

AFRICAN UNION

الاتحاد الأفريقي



UNION AFRICAINE

UNIÃO AFRICANA



# PLANO DE FABRICAÇÃO FARMACÊUTICA PARA ÁFRICA

Plano de negócio



*Preparado como parte de  
CUA-ONUDI Parceria*

Este documento foi criado sem a edição formal das Nações Unidas. As designações utilizadas a apresentação do material neste documento não implicam a expressão de qualquer opinião por parte da Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial (ONUDI) sobre a situação legal de qualquer país, território, cidade ou área ou das suas autoridades, nem em relação à delimitação das suas fronteiras ou limites ou o seu sistema económico ou grau de desenvolvimento. Designações como “desenvolvidos”, “industrializado” e “em desenvolvimento” destinam-se à conveniência estatística e não expressam um julgamento sobre o estado alcançado por um determinado país ou área no processo de desenvolvimento. A menção de nomes de empresa ou produtos comerciais não constitui um apoio da ONUDI. As opiniões, dados estatísticos e estimativas contidas nos artigos assinalados são de responsabilidade do(s) autor(es) e não deve ser necessariamente consideradas como uma reflexão dos pontos de vista ou com o apoio da ONUDI. Embora tenham sido tomadas grandes precauções para manter a exactidão das informações aqui contidas, nem a ONUDI, nem os seus Estados Membros assumem qualquer responsabilidade pelas consequências que podem surgir devido ao uso do material.

Fotografias de Capa

Imagem à Esquerda  
Imagem ao Meio  
Imagem à Direita

Shutterstock, Inc  
Shutterstock, Inc  
Shutterstock, Inc

AFRICAN UNION

الاتحاد الأفريقي



UNION AFRICAINE

UNIÃO AFRICANA

# PLANO DE FABRICAÇÃO FARMACÊUTICA PARA ÁFRICA

Plano de negócio



Preparado como parte de CUA-ONUDI  
Parceria

Adis Abeba, 2012

## AGRADECIMENTO

Este Plano de Negócios foi desenvolvido por uma parceria da Comissão da União Africana (CUA) e da Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial (ONUDI) para acelerar a implementação do Plano de Fabricação de Produtos Farmacêuticos para a África (PMPA), com financiamento do governo alemão. Desta forma, a Comissão estende um agradecimento especial à ONUDI pela colaboração de recursos através da qual este Plano de Negócios foi desenvolvido.

A Comissão aprecia a todos os Estados membros que constituem a Comissão Técnica do Plano de Fabricação de Produtos Farmacêuticos para a África a partir do Norte da África (Egipto e Líbia), África Ocidental (Gana, Nigéria e Senegal), África Central (Burundi, Camarões e Gabão), África Oriental (Quênia e Etiópia) e África Austral (África do Sul e Angola) pelo seu apoio ao processo.

A Comissão deseja ainda reconhecer o esforço dos outros membros da comissão técnica tais como a Agência de Coordenação e Planeamento - NEPAD, WHO, ONUSIDA, Comunidades Económicas Regionais, Associação de Fabricantes de Genéricos da África Austral, Federação das Associações de Fabricantes Farmacêuticos Africanos, COHRED, EDCTP e ANDI, que desde a sua adesão na comissão técnica, tem vindo a apoiar a realização do seu mandato cada vez mais amplo.

A Comissão agradece a todas as organizações, incluindo membros do consórcio do Programa AMRH que estão a apoiar a agenda de desenvolvimento de África, através de programas de aplicação focadas na promoção do acesso a medicamentos de qualidade a preços acessíveis.

A Comissão reconhece os esforços dos autores do Plano de Negócios, uma equipa composta pelo Dr. Skhumbuzo Ngozwana e Sr. Alastair West da ONUDI e Dr. Ademola Olajide e Dra. Janet Byaruhanga da Divisão de Saúde, Nutrição e População do Departamento de CUA de Assuntos Sociais.

# PREFÁCIO

Durante a última década que a promoção a um acesso sustentável a medicamentos de qualidade a preços acessíveis e a integração de uma produção como parte de um pacote de melhoramento dos sistemas de saúde globais tem sido um tópico de grande preocupação para os líderes africanos.

A indústria farmacêutica viável na África deve não ter um impacto não só no sistema de saúde Africano e na sua capacidade de responder às necessidades de saúde da população, mas irá também contribuir para o desenvolvimento global socioeconómico do continente. Por este motivo, os governos africanos comprometeram-se a melhorar a realização de um dos alvos definidos do Objectivo de Desenvolvimento do 8º Milénio, para aumentar a proporção da população com acesso a medicamentos essenciais a um preço acessível numa base sustentável.

A Comissão da União Africana tem estado na primeira linha no impulsionamento da vontade política necessária e a fornecer a liderança para a ampla gama de processos necessários para a promoção de uma indústria farmacêutica local sustentável.

A Comissão fez esforços significativos no sentido de garantir a entrega de um conjunto de objectivos do maior órgão de decisão da África (A Conferência dos Chefes de Estado e de Governo), durante a sua associação à implementação de um Plano de Fabricação de Produtos Farmacêuticos para África (PMPA). Os anteriores variam desde a realização de estudos para estabelecer a capacidade de produção farmacêutica local da África, a construção de parcerias estratégicas necessárias para o desenvolvimento de um plano de acção concreto, para envolver os governos no desenvolvimento do plano de negócios para a operacionalização da PMPA.

Este Plano de Negócios é um produto dos esforços de múltiplas partes interessadas focados na prestação de um pacote de soluções para enfrentar os vários desafios confrontados pelo sector farmacêutico Africano em geral. Não é um fim em si mesmo, mas um meio através do qual os governos, quer através dos seus sistemas nacionais ou através das comunidades económicas regionais, irá contratar os parceiros relevantes para implementar as actividades específicas de acordo com as suas necessidades/prioridades específicas.

O caminho pela frente ainda é longo e desafiante, mas os objectivos desejados permanecem atraentes e não negociáveis. Consequentemente convida todos os interessados, desde os Governos dos Estados-Membros até as Comunidades Económicas Regionais; do sector privado e de lucro a Doadores e Parceiros de Desenvolvimento para envolver e colaborar estrategicamente, criando a unidade de propósito e sinergias necessárias para realizar os nobres objectivos deste Plano de Negócios.

Bience P. Gawanas  
Comissionário de Assuntos Sociais



# SUMÁRIO

<b>AGRADECIMENTO</b> .....	<b>ii</b>
<b>PREFÁCIO</b> .....	<b>iii</b>
<b>Lista de Abreviações</b> .....	<b>vii</b>
<b>Lista de Figuras</b> .....	<b>x</b>
<b>Lista de Tabelas</b> .....	<b>xi</b>
<b>RESUMO EXECUTIVO</b> .....	<b>1</b>
<b>Análise SWOT</b> .....	<b>6</b>
<b>1. Introdução e Fundo</b> .....	<b>11</b>
1.1 O CONTEXTO ESTRATÉGICO DOS DESAFIOS DE SAÚDE NA ÁFRICA.....	12
1.2 PLANO DE FABRICAÇÃO FARMACÊUTICA PARA AFRICA.....	18
1.3 PLANO DE NEGÓCIOS .....	20
1.4 RESUMO DO CAPÍTULO 1.....	22
<b>2. Visão geral da fabricação farmacêutica na África</b> .....	<b>24</b>
2.1 INTRODUÇÃO: O SISTEMA DE FABRICAÇÃO FARMACÊUTICA.....	24
2.2 O ESTADO ACTUAL DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E OUTROS INTERVENIENTES.....	28
2.3 DESAFIOS E OPORTUNIDADES PARA PRODUÇÃO LOCAL .....	47
2.4 RESUMO DE CAPÍTULO 2 .....	54
<b>3. Soluções</b> .....	<b>56</b>
3.1 O PACOTE DE SOLUÇÕES GENÉRICAS .....	57
3.2 OUTRAS ACTIVIDADES .....	77
3.3 RESUMO DO CAPÍTULO 3.....	81
<b>4. O Plano de Implementação</b> .....	<b>83</b>
4.1 ABORDAGEM PARA A IMPLEMENTAÇÃO EM FASES .....	85
4.2 ENVOLVIMENTO DOS ACTORES .....	90
4.3 ESTRUTURA PROPOSTA PARA A LIVRANÇA DO PFFA .....	92
4.4 NECESSIDADES NA ÁREA DE RECURSOS .....	93
4.5 ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO .....	99
4.6 GESTÃO DE RISCOS.....	102
4.7 RESUMO DO CAPÍTULO 4.....	103





## LISTA DE ABBREVIACOES

AA	artesanato/amodiaquina
ACT	Terapia Combinada à Base de Artesimina
BADBAD	Banco de Desenvolvimento Africano
AL	artemisina/lumefantrina
ALMA	Associação de Líderes Africanos para Malária
AMFm	Fábrica de Medicamentos Acessíveis para a malária
AMRH	Harmonização Regulatória de Medicamentos Africanos
ANDA	Aplicação de Novo Remédio Abreviado
ANDI	Rede Africana para Remédios e Inovação Diagnóstica
API	Ingrediente Farmacêutico Ativo
ARIPO	Organização de Propriedade Intelectual da África Regional
ARV	Remédio antirretroviral
BA/BE	Biodisponibilidade/Bioequivalência
UA	União Africana
CUA	Comissão da União Africana
BRIC	Brasil, Rússia, Índia e China
CCATP	Centro de Colaboração para Advocacia e Treinamento em Farmaco
vig	ilncia
CHAI	Iniciativa de Clinton para Acesso a Saúde
CL	Lica Obrigatória
CMS	Loja Medical Central
COHRED	Conselho sobre a Pesquisa de Saúde para Desenvolvimento
CSIR	Conselho para Pesquisa Científica e Industrial (RSA)
CTD	Documento Técnico Comum
DE	Exclusividade de Dados
DFI	Instituio de Finanças para o Desenvolvimento
DFID	Departamento para Desenvolvimento Internacional (RU)
DNDi	Iniciativa de Remédios para Doenças Descuidadas
DRC	República Democrática de Congo
EAC	Comunidade Africana do Leste
ECCAS	Comunidade Econmica dos Estados da África Central
ECOWAS	Comunidade Econmica dos Estados da África Ocidental
EDL	Lista de Remédios Essenciais
EGA	Associação de Medicamentos Genéricos da Europa
EIU	Unidade de Inteligência Economista
EMA	Agência de Medicamentos da Europa
EML	Lista de Medicamentos Essenciais
FDA	Administrao de Alimentos e Remédios (EUA)
FDC	Combinao de Dose Fixa
FEAPM	Federao de Fabricantes Farmacêuticos da África Oriental
FKPM	Federao de Fabricantes Farmacêuticos da Quênia
GDP	Prática de Boa Distribuio
GIZ	Deutsche Gesellschaft fuer Internationale Zusammenarbeit
GLP	Prática de Bom Laboratório
GMP	Prática de Boa Fabricao
GWP	Prática de Boa Armazenagem
GPO	Organizao Farmacêutica do Governo (Tailândia)
HAI	Ao de Saúde Internacional
HAT	Tripanossomases Africano Humano

ICH	Conferência Internacional sobre a Harmonização de Requisitos Técnicos para o Registro de Farmacêuticos para o Uso Humano
IDMA	Associação Indiana de Fabrico de Medicamentos
IFC	Corporação Internacional para Finanças
IFHA	Fundo de Investimento para a Saúde na África
IPA	Associação Farmacêutica da Índia
IPO	Oferta Pública Inicial
HR	Recurso Humano
ICT	Tecnologia de Informação e Comunicação
KEMRI	Instituto de Pesquisa Médica de Quênia
KETAM	Movimento Pan Africano para Acesso de Tratamento, Chapa de Quênia
KSP	Escola de Farmácia Kilimanjaro
LEAP	Plataforma Leishmaniose da África Oriental
LDC	Países Menos Desenvolvidos
LNCPP	Laboratório Nacional para o Controle de Produtos Farmacêuticos (Argélia)
MASC	Controle de Medicamentos e Substâncias Aliados
MDR-TB	Medicamentos Múltiplos Resistentes a Tuberculose
M & A	Fusões e Aquisições
M & E	Monitoramento e Avaliação
MCAZ	Agência para o Controle de Medicamentos de Zimbabwe
MCC	Conselho para o Controle de Medicamentos (RSA)
MeTA	União de Transparência para Medicamentos
MMV	Medicamentos para o Empreendimento da Malária
MoF	Ministério de Finanças
MoH	Ministério de Saúde
MRC	Conselho de Pesquisa Medical da África do Sul
MSF	Medicamentos sem Fronteiras
MUHAS	Universidade de Muhumbili para a Saúde e Ciências Aliadas (Tanzânia)
NAFDAC	Agência Nacional para o Controle e a Administração de Alimentos e Medicamentos (Nigéria)
NEPAD	Nova Parceria para o Desenvolvimento da África
NGO	Organização Não-Governamental
NIPER	Instituto Nacional para a Pesquisa e a Educação Farmacêutica
NMRA	Agência Regulatória de Medicamentos Nacionais
NRF	Fundação Nacional para a Pesquisa (RSA)
OECD	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
ONUDI	Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial
OMS	Organização Mundial da Saúde
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMC	Organização Mundial de Comércio
PDP	Parceria para o Desenvolvimento de Produto
PE	Ativo Privado
PEPFAR	Plano de Emergência do Presidente dos EUA para Alívio de SIDA
PFFA	Plano de Fabricação Farmacêutica para África
PIC/S	Projeto de Cooperação para a Fiscalização Farmacêutica
PMAG	Associação de Fabricantes Farmacêuticos de Gana
PMI	Iniciativa do Presidente sobre a Malária (EUA)
PMPA	Plano de Fabricação Farmacêutica para África
PPP	Parceria Público Privado
QC	Controle de Qualidade
QMS	Sistema Administrativo de Qualidade
R & D	Pesquisa e Desenvolvimento

REC	Comunidade Econômica Regional
RoK	República da Coreia
RSA	República da África do Sul
RU	Reino Unido
SADC	Comunidade de Desenvolvimento da África Austral
SAGMA	Associação de Medicamentos Genéricos da África Austral
SARPAM	Programa Regional da África Austral sobre Acesso aos Medicamentos e
	Diagnósticos
SLF	Fundação Saint Luke (Tanzânia)
SMZ	Sulfametoxazol
SPC	Certificado de Proteção Suplementaria
SRA	Agência para Regulamento Severo de Medicamentos Nacionais
SSA	África subsaariana
TA	Assistência Técnica
ToR	Termos de Referência
TPI	Indústrias Farmacêuticas de Tanzânia
TPM	Manutenção Produtiva Total
TPS	Sistema de Produção de Toyota
TRIPS	Aspectos Relacionados ao Comércio nos Direitos de Propriedade Intelectual
UNCTAD	Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento
UNDP	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
UNICEF	Fundo das Nações Unidas para a Infância
US	Estados Unidos da América
USP	Convenção Farmacopeia dos EUA
UNAIDS	O programa conjunto das nações unidas sobre HIV/SIDA
VC	Capital de Risco
WAHO	Organização da África Ocidental para Saúde
WAPMA	Associação de Fabricantes Farmacêuticos da África Ocidental
XDR-TB	Tuberculose extensivamente resistente ao remédio
ZEE	Zona Especial Económica

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Representação esquemática da sobreposição das CERs e blocos de comércio em nosso continente.....	11
Figura 2: Condutores de crescimento na Farma Africana .....	14
Figura 3: Tabela do documento oficial da AEI por R. Bate .....	17
Figura 4: Representação esquemática da partícula pequena do “sistema de fabricação farmacêutica” .....	25
Figura 5: Operações típicas de uma dosagem local sólida oral do fabricante.....	30
Figura 6 apresenta um resumo dos desafios enfrentados no canal de valor da fabricação farmacêutica .....	54
Figura 7: Ilustração das fundações de intervenções-chaves necessárias e a ambição final para o plano de negócios .....	56
Figura 8: Esquema indicando a interdependência dos aspectos críticos do sistema .....	57
Figura 9: Pacote Indicativo de soluções para abordar a amplitude das questões .....	59
Figura 10: Estrutura proposta para a implementação do Plano Comercial.....	93

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1:	Resumo dos descobrimentos do relatório de OMS nas 26 autoridades regulatórias de medicamento em África.....	37
Tabela 2:	Desafios importantes identificados pelo setor farmacêutico .....	48
Tabela 3:	Estado de Parceiras afetando o setor na África .....	53
Tabela 4:	Lista indicativa da variedade larga dos atores em áreas associadas com a manufatura farmacêutica na África.....	91
Tabela 5:	Estimativa indicativa das necessidades na área de recursos para a implementação total do Plano Comercial.....	95
Tabela 6:	Indicadores potenciais de alto nível para o A & A aos níveis nacional e continental .....	100



## RESUMO EXECUTIVO

Este Plano de Negócio foca-se numa indústria complexa e abrange uma série de diversos contextos em nossos 53 países membros. O fortalecimento da nossa capacidade de produzir remédios acessíveis de alta qualidade vai contribuir para melhorar os serviços de saúde e a realização dos benefícios econômicos diretos e indiretos. Esta é a visão do Plano de Fabricação Farmacêutica para África (PFFA) que foi aprovada pelos nossos Chefes do Estado e do Governo na conferência em Accra em 2007. Este Plano de Negócio resume uma aproximação recomendada para atingir estas metas. É concebido para beneficiar todos os nossos países membros contribuindo para o melhoramento de acesso a remédios essenciais, seguros e eficazes a preços moderados.

