento de medicamentos (farmacêutico, toxicológico, ensaio clínico, etc.) apoiado por um esquema de incentivo no seio da indústria
- d. Fabricar produtos medicinais tradicionais padronizados ao abrigo das BPF
- e. Estabelecer relações laborais com o Conselho Consultivo de Medicamentos de WAPCP sobre a pesquisa e prática farmacêutica na região

### **7.0 RISCOS, SUPOSIÇÕES E PLANOS DE MITIGAÇÃO**

	<b>RISCOS/SUPOSIÇÕES</b>	<b>PLANOS DE MITIGAÇÃO</b>
1	Resistência das ARM à harmonização dos sistemas de regulação de medicamentos	Uma rede de harmonização de medicamentos da CEDEAO deve ser desenvolvida dentro da HRMA para impulsionar o processo e em tudo isto os preços económicos e de desenvolvimento que a região está a pagar devem ser trazidos à tona em termos reais. Elaborar e implementar uma estratégia de comunicação (EC) para todos os intervenientes.
2	Não cooperação dos agentes de aquisição e variação nas leis/regulamentos de aquisição dos países membros	Os campeões da OOAS devem identificar todas as estruturas da CEDEAO assim como dos países a serem usados para advocacia e implementação da EC.
3	Indisponibilidade de financiamento do desenvolvimento para apoiar os planos	DFI e DP relevantes devem ser identificados e engajados para ajudar com o financiamento do plano. Implementar a EC.
4	Indisponibilidade de capital humano para apoiar os planos	Um plano dos RH deve ser elaborado como parte deste plano cuja implementação deve-se efectuar 5 anos antes de todas as estratégias deste plano.

5	Não cooperação dos intervenientes na actualização dos planos em todas as suas formas	Usar as estruturas da CEDEAO e campeões nos países para advogar pela cooperação dos intervenientes e implementar a EC.
6	Há disponibilidade e vontade política para apoiar a implementação dos planos?	Os custos da inacção em termos financeiros e de desenvolvimento devem ser sempre incluídos nos relatórios da OOAS para a Assembleia dos Ministros da Saúde. Implementar a EC.
7	Recursos humanos para o sector farmacêutico requerem cientistas para além de farmacêuticos	Reconhecer outras disciplinas nos planos de desenvolvimento dos recursos humanos.

## 8.0 QUADRO DE IMPLEMENTAÇÃO DAS ACTIVIDADES

OBJECTIVO 6.1	Melhorar e reforçar a governação dos sistemas farmacêuticos para garantir transparência, responsabilidade assim como patrocínio de medicamentos produzidos na região da CEDEAO até o ano 2020						
ACTIVIDADES	PRAZO	RESPONSÁVEL	RESULTADOS ESPERADOS	INDICADORES	PARCEIROS	RISCO	SUPOSIÇÕES
Realizar um inquérito sobre as estruturas de governação existentes e políticas relevantes ao sector farmacêutico em cada Estado membro da CEDEAO	Junho - Set. 2014	OOAS, Peritos da OOAS, Estados Membros e Parceiros	Inquérito das estruturas de governação e políticas existentes realizado e lacunas identificadas	Relatório do inquérito sobre as estruturas de governação existentes e políticas relevantes ao sector farmacêutico em cada Estado membro da CEDEAO está disponível	OMS PNUD, UNAIDS, ONUSIDA MSH/SIAPS, UA/NEPAD WAPMA	<p>Não cooperação dos países membros e outros intervenientes</p> <p>Fraca governação e não aderência às políticas existentes</p> <p>Indisponibilidade dos recursos (humanos e financeiros) para a realização do inquérito</p> <p>Fraca concepção do inquérito</p> <p>Ferramentas de inquérito inadequadas</p>	<p>Apoio da OOAS e Estados membros na realização do inquérito</p> <p>Disponibilidade de recursos</p> <p>Disponibilidade de ferramentas de inquérito adequadas</p>
Rever as estruturas de governação existentes e as suas funções nos Estados	Junho - Ago. 2014	OOAS, Peritos da OOAS, Estados	Revisão das estruturas de governação existentes e as	Relatório e recomendações do exercício de revisão	OMS, PNUD, UNAIDS, ONUSIDA	Não cooperação dos países membros e outros intervenientes	<p>Consenso sobre as recomendações</p> <p>Vontade de</p>

membros da CEDEAO e formular recomendações incluindo os modelos adequados		Membros e Parceiros	suas funções nos Estados membros da CEDEAO realizada e recomendações formuladas	disponíveis	MSH/SIAPS, UA/NEPAD WAPMA	Baixa qualidade das recomendações	mudar
Prestar apoio técnico e logístico para reforçar as estruturas de governação nos Estados membros da CEDEAO	Junho 2014	OOAS, Peritos da OOAS, Estados Membros e Parceiros	Apoio técnico e logístico para reforçar as estruturas de governação nos Estados membros da CEDEAO é fornecido	Número de países que receberam apoio técnico e logístico	OMS, PNUD, UNAIDS, ONUSIDA MSH/SIAPS, UA/NEPAD WAPMA	Indisponibilidade dos recursos (humanos e financeiros)	Disponibilidade de recursos para prestar apoio técnico e logístico para reforçar as estruturas de governação (para a OOAS e os Estados membros)
i. Elaborar uma política regional de medicamentos e conseguir apoio dos Chefes de Estado ii. Harmonizar todas as políticas nacionais de medicamentos	A partir de Julho de 2014	OOAS, Peritos da OOAS, Estados Membros e Parceiros	Política Regional de Medicamentos harmonizada para a CEDEAO rumo a resultados melhorados dos serviços da saúde é desenvolvida	Disponibilidade de uma Política Regional de Medicamentos harmonizada para os Estados membros da CEDEAO	OMS, PNUD, UNAIDS, ONUSIDA MSH/SIAPS, UA/NEPAD WAPMA	Indisponibilidade de recursos  Fracá cooperação dos Estados membros	Disponibilidade de recursos  Vontade política
Implementar o Plano Farmacêutico Regional	A partir de Julho de 2014	OOAS, Peritos da OOAS, Estados Membros e	Um Plano Farmacêutico da CEDEAO é elaborado e a implementação	Número de Estados membros da CEDEAO implementando	OMS, PNUD UNAIDS ONUSIDA MSH	Indisponibilidade de recursos  Fracá cooperação dos Estados	Disponibilidade de recursos (humano e financeiro) na OOAS e nos

		Parceiros	iniciada	o Plano Farmacêutico Regional	SIAPS UA NEPAD WAPMA	membros e outros intervenientes vitais.	Estados membros
Desenvolver, adoptar e promover uma estratégia regional da CEDEAO para aquisição de produtos farmacêuticos	Jan. - Março 2015	OOAS	Estratégia regional de aquisição de produtos farmacêuticos desenvolvido e adoptado pelos Estados membros da CEDEAO	Número de Estados membros da CEDEAO que adoptaram e implementaram a estratégia regional de aquisição de produtos farmacêuticos	OMS, PNUD UNAIDS ONUSIDA MSH/SIAPS, UA/NEPAD WAPMA	Resistência dos Estados membros  Não patrocínio de produtos farmacêuticos produzidos localmente	Disponibilidade de recursos humanos e financeiros adequados na OOAS
Iniciar a aquisição conjunta de medicamentos, vacinas e IFA	T3 2015	OOAS e parceiros	Implementação da aquisição conjunta de medicamentos, vacinas e IFA iniciada nos Estados membros da CEDEAO	Redução drástica nos preços de medicamentos, vacinas e IFA como resultado da aquisição conjunta	OMS, PNUD, UNAIDS, ONUSIDA MSH/SIAPS, UA/NEPAD WAPMA	Resistência dos Estados membros  Não patrocínio de produtos farmacêuticos produzidos localmente  Questões de mudança na administração  Resistência dos Fabricantes (preço, qualidade e especificações dos IFA)	Vontade política para patrocínio de produtos farmacêuticos produzidos localmente  Associação de fabricantes (com capacidades semelhantes)  Disponibilidade de recursos

						<p>Especificações diferentes dos IFA para FPP</p> <p>Diferenças nos ciclos nacionais de aquisição</p> <p>Indisponibilidade de recursos financeiros</p>	
Adoptar o sistema de codificação da OMS para todos os medicamentos e IFA na CEDEAO	T2 2015	OOAS e parceiros	Adopção do sistema de codificação da OMS para todos os medicamentos e IFA nos Estados membros da CEDEAO	<p>Disponibilidade sistemática de dados do Mercado sobre medicamentos e IFA</p> <p>Número de Estados membros da CEDEAO que adoptou o sistema de codificação da OMS para todos os medicamentos e IFA</p>	OMS, PNUD, UNAIDS, ONUSIDA MSH/SIAPS, UA/NEPAD WAPMA	Não cooperação dos Estados membros e intervenientes	Apoio dos Estados membros e intervenientes
Estabelecer estoque de segurança de medicamentos e vacinas para as	Actividade em curso	OOAS e parceiros	Estoque de segurança de medicamentos e vacinas para as	Disponibilidade de estoque de segurança para a gestão eficaz das	OMS, PNUD, UNAIDS, ONUSIDA	Falta de recursos financeiros Questões de	Disponibilidade de recursos

doenças endémicas prioritárias e para surtos sazonais de epidemias na região			doenças endémicas prioritárias e para surtos sazonais de epidemias na região da CEDEAO estabelecido	intervenções da saúde pública das doenças prioritárias e surtos na CEDEAO	MSH/SIAPS, UA/NEPAD WAPMA	mudança na administração	
Elaborar e implementar uma estratégia de comunicação para as principais mudanças propostas neste plano	T2 2015 Esta actividade precisa iniciar cedo para engajar eficazment e e conseguir o compromisso dos Estados membros	OOAS, Estados Membros e Parceiros	Estratégia de Comunicação (EC) para as principais mudanças propostas no Plano Farmacêutico da CEDEAO desenvolvida e implementada	Número de Estados membros da CEDEAO que iniciou a implementação das iniciativas da OOAS sobre aquisição, codificação, governação, etc.	OMS, PNUD, UNAIDS, ONUSIDA MSH/SIAPS, UA/NEPAD WAPMA	Falta de recursos financeiros  Questões de mudança na administração	Disponibilidade de recursos