Na África padecemos de doenças desproporcionais com por exemplo 75% dos casos de HIV/SIDA no mundo e 90% das mortes devida a malária. O nosso povo padece mais de tuberculose do que o resto do mundo e há muitas outras doenças contagiantes que provocam a morbidez e a mortalidade. O impacto extremo da doença infecciosa é sentido mais na África subsahariana quanto aos nossos países na Norte têm perfis de doenças que são mais perto aos países industrializados, com doença cardiovascular, diabetes e câncer sendo as prioridades da saúde pública. Doenças não-contagiosas estão sendo cada vez mais predominantes no resto do continente e com as mudanças demográficas que ocorrem e que estão prognosticadas a ultrapassar doenças infecciosas como a maior causa de morte na África até 2030. Estas previsões refletem a mudança no modo de vida que está associada a prosperidade econômica, um futuro prognosticado para o nosso continente nos próximos anos. O futuro verá provavelmente uma redução no nível de doações para apoiar o nosso sistema de saúde. Com o desempenho da crise financeira global é importante que nós implementemos um plano para desenvolver a nossa indústria para que nós asseguremos acesso aos remédios de qualidade a preços moderados independente de doações. Além disso, há uma necessidade de melhorar a qualidade de produtos que o nosso povo consome na lista de remédios essenciais como o índice sugere que há uma penetração significativa de produtos falsos e abaixo de padrão em nossos mercados.

A 4ª Conferência de Ministros da Saúde na África ordenou a Comissão da União Africana a desenvolver um Plano de Negócios para o funcionamento do PFFA, uma ordem que foi mais enfatizada na 5ª reunião em Namibia em 2011. A CUA devidamente convocou uma reunião de intervenientes em Chad para a avaliar os termos de referência que guiaram o desenvolvimento deste plano. A reunião reafirmou que os objectivos do plano de negócio deverão ser para desenvolver um suprimento sustentável de remédios de qualidade essencial com acesso fácil; para melhorar os serviços de saúde pública e contribuir para o crescimento econômico e industrial.

Este Plano de Negócios estabeleceu-se na crença de que o desenvolvimento industrial do setor farmacêutico vai contribuir para o melhoramento de serviços de saúde pública contanto que o desenvolvimento da indústria esteja baseado sobre o princípio de que todos os fabricantes que suprem remédios ao nosso povo devem cumprir os padrões internacionais de produção. Porém, é reconhecido também que nós precisamos ser pragmáticos e que a mudança não pode ocorrer de repente, portanto, propomos uma aproximação de roteiro onde a indústria é apoiada e requerida a atingir padrões internacionais de produção no decorrer do tempo. Ademais, o impacto da produção abaixo de padrão será mitigado em assegurar que produtos críticos que possuem consequências sérias de qualidade inadequada que sejam fabricados pelas nossas empresas que já atingiram certos padrões requisitos de fabricação. O contexto no qual a fabricação farmacêutica se realiza é determinado por vários fatores

que formaram o “sistema de fabricação farmacêutica”. Estas entidades incluem os próprios fabricantes, Agências Nacionais para o Controlo de Remédios (ANCR), vários ministérios do governo, sindicatos trabalhistas e uma série de canais de distribuição. Outros participantes importantes inclusive instituições que desenvolvem o recurso humano para este setor que exige conhecimento intensivo. Além disso, com a intensidade de capital requerida pela indústria farmacêutica, fabricantes precisam acessar ao investimento. Um apetite de vários diferentes recursos de investimento para o setor é essencial se as empresas serão capazes de fazer investimentos significantes requeridos para atingir e sustentar padrões internacionais. O impacto combinado desses diferentes actores determina a capacidade e o desejo das empresas a fabricarem produtos com padrões internacionais e até o nível que tal fabricação seja sustentável. O regulador deve desempenhar um papel importante em assegurar que produtos sejam fabricados de acordo com Práticas de Boa Fabricação (PBF). Deve também supervisionar a distribuição de produtos para assegurar aderência a Práticas de Boa Distribuição e Práticas de Boa Armazenagem e supervisionar o local de mercado através da farmaco-vigilância e da fiscalização pós-mercado. Vários ministérios do governo têm na sua disposição recursos políticos que podem ser utilizados para apoiar o desenvolvimento e a sustentabilidade do setor da indústria num país.

O nível do desenvolvimento do sistema de fabricação em nossos países varia bastante. O número de empresas registradas variam de mais de 200 na Nigéria a nenhuma em alguns dos nossos países. Em soma, é estimado que alguma forma de fabricação se realize em 38 países. Há uma divergência extensa no nível do controlo, com a República da África do Sul e países tais como a Argélia, e a Tunísia na Norte possuem instituições fortes. Uma sondagem realizada pela Organização Mundial da Saúde revelou que em 26 dos nossos países muitas agências de controlo carecem da capacidade de cumprir as funções básicas requeridas para a protecção satisfatória da saúde pública. Com esta capacidade limitada é impossível para muitos reguladores vigiarem o suprimento de remédios de mais de mil empresas espalhadas em continentes diferentes e portanto, a proximidade de produção de alta qualidade em desenvolver as nossas indústrias é uma forma através da qual os nossos recursos limitados podem estabelecer fontes de suprimento seguras.

Em outros países em desenvolvimento tais como a China e a Índia onde há setores farmacêuticos prosperando, a indústria é reconhecida por beneficiar de diversas medidas políticas inclusive protecção através de regimes de tarifas e preferência de compras assim como apoio diretos tais como subsídio de juros, créditos de exportação, utilidades baratas, créditos de capital de giro e isenção de impostos. Portanto, as importações que entram em nosso continente estiveram subsidiadas muitas vezes através do apoio significativo de seus respectivos governos. Além disso, eles beneficiam muitas vezes da isenção de imposto quando entram em nossos países. De modo inverso, em alguns dos nossos países, nossas fabricantes têm de pagar impostos até 25% da matéria prima importada. Então, enquanto que alguns ministérios de saúde e/ou ANCRs por exemplo identificaram fortalecendo o setor de fabricação local como sendo um objectivo importante há muitas vezes incoerência na política entre os ministérios do governo e isto gera um ambiente geralmente não-conducente para o desenvolvimento das nossas indústrias farmacêuticas.

Há uma redução na fabricação de Ingredientes Farmacêuticos Activos (IFA) na África (com exceção da República da África do Sul, Egito e Gana), e muitas das nossas empresas se envolvem mais na formulação final e na embalagem de remédios. As nossas fabricantes se dedicam aos padrões de qualidade que variam significativamente entre países e dentro de países. Como já mencionou a República da África do Sul e a maior partes dos países na norte da África têm indústrias fortes e bem desenvolvidos. Nós temos exemplos de empresas em nosso continente que já atingiram o padrão internacional ou estão a esforçar-se a atingi-lo.



Nós temos outras que têm o desejo mas ainda não conseguiram acessar o conhecimento técnico detalhado ou o investimento para alcançar esta meta. Há outras entidades que estão contentes a continuar com o estado actual de suas coisas porque funcionam com uma base de custo relativamente baixo e o poder político ou a capacidade das ANCRs tomarem as medidas sérias contra elas é limitada.

A indústria enfrenta desafios sérios para atingir e sustentar os padrões requisitados. Os desafios incluem; acesso ao financiamento limitado, falta de profissionais qualificados, incapacidade de acessar o conhecimento técnico detalhado para implementar um programa de actualização ou desenhar uma nova fábrica, a anteriormente mencionada incoerência política, e indústrias auxiliaadoras subdesenvolvidas.

O perspectiva de fabricantes diferentes de certa forma depende de onde ficam em termos de ambição e progresso em melhorar padrões de qualidade. Como um objectivo principal de produção universal de alta qualidade, a insuficiência de controlo é importante pois pode permitir a posse do mercado por produtos falsos e abaixo do padrão (importados e produzidos internamente) nas mãos de quem desejam na verdade atingir produção de alta qualidade. Isto tem consequências por exemplo é um dos assuntos que os investidores mencionam como impedimento aos seus apetites para o setor.

Outros desafios que a indústria enfrenta é que há oportunidades subutilizadas para ajudar e promover o desenvolvimento da fabricação farmacêutica em nosso continente para que possam contribuir ao melhoramento de serviços de saúde pública. Por exemplo as flexibilidades TRIPS (Direitos de Propriedade Intelectual de Comércio e Aspectos Relacionados) geralmente têm sido subutilizadas, há relações limitadas entre a indústria e a esfera académica, e colaborações entre empresas em África com fabricantes internacionais são raras. Em muitos países, a série de produtos produzidos é limitada a uma pequena proporção de produtos requerido por um sistema de saúde funcionando plenamente. Estas oportunidades subutilizadas podem ser desfrutadas por alguns benefícios inclusive aumentando a série de produtos que o nosso setor produz.

Com a série de contextos diversos e o arranjo de aspectos a serem tratados em grande ou menor escala em cada país, este Plano de Negócio propõe uma aproximação onde um pacote de soluções genéricas é desenvolvido que então pode ser aplicado às necessidades específicas de cada um dos nossos países. O pacote de soluções inclui orientação sobre incentivos para apoiar o setor, um roteiro de PBF e a avaliação de riscos associados na lista de remédios essenciais (LRE) da OMS, um currículo para desenvolver recursos humanos requerido para a sustentabilidade de longo prazo da indústria, vários mecanismos para acessar o conhecimento técnico a curto prazo inclusive uma parceria e uma plataforma de relações para negócios (que também ajudará as empresas a estabelecerem relacionamentos com participantes locais, regionais e internacionais para aumentar produtos, investimentos, etc.) e assistência técnica para capacitar reguladores a inventar e implementar planos de desenvolvimento administrativo. Propõe também um processo pelo qual os intervenientes diferentes num país podem se reunir para desenvolver uma estratégia compartilhada para o setor e a maneira de implementá-la.

Importante para a sustentabilidade da fabricação no continente é o nível em que as nossas fabricantes podem se concorrer com a importação. Como mencionado, corrigir a incoerência política vai ajudar a melhorar a competitividade, porém, realizar produção eficiente utilizando a técnica de produção administrativa moderna tem o potencial de aumentar a capacidade de utilizar as fábricas. A evidência sugere que as nossas empresas podem concorrer com por exemplo fabricantes conforme ao esquema M na Índia enquanto que funcionem de acordo com PBF internacional. Então, outra parte importante nas soluções é ajudar as

empresas a acolherem tais aproximações e procurem melhorar constantemente a eficiência com que elas produzam.

Quanto ao pacote de soluções genéricas para implementação ao nível de um país, nós vamos empreender actividades ao nível regional e continental, tais como pedir por uma prolongação das flexibilidades TRIPS além de 2016, como assistência pedida por comunidades económicas regionais para desenvolver estratégias e trabalhar com centros de excelência para desenvolver novas formulações para a disseminação às empresas que já atingiram padrões internacionais de PBF. Há também a necessidade para mais discussões sobre assuntos como remédios tradicionais, fabricação ampliada de IFA no continente e a necessidade de melhorar o suprimento de produtos de sangue, que serão realizadas na implementação do plano de negócios (por exemplo; a OMS propõe realizar um estudo de viabilidade sobre os produtos de sangue na África, os resultados do qual poderiam ser incorporados no PFFA no futuro).

Portanto este Plano de Negócios apresenta um pacote de soluções abrangentes para o desenvolvimento da fabricação farmacêutica em nosso continente. A vasta série de disciplinas a serem abrangidas e a perícia exigida mostra que uma entidade só não pode realizar todos os aspectos necessários e uma série de organizações vão precisar colaborar para realizar a ambição. Um assunto importante que precisa ser tratado é a fragmentação de nossos mercados, e o trabalho da iniciativa para a Harmonização de Controlo de Remédios na África (AMRH) está bem avançado. Será crítico de que o trabalho mais amplo neste Plano de Negócios seja coordenado por perto com o trabalho da AMRH avançando aos objectivos almejados pelo PFFA.

Quanto à colaboração com a AMRH, nós propomos estabelecer um consórcio de parceiros importantes que vão nos ajudar neste empreendimento. Discussões iniciais já aconteceram com vários grupos africanos e internacionais que poderiam se reunir para abranger todos os intervenções requisitadas. Na aproximação da implementação para este Plano de Negócios um passo importante primeiro será estabelecer a base legal para o consórcio e desenvolver a química entre os actores diferentes para que seja realizado um avanço verdadeiro. Nós convidamos a Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial (ONU-DI) para ajudar-nos a estabelecer o consórcio e para desempenhar o papel de coordenador como nós avançamos. Quanto a estabelecer o consórcio, nós vamos precisar de mobilizar recursos significantes para a implementação deste plano. Um orçamento detalhado será preparado logo que o consórcio desenvolva um plano de ação detalhado. Porém, um orçamento indicativo já foi preparado e está estimado de que a implementação deste plano vai custar US\$ 54 milhões ao longo de 5 anos.

Outras actividades durante as primeiras etapas na implementação deste Plano vai incluir mais aperfeiçoamento no pacote de soluções genéricas e atraindo interesses dos estados membros que desejam colaborar com a CUA para o desenvolvimento de suas indústrias, ou para o desenvolvimento de seus sistemas de controlo para que possam gozar dos benefícios de saúde pública de acesso a recursos regionais de remédios de alta qualidade. Durante uma fase de aumento, agentes funcionando em nome de PFFA vão trabalhar com intervenientes do nível nacional para desenvolver estratégias de realizar suas ambições comuns, que logo que sejam definidas serão transmitidas para uma ação detalhada baseada sobre a perícia realizada dentro do consórcio que vai ajudar também no nível de implementação nacional. Este Plano de Negócios não representa a fonte de financiamento para participantes do sector público ou privado mas é um pacote de assistência técnica que países podem acessar. Discussões iniciais com o Banco Mundial sugeriram que poderia haver um interesse em apoiar investimento em por exemplo Autoridades Reguladoras de Medicamentos Nacionais (ANCRs) embora que fosse enfim a responsabilidade de países individuais para financiar os

investimentos recomendados (seja em termos de tijolo e pilão ou através de apoio à indústria em forma de incentivos).