<b>OBJECTIVO 6.2</b>	<b>Promover e apoiar a produção regional de produtos farmacêutico eficaz e competitivo para garantir o fornecimento de medicamentos essenciais produzidos na região de 30 a 60% até o ano 2020</b>						
ACTIVIDADES	PRAZO	RESPONSÁVEL	RESULTADO ESPERADO	INDICADORES	PARCEIROS	RISCO	SUPOSIÇÕES
Advogar para tarifa	Até 2015	OOAS/	Tarifa zero sob	Redução no	MINISTÉRI	Atraso na	Vontade política

zero sob matéria-prima de produtos farmacêuticos na TEC da CEDEAO		CEDEAO	matéria-prima de produtos farmacêuticos na TEC da CEDEAO aprovada pela CEDEAO	custo de produtos farmacêuticos produzidos localmente nos Estados membros da CEDEAO levando a um acesso melhorado	O DAS FINANÇAS, COMÉRCIO, UNIÃO DAS ALFÂNDEGAS, PARLAMENTO DA CEDEAO	realização da advocacia  Fracamente implementação pelos Estados membros	Implementação nos Estados membros
Isonção dos produtos farmacêuticos acabados e contribuições do IVA	Até 2015	OOAS Estados membros	Isonção do IVA nos Estados membros	Redução no custo de produtos farmacêuticos produzidos localmente nos Estados membros da CEDEAO levando a um acesso melhorado	MINISTÉRIO DAS FINANÇAS, COMÉRCIO, UNIÃO DAS ALFÂNDEGAS, PARLAMENTO DA CEDEAO	Fracamente implementação pelas agências das receitas públicas	Cooperação das agências das receitas públicas
Identificar fabricantes de IFA e apoiá-los a reforçar as capacidades para fornecer ao sector de fabrico de produtos farmacêuticos	Até 2018	OOAS WAPMA	Fabricantes de IFA nos Estados membros da CEDEAO são identificados e apoiados a reforçar as capacidades para fornecer ao sector de fabrico de produtos	IFA produzidos em escala comercial na região da CEDEAO especialmente para antibióticos, anti-palúdicos e antiretrovirais	AfDB, UNIDO IFC	Fracamente resposta dos fabricantes	Viabilidade comercial

			farmacêuticos				
Identificar fabricantes de EXCIPIENTES e apoiá-los a reforçar as capacidades para fornecer ao sector de fabrico de produtos farmacêuticos	Até 2016	OOAS WAPMA	Fabricantes de EXCIPIENTES nos Estados membros da CEDEAO são identificados e apoiados a reforçar as capacidades para fornecer ao sector de fabrico de produtos farmacêuticos	EXCIPIENTES tais como amido de grau farmacêutico, caulino, manteiga de karité, etc. são produzidos a escala comercial na região	AfDB, UNIDO IFC	Escassez de fabricantes de excipientes	Capacidade de desenvolver produtos de grau farmacêutico
Realizar ateliês de sensibilização sobre fiabilidade de crédito e a capacidade da indústria aceder a fundos	Até 2015	UNIDO OOAS WAPMA	Indústria farmacêutica sensibilizada sobre a fiabilidade de crédito e capaz de aceder fundos para produção local melhorada de produtos farmacêuticos	Capacidade de utilização melhorada pela indústria farmacêutica levando à disponibilidade de produtos farmacêuticos	BIDC AfDB, IFC UNIDO	Falta de recursos financeiros	Disponibilidade de fundos
Advogar pelo estabelecimento de fundo especial para apoiar a indústria	Até 2015	CEDEAO OOAS BIDC AfDB,	Financiamento a longo prazo de baixo custo disponível para desenvolver a indústria	Capacidade de utilização melhorada pela indústria farmacêutica levando à disponibilidade de produtos farmacêuticos	BIDC AfDB, IFC UNIDO	Falta de interesse dos bancos de desenvolvimento em fornecer o referido apoio	Boa vontade em prestar apoio à indústria  Disponibilidade de fundos

Participação no reforço da capacidade em tecnologia farmacêutica e BPF pela indústria farmacêutica	Até 2015	WAPMA OOAS	A indústria farmacêutica participa no reforço da capacidade em tecnologia farmacêutica e BPF	Estabelecimento de programas de certificado e diploma em tecnologia farmacêutica e BPF	AfDB, WAPCP CEPAT UNIDO GIZ AIT	Fraca resposta da indústria	Disponibilidade de perícia e instalações
Promover activamente os medicamentos produzidos na região através da sensibilização e exposição	Até 2016	WAPMA OOAS	Exposição farmacêutica da CEDEAO organizada regularmente	Aumento do nível de patrocínio e vendas de produtos farmacêuticos produzidos localmente	AfDB CEDEAO UNIDO MINISTÉRI O DO COMÉRCIO E INDÚSTRIA	Sustentabilidade de medicamentos de qualidade para satisfazer as expectativas	Melhor aceitação de medicamentos produzidos localmente

<b>OBJECTIVO 6.3</b>	<b>Apoiar a produção farmacêutica de modo a alcançar a certificação internacional para 10 fabricantes farmacêuticos até 2020</b>						
ACTIVIDADES	PRAZO	RESPONSÁVEL	RESULTADO ESPERADO	INDICADORES	PARCEIROS	RISCO	SUPOSIÇÕES
Circular um documento de expressão de interesse para as empresas farmacêuticas interessadas indicarem a sua vontade em participar no Esquema de Pré-qualificação e	2014	OOAS WAPMA	Documento de expressão de interesse para as indústrias interessadas indicar a sua vontade em participar para conseguir certificação internacional circulado	Número de empresas que manifestou interesse (pelo menos 20 empresas manifestaram interesse e pelo menos 10 empresas consegue a certificação até	AfDB, OMS UNIDO OOAS WAPMA	Fraca resposta pelas empresas na manifestação de interesse	Aumento da resposta pelas empresas na manifestação de interesse

Certificação da CEDEAO				2020			
Realizar auditoria das empresas que manifestaram interesse em conseguir certificação internacional e identificar lacunas	2015	OOAS	Auditoria das empresas que manifestaram interesse é realizada e as lacunas identificadas	Número de empresas interessadas auditadas e cientes das suas lacunas	AfDB, OMS UNIDO	Lacunas muito vastas ou muitas empresas com lacunas vastas	Cooperação das empresas para o sucesso da auditoria
Fornecer assistência técnica e reforço da capacidade a empresas que manifestaram interesse	2014	OOAS WAPMA	Assistência técnica e reforço da capacidade para as empresas que manifestaram interesse são fornecidos	Número de empresas que conseguiram a certificação internacional	AfDB, OMS UNAID	Falta de fundos	Disponibilidade de fundos
Elaborar um roteiro de BPF para os fabricantes na região	2016	OOAS WAPMA	Um roteiro de BPF para os fabricantes de produtos farmacêuticos na região da CEDEAO é elaborado e é fornecida orientação para sua implementação	Disponibilidade e implementação do roteiro elaborado pelos fabricantes de produtos farmacêuticos da região da CEDEAO para uma melhoria da qualidade dos produtos farmacêuticos produzidos localmente	AfDB, OMS, WAPMA, UNIDO, ERPP/ PMPA CONSÓRCIO	Conflito e confusão com outros roteiros, exemplo: nacionais, PMPA  Resistência à implementação e aplicação	Apoio ao roteiro pelos fabricantes
Estabelecer um esquema de	2015	MINISTÉRIO DA	Um esquema de incentivo para	Aumento do número de	AfDB, OMS	Falta de fundos	Disponibilidade de fundos

incentivo para progresso em conformidade com as BPF		SAÚDE/ OOAS	progresso em conformidade com as BPF é estabelecido	empresas em cumprimento das BPF	GIZ Consórcio ERPP		Vontade política
Contribuir para o financiamento da actualização do CBBR	2014	OOAS/ WAPMA	CBBR funcional	Disponibilidade de capacidade de realizar estudos de bioequivalência e biodisponibilidade de acessíveis na região da CEDEAO	AfDB, OMS GIZ Consórcio ERPP	Fraca resposta  Falta de fundos	Patrocínio e sustentabilidade

<b>OBJECTIVO 6.4</b>							
<b>Reforçar a capacidade de regulação das Autoridades Nacionais de Regulação de Medicamentos (ANRM) e infra-estruturas de qualidade na região da CEDEAO para alcançar padrões internacionais até o ano 2018</b>							
<b>ACTIVIDADES</b>	<b>PRAZO</b>	<b>RESPONSÁVEL</b>	<b>RESULTADOS ESPERADOS</b>	<b>INDICADORES</b>	<b>PARCEIROS</b>	<b>RISCOS</b>	<b>SUPOSIÇÕES</b>
Realizar avaliação das capacidades das autoridades de regulação de medicamentos (exemplo: funções, estruturas, normas, etc.) por avaliadores externos	2015	OOAS, NEPAD, OMS, ANRM	Avaliação das necessidades é realizada	Relatório da avaliação é submetido	AfDB, OMS, UA/NEPAD Banco Mundial e Parceiros de Desenvolvimento	Falta de ferramentas de inquérito adequadas  Fraca realização do inquérito  Falta de fundos	A avaliação revelará a situação actual nos Estados membros  Seleção de ferramentas de avaliação adequadas As ANRM cooperarão
Formular o Quadro Regional de	Julho 2015	OOAS, MS nos Estados	Quadro Regional formulado	Documento do quadro	AfDB, OMS,	Falta de cooperação e	Os Estados membros

Regulação de Medicamentos NOTA: A Política de Medicamentos deve incluir a Regulação de Medicamentos)		Membros, ANRM, HRMA		distribuído aos intervenientes	UA/NEPAD Banco Mundial e Parceiros de Desenvolvimento	apoio dos Estados membros	cooperarão, adoptarão e operacionalizarão o quadro e as leis revistas
Rever as leis nacionais de medicamentos	De 2014 a 2018	OOAS, ANRM	As leis de medicamentos são revistas em todos os Estados membros	As leis revistas são adoptadas pelos Estados membros	AfDB, OMS, Parceiros de Desenvolvimento, HRMA, MDA relevantes	Falta de cooperação e apoio dos Estados membros	Os Estados membros cooperarão, adoptarão e operacionalizarão a política e as leis revistas
Desenvolver/melhorar a infra-estrutura e QMS de i) ANRM ii) Laboratórios de CQ iii) CBBR	De 2014 - 2018  2014-2016  2014-2015	OOAS, MS nos Estados membros	Laboratórios de CQ actualizados  ANRM reforçadas  QMS estabelecido  CBBR estabelecido	Demonstrar que cinco (5) laboratórios de QC estão em conformidade com as normas internacionalmente aceites  Funções reguladoras em conformidade com as melhores práticas internacionais incluindo QMS CBBR funcional	AfDB, OMS GIZ USP/CePAT e outros Parceiros	Falta de fundos  Fraco patrocínio e viabilidade das instalações  Fracá aplicação reguladora das normas necessárias	Disponibilidade de fundos para a melhoria das infra-estruturas e manutenção para alcançar o objectivo pretendido  Patrocínio dos serviços será garantido  Viabilidade comercial dos centros  Disponibilidade de recursos financeiros e técnicos