A natureza da indústria de fabricação e a complexidade do sistema dentro do qual ela funciona mostra que vai demorar para realizar os plenos benefícios. Haverá também a necessidade da coordenação de muitos actores diferentes ao nível do país e ao nível da comunidade internacional. Portanto, um requisito para o sucesso deste Plano de Negócio é a vontade política em andamento ao nível mais elevado para aliar partidos e capacitar avanços sustentáveis. Somente então, a visão de aumentar acesso a remédios essenciais para o nosso povo através de uma indústria farmacêutica da África fortalecida será uma realidade.

## ANÁLISE SWOT

Este Plano de Negócios apresenta uma abordagem detalhada para fortalecer a indústria farmacêutica na África e melhorar os resultados de saúde pública e contribuir para o desenvolvimento económico do nosso continente. A saúde pública irá beneficiar de uma maior segurança do fornecimento e de uma supervisão regulatória forte (viável devido à proximidade da produção), assim como fornecer uma base a partir da qual podem ser desenvolvidas novas formulações e novos produtos, como o objectivo de combater doenças e desafios específicos de tratamento que podem ser encontrados no nosso continente. Com a evolução contínua da crise financeira global, o desenvolvimento do sector irá criar uma base para programas de tratamento sustentável, à medida que a contribuição dos doadores começa a estagnar ou mesmo a diminuir. O sector pode também ter uma contribuição para o crescimento económico através de um aumento das exportações, o aumento do comércio interno Africano, o surgimento de indústrias de apoio e a confiança reduzida na importação que usam uma moeda forte e para a qual é apenas possível uma fiscalização regulamentar limitada pelas nossas autoridades reguladoras nacionais.

A situação nos nossos países varia drasticamente, mas no entanto é possível corresponder certos temas gerais. O gráfico seguinte resume os pontos fortes de primeira linha, pontos fracos, oportunidades e ameaças que são pertinentes na capacidade do sector para contribuir para o progresso em todas as dimensões de desenvolvimento económico e saúde pública.

<i><b>Pontos Fortes</b></i>	<i><b>Pontos Fracos</b></i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento do interesse político (e vontade) para apoiar a produção local de medicamentos</li> <li>• Demonstrou que a produção de medicamentos essenciais alta qualidade é viável em todo o continente</li> <li>• Fortalecimento do quadro jurídico-regulamentar (a partir de uma base fraca)</li> <li>• Existência de instituições técnicas e científicas com aptidões relevantes num número de países (ainda subutilizado)</li> <li>• Um aumento de estabilidade política e um desenvolvimento económico rápido fornecem uma base sólida para o desenvolvimento da indústria</li> <li>• Desenvolvimento dos planos de saúde e sistemas de saúde com um aumento do investimento em saúde pública</li> <li>• Alguns países têm sectores farmacêuticos bem estabelecidos e instituições reguladoras relativamente forte</li> <li>• Custos trabalhistas comparativamente baixos, especialmente com o início do aumento dos custos trabalhistas da Índia</li> <li>• Alguns países já exporta para os mercados industrializados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O nível de supervisão regulatória varia mas é em geral insuficiente para proteger os nossos cidadãos e para permitir uma concorrência justa nos nossos mercados farmacêuticos</li> <li>• Actualmente fortemente dependente de importações, que geralmente beneficiam de incentivos à exportação, assim como as obrigações e as tarifas favoráveis em comparação com os produtos de fabricação nacional</li> <li>• Política incoerente e ausência de estratégias de desenvolvimento do sector originam um ambiente não propício para o florescimento da indústria</li> <li>• Fornecimento pouco confiável e custos altos de utilidade</li> <li>• A disponibilidade limitada de financiamento acessível em magnitude e duração suficiente limita a capacidade do sector para investir em actualizações necessárias para atingir os padrões de qualidade estabelecidos</li> <li>• Pequenos mercados domésticos e mercados regionais fragmentados dificultam a capacidade das empresas em fabricar de forma eficiente</li> </ul>

	<b><i>Pontos Fracos</i></b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A situação varia drasticamente, mas em muitas empresas os sistemas, processos, instalações e equipamentos no nível da planta são insuficientes para garantir a qualidade da produção</li> <li>• Indústrias com apoio limitado, incluindo a produção local de insumos, como APIs, embalagem e excipientes, assim como a disponibilidade de serviços para manutenção e reparação de equipamentos e a realização dos ensaios necessários para atestar a adequação dos produtos</li> <li>• Esquema de pré-qualificação OMS abrange uma gama limitada de produtos, enquanto a garantia de qualidade para a maioria dos medicamentos está sob a autoridade dos NMRA's com recursos</li> </ul>
<b><i>Oportunidades</i></b>	<b><i>Ameaças</i></b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conscientização da importância de produção local contra parceiros e doadores internacionais, e um compromisso crescente para apoiar esta agenda</li> <li>• As evidências sugerem que dado um ambiente propício, os nossos fabricantes podem competir com as importações e produzir produtos de alta qualidade</li> <li>• Suporte de tempo limitado para indústria, juntamente com requisitos (e sem regulamentação ) para desenvolvimento, oferece um caminho viável para a construção de uma indústria de padrão internacional</li> <li>• Criação de condições de mercado mais favoráveis irá incentivar o investimento no sector</li> <li>• O desenvolvimento do sector (e requisitos nacionais e legislação a nível regional) vai permitir que as flexibilidades de TRIPS sejam utilizadas para a melhoria do acesso a medicamentos essenciais</li> <li>• Um aumento da prevalência de doenças derivadas do estilo de vida pode ser respondido de forma abrangente através de uma maior produção local e representam uma oportunidade crescente de mercado</li> <li>• Existem programas de formação e instituições, mas precisam de ser expandidos e ampliados</li> <li>• Os países mais avançados tentam exportar medicamentos para mercados internacionais</li> <li>• Trabalho em curso sob a iniciativa de Harmonização Reguladoras de Medicamentos Africanos poderia levar os mercados desfragmentados a um nível sub-regional</li> <li>• Forte interesse de indústria genérica internacional e como tal, a possibilidade das empresas locais formar alianças com intervenientes internacionais</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sem uma abordagem holística e forte, o desenvolvimento dos esforços do sector de fabricantes comprometidos será prejudicado pela contínua penetração de medicamentos de qualidade inferior e falsificados</li> <li>• Uma falta recorrente de provas quanto à prevalência e impacto de medicamentos falsificados precários e poderia prejudicar a vontade político a longo prazo para desenvolver a indústria</li> <li>• O desenvolvimento do sector requer uma coordenação entre a saúde pública e os componentes de desenvolvimento industrial, caso contrário o propósito de ambas as frentes não será alcançado</li> <li>• Sem uma acção concertada, a confiança em importações asiáticas poderá aumentar e a qualidade dos produtos pode ser cada vez mais suspeito</li> <li>• Se a assistência dos doadores estagnar um possível aumento de produtos de qualidade inferior para as doenças pandémicas, a saúde dos pacientes poderá ser comprometida e levar a uma geração de resistência acelerada contra produtos críticos</li> <li>• Iniciativas de doadores que podem inadvertidamente ter consequências prejudiciais na indústria farmacêutica Africana</li> </ul>

## ACTIVIDADES INDICATIVAS COM A POSSIBILIDADE DE CONDUÇÃO DURANTE A IMPLEMENTAÇÃO DESTE PLANO DE NEGÓCIOS

<b>Parâmetro</b>	<b>Período (Anos)</b>	<b>Actividades Principais</b>	<b>Principais Factores de Sucesso</b>
Configurar o programa	1	<input type="checkbox"/> Estabelecer um consórcio <input type="checkbox"/> Mobilização de Recursos <input type="checkbox"/> Convite a países interessados em trabalhar com o PMPA para expressar os seus interesses	<input type="checkbox"/> Espírito de colaboração genuína entre as partes do consórcio <input type="checkbox"/> Todos os parceiros envolvidos em designs detalhados do programa <input type="checkbox"/> Credibilidade de propostas para doadores
Desenvolvimento de um pacote de soluções	1	<input type="checkbox"/> Design de um mapa de via GMP genérico <input type="checkbox"/> Conduzir uma avaliação de risco da Lista de Fármacos Essenciais <input type="checkbox"/> Desenvolver um pacote de desenvolvimento de RH	<input type="checkbox"/> Colaboração entre as partes (particularmente em desenvolvimento de RH) <input type="checkbox"/> Responder a problemas técnicos complexos (por exemplo avaliação de risco EML) de uma forma científica mas pragmática
Estabelecer representantes do campo PMPA	1	<input type="checkbox"/> Nomear coordenadores regionais para supervisionar o nível de design do país e implementação de estratégias <input type="checkbox"/> Sujeitos a convites dos Estados membros individuais, os especialistas recrutam nacionais para coordenar a concepção e implementação da estratégia	<input type="checkbox"/> Vontade política governamental <input type="checkbox"/> Fundos iniciais para PMPA mobilizado
Desenvolvimento dos Recursos Humanos	1 - > 5	<input type="checkbox"/> Desenvolver programas de formação <ul style="list-style-type: none"> <li>- Assuntos Reguladores</li> <li>- Gestão de negócios farmacêuticos</li> <li>- Fabricação de produtos farmacêuticos</li> </ul> <input type="checkbox"/> Manutenção e operações de plantas	<input type="checkbox"/> Contribuição financeira pela indústria <input type="checkbox"/> Cooperação industrial <input type="checkbox"/> Fácil acesso na obtenção de visa e autorização de trabalho para a equipa PMPA, dos peritos <input type="checkbox"/> Colaboração com Autoridades Reguladoras Rigorosas, ICH, PICS <input type="checkbox"/> Indústria- Academia- Institutos Interface de pesquisa e parcerias
Aconselhar os governos sobre o design e implementação de estratégias holísticas para a construção de uma indústria sustentável e/ou benefícios de fontes regionais de farmacêuticos de alta qualidade	1-3	<input type="checkbox"/> Executar consultas extensas sobre a indústria e todas as partes interessadas relevantes <input type="checkbox"/> Estratégia inicial submetida para consideração de um processo de decisão das partes interessadas <input type="checkbox"/> Implementação com a utilização da experiência do consórcio, como descrito no "pacote de soluções" adaptado ao contexto nacional específico	<input type="checkbox"/> Participação completa de todas as partes interessadas <input type="checkbox"/> Adesão e apoio político contínuo <input type="checkbox"/> Compromisso dos estados membros através de nomeação de agentes de ligação de ministério
Assistência em Sistemas Regulatórios Reforçados criação de capacidade de regulamentação nível de país	1->5	<input type="checkbox"/> TA para NIMRA's sobre a óptima estrutura de organização desenvolvimento <input type="checkbox"/> Fornecedores reguladores uma ferramenta de auditoria de GMP	<input type="checkbox"/> Apoio Político <input type="checkbox"/> Autonomia dos Reguladores <input type="checkbox"/> Regulador com bons recursos

## ACTIVIDADES INDICATIVAS COM A POSSIBILIDADE DE CONDUÇÃO DURANTE A IMPLEMENTAÇÃO DESTE PLANO DE NEGÓCIOS

<b>Parâmetro</b>	<b>Período (Anos)</b>	<b>Actividades Principais</b>	<b>Principais Factores de Sucesso</b>
Assistência a empresas líderes para obter uma aprovação regulamentar rigorosa	2-3	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Sujeito a critérios estabelecidos pelo TA, identificar empresas líderes na pré-qualificação de obtenção de produtos</li> <li><input type="checkbox"/> Identificar requisitos individuais e configurar os programas de assistência técnica apropriados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Empresas terão de usufruir de assistência (o que será maioritariamente em espécie)</li> <li><input type="checkbox"/> Sustentabilidade destas empresas também dependerá de outros aspectos do Plano de Negócios, tais como apoio governamental específico a curto prazo</li> </ul>
Facilitar e promover o acesso aos produtos e tecnologia para fabricantes GMP internacionais compatíveis com locais	2-5	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Trabalhar com centros de excelência-eparceiros, para acelerar a pesquisa de novos produtos e desenvolvimento de formulações (pediátricas, combinações de dose fixa, etc.)</li> <li><input type="checkbox"/> Selecionar produtos para o desenvolvimento baseado no EML</li> <li><input type="checkbox"/> Difundir o procedimento e outras tecnologias para liderar as empresas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Financiamento</li> <li><input type="checkbox"/> Acesso à pericia – ANDI CoE's e parceiros americanos</li> <li><input type="checkbox"/> Capacidade de obter licenças voluntárias e de explorar a flexibilidade de TRIPS</li> <li><input type="checkbox"/> Equipas de transferência TECH</li> </ul>
Facilitar o acesso a Finanças acessíveis	2->5	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Influenciar financiamento de Instituições como Banco Africano de Desenvolvimento &amp; Banco Africano de Importação e Exportação para criar fundos concentrados em farmácia</li> <li><input type="checkbox"/> Influenciar governos a subscreverem empréstimos e oferecer financiamento acessível</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Liderança política</li> <li><input type="checkbox"/> Parcerias com peritos financeiros</li> <li><input type="checkbox"/> Governo cria um ambiente favorável para investimento</li> </ul>
Atingir padrões internacionais de qualidade	1->5	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Implementar um mapa de Estrada GMP para orientar os padrões de migração para GMP internacional</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Incentivos e financiamento disponível para a melhoria de indústria</li> <li><input type="checkbox"/> Harmonizar relacionamento entre a indústria e os reguladores</li> </ul>
Facilitar a parceria, a colaboração e a ligação de negócios	1->5	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Criar o site sobre a plataforma para facilitar a ligação de negócios</li> <li><input type="checkbox"/> Estabelecer plataformas para facilitar a fabricação</li> <li><input type="checkbox"/> Monitorar o fluxo de negócio e aconselhar os governos sobre as principais análises de FDI</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Colocar recursos</li> <li><input type="checkbox"/> Relacionamento (por exemplo: negócio, associações de indústrias, governo)</li> </ul>

## ACTIVIDADES INDICATIVAS COM A POSSIBILIDADE DE CONDUÇÃO DURANTE A IMPLEMENTAÇÃO DESTE PLANO DE NEGÓCIOS

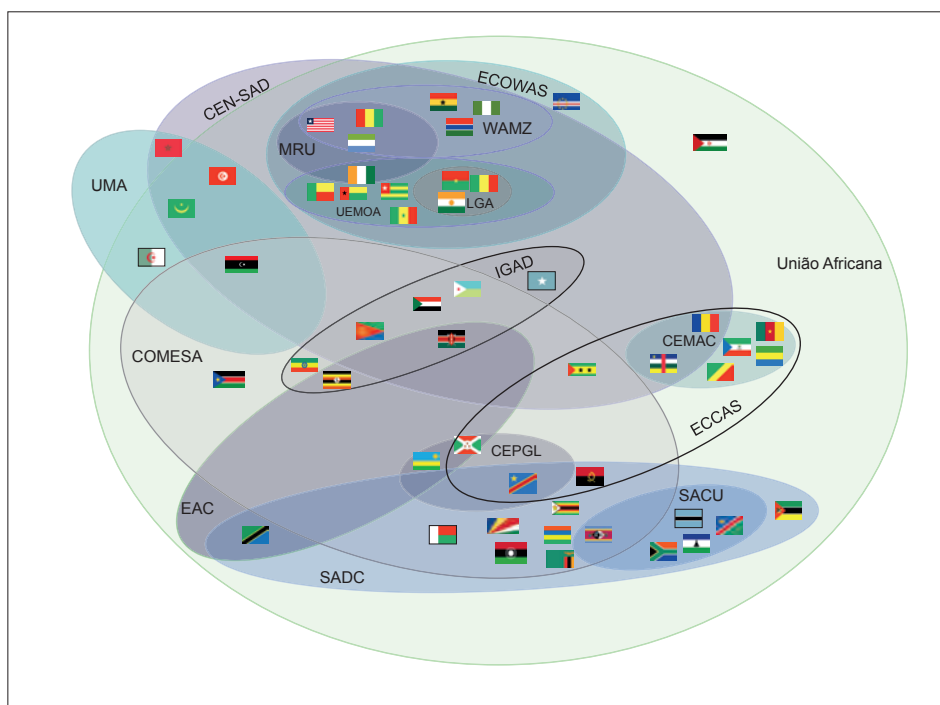
<b>Parâmetro</b>	<b>Período (Anos)</b>	<b>Actividades Principais</b>	<b>Principais Factores de Sucesso</b>
Melhorar a colecta do mercado de dados	1-5	<input type="checkbox"/> Aproximar o Instituto IMS dos parceiros e oferecer formação sobre as ferramentas de colecta do Mercado de dados <input type="checkbox"/> Implementar formação	<input type="checkbox"/> Disponibilidade de partilhar dados por todos intervenientes <input type="checkbox"/> O IMS vê o ganho potencial a partir da parceria
Facilitar o acesso do Mercado & promover o comércio intra-regional	2->5	<input type="checkbox"/> Harmonização reguladora	<input type="checkbox"/> Reforçar os sistemas reguladoras através o continente <input type="checkbox"/> Harmonizar requisitos de registo
Prestar assistência para explorar as flexibilidades de TRIPS	1->5	<input type="checkbox"/> Abordar o ARIPO, o PNUD, a UNCTAD da reoferta de TAe o apoio para a alteração da legislação de IPR para incorporar flexibilidades de TRIPS <input type="checkbox"/> O prazo da influência para a extensão de TRIPS é até 07/01/16 <input type="checkbox"/> Abordar as CERs sobre a harmonização de IPR <input type="checkbox"/> Negociar licença voluntária com os titulares de IPR para internacionalmente <input type="checkbox"/> Ajudar as empresas que desejam explorar as flexibilidades com todos documentos jurídicos	<input type="checkbox"/> Vontade política <input type="checkbox"/> Disponibilidade de alterar a legislação nacional para incorporar as flexibilidades de TRIPS <input type="checkbox"/> Empresas demonstram interesse em explorar TRIPS <input type="checkbox"/> Empresas irão necessitar de tomar partido de assistência (que deverão ser maioritariamente em espécie) <input type="checkbox"/> A sustentabilidade dessas empresas também dependerá de outros aspectos do Plano de Negócios como apoio governamental específico a curto prazo
Promover e catalisar a produção API	1->5	<input type="checkbox"/> Identificar os produtos para a produção local <input type="checkbox"/> Mobilizar fundos e atrair empresários para investir na produção de API <input type="checkbox"/> Apoiar a contribuição do produtor local de API dos formuladores locais	<input type="checkbox"/> Dotação de Fundo <input type="checkbox"/> Produção de API competitiva (preço e qualidade)
Prestar assistência para acelerar a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos tradicionais	1->5	<input type="checkbox"/> Identificar os parceiros já comprometido neste domínio e oferecer apoio. <input type="checkbox"/> Trabalhar com os parceiros identificados para codificar o conhecimento base e criar uma biblioteca de plantas com propriedades medicinais	<input type="checkbox"/> Dotação de Fundo <input type="checkbox"/> Colaborações e Experiência de pesquisa <input type="checkbox"/> Parcerias com os médicos tradicionais
Acompanhar a formação e fortalecer as associações de comércio farmacêutico	1->5	<input type="checkbox"/> Facilitar a formação de associações comerciais nacionais e regionais <input type="checkbox"/> Consultar os intervenientes da indústria	<input type="checkbox"/> Consultas alargadas com a indústria e os intervenientes relevantes <input type="checkbox"/> Boa vontade industrial de participar <input type="checkbox"/> Apoio do Governo e da CER



# 1. INTRODUÇÃO E FUNDO

Este plano de negócio trata-se de uma indústria complexa e abrange uma série diversa de contextos. O nosso continente consiste de 54 países, e tem uma população total de mais de um bilhão de habitantes que igual quase 14% da população global. Com exceção de Marrocos, 53 estados membros fazem parte da União da África. Nós estamos divididos em subgrupos, inclusive Comunidades Econômicas Regionais (CERs) e blocos de comércio com uma parte sobreposta e números de membros de CERs e blocos de comércio muito comuns. A imagem em baixo é uma representação esquemática da complexidade dos membros múltiplos de vários membros estados da UA e como nós nos situamos em vários blocos econômico e de comércio regional.

**Figura 1: Representação esquemática da sobreposição das CERs e blocos de comércio em nosso continente**



Aumentando a complexidade introduzida pelas CERs e pelos blocos de comércio, nós temos variações significantes nos perfis de doença, assuntos específicos ao setor farmacêutico, assim como ambições nacionais para o setor entre o Norte (região de Maghreb) e a África sub-sahariana (ASS). A região ASS padece de uma doença infecciosa alta, enquanto que o norte tem um perfil tão semelhante ao mundo desenvolvido com câncer, diabetes e doença cardiovascular sendo a prioridade de saúde pública. A indústria no norte está geralmente mais desenvolvido do que a da região ASS.

Quanto às diferenças significantes entre a África do Norte e a África do Sul, o estado da indústria varia muito dentro da ASS. Por exemplo, a República da África do Sul tem uma indústria muito desenvolvida com algum nível de fabricação básica, outros estados membros têm setores da indústria surgindo com empresas em etapas de desenvolvimento diferentes, enquanto outros têm um pouco de fabricantes, e alguns nem sequer uma única fabricação farmacêutica local possuem.

O nível de controlo de remédios varia dramaticamente em nosso continente. Alguns estados membros têm fortes agências de controlo, outros têm instituições adequadas que fornecem numa grande escala ou menor as funções necessárias para supervisionar os mercados farmacêuticos, e alguns têm sistemas de controlo quase inexistentes. Esta multiplicidade de ambientes de controlo e a variação imensa de capacidades faz com que a harmonização de controlo no continente seja um grande desafio. Isto continue a impedir o acesso a remédios de alta qualidade a preços moderados. Diante este fundo os chefes de estado e do governo da África aprovaram o Plano de Fabricação Farmacêutica para África (PFFA) em maio de 2007.

O PFFA foi aprovado com o objectivo explícito de contribuir ao suprimento sustentável de remédios essenciais de qualidade para melhorar a saúde pública e promover o desenvolvimento econômico e industrial no continente<sup>1</sup>. De modo geral, o objectivo é melhorar a qualidade de remédios mesmo em países que não se envolvam nem desejem a produção local de farmacêutico. Na opinião da CUA, o PFFA será benéfico nestes países contribuindo ao acesso e a segurança no suprimento de remédios de alta qualidade produzidos na região. Recursos regionais de alta qualidade vão permitir uma resposta mais rápida às necessidades do país. Além disso, a proximidade de países produtores vai capacitar um controlo mais efectivo da qualidade de produtos em comparação com a visão geral de outros derivados de muitas fábricas em continentes diferentes. A qualidade de produtos disponíveis em tais países vai beneficiar também dos canais de distribuição melhorados e o desenvolvimento das competências de fiscalização pós-mercado.

## 1.1 O CONTEXTO ESTRATÉGICO DOS DESAFIOS DE SAÚDE NA ÁFRICA.

Os sistemas de saúde na África enfrentam desafios severos que afetam de modo negativo o acesso fácil à saúde de qualidade, e que leva à morbidez e mortalidade de condições altamente tratáveis. Os desafios são complexos inclusive uma carga desigualmente alta de doenças infecciosas, uma falta de recursos humanos requisitos, uma falta de infraestrutura necessária para entregar serviços de saúde, e constrangimento significativo no orçamento e financiamento entre outros.

### 1.1.1 A carga alta de doença infecciosa

A Corporação Internacional de Finanças (CIF)<sup>2</sup> calcula que a África responde por:

- 25 por cento da carga de doença global
- Mais de 50 por cento das mortes globais de crianças sub-5anos
- 3 por cento dos funcionários de saúde global empregados; e
- Gasta apenas um por cento na despesa de saúde global

Especificamente, a África responde por maior parte na carga de doença infecciosa global com cerca de 75% do pandêmico HIV/SIDA, 90% de casos de malária e mortes, e com 9 países africanos (com exceção de Norte da África) fazendo parte dos 15 países com a maior carga de tuberculose (TB) no mundo. A ocorrência de Medicamentos Múltiplos (MDR-

<sup>1</sup> Plano de Fabrico Farmacêutico para a África – CAHM\_MIN\_8(111) 2007

<sup>2</sup> CIF – O Comércio de Saúde em África 2007

-TB) e a resistência do TB ao remédio (XDR-TB) na África são um dos maiores no mundo<sup>3</sup>. Além disso, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), 90% das mortes de criança na África são atribuíveis às causas de recém-nascidas, pneumonia, diarreia, sarampo, e HIV/SIDA<sup>4</sup>, enquanto que as maiores causas de mortalidade adulta estejam também relacionadas a HIV/SIDA, TB e Malária.

### 1.1.2 A carga crescente de doença crônica e não contagiosa

Além das pandêmicas e outras doenças infecciosas tipicamente africanas, o continente também enfrenta uma carga crescente e significativa de doença crônica e não contagiosa. Estas doenças são os maiores assuntos da saúde pública já na região, e estão projetados a crescer dramaticamente na ASS devido às melhoras nas condições sociais e urbanização rápida; assuntos do meio-ambiente como a poluição do ar e o aumento no consumo de produtos de álcool e do tabaco. O aumento de doenças crônicas também será exacerbado pelo modo de vida sedentário. É estimado que no ano 2020, a África poderia ter<sup>5</sup>:

- 60 milhões de pessoas com hipertensão
- 1 milhão de casos de câncer anualmente
- 18,6 milhões de pessoas com diabetes

Junto com as condições acima mencionadas, haverá uma explosão de outras condições cardiovasculares, doenças respiratórias crônicas e condições neuro-psiquiátricas. Por exemplo, as previsões são que até 2030 doenças não-contagiosas iriam ultrapassar doenças infecciosas como a causa principal de morte na África<sup>6</sup>.

### 1.1.3 O crescimento da indústria farmacêutica e a mudança de contexto econômico

Quanto à mudança na epidemiologia de doenças e as mudanças demográficas, o plano de negócios será implementado durante um período de tempo prognosticado que a África terá grande desenvolvimento econômico. Vários comentaristas prognosticaram que o continente vai passar por grande crescimento e desenvolvimento econômico. Por exemplo, o Banco Mundial, em novembro de 2010<sup>7</sup> revelou o futuro da África assim:

*“Nós concluímos que a África poderá estar na iminência de uma decolagem econômico, assim como estava a China 30 anos atrás, e a Índia 20 anos atrás.”*

*O McKinsey Instituto Global também fez a seguinte observação:*

*“O crescimento acelerado da África não é resultado de apenas uma explosão de recursos . O mais importante foi as medidas tomadas pelo governo para acabar com conflitos políticos, melhorar condições macro-econômicas e criar melhores climas de negócios, que capacitaram o crescimento acelerado em países e em setores.”*<sup>8</sup>

Portanto, a expectativa para a indústria, como a de outros mercados em desenvolvimento,

<sup>3</sup> Relatório de Tuberculose Global OMS de 2011

<sup>4</sup> Relatório Global de Tuberculose OMS 2011

<sup>5</sup> WHO e DFID (RU)

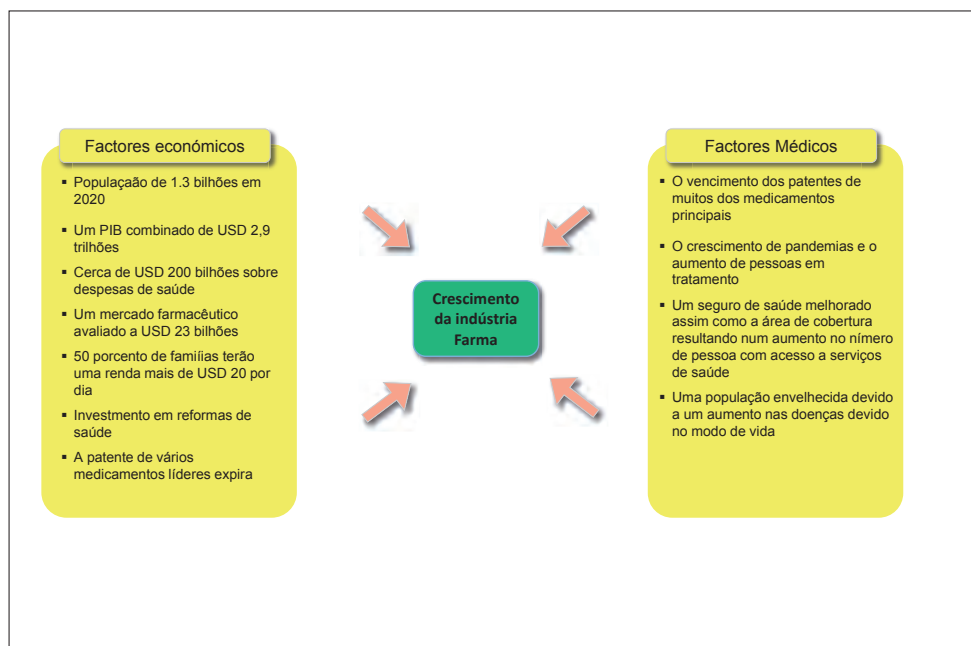
<sup>6</sup> Colin D Mathers e Dejan Loncar. Projeções de Mortalidade Global e Encargos Econômicos de Doença de 2002-2030. PLoS Medicine Nov 2006, Vol. 3, Edição 11

<sup>7</sup> O Banco Mundial; Futuro Africano e o papel do Banco Mundial - [http://siteresources.worldbank.org/INTAFRICA/Resources/Africa\\_s\\_Future\\_and\\_the\\_World\\_Bank\\_s\\_Role\\_in\\_it.pdf](http://siteresources.worldbank.org/INTAFRICA/Resources/Africa_s_Future_and_the_World_Bank_s_Role_in_it.pdf)

<sup>8</sup> Instituto Global McKinsey– Leões em Movimento: O progresso e o potencial das economias Africanas. Junho de 2010.

é de crescer bastante nos próximos anos. O crescimento esperado será conduzido principalmente por factores económicos e médicos assim apresentado na Figura 1 em baixo. Este plano de negócios enuncia uma aproximação para o PFFA que está programado para catalisar o desenvolvimento da indústria, reduzir a realização progressiva de padrões de qualidade internacional e resultar em um aumento no perfil de produtos para atender às necessidades do continente.

**Figura 2: Condutores de crescimento na Farma Africana<sup>9 10</sup>**



#### 1.1.4 Falta de recursos humanos e da infraestrutura requisita

A entrega de serviços de saúde exige mais do que remédios. Existem relatórios comuns de postos de saúde com falta de funcionários, e as instalações não estão situadas onde foram mais precisas, e quando estão presentes, muitas vezes faltam os remédios essenciais precisos. É estimado que mais de um terço dos melhores cientistas africanos agora estão a viver no mundo desenvolvido<sup>11</sup>. Uma sondagem recente sobre as despesas dos médicos emigrando da África sub-sahariana revelou que médicos em nove países sub-sahariana com a taxa de prevalência de HIV mais de 5% acabaram de trabalhar no Reino Unido, na Austrália, no Canadá e nos Estados ONUDIs. Os números actuais estão estimados em milhares por vários partidos, e isto responde por um prejuízo no retorno sobre investimento estimado de USD 2,17 bilhões para os nove países enquanto que o lucro líquido para os países desenvolvidos em que eles emigraram foi estimado a USD 4,55 bilhões<sup>12</sup>.