							adequados  Os fabricantes possuem recursos para utilizar os serviços  Os reguladores vão aplicar os requisitos de BE
Desenvolver i) As capacidades dos recursos humanos da ANRM ii) O quadro para o desenvolvimento sustentável e retenção dos recursos humanos	De 2014-2020	OOAS, ANRM, OMS,	Pessoal das ANRM formado nas boas práticas de regulação	Cinquenta (50) membros do pessoal das ANRM são formados e certificados por ano	AfDB, OMS, UA/NEPAD USP/CEPAT Banco Mundial e Parceiros de Desenvolvimento	Dependência em outros órgãos para formação e certificação  Elevada rotatividade de pessoal qualificado	A formação resultará na melhoria das funções de regulação  Retenção do pessoal formado
Elaborar critérios de certificação dos Profissionais de Regulação de Medicamentos	De 2015-2020	OOAS, ANRM	Critérios de certificação elaborados  Critérios para reconhecer instituições de capacitação são elaborados	Entidade de acreditação funcional	AfDB, OMS, UA/NEPAD Banco Mundial e Parceiros de Desenvolvimento	Fracos processos de acreditação	Apoio para a elaboração dos critérios para a certificação pela NEPAD, CEDEAO, etc.  Disponibilidade de pessoal qualificado e certificado
Harmonizar os	2015	OOAS,	Requisitos para	Requisitos	AfDB,	Resistência dos	Apoio

requisitos do registo de medicamentos e licença das instalações de fabricação na região		ANRM	registo de medicamentos e licença das instalações de fabricação são harmonizados	harmonizados funcionais	OMS, UA/NEPAD Banco Mundial e Parceiros de Desenvolvimento	Estados membros e outros intervenientes  Falta de vontade política	generalizado aos processos de harmonização  Vontade política para conduzir os processos
Implementar os Esquemas de Certificação e Pré-qualificação da OOAS	2016	OOAS Conselho Administrativo de Regulação de Medicamentos da CEDEAO	Esquemas de Certificação e Pré-qualificação da OOAS implementados	Cinco instalações de fabricação certificados Pelo menos cinco (5) produtos em cada uma destas categorias terapêuticas: Anti-palúdico, Antibiótico, ARV e Anti-diarreico pediátrico, Anti-tuberculose pré-qualificado	AfDB, OMS, UA/NEPAD Banco Mundial e Parceiros de Desenvolvimento	Falta de recursos (humano e financeiro) para a implementação  Fracá cooperação	Disponibilidade de recursos  Os fabricantes terão boa vontade em obter a certificação
Elaborar e harmonizar a estratégia regional de farmaco-vigilância	Junho - Dez. 2014	OOAS, ANRM	Uma estratégia regional harmonizada de farmaco-vigilância é elaborada	Disponibilidade e do documento da estratégia harmonizada de farmaco-vigilância	AfDB, OMS, HRMA, UA/NEPAD WAPMA e Parceiros de Desenvolvimento	Probabilidade de resposta fraca dos intervenientes	Vontade política para conduzir o processo
Elaboração do	Em curso	OOAS,	Um programa	Disponibilidade	AfDB, OMS,	Resistência dos	Vontade política

programa regional de HRM		ANRM	regional de HRM é elaborado	e do documento regional de HRM elaborado	HRMA, NEPAD UNIDO MSH	países Atraso da OOAS	para conduzir o processo
Conceber e criar um sítio web para a HRM ligado ao actual sítio web da OOAS e formar as ANRM sobre a sua aplicação	De Março de 2014 a Março de 2016	OOAS	Um portal web para um mecanismo melhorado de partilha de informações de medicamentos, vacinas e outros dados farmacêuticos concebido e criado	Disponibilidade e do portal web lançado para um mecanismo melhorado de partilha de informações de medicamentos, vacinas e outros dados farmacêuticos e realização de formação das ANRM sobre a sua aplicação	AfDB, MSH OMS UA/NEPAD, WAPMA	Falta de recursos (humano e financeiro) para dirigir os processos	É visado apoio pelos parceiros
Prestar apoio técnico e logístico a cinco laboratórios identificados a obter Certificação Internacional e serem designados de Centros de Excelência Regionais na região da CEDEAO	Em curso	OOAS	Apoio técnico e logístico a cinco laboratórios identificados a obter Certificação Internacional e serem designados de Centros de Excelência Regionais na região da CEDEAO é prestado	Obtenção do estatuto de Centro de Excelência por pelo menos cinco Laboratórios Regionais de Controlo da Qualidade	AfDB, MSH, OMS UA/NEPAD, WAPMA e Parceiros	Falta de recursos (técnico e financeiro)  Falta de interesse dos laboratórios considerando o aumento da carga de trabalho esperado	Disponibilização de recursos pela OOAS e parceiros (técnicos e financeiros)