Isto mostra o facto de que o talento e a capacidade de treinamento existe nas ciências básicas e avançadas, um problema sério para o continente é a taxa alta de a trito e a drenagem intelectual, entretanto, precisamos aumentar a produção de cientistas. Isto significa também que existe um grande recurso de profissionais que pode ser usufruído para apoiar os objectivos continentais como foi no caso da Índia e da China, será possível repatriar habilidades na Diaspora quando o ambiente na África ficar conducente para a expressão de tais habilidades

<sup>9</sup> Relatório do Progresso Africanot 2010

<sup>10</sup>Instituto Global McKinsey– Leões em Movimento: O progresso e o potencial das economias Africanas. Junho de 2010

<sup>11</sup> Declaração Conjunta da Rede Académica de Ciência Africana, Julho de 2009 - [www.nationalacademies.org/includes/NASACbraindrain09.pdf](http://www.nationalacademies.org/includes/NASACbraindrain09.pdf) (acedido a Dezembro de 2011)

<sup>12</sup>Edward J. Mills et al. Os Custos financeiros da emigração de médicos da África Sub-sariana : análise de capital humano, publicação do Jornal Médico Britânico BMJ 2011;343:d7031 doi: 10.1136/bmj.d7031 (publicado a 24 de Novembro de 2011)

### 1.1.5 A distribuição limitada de infraestrutura

A falta de infraestrutura adequada também contribuir a serviços de saúde inferiores. Por exemplo, houve prova anedótica de que devido à distribuição fraca de infraestrutura em alguns países, uma porcentagem de remédios doados vence nas estantes de postos de saúde central do governo; sem atender às grandes necessidades nas clínicas rurais e nos hospitais. De modo inverso, há uma prova irrefutável que sugere que produtos fabricados localmente são mais disponíveis do que os produtos importados nas áreas rurais<sup>13 14</sup>. Isto é um desenvolvimento importante e mostra o impacto potencial de ajudar a desenvolver a indústria local.

### 1.1.6 Sub-financiamento crônico de serviços de saúde

Historicamente, os sistemas de saúde da África tinham sido severamente sub-financiados, e apesar da declaração de Abuja onde chefes de estados e de governos africanos se comprometeram a gastar 15% do PIB sobre serviços de saúde, pouquíssimos países tinham feito isto, e muitos ainda lutam com sub-financiamento crônico e orçamentos de saúde muito limitado. Inevitavelmente, esta lacuna de financiamento compromete a atenção ciente de que a entrega de serviços de saúde na África depende bastante sobre o financiamento do setor público embora que alguns mercados tenham plataformas razoavelmente desenvolvidas para a entrega de serviços de saúde no setor privado. Porém, mesmo em casos onde o setor público é o método principal para a entrega de saúde, várias fontes estimam que despesas de prejuízo especialmente para remédios chega a até 60% devido à alta frequência de remédios nas instituições públicas. Como consequência da lacuna no financiamento, muitos patrocinadores aprimoraram, e hoje uma grande proporção dos orçamentos de saúde e programas de tratamento no continente estão financiadas ou subsidiadas por patrocinadores internacionais.

A sobre-dependência no financiamento de patrocinadores; especialmente para condições pandêmicas está carregada com dificuldades, especialmente na composição actual de reduzir o compromisso de patrocinador e aumentar as lacunas de tratamento; e inevitavelmente questionar a sustentabilidade de programas de tratamento e a entrega de serviços de saúde. A Unidade de Inteligência Economista faz esta observação:

*“Até 2022 a persistente instabilidade econômica global vai resultar em cortes nos orçamentos de apoio externo e vai deixar muitas organizações patrocinadoras estendida demais, com o resultado de que muitos serão forçadas a se retirar dos países africanos. A migração de profissionais médicos para países desenvolvidos poderá aumentar. As consequências iniciais de tal desenvolvimento poderá fortalecer muitos países e também catastrófico para alguns. Países com grandes recursos vão aproveitar da oportunidade para se livrar do fundo de caridade e construir as suas próprias capacidades de fabricação local para remédios básicos e equipamento medical. No meio-termo, economias prósperas nestes países mais favorecidos vão atrair empresas internacionais de mercados de alto crescimento para desenvolver localmente remédios genéricos, treinar o corpo docente local, oferecer novos produtos seguros e estabelecer centros de pesquisa e desenvolvimento no continente”<sup>15</sup>*

Esta opinião sustenta pontos de vistas semelhantes exprimidos por várias outras fontes que falaram da necessidade para a África começar o planejamento e a preparação para o fornecimento de posto de saúde, o apoio próspero e a necessidade urgente para desenvolver a capacidade de produção local de farmacêutico que vai ajudar a resolver o problema de

<sup>13</sup> Mackintosh M, Mujinja P.G.M. Preços e concorrência nos mercados de medicamentos essenciais: a cadeia de abastecimento para a Tanzânia e o papel das ONGs – Documento de Trabalho IKD N° 32 Julho de 2008.

<sup>14</sup> Mackintosh M. Medicamentos Essenciais, cadeia de abastecimento e desigualdades - DIME / FINNOV / IKD Workshop  
INOVAÇÃO E DESIGUALDADE: A Necessidade para Novas Indicações para a Farma e Além: Escola Sant’Anna de Estudos Avançados, Pisa, Itália 15 - 16 de Maio de 2010. Maio de 2010.

<sup>15</sup> Economist Intelligence Unit – O Futuro dos Cuidados de Saúde em África 2011.

acesso no longo prazo. Por exemplo, UNAIDS publicou um sumário em janeiro de 2012 que identificou a produção local de tratamentos para HIV como sendo importante para a sustentabilidade da solução de HIV/SIDA a longo prazo<sup>16</sup>.

### 1.1.7 Acesso limitado aos remédios essenciais

Acrescendo a carga de doença e a falta de recursos humanos para a saúde é o facto que muitas pessoas ainda não têm acesso aos remédios essenciais que precisam. Isto é resultado de muitos fatores, inclusive a falta da capacidade de produção local, a fraca capacidade institucional e os fracos sistemas de controlo para os canais de suprimento que permitem produtos abaixo do padrão (produzidos localmente e importados) alcançar os pacientes, e o aparecimento do castigo da crise insidiosa na saúde pública da África – remédios falsos. Como consequência, acesso aos remédios essenciais na África foi impedido ou por não estarem disponíveis ou estão caros ou inefectivos, entre outras razões.

Por exemplo, a disponibilidade de remédios no nível da farmácia de varejo em muitos países da OECD é mais de 90%. Na África, é estimado que a disponibilidade de remédios essenciais (com exceção da África do Norte) é muito abaixo de 40% no setor público que atende a maioria da população; e menos de 60% nas lojas de remédios do setor privado<sup>17</sup>. resultado final é acesso fraco aos remédios essenciais com a consequente serviços de saúde inferiores. Apesar do facto de que houve e progresso considerável – especialmente no tratamento de HIV/SIDA, TB e Malária; prova anedótica ao redor do continente sugere que a observação feita em 2001 na apresentação da OMS/OMC ilustrada em baixo ainda existe:

*“Na África e no Sudeste da Ásia diagnose e tratamento rápido poderá salvar cerca de 4 milhões de vidas cada ano. Dois terços de todas as mortes de crianças sub-15 anos são devidos a sete doenças para quais existem tratamento e prevenção. Simplesmente, as pessoas morrem porque os remédios que precisam não estão disponíveis para elas. As oportunidades para ganhos de saúde rápidos através de melhor acesso a tecnologia de saúde são imensas.”*<sup>18</sup>

É preocupante que mesmo quando remédios estão disponíveis, a qualidade destes remédios é suspeita devido à natureza fraca do controlo e não-cumprimento comum com a PBF internacional (tanto quanto outros componentes críticos da qualidade do sistema). Houve um número limitado de sondagens na qualidade de remédios na África com muitas concentrando nos produtos para doenças pandêmicas de perfil altos como a tuberculose e a malária<sup>19 20</sup>. Apesar da falta de informação na série mais ampla de remédios que um sistema de saúde ativo exige, há uma prova evidente que sugere que o impacto de remédios de abaixo do padrão é grave. Por exemplo, um estudo recente da OMS<sup>21</sup> na área de qualidade de produtos contra-malária em alguns países africanos descobriu que 39% dos produtos provados em Gana foram abaixo do padrão e a proporção aumentou até 64% dos produtos provados na Nigéria (os exemplos incluíram produtos produzidos localmente e produtos importados).

<sup>16</sup> Crise de Dependência da SIDA, Soluções Africanas – Publicação UNAIDS, Janeiro de 2012

<sup>17</sup> Fundação Rockefeller, Dalberg e MIT Zaragoza; 2008. Papel do sector privado em cadeias de fornecimento de saúde. Relatório disponível online em [http://www.dalberg.com/html/PDFs/Health\\_Supply\\_Chains.pdf](http://www.dalberg.com/html/PDFs/Health_Supply_Chains.pdf) (acedido a Outubro de 2011)

<sup>18</sup> Secretariado OMS. 2001. Preços mais equitativos para Medicamentos Essenciais. Papel de fundo para o Secretariado da OMS-OMC

<sup>19</sup> Um resumo dos estudos principais de prevalência para fármacos sub padrão pode ser encontrado em J. M. Caudron et al's paper – Medicamentos de qualidade inferior em configurações de recursos limitados Medicina Tropical e Saúde Internacional Volume N°. 8, pp 1062-1072, Agosto de 2008

<sup>20</sup> Uma lista não exaustiva de publicações sobre medicamentos de baixa qualidade pode ser encontrada no website do QUAMED: <http://www.quamed.org/en/news-articles/quamed-factsheet-on-access-and-quality.aspx>

<sup>21</sup> Questionário de Qualidade dos Medicamentos Anti maláricos seleccionados a circular em Seis Países na África Sub-saariana OMS, Janeiro de 2011

Há quem disse que a África não precisa se preocupar com a produção local porque remédios de qualidades estão disponíveis no Oriente. A fraqueza inerente neste ponto de vista é que primeiramente o actual sistema de pré-classificação é limitado a uma série restrita de remédios essenciais (HIV/SIDA, TB, Malaria, gripe pandémica, infecções oportunistas, sulfato de zinco e alguns anticoncepcionais orais), enquanto que o controlo de todos os outros produtos usados diariamente depende basicamente sobre as agências nacionais para o controlo de remédios, muitos enfrentam sérios constrangimentos da capacidade, funcionais e estruturais. Em segundo lugar, há uma prova de que muitas empresas principais na Ásia estão a mudar o seu foco para os mercados mais lucrativos do Oeste, e podem abrir uma lacuna que será preenchida pelas empresas da segunda e terceira série que poderiam não possuir as mesmas credenciais de qualidade. Onde o controlo é menos forte (i.e. para produtos que não estão avaliados pelo processo de pré-classificação da OMS ou pelas agências de controlo severas) há uma prova anedótica e alguma evidência empírica para comprovar ao facto de que importações abaixo do padrão já estão significantes em muitos mercados.

Um documento oficial da AEI<sup>22</sup> relata os resultados dos produtos provados para qualidade na África e identifica a fonte dos produtos que o autor achou defectivos, na tabela abaixo:

**Figura 3: Tabela do documento oficial da AEI por R. Bate**

	Total de exemplos provados	Total de exemplos que falharam a espectrometria de Raman	Porcentagem que falhou
Grandes fabricantes da Índia	471	6	1,3%
Pequenas fabricantes da Índia	327	29	8,9%
Fabricantes da China	169	13	7,7%
Fabricantes do Sudeste da Ásia	69	4	5,8%
Fabricantes ocidentais	438	1	0,2%
Fabricante africanos	302	28	9,3%
Produtores em Nações de Rendimento Médio	62	7	11,3%
TOTAL	1838	88	4,8%

- a. Mais de \$300milhões em rendimento annual
- b. Menos de \$300milhões em rendimento annual
- c. Países incluem a Tailândia e a Vietnã
- d. Países incluem os dentro da União Européia, tanto quanto a Suíça e a Ucrânia e os Estados Unidos
- e. Países incluem o Brasil, a Turquia, e a Rússia

Fonte: Documento de Trabalho Política de Saúde AEI

Porquanto que nós enfrentamos estes desafios, o PFFA apresenta uma oportunidade para desenvolver a indústria farmacêutica local e capacitá-la a responder às necessidades de remédios essenciais de alta qualidade com acesso fácil para o nosso continente. As cifras de doença projectadas acima mostrada são indicativas dos futuros padrões de demandas, e quando foi comparado com outras projecções sobre o panorama económico da África, mostra a futura viabilidade e o imperativo estratégico do nosso setor farmacêutico, e a necessidade de planejar hoje para uma indústria que será capaz de responder às necessidades da 'África no futuro, e mais importante, para o planeamento considerar sistemas de saúde que não podem confiar totalmente nas doações e da benevolência dos patrocinadores, cujo

<sup>22</sup> Bate, R. São os medicamentos fabricados em Mercados Emergentes de boa qualidade? Documento de Trabalho de Política de Saúde AEI. Dezembro de 22 2010. <http://www.aei.org/paper/100178> (acedido a Janeiro de 2012).

foco poderá mudar e cuja capacidade de apoiar programas indefinidamente está questionada no actual clima econômico.

## **1.2 PLANO DE FABRICAÇÃO FARMACÊUTICA PARA AFRICA**

Em reconhecimento dos desafios enormes confrontando sistemas de saúde, inclusive a falta de acesso aos remédios essenciais; e a dependência sobre os outros para soluções os nossos chefes do estado mandaram a comissão da união africana a desenvolver um plano de fabricação farmacêutica para o continente. O PFFA foi devidamente desenvolvido e adotado pela Conferência dos Ministros de Saúde da África realizada em Johannesburgo, África do Sul, em abril de 2007 e foi sancionado pelos chefes de estado e do governo em Accra, Gana em julho de 2007.

O PFFA é fundado sobre o inalienável princípio de que o acesso a serviços de saúde de qualidade, inclusive o acesso com facilidades a todos os remédios essenciais que são seguros, eficazes e de boa qualidade é um direito humano fundamental. O PFFA propõe que a promoção do desenvolvimento industrial e a segurança e proteção da saúde pública não são prioridades mutuamente exclusivas e que a produção de remédios de qualidade e o desenvolvimento de uma indústria concordante a PBF internacional na África são possíveis, desejáveis e altamente exequíveis. Este plano de negócios é baseado sobre a crença de que desenvolvimento industrial e o desenvolvimento do setor farmacêutico não esta em conflito com os imperativos de saúde pública; e que a indústria deve ser realmente desenvolvida com o objectivo de longo prazo de promover acesso aos remédios essenciais de qualidade.

O objectivo principal do PFFA é apoiar a fabricação local de farmacêuticos a fim de contribuir aos seguintes resultados:

- Aumento no acesso fácil de remédios de qualidade
- Suprimento sustentável de remédios essenciais

E ter o seguinte impacto:

- Melhoramento de serviços de saúde
- Desenvolvimento industrial e econômico

A visão, assim enunciada no relatório iniciador aprovado pela CUA PFFA comitê técnico em dezembro de 2011, é desenvolver uma indústria integrada, tolerante e concorrente de fabricação farmacêutica na África, capaz de responder às necessidades do continente para um suprimento confiável e seguro de remédios de qualidade, eficazes, seguros, acessíveis e a preços moderados.

A visão exige o planejamento de hoje informado pela África do futuro, uma África que está num trem de alta velocidade para a prosperidade; e que será capaz de pagar por remédios precisos pelos seus povos. Também reconhece a tragédia humana em andamento em nosso continente a respeito das limitações no acesso aos medicamentos e procura resolver este problema através do desenvolvimento da indústria. É uma visão que na verdade exige coragem, presciência e a vontade de tomar decisões duras hoje, a fim de tratar o monte de desafios que confronta actualmente o sistema de fabricação farmacêutica. Estas iniciativas vão



capacitar a indústria de fazer contribuição que pode na saúde pública no continente, e vão contribuir a tornar a África realmente auto-suficiente na provisão de serviços de saúde. Isto é uma visão que prevê a entrada da África na descoberta de novos medicamentos e o desenvolvimento e comercialização de medicamentos de destaque desenvolvidos e pesquisados na África. A visão reconhece inevitavelmente a necessidade crítica para governos desempenharem papéis catalíticos a fim de iniciar o crescimento da indústria e parar a dependência excessiva sobre a importação.

Esta visão passa por um caminho que chama de volta os africanos em Diaspora, e convida pessoas de reputação e patrocinadores de pesquisas a investirem no trabalho de pesquisa e desenvolvimento africano. Exige que governos dêem o apoio necessário para gerar a indústria e ajudá-la a realizar seu pleno potencial. A visão exige um caminho que leva ao sucesso, sustentabilidade e auto-suficiência no fornecimento de medicamentos de qualidade a preços moderados.

Os factores importantes que vão capacitar o nosso setor da indústria farmacêutica conseguir a realização desta visão incluem:

- Fortes sistemas de controlo, independentes e assertivos
- A disponibilidade de profissionais qualificados e o acesso ao conhecimento técnico no prazo curto
- Aumento na concorrência que leva ao melhoramento contínuo de produtos, produção aumentada e eficiências na distribuição, esforços de vendas e de mercadologia intensificadas e a inovação de modelos de negócios e de serviço
- Inconstância de demanda reduzida e previsões corretas
- Supervisão intensificada
- Investimento e acesso fácil a financiamento
- A provisão de incentivos de prazo, compreensíveis e acessíveis

Finalmente, o sucesso da visão do PFFA acima mencionada vai depender de um reconhecimento de que enquanto que este seja um documento e roteiro de estratégia geral para o setor continental, há esforços múltiplos em andamento, e que algumas Comunidades Económicas Regionais e alguns países já desenvolveram e estão a implementar estratégias e planos para o desenvolvimento da indústria nas suas regiões. O pacote de soluções proposto agora não pretende derrubar ou superar o trabalho já feito mas será organizado conforme o requisito, para acrescentar e conectar com iniciativas específicas ao país. Onde não há estratégias prontas, a CUA e os nossos parceiros, dependente do convite, vão ajudar a desenvolvê-las e implementá-las.

De modo similar, é reconhecido que existem inúmeros parceiros de desenvolvimento, organizações não-governamentais, centros africanos de excelência e outros encarregados com várias actividades inclusive a harmonização de controlo, desenvolvimento de habilidades, a transferência de tecnologia e assim por diante. A CUA acredita que implementando este plano de negócios, a coordenação e a integração de várias iniciativas são críticas.

### 1.3 PLANO DE NEGÓCIOS

A 4ª Conferência de Ministros de Saúde na África mandou a CUA a desenvolver um plano e negócio para o ‘funcionamento’ do PFFA, uma instrução que ainda foi re-enfatizada pela 5ª Conferência realizada em Namibia em 2011. A Comissão da União Africana convocou um seminário de intervenientes em Ndjamena Chad, para avaliar os Termos de Referência (TR) para orientar o desenvolvimento do “Plano de Negócios” para o ‘funcionamento’ do PFFA.

O seminário de Chad reafirmou que o maior objectivo do PFFA é apoiar a fabricação local de farmacêuticos a fim de contribuir a:

- Um suprimento sustentável de remédios essenciais de acesso fácil
- Serviços de saúde pública melhorada
- Desenvolvimento econômico e industrial

Embora que haja um reconhecimento da importância deste plano de negócios para realizar os objectivos almejados do PFFA, a CUA reconhece que isto não é uma panacéia que resolverá todos os desafios e que o impacto vai a final das contas depender de outras iniciativas inclusive fortalecer os sistemas de saúde, desenvolver recursos humanos para a saúde; actualizar a infraestrutura de distribuição a fim de entregar efectivamente remédios para todos os postos de saúde.

#### 1.3.1 Parcerias

Com a necessidade de coordenar e integrar o trabalho do PFFA, a CUA convidou a ONU-DI a ser parceiro no desenvolvimento deste plano de negócios e ajudar no planejamento, na organização e coordenação da sua implementação. Entretanto, a CUA está ciente de que não há uma única organização que possui a habilidade de conseguir no seu próprio plano de negócios. Portanto a CUA vai precisar do apoio e da colaboração de vários parceiros neste trabalho. Discussões iniciais estão em andamento com parceiros importantes inclusive a OMS, UNAIDS, USP, ANDI e alguns centros de excelência, Escola de Farmácia Kilimanjaro e a Fundação St Luke e várias entidades acadêmicas (na África e internacionalmente).

Um componente do PFFA em geral é o trabalho realizado pela NEPAD, o Banco Mundial, a OMS, e a Fundação de Bill e Merlinda Gates sobre a harmonização de inscrição através da Iniciativa para a Harmonização de Inscrição para Medicamentos na África (HIMA). Este trabalho está no nível avançado, por exemplo, o lançamento da estratégia regional para a Comunidade da África Oriental que se realizou em março de 2012. A defragmentação dos nossos mercados através dos requisitos da harmonização de inscrição e mais avanços na harmonização de controlo são críticos para a sustentabilidade de produção local a longo prazo. Portanto, os principais requisitos para fortalecer a produção local em nosso continente assim ilustrado neste plano de negócios serão coordenados por perto com o trabalho da HIMA em andamento.

A CUA reconhece a importância crítica de compromisso político e a liderança no níveis altos, a necessidade de inclusão para coordenação adequada como pré-requisito para o sucesso. Portanto, nós procuramos alinhar e integrar os esforços de todos os parceiros importantes em apoio da visão do PFFA e o plano de negócios, como a história sugere que “isolado” e/ou programas verticais não têm o impacto sustentável e significativo que poderiam ser

realizados através de cooperação. A natureza da indústria farmacêutica é que a viabilidade do fabricante depende do portfólio do produto que abrange uma série de categorias terapêuticas, e a sustentabilidade da produção local acessível e de alta qualidade depende da mudança coordenada no sistema de fabricação farmacêutica.

O PFFA é um veículo através do qual a CUA vai mobilizar os recursos necessários, e através do qual vários parceiros vão alinhar para fornecer apoio técnico e discernimento para ajudar os nossos estados membros que ansiam a produção local sustentável de alta qualidade. Para os países que não têm a ambição ou a capacidade para desenvolver suas indústrias farmacêuticas, o PFFA vai trabalhar com outras iniciativas para fortalecer a qualidade e os sistemas de fiscalização do mercado procurar por meio disso melhorar o acesso aos medicamentos nesses países que poderiam acessar nos centros de fabricação na região, produtos garantidos e de alta qualidade.

É imaginado que a fim de realizar a maior visão do PFFA, acções combinadas serão requisitos por um período prolongado (mais de 15 anos) porém, progresso significativo é possível nos próximos 5 anos. Este plano de negócios por enquanto é avaliado por meio termo, guardando como a meta os objectivos de longo prazo e representa uma aproximação para a fase dos primeiros cinco anos começando em 2012.

### **1.3.2 A metodologia e a estrutura**

O propósito deste plano de negócios é apresentar a aproximação sugerida para o funcionamento do PFFA. Ele resume diversas intervenções ou um “pacote de soluções” que será implementado para resolver vários desafios que confrontam os actores da indústria, a fim de gerar e apoiar o desenvolvimento de um setor farmacêutico sustentável, capaz de responder às necessidades do nosso continente para medicamentos essenciais de boa qualidade a preços moderados.

O pacote de soluções proposto é baseado sobre as descobertas de pesquisa ampliada e consultas com intervenientes em vários estados membros, e com profissionais internacionais assim como várias instituições envolvidas de alguma maneira ou da outra com a indústria farmacêutica. Visitas de descobertas para vários estados membros no continente foram realizadas. Durante estas visitas houve consultas com uma vasta série de intervenientes, inclusive controlos de medicamentos nacionais, agentes dos ministérios de comércio, da indústria e da saúde, agentes do governo responsáveis para o planeamento, a estratégia e a política da indústria farmacêutica; agentes de compras e lojas médicas centrais do governo ou conselho de ofertas; agências para a promoção de investimentos, e associações de classe farmacêuticas e fabricantes particulares.

As soluções estão informadas também pelos discernimentos da ONUDI obtidos a través de compromissos realizados, inclusive a estratégia e política de serviços consultivos para desenvolvimento do setor em países como Gana e Quênia apoio institucional para organizações como a Associação de Medicamentos Genéricos da África Austral (AMGAA), a Associação de Fabricantes Farmacêuticos da África Ocidental (AFFAO), ajudando a Fundação St Luke e a Escola de Farmácia Kilimanjaro em Tanzânia no desenvolvimento de recursos humanos; e apoio para empresas em Gana e nos Camarões. Está mais informado pelo trabalho da Organização Mundial de Saúde (OMS), a Rede Africana para a Inovação de Remédios e Diagnósticos (RARD), vários relatórios do comité técnico da CUA e o seminário da CUA PFFA em Chad, e pela iniciativa de Harmonização de Inscrição de Medicamentos na África (HIMA), e os critérios desenvolvidos pela Nova Parceria para o Desenvolvimento da África (NEPAD), o trabalho da Farmacopéia dos Estados Unidos (FEU), assim como

o trabalho em andamento para examinar a economia de produção, e estabelecer parcerias com organizações como o Banco Mundial, FEU, OMS, e várias universidades africanas e internacionais.

O plano de negócios incorpora critérios obtidos do trabalho de pesquisa, e identificou os desafios e problemas que serão resolvidos pelo PFFA. Há temas gerais que estão relevantes em contextos específicos em grande ou menor escala, mas há também um grande grau de heterogeneidade nos sistemas de fabricação farmacêutica em nosso continente e estas são reflexos na estrutura flexível que está proposto.

O resto do documento está estruturado a seguir:

**Capítulo 2** se concentra sobre o actual estado da indústria Africana e desafios importantes para o seu desenvolvimento.

**Capítulo 3** fala das intervenções propostas (“pacote de soluções”) a serem realizadas no PFFA.

**Capítulo 4** resume o plano de implementação e recursos/requisitos estimados.

## 1.4 RESUMO DO CAPÍTULO 1

As mensagens importantes do capítulo 1 incluem:

- O estado do setor farmacêutico varia dramaticamente em nosso continente
- Na África sub-sahariana nós enfrentamos uma carga enorme de doenças infecciosas e uma prevalência crescente de doenças crônicas e não contagiosas
- Na região de Maghreb o perfil de doença é semelhante ao Oeste com doença cardiovascular, câncer e diabetes sendo os assuntos importantes na saúde pública
- O nosso continente está prognosticado a conhecer crescimento econômico forte nos próximos anos que deve nos capacitar a resolver algumas das actuais limitações dos nossos sistemas de saúde e melhorar acesso aos medicamentos essenciais
- Actualmente muitos dos nossos sistemas de saúde enfrentam desafios maiores inclusive sub-financiamento, dependência excessiva em patrocinadores, falta de recursos humanos, acesso limitado aos remédios essenciais e a penetração significativa de produtos abaixo do padrão e falsos
- Como um meio de resolver os desafios de acesso aos remédios essenciais o Plano de Fabricação Farmacêutica para África foi adotado pela Conferência de Ministros de Saúde na África em abril de 2007, e foi aprovado pelos chefes de estado e do governo em Accra em julho de 2007
- Os objectivos do PFFA são para aumentar acesso aos remédios de qualidade a preços moderados e assegurar um suprimento sustentável que vai fornecer melhores serviços de saúde pública assim como entregar benefícios associados ao desenvolvimento econômico

- Seguindo a instrução da Conferência dos Ministros de Saúde realizado em Namíbia em 2011 a CUA foi encarregada com o desenvolvimento de um plano de negócios para o funcionamento do PFFA
- Um seminário de intervenientes foi realizado em Chad em junho de 2011 para estabelecer os Termos de Referência para o desenvolvimento do plano de negócio
- A ONUDI foi convidada para ajudar a CUA a desenvolver o plano de negócios
- Parcerias com várias instituições e iniciativas em andamento são essenciais para avanços verdadeiros da nossa indústria farmacêutica e este plano de negócios reconhece o progresso feito pela iniciativa HIMA assim como outras iniciativas e instituições africanas (por exemplo ANDI, KEMRI, Fundação St. Luke) e parceiros de desenvolvimento internacionais (por exemplo ONUDI, OMS, UNAIDS, FEU)
- Este plano de negócios foi desenvolvido através de um processo que envolveu discussões com uma vasta série de intervenientes (ministérios, reguladores, academia, setor privado) nos estados membros do nosso continente

## 2. VISÃO GERAL DA FABRICAÇÃO FARMACÊUTICA NA ÁFRICA

### 2.1 INTRODUÇÃO: O SISTEMA DE FABRICAÇÃO FARMACÊUTICA

O contexto no qual a fabricação farmacêutica se realiza num país é determinado pelo número de intervenientes. A figura 4 fornece uma representação esquemática dos papéis e das influências dos actores principais. Este esboço identifica as funções do regulador que deverá fornecer a fiscalização dos sistemas de qualidade em toda parte do canal da produção e distribuição farmacêutica, fornece exemplos indicativos das ferramentas que vários ministérios do governo têm na sua disposição para influenciar o contexto dentro do qual a indústria opera; e reconhece que a associação de classe tem um papel importante a desempenhar. Demonstra também que o sistema não é auto-suficiente dentro de um país onde as importações concorrem com produtos produzidos nacionalmente, e a natureza dos mercados de exportação estão definidas por interação complexa com instituições diferentes que estabelecem políticas, fornece fiscalização de controlo e talvez apoio para actores locais. Há também o impacto de mercados financiados por doações internacionais. Para produtos fornecidos para estes mercados, aprovação de controlo e fiscalização é basicamente uma função de actores internacionais (entretanto inscrição no nível nacional deve ser requisito também) e políticas de compras estão definidas pelas entidades de financeiras tais como o Fundo Global e PEPFAR.