<b>OBJECTIVO 6.5</b>	<b>Reduzir em 75% a incidência de produtos médicos de baixa qualidade, falsificados, falsamente rotulados e contrafacção (SSFFC) na região da CEDEAO</b>						
<b>ACTIVIDADES</b>	<b>PRAZO</b>	<b>RESPONSÁVEL</b>	<b>RESULTADO ESPERADO</b>	<b>INDICADORES</b>	<b>PARCEIROS</b>	<b>RISCOS</b>	<b>SUPOSIÇÕES</b>
Criar, apoiar e reforçar a capacidade dos comités nacionais de pilotagem do EMACCOM nos 15 países	2014	OOAS EMACCOM ANRM	Comités nacionais de pilotagem do nos 15 países são criados e os membros dos comités são capacitados	Número de comités nacionais de pilotagem do EMACCOM	AfDB, OMS, INTERPOL, UNODC, Sociedade Civil e outros parceiros	Fraca resposta dos Estados membros  Falta de recursos para dirigir os processos	Compromisso dos Estados membros  Disponibilidade de recursos
Desenvolver, validar, adaptar e adoptar ferramentas comuns para a avaliação do fenómeno da contrafacção de medicamentos nos Estados membros da CEDEAO	A partir de Março de 2014	OOAS EMACCOM ANRM	Ferramentas desenvolvidas e testadas	Disponibilidade de ferramentas desenvolvidas para a avaliação da contrafacção de medicamentos nos Estados membros da CEDEAO	AfDB, OMS, INTERPOL, UNODC, Sociedade Civil e outros parceiros	Ferramentas de inquérito inadequadas	Disponibilidade de ferramentas comuns de inquérito desenvolvidos, validados e adoptados
Realizar uma análise situacional dos produtos médicos SSFFC e do comércio ilícito de medicamentos na região	Junho - Set. 2015	OOAS EMACCOM ANRM	Análise situacional dos produtos médicos SSFFC e do comércio ilícito de medicamentos na região é realizada	Número de países avaliados em relação à contrafacção de medicamentos na CEDEAO	AfDB, OMS, INTERPOL, UNODC, Sociedade Civil e outros parceiros	Falta de vontade política  Falta de fundos para realizar inquéritos em todos os Estados membros	Vontade política dos Estados membros para combater SSFFC  Disponibilidade de fundos
Intensificar	Em curso	ANRM e	Realização	Relatórios das	AfDB, OMS,	Falta de fundos	Disponibilidade

actividades de Vigilância Pós Comercialização		outras agências	regular de actividades pós comercialização	actividades de Vigilância Pós Comercialização	INTERPOL, UNODC, Sociedade Civil e outros parceiros	Falta de compromisso das ANRM e outros intervenientes	de fundos Compromisso das ANRM, fabricantes e distribuidores de produtos farmacêuticos
Fornecer recursos aos intervenientes para monitorização eficaz/actividades de vigilância pós comercialização	2015	OOAS, ANRM, WAPMA, Parceiros de Desenvolvimento	Recursos adequados fornecidos aos intervenientes para actividades de vigilância pós comercialização	Número de actividades de Vigilância Pós Comercialização realizadas	AfDB, OMS, INTERPOL, UNODC, Sociedade Civil e outros parceiros	Falta de recursos (humanos e financeiros) para a realização eficaz das actividades	Disponibilidade de recursos Compromisso das ANRM e outros intervenientes em combater eficazmente SSFFC numa base sustentável

<b>OBJECTIVO 6.6 Estabelecer um órgão regional para harmonização da regulação de medicamentos de acordo com o programa de harmonização de medicamentos da União Africana até 2020</b>							
<b>ACTIVIDADES</b>	<b>PRAZO</b>	<b>RESPONSÁVEL</b>	<b>RESULTADO ESPERADO</b>	<b>INDICADORES</b>	<b>PARCEIROS</b>	<b>RISCOS</b>	<b>SUPOSIÇÕES</b>
Implementar as propostas de projecto de Harmonização de Medicamentos da CEDEAO submetidas à UA e ao consórcio	A partir de Abril de 2014	OOAS, Estados membros	HRM da CEDEAO funcional	Número de documentos comuns adoptados e usados nos países membros	AfDB, UA/NEPAD, Consórcio, OMS, UNIDO, MSH e outros parceiros	Falta de fundos Resistência dos Estados membros	Desembolso de fundos pelo Consórcio Vontade política para com o processo de harmonização
Rever e adaptar o programa de	A partir de Junho de	OOAS, Estados	Harmonização da Regulação de	Número de empresas	AfDB, UA/NEPAD,	Desconfiança entre as ANRM	Vontade política para com o