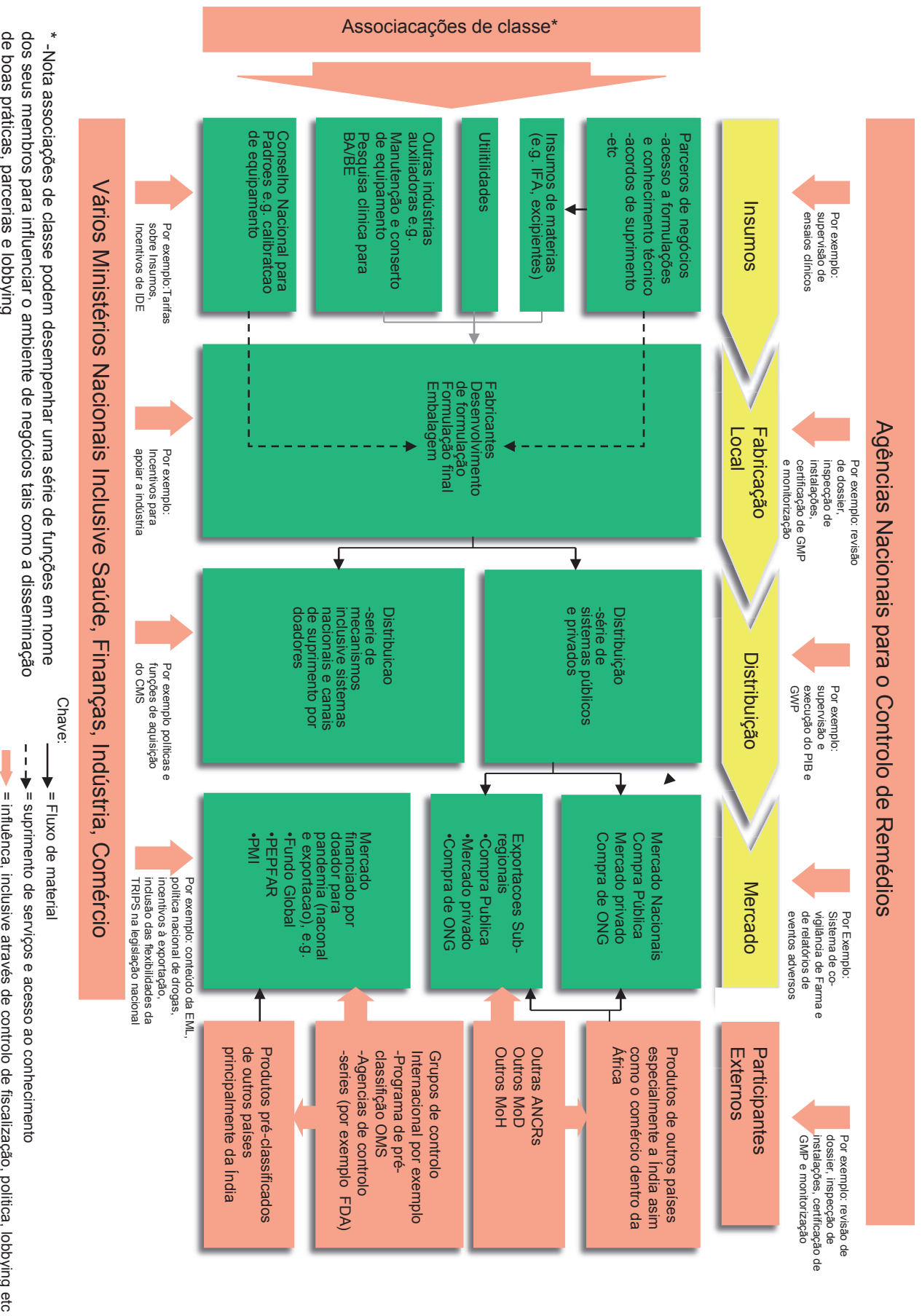
É bom notar que figura 4 se trata apenas do sistema que responde diretamente ao canal de valor da fabricação de remédios genéricos que estão estabelecidos. Por exemplo, para não piorar a imagem, outros intervenientes que desempenham um papel menos direto (mas às vezes extremamente importante) foram omitidos. Especificamente, os processos de fabricação, funções de controlo e formação de políticas para este campo todos envolvem habilidades especializadas. Portanto a capital humana e as instituições que desenvolvem e fornecem a capital humana para o sistema são de grande importância.

A fabricação farmacêutica também é uma actividade de capital imensa e acesso ao capital é outro aspecto importante que foi omitido por simplicidade. Há uma variedade de fontes e mecanismos pela qual empresas podem acessar capital e a este certo ponto o desejo de fontes diferentes (por exemplo investidores em acções, cooperativas de crédito, investimento externo direto etc) pois encarregar-se com a indústria farmacêutica depende sobre os dinâmicos do resto do sistema de fabricação farmacêutica.

Os actuais sistemas de fabricação estabelecidos em países diferentes variam deste esboço que mostra uma representação ideal por exemplo muitos ANCRs não têm a capacidade de cumprir a série de funções que deveriam ser adequadas. De modo similar, as associações de classe poderá não existir, e as políticas de diferentes entidades do governo poderão não estarem alinhadas em apoio à estratégia do setor. O estado actual das dimensões importantes deste sistema em nosso continente está descrito na próxima secção.

É a interação de componentes diferentes do sistema de fabricação que determina aspectos da produção farmacêutica inclusive a concorrência e a qualidade de produção. Estes aspectos em particular são importantes se o objectivo fundamental do PFFA de melhorar acesso aos remédios de alta qualidade, cuja produção é sustentável (i.e. concorrente com fontes alternativas de suprimento) será realizado. São críticos também para países que desejam exportar para mercados desenvolvidos. Além disso, um sistema de fabricação activo têm o potencial de produzir mais séries de medicamentos do que está a produzir agora por muitos países encarregados com produção local.

Figura 4: Representação esquemática da partícula pequena do “sistema de fabricação farmacêutica”



\* -Nota associações de classe podem desempenhar uma série de funções em nome dos seus membros para influenciar o ambiente de negócios tais como a disseminação de boas práticas, parcerias e lobbying

### 2.1.1 O sistema de fabricação e qualidade

A “Qualidade” de farmacêuticos é uma função de muitas dimensões inclusive por exemplo:

- O nível do conteúdo de Ingrediente Farmacêutico Activo (IFA)
- A formulação apropriada impactando o farmacocinético de medicamentos (por exemplo alta concentração, perfil de dissolução de medicamento)
- A degradação do produto devido a muitos factores possíveis tais como má produção ou conservação e distribuição inapropriada
- Contaminação do produto com outros medicamentos, com impurezas, ou seguindo a degradação do IFA seja durante o transporte ou depois da formulação, entre outras
- Etiquetar produtos de maneira errada
- Contaminação microbial do produto

Isto é só uma lista indicativa de algumas áreas que a qualidade do produto pode ser comprometida. No mundo desenvolvido o risco de tais falhas ocorrendo e de produtos abaixo do padrão alcançando de facto os pacientes é reduzido por uma interacção complexa do controlo de fiscalização que executa conceitos tais como PBF (e outros aspectos da qualidade do sistema inclusive GLP, GDP etc) tanto quanto realizando actividades de farmaco-fiscalização para monitorar produtos no mercado; e possuindo um mecanismo que relata eventos adversos de modo activo e eficiente para que problemas sejam identificados e resolvidos rapidamente. Uma filosofia fundamental requisita para o canal de suprimento farmacêutico é que a qualidade é fabricada dentro do produto em todas as etapas e que a fiscalização e o controlo de qualidade no fim do processo de produção é insuficiente, é apenas uma parte de uma aproximação integrada para a garantia de qualidade.

A segurança e eficácia de um produto não é apenas uma função dos processos para sua produção e distribuição e o seu controlo de fiscalização, como estes componentes estão pretendidos a assegurar que produtos estão fabricados de forma constante acordo com as especificações descritas no manual do produto que é avaliado e aprovado pelo regulador antes de conceder a autorização de mercadologia. Portanto, a avaliação de provas detalhadas para comprovar o funcionamento do produto quando for aplicado em pacientes é outro componente importante de assegurar que os produtos são seguros e efectivos.

Muitos produtos na lista de remédios essenciais não são mais incluídos pela protecção de patente e portanto versões genéricas podem ser produzidas legalmente sem o requisito de licenças voluntárias das empresas de origem. Um produto genérico consegue a autorização de mercadologia desde que seja equivalente de modo terapêutico ao produto de origem. Isto significa que testes clínicos de grande escala para genéricos não são requisitos, mas que as evidências comprovam a sua equivalência ao produto de origem. Em muitos casos a prova necessária é um estudo de bioequivalência, onde estão realizados testes para mostrar que o produto genérico age de modo igual com o da origem quando for aplicado em pacientes. Em alguns casos onde por exemplo um ingrediente activo é altamente solúvel, a aprovação pode ser outorgada com base de um bio-waiver, onde prova não clínica das propriedades químicas e físicas do produto estão mostradas como equivalente ao da origem. Amostras de produtos também precisam ser testadas nos laboratórios de controlo antes da concessão de aprovação para o mercado.



Portanto os componentes do sistema de fabricação requisitos para assegurar que a produção de qualidade e a segurança do produto são de acordo com a PBF pelo fabricante (inclusive o esboço da fábrica, a manutenção e a integridade do equipamento, os processos e procedimentos validos e estabelecidos para todos os aspectos de produção e controlo de qualidade em várias etapas no ciclo de produção) desenvolvimento da formulação a ser fabricada com o conjunto de provas para comprovar que a equivalência do produto igual o da origem, avaliação detalhada do dossiê e teste de amostra pelo regulador antes da aprovação de mercadologia, e fiscalização regular dos processos de produção num local de fabricação pela ANCR.

Após de produção, o regulador também desempenha um papel importante em assegurar que a qualidade do produto que foi produzido alcança o paciente numa condição apropriada através da supervisão de Boa Distribuição e Prática de venda por Atacado. Outra função pós-produção do regulador é supervisionar o mercado através das actividades de farmacovigilância e o estabelecimento dos mecanismos para a reportagem de eventos adversos. Isto é requisito para identificar se um produto abaixo do padrão chegar ao mercado a revocação do produto pode ser ordenada imediatamente e produtos falsos podem ser identificados e retirados do mercado.

### **2.1.2 O sistema de fabricação e concorrência**

O aumento nos custos operacionais e investimentos no estabelecimento e funcionamento numa fábrica conforme a PBF não significa que produção de padrão internacional em nosso continente não pode ser concorrente ou que uma vasta escala de fábricas é requisito para realizar produção de custo moderado. Pesquisa autorizada pela ONUDI revela que a economia de produção farmacêutica é bastante complexa. Esta pesquisa ainda inédita revela que o valor de custos fixos associado com actualizações são geralmente diretamente correlativo à produção da fábrica de modo que escala de economias técnicas não são particularmente significativas além de certos volumes menores (a sabedoria estabelecida que uma capacidade de 1,5 bilhões de comprimidos é necessário para produção concorrente não é fundada por análise).

Além disso a importância de custos fixos significa que a utilização da capacidade tem um impacto crítico no custo de cada unidade de produção. A natureza da produção farmacêutica é que é um processo de lote onde produtos diferentes são fabricados com a mesma maquinaria. Há um tempo para mudança que é requisito entre os lotes de produtos diferentes, que representa tempo de manutenção quando recursos não estão utilizados de modo produtivo. Tempo ocioso da máquina também pode ocorrer onde a linha de produção não é balanceada se uma peça de equipamento tem maior produção por unidade do tempo do que a outra resultando numa situação complicada onde a máquina com a maior produção fica inactiva para períodos do tempo. Tempo de manutenção também pode ocorrer devido ao colapso de equipamento e programas de manutenção preventivos podem reduzir o impacto que isto pode causar.

Práticas de negócios modernas desenvolveram meio pelo qual tempo ocioso da máquina pode ser reduzido ao mínimo e portanto a utilização da capacidade pode ser melhorada. Isto por exemplo pode envolver campanhas de lotes do mesmo produto para que haja um limite no tempo de mudança requisito. O nível pelo qual a campanha de produção pode acontecer para realizar eficiência na produção é até certo ponto também uma função do mercado (tamanho e acordos de compras) assim como outro componente importante nas economias de produção são os requisitos de capital de giro, dos quais custos de inventário (insumo, trabalho em processo, e produtos finais conservados) são críticos.

Os aspectos acima referem-se à fabricação de produtos aprovados; porém o custo de desenvolver novos produtos é significativo, particularmente se estudos de bioequivalência serão requisitos. Empresas podem comprar dossiês sobre o mercado aberto e estudam um processo de transferência de tecnologia para estabelecer produção na fábrica, mas dossiê de alta qualidade podem custar \$100,000 e muito mais.

Estes assuntos e os mecanismos pelos quais o plano de negócios PFA podem considerá-los e fornecer soluções que capacitam produção de alta qualidade a ser concorrente estão mais explorados na parte de desafios deste capítulo e no capítulo de soluções (Capítulo 3).

### **2.1.3 O Sistema de Fabricação e a Largura do Portfolio do Produto**

O sistema de fabricação farmacêutica acima descrito pode produzir a maioria de produtos farmacêuticos que são sem patente (excluindo por exemplo produtos biológicos e produtos sanguíneos) e via a utilização das flexibilidades TRIPS ou licenças voluntárias, até produtos de saúde que ainda estão de baixo da proteção patente (por exemplo segunda e terceira linha de ARVs). Produtos que envolvem novas combinações de ingredientes activos ou novas formulações (por exemplo formulações pediátricas) podem ser produzidos também através deste sistema.

De uma perspectiva da saúde pública, produtos importantes que o sistema de saúde um país precisa estão alistados na Lista Exemplar de Medicamentos Essenciais (LME) da OMS, do qual países podem aplicar nas suas circunstâncias específicas. A LME alista mais de 300 produtos para muitas indicações de doenças inclusive analgésicos, remédios contra alergias, antibióticos, anti-helmínticos, remédios contra TB, remédios contra fungo, tratamentos de malária, vários produtos para doenças tropicais tais como os para tratar tripanosomiasis africano, agentes contra câncer, tratamentos para doença cardiovascular, medicamentos gastrointestinais, tratamentos para distúrbios psiquiátricos, remédios para distúrbios respiratórios, produtos para o tratamento de diabetes e outros. A OMS também tem uma lista Exemplar de Medicamentos Essenciais para crianças, que incluem mais de 250 produtos que abrangem de modo igual uma vasta série de indicações.

Estes produtos abrangem tipos de formulações diferentes inclusive comprimidos, cápsulas, xaropes, linimento, gel, grandes e menores volumes de parenterais, e dispersivos. Os princípios de qualidade fundamental e as economias de produção ficam similares mas formulações (mas para parenterais, por exemplo, a necessidade para esterilidade exige melhor PBF), porém, o equipamento exigido por vários tipos de produto é diferente, e os dinâmicos do mercado para medicações diferentes (por exemplo, requisitos de volume, nível de concorrência, etc) variam. Além da LME há muitos outros produtos sem patente dos quais fabricantes africanos podem produzir para o consumo local e por final para exportação a outros países em desenvolvimento e países desenvolvidos (algumas empresas em países como a África do Sul e a Tunísia por exemplo, foram aprovadas pelos reguladores americanos e europeus).

## 2.2 O ESTADO ACTUAL DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E OUTROS INTERVENIENTES

Esta secção descreve o tamanho da indústria e os níveis actuais de actividade nos segmentos diferentes da indústria farmacêutica em geral. Detalhe também o estado dos componentes diferentes do sistema de fabricação que ficam hoje como a base para a seguinte secção que identifica os desafios que confrontam participantes diferentes na indústria.

### 2.2.1 Participantes e o tamanho da indústria

O mercado farmacêutico africano responde por uma pequena porção da indústria farmacêutica global. Em 2007 a IFC estimou que a África sub-sahariana respondeu por pouco abaixo de 0,6% do mercado global ou USD 3,8 bilhões<sup>23</sup>, enquanto que o mercado noroeste africano é estimado em bilhões. Estimativas recentes para todo o continente colocam o continente entre USD 8 e 10 bilhões. A Saúde IMS recentemente estimou que o mercado nigeriano valeu USD 2,5 bilhões em 2011, e que o mercado africano valerá cerca de USD 24 bilhões até 2014<sup>24</sup>. Somente o mercado farmacêutico na República de África do Sul agora vale por mais de USD 4 bilhões<sup>25</sup>. Há uma diferença significativa nos estimados para o mercado farmacêutico em nosso continente, isto é reflexivo das metodologias diferentes empregadas mas é bastante indicativo também da paucidade de dados.