Harmonização da Regulação de Medicamentos da União Africana adequadamente	2014	membros e Parceiros	Medicamentos da União Africana revista e adoptada pela CEDEAO	efectuando registo transfronteiriço  Redução no custo de registos em vários países para as empresas	Consórcio, OMS, UNIDO, MSH e outros parceiros	(o registo de medicamentos é uma importante fonte de receita para as ANRM)	processo de harmonização
Realizar ateliês de sensibilização dos decisores e intervenientes chaves sobre o programa de harmonização adaptado	A partir de Janeiro 2014	OOAS, Estados membros e Parceiros	Ateliês de sensibilização de intervenientes chaves sobre o plano regional de harmonização são realizados	Número de países que adoptaram e implementaram o plano harmonizado	AfDB, UA/NEPAD, Consórcio, OMS, UNIDO, MSH e outros parceiros	Resistência e falta de apoio para o processo de harmonização  Falta de recursos	Apoio generalizado ao processo de harmonização com base na vontade política  Disponibilidade de recursos para realizar as actividades planeadas
Criar um Conselho Administrativo para a Harmonização da Regulação de Medicamentos na região da CEDEAO	A partir de Junho de 2014	OOAS, ANRM	Conselho Administrativo para a Harmonização da Regulação de Medicamentos criado e lançado	Órgão administrativo regional para harmonização é estabelecido	AfDB, UA/NEPAD, Consórcio, OMS, UNIDO, MSH e outros parceiros	Falta de apoio dos intervenientes nos países	Vontade política

<b>OBJECTIVO 6.7</b>	<b>Facilitar a incorporação das políticas da CEDEAO sobre as flexibilidades TRIPS nas leis nacionais de um mínimo de dez Estados membros da região até o ano 2020</b>						
<b>ATIVIDADES</b>	<b>PRAZO</b>	<b>RESPONSÁVEL</b>	<b>RESULTADO ESPERADO</b>	<b>INDICADORES</b>	<b>PARCEIROS</b>	<b>RISCOS</b>	<b>SUPOSIÇÕES</b>
Implementar as estratégias de advocacia das flexibilidades TRIPS (ver o Documento da Estratégia de Advocacia TRIPS da OOAS 2013)	A partir de Abril de 2014	Equipa de Advocacia da OOAS Peritos IP	Incorporação das flexibilidades TRIPS nas Leis Nacionais dos países membros da CEDEAO	Número de países da CEDEAO que incorporou as flexibilidades TRIPS nas leis nacionais	AfDB, OMS, OMC, WAPMA, Grupos da Sociedade Civil, Comunicação Social, etc.	Atraso devido aos procedimentos legislativos  Falta de recursos (humano e financeiro) para dirigir os processos	Acções imediatas pelos países para legislação e implementação das flexibilidades TRIPS  Disponibilidade de recursos da OMS e parceiros
Monitorizar e avaliar a implementação das estratégias de advocacia das flexibilidades TRIPS da OOAS anualmente	Uma vez por ano	Equipa de Advocacia da OOAS Peritos IP	Monitorização e avaliação anual da implementação das flexibilidades TRIPS pelos Estados membros da CEDEAO são realizadas	Disponibilidade de relatórios de monitorização e avaliação que foram realizadas	AfDB, OMS, OMC, WAPMA, Grupos da Sociedade Civil, Comunicação Social, etc.	Indisponibilidade de recursos	Disponibilidade de recursos
Criar consciencialização nos Estados membros de OAPI sobre as flexibilidades TRIPS na região	A partir de Abril de 2014	Equipa de Advocacia da OOAS e Peritos IP	A consciencialização nos Estados membros de OAPI sobre as flexibilidades TRIPS na região da CEDEAO é criada	Flexibilidade TRIPS incorporadas em pelo menos dez países na região da CEDEAO até 2016	OMS, OMC, WAPMA, Grupos da Sociedade Civil, Comunicação Social, etc.	Resistência e falta de apoio dos Estados membros de OAPI  Indisponibilidade de recursos	Compromisso de retirar benefícios da implementação das disposições das flexibilidades TRIPS  Disponibilidade de recursos

<b>OBJECTIVO 6.8</b>	Formular e implementar políticas que promoverão inovação, pesquisa e desenvolvimento de produtos farmacêuticos e produtos de medicina tradicional assim como estabelecer um financiamento competitivo na região da CEDEAO até o ano 2020						
<b>ATIVIDADES</b>	<b>PRAZO</b>	<b>RESPONSÁVEL</b>	<b>RESULTADO ESPERADO</b>	<b>INDICADORES</b>	<b>PARCEIROS</b>	<b>RISCOS</b>	<b>SUPOSIÇÕES</b>
Organizar reuniões anuais de intercâmbio científico e tecnológico entre a indústria e as instituições de pesquisa na região da CEDEAO	Todos os anos a começar em 2015	OOAS, CEDEAO, WAPMA/ WAPCP - Conselho Consultivo de Medicamentos	Memorandos de Entendimento colaborativos entre a Indústria e as Instituições de Pesquisa	Número de Memorandos de Entendimento assinados entre a Indústria e as Instituições de Pesquisa	CEDEAO, AfDB, ANDI/ FAPMA, Diáspora Africana, Instituições de Pesquisa	Falta de interesse e compromisso	Participação e interesse
Estabelecer subsídios competitivos de pesquisa da CEDEAO para desenvolvimento colaborativo de produtos farmacêuticos e medicinais incluindo medicamentos tradicionais	2016	OOAS/ CEDEAO	Subsídios competitivos de pesquisa da CEDEAO para desenvolvimento colaborativo de produtos farmacêuticos e medicinais incluindo medicamentos tradicionais são estabelecidos	Actividades de pesquisa e desenvolvimento intensificadas na medicina tradicional nos Estados membros da CEDEAO  Número de subsidiados beneficiando dos subsídios	AfDB, PATH, USAID, CUA - NEPAD, BIDC OMS, Instituições de Pesquisa	Falta de fundos e patrocínios	Disponibilidade de fundos  Vontade política
Estabelecer	2015	Comissão	Esquema de	Aumento da	AfDB,	Falta de fundos	Disponibilidade

esquemas de incentivo para o envolvimento da indústria na pesquisa e desenvolvimento, exemplo: dedução fiscal		da CEDEAO e Estados membros	incentivo para envolvimento da indústria na pesquisa e desenvolvimento é estabelecido através da revisão das leis fiscais para promover a pesquisa e o desenvolvimento	actividade de pesquisa e desenvolvimento na indústria e desenvolvimento de novas moléculas	PATH, USAID, CUA-NEPAD Indústrias Farmacêuticas e Laboratórios, Instituições de Pesquisa		de fundos  Vontade política
Reforçar a capacidade de desenvolvimento de medicamentos (farmacêutico, toxicológico, ensaio clínico, etc.) no seio da indústria	2020	OOAS/WAPMA IFPMA	Perícia em pesquisa e desenvolvimento é desenvolvida na indústria	Memorandos de Entendimento assinados com as instituições  Número de ligações estabelecidas	AfDB, NIPRD, CBBR, NMIMR, Indústrias Farmacêuticas e Laboratórios e outras Instituições de Pesquisa	Falta de fundos  Falta de interesse e compromisso	Disponibilidade de fundos  Interesse no seio da indústria
Fabricar produtos medicinais tradicionais padronizados ao abrigo das BPF	2020	WAPMA	Disponibilidade de produtos medicinais tradicionais de alta qualidade, eficazes e seguros	Número de produtos medicinais tradicionais de alta qualidade, eficazes e seguros disponíveis para	NIPRD, CSRPM e outras Instituições de Pesquisa Associações de Praticantes de Medicina	Falta de métodos <i>sui generis</i> de protecção do conhecimento dos medicamentos tradicionais	Viabilidade económica

				uso pelo público	Tradicional seleccionadas		
				Número de produtos medicinais tradicionais listados entre os produtos das empresas			

## **9.0 CONCLUSÃO**

Espera-se que o Plano Farmacêutico sirva como um documento técnico ou material de referência para o desenvolvimento salutar do sector farmacêutico na região da África Ocidental. Funcionará no seio da estrutura geral do Plano de Fabricação Farmacêutica da União Africana embora a sua cobertura seja para além da fabricação abrangendo todos os determinantes de crescimento em todo o sector farmacêutico. Os aspectos a serem abrangidos estão todos bem determinados no plano regional e devem oferecer uma plataforma para a implementação sistemática das actividades que devem conduzir aos resultados esperados no plano.

Os potenciais da região da CEDEAO são enormes. O sucesso da implementação do plano Farmacêutico da CEDEAO definirá o roteiro para a plena obtenção da saúde na região por causa da natureza vital dos medicamentos e dos produtos farmacêuticos na luta contra as doenças. Portanto, compete à OOAS e às partes interessadas fornecer os recursos e apoio necessários que levarão à realização do Plano no interesse da região e do Continente Africano.

## **10.0 RECOMENDAÇÕES**

1. Necessidade de uma Política de Farmaco-vigilância e Directrizes da Distribuição de Medicamentos
2. Necessidade de reforçar as capacidades dos recursos para além da farmácia
3. O Plano deve abranger questões sobre comercialização de produtos farmacêuticos e planos de carreira
4. Necessidade de acelerar as acções sobre harmonização em conformidade com a tendência global, especialmente nos assuntos de regulação
5. Necessidade de aumentar o patrocínio dos produtos farmacêuticos produzidos localmente pelos Estados membros para encorajar e promover o crescimento da indústria farmacêutica
6. As questões sanitárias/farmacêuticas são multissetoriais e requerem estratégias de advocacia e comunicação de modo a reforçar o Plano Farmacêutico Regional
7. A estrutura do Conselho Consultivo de Medicamentos de WAPCP deve ser reestruturada (a OOAS deve estabelecer estruturas ou fórum que estimulariam WAPCP, WAPMA, reunião do meio académico, e pesquisa académica, decisores e reguladores)
8. Plano deve dar espaço para um compromisso firme de intra-adesão ou a colaboração entre instituições
9. Deve haver um fórum especialmente para o grupo multi-profissional da CEDEAO sobre ensaios clínicos
10. Necessidade de controlar a distribuição farmacêutica caótica na África Ocidental
11. A fabricação de medicamentos na África Ocidental deve ser reforçada tecnologicamente para satisfazer as necessidades regionais e de exportação
12. O processo de transferência de tecnologia deve ser bem explorado com referência às disposições das secções relevantes das flexibilidades TRIPS

## **11.0 APÊNDICES**

1. Proposta de projecto da HRM da CEDEAO e orçamento
2. Plano de Acção Regional da CEDEAO sobre a Contrafacção e o Comércio Ilícito de Medicamentos
3. Política e Directrizes TRIPS da OOAS
4. Plano de Harmonização do Currículo de Formação da Farmácia