Contudo, por qualquer medida o mercado farmacêutico africano é menor em comparação com o mercado global, ele acolhe alguns inovadores principais globais e alguns fabricantes genéricos, e tem um número crescente de fabricantes locais. A maioria de fabricantes africanos são pequenas empresas particulares que muitas vezes servem seus mercados nacionais. Porém, há também exemplos de empresas públicas (por exemplo, Ayrton e Starwin em Gana) e algumas empresas que investiram nas suas fábricas através de acesso ao financiamento de equidade internacional (por exemplo, Universal em Quênia). Há também fabricantes nacionais que são comparáveis em tamanho aos principais fabricantes genéricos internacionais. Por exemplo Aspen na África do Sul fica entre os dez maiores fabricantes genéricos no mundo. Além disso, a fabricação de fármacos em nosso continente não é exclusivamente a jurisdição do setor privado. Temos fabricantes no setor público tais como a Soidal (80% estadual) na Argélia, Saphad em Tunísia que também por grande maioria pertence ao governo; e Moçambique tem uma fábrica líquida do governo, e actualmente está no processo de construir uma fábrica de ARV com a ajuda do Brasil.

Mais um exemplo do envolvimento do governo na fabricação farmacêutica e um desenvolvimento recente que providenciou a formação de um empreendimento conjunto (Ketlaphele) de USD 211 milhões entre Lonza, um principal fabricante global de IFA da Suíça e o governo sul-africano (através da Pelchem) para a produção de ARV IFA na África do Sul. No campo de produção de vacinas, o Governo Sul Africano também formou uma Parceria Privada Pública chamada de Instituto Biovac.

Actualmente, há aproximadamente 38 países que possuem entidades de fabricação farmacêutica no continente. O tamanho dos setores nesses países é bastante divergente. Por exemplo a Nigéria tem mais de 200 fabricantes farmacêuticos registrados, a África do Sul tem aproximadamente 30 produtores nacionais, Gana e Quênia têm aproximadamente 20 e 40 fabricantes activos registrados respectivamente. A Argélia têm aproximadamente 30 fabricantes e a Tunísia cerca de 20. Outros países como Uganda, Tanzânia, Zâmbia, e Zimbábue têm setores dinâmicos mas relativamente pequenos entre 5 a 10 empresas activas. Há

<sup>23</sup> IFC – O Comércio de Saúde em África 2007

<sup>24</sup> Prognóstico de Mercado de Saúde IMS em 2010

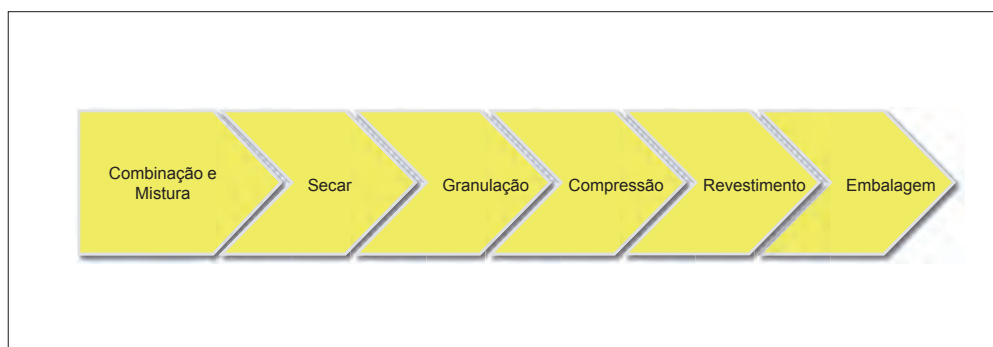
<sup>25</sup> Figuras de TPM de Saúde IMS de 2011 e de Gestão de Contratos de Tesouro Nacional da África do Sul

também países como Camarões, Namíbia, Swazilândia, Lesotho, Malawi e outros que têm apenas 1 ou 2 fabricantes activos.

Além dos fabricantes nacionais, há muitos importadores e distribuidores de medicamentos que importam e representam empresas no mundo inteiro, com a predominância de fornecedores da Índia e da China. Mais além, o maior inovador global (Pfizer, Sanofi, GSK, Merck) e empresas genéricas (Ranbaxy, Aspen, Mylan, Cipla), têm presença direta ou trabalham através de agências e distribuidores. Algumas destas principais empresas farmacêuticas têm fábricas de produção em vários países africanos. NO ultimo agora tem 3 fábricas de produção localizadas na África do Sul, na Nigéria e em Marrocos. Poucas empresas internacionais estão envolvidas também em empreendimentos conjuntos com fabricantes nacionais; e alguns destes empreendimentos conjuntos empregaram a transferência de tecnologia e a autorização de produtos para participantes africanos. Inclusive principais empresas genéricas globais como Cipla que possui um acordo com Químicas de Qualidade da Uganda, Zydus Cadila que está em colaboração com Almeta Impex da Etiópia; e Ranbaxy que trabalha com a Companhia de Investimento da Comunidade da África do Sul. Esta tendência não é restrito somente às empresas nacionais. Enquanto que não seja um empreendimento conjunto maduro, recentemente, Sanofi Aventis na África do Sul anunciou um acordo onde Hetero da Índia vai lhe suprir matérias primas para a fabricação de ARVs para o consumo nacional<sup>26</sup>. A Sanofi Pasteur (a parte de vacina da Sanofi Aventis) anunciou recentemente um acordo de transferência de tecnologia com o Instituto Biovac da África do Sul.

Figura 5 é um esboço que representa as actividades típicas de fabricantes nacionais, e demonstra que a indústria é bastante envolvida na formulação de matérias primas importadas; na verdade algumas empresas ainda compram grânulos já feitos e começam simplesmente na etapa de compressão. É bom notar que isto é justamente indicativo de como outros tipos de formulações são produzidas inclusive cápsulas, líquidos, parenterais de grande e menor volume e linimentos. As excessões ao foco na formulação final e tamponamento são a África do Sul<sup>27</sup> e o Egito<sup>28</sup> que possuem uma série limitada de IFAs<sup>29</sup> na escala de produção comercial. Há uma escala menor da fabricação de IFA para o consumo interno em Gana para a produção de IFA azithromycin<sup>30</sup>.

**Figura 5: Operações típicas de uma dosagem local sólida oral do fabricante**



<sup>26</sup> <http://www.businessday.co.za/articles/Content.aspx?id=168895>

<sup>27</sup> Fine Chemical Corporation – [www.fcc.co.za](http://www.fcc.co.za)

<sup>28</sup> A Carta Farma - O Mercado farmacêutico do Egito configurado para 11.4 por cento CAGR para 2014 - <http://www.thepharmaletter.com/file/95304/egypts-pharma-market-set-for-114-cagr-to-2014-helped-by-drug-pricing-reform-that-will-boost-generics.html> (acedido a Outubro de 2011)

<sup>29</sup> Fine Chemical Corporation – [www.fcc.co.za/Product-FullList.aspx](http://www.fcc.co.za/Product-FullList.aspx) (acedido a Setembro de 2011)

<sup>30</sup> Conversas pessoais com a Dr<sup>a</sup> Alexandra Graham e Paul Lartey da Lagray Chemical Company

### 2.2.2 Série de produtos fabricados na África

Assim como em outras áreas abrangidas por este plano de negócio a série de produtos varia significativamente em nossos países. A República de África do Sul e os países noroeste africanos têm indústrias bem desenvolvidas com participantes que produzem uma vasta série de produtos. A maioria dos fabricantes no resto da ASS produz uma série limitada de produtos geralmente envolvendo nutracêuticos, preparações para tosse e catarro, analgésicos e sedativos simples, anti-malária, antibióticos da primeira geração, anti-helminticidas, e anti-hipertensivos da primeira geração, anti-diabéticos e remédios neuro-psiquiátricos.

Este engano entre a LME e por folio de produtos actuais fornecidos por fabricantes nacionais representa um mercado potencial de significativo latente para produtos fabricados localmente em muitas partes do continente. Contudo que padrões de qualidade sejam melhorados para alcançar PBF internacional (veja capítulo de soluções para uma aproximação pragmática) isto também vai representar uma oportunidade importante para melhorar a saúde pública com as limitações de controlo e os desafios do canal de suprimento que formam a filosofia básica para que produção local tem um papel tão importante a desempenhar. Ampliando a série de produtos de alta qualidade fabricados localmente é uma dimensão importante na realização deste impacto.

Discutivelmente o assunto de saúde pública mais significativo na grande parte do nosso continente é HIV/SIDA. A maioria dos mercados para ARVs é controlado pelas entidades de doação internacionais e organizações não-governamentais. Sem exceção, exigem que produtos sejam pré-classificados pela OMS ou aprovados por uma autoridade de controlo rigorosa. Até hoje poucas das nossas empresas têm suprido os mercados de doação internacionais e é estimado que 80% de fornecimentos terminados de ARV em nosso continente estão importados, com a maioria chegando da Índia<sup>31</sup>.

Há poucas produções de ARV que servem mercados exceto dos mercados de doação internacional. Por exemplo a Danadams de Gana ganhou uma oferta da WAHO para fornecer ARVs a Gambia, Togo, Costa de Marfim, e Burkina Faso. Danadams também recebeu ordens de emergência para cumprir os requisitos de programas financiados por patrocinadores quando as falhas nas compras e nos canais de suprimento resultaram em riscos de esgotamento de produtos essenciais. Além disso há alguns fabricantes na África do Sul que fornecem ARVs ao mercado nacional financiado pelo governo.

Há também outros fabricantes africanos que (apesar de operar aos padrões de PBF internacional) ainda não solicitou a pré-classificação da OMS porque os mercados financiados por doações internacionais não são percebidos como atraentes com as vantagens que particularmente os fabricantes da Índia aproveitam em termos de apoio do governo. Uma empresa que já alcançou certificação internacional para um ARV afirmou que podem concorrer de preço com as empresas da Índia, se deram-lhes uma plataforma equilibrada e a oportunidade de campanhar lotes de produção.

A malária é outro assunto crítico na saúde pública. A série de produtos para tratar a doença inclui a terapia de combinação baseada em artemisinina (TCA) tais como arteméter/lumefantrina (AL) e artesunato/amodiaque (AA) que agora são reconhecidos por OMS para primeiros tratamento, assim como produtos de primeira geração tais como sulfadoxina/pyrithamine (recomendado para o tratamento intermitente preventivo durante a gravidez). Existe um mercado significativo financiado por doação para estes produtos (com requisitos rigorosos para aprovação de controlo/pré-classificação) mas também mercados financiados

<sup>31</sup> Uma linha de vida para o tratamento: o papel dos fabricantes genéricos Indianos no fornecimento de medicamentos anti-retrovirais em países em desenvolvimento, Brenda Waning, Ellen Diedrichsen e Surie Moon. *Jornal da Sociedade de SIDA Internacional* 2010, 13:35

pelo setor privado e pelo governo. Apenas uma empresa na África é certificada pela OMS para um anti-malarial e portanto é capaz de acessar os mercados financiados por doação, embora que muitos outros tenham supridos produtos da primeira geração e ultimamente as TCAs para outros segmentos do mercado.

Ao contrario de outros tipos de produtos,houve alguns estudos detalhado sobre a qualidade de remédios para o tratamento de malária. O resultado de tais estudos é muito detalhado e alguns resultados específicos são reconhecidos por falta de estatística significativa, portanto generalizações extensas devem ser evitadas. Porém, nos mercados sem financiamento de doações prova sugere que a qualidade de produtos é um assunto sério (embora que haja uma diferença significativa entre os países). A prova sugere também que parte dos produtos importados são abaixo do padrão assim como alguns os que são produzidos nacionalmente. Os padrões de qualidade dos nossos fabricantes variam dramaticamente e será desastroso concluir que todas as fontes de produção de anti-malariais nacional apresentam uma ameaça a saúde pública. Nós precisamos assegurar que todas as empresas alcançam os padrões dos principais participantes para garantir uma fonte de anti-malariais efectivo, confiável e sustentável. Não podemos confiar nas importações de uma série de diversas geografias, como descobriram que uma parte significativa de tais produtos foi abaixo do padrão (mas de novo, diferença significativa é óbvia entre empresas em termos da taxa de falha).

Portanto, muitos comentaristas identificaram a actual Fábrica de Medicamentos Acessíveis para Malária (FMAM) como prejudicial a sustentabilidade a longo prazo do suprimento de medicamentos de qualidade para a Malária. No curto prazo isto resultou em mais produtos pré-classificados sendo disponíveis nos países onde foram instigados, mas fazendo isso eliminou o mercado de malária para os nossos fabricantes, inclusive os que são obviamente superiores às algumas das fontes de importação que já utilizamos. O perigo é que quando a FMAM parar de subsidiar estes produtos a nossa capacidade local nunca mais será estabelecida e nós vamos depender das importações que não podem ser controladas de maneira apropriada e em alguns casos evidentes posam um risco à saúde pública.

A comunidade de malária internacional reconheceu as consequências involuntárias desta iniciativa e em maio de 2011 a Associação de Malária dos Líderes Africanos (AMLA) convocou uma conferência em Nairobi para considerar as implicações e tomar medidas apropriadas para reduzir os potenciais aspectos negativos a longo prazo. Apoio para a indústria local alcançar padrões internacionais e ficar concorrente nos portfolios de seus produtos foi uma recomendação importante da reunião, uma mensagem consistente com a aproximação proposta deste plano de negócios.

### **2.2.3 Acesso aos insumos**

Fabricantes africanos dependem de importações para a maioria dos seus insumos de produção. Além disso, praticamente toda maquinaria e equipamento, equipamento de laboratório e reagentes; e produção de matérias primas inclusive IFA, folha alumínica para tamponamento, outras matérias para etiquetar, e excipientes são importadas. A contribuição local para insumos de produção é restrita a açúcar e amido em alguns países. É estimado que quase 95% das necessidades IFAs do continente são fornecidas por importações.

A dependência sobre importações para insumos tem implicações financeiras muito reais e significativas. O tempo requisito para que cheguem da Ásia significa que condições de crédito ofertas por fornecedores podem se esgotar antes da chegada dos insumos à armazém do fabricante sem falar da conversão aos produtos finais e da distribuição ao mercado. Portanto as implicações da capital de giro podem ser dramática, e com o custo alto do financiamento de

comércio em muitos dos nossos países, meios para tratar este fluxo de caixa e problema de custo será uma área onde a intervenção do governo (para um período definido) poderá contribuir de modo significativo à viabilidade das empresas como a estrutura econômica da indústria se desenvolve a ser uma que é sustentável no longo prazo.

#### 2.2.4 A qualidade de produção

Não há nenhum estudo sistemático publicado sobre a série de padrões de qualidade utilizados pelos fabricantes em nosso continente. Sabemos que fabricação na África do Sul e nos países de Norte da África está geralmente perto aos padrões internacionais com um número significativo de participantes conseguindo padrões internacionais. Em Tunísia por exemplo, empresas (Médis sendo uma delas) estão exportando produtos para o mercado altamente regulado da Europa, e uma empresa como Aspen Pharmacare exporta para o Norte da América, Europa, África do Sul e Austrália entre outros. Contudo em outros países da ASS, a série de padrões de qualidade é mais variada. Somente duas empresas (V arichem em Zimbabué e Universal em Quênia) têm conseguidas a pré-classificação da OMS de um produto. A Quality Chemicals em Úganda tem sido aprovada pela OMS como mais um lugar de produção para alguns produtos pré-classificados pela Cipla em Índia.

Existem também algumas empresas lutam para realizar os padrões internacionais de fabricação com LaGray em Gana por exemplo, tendo efetivamente conseguido isso como mostrado pela aproximação da UNICEF e PEPFAR para a possibilidade de fornecer produtos como Sulfato de Zinco e uma dosagem fixa de combinação ARV de lamivudine/zidovudine. Com os em Quênia recebeu uma aprovação de PIC/S. Na Nigéria, a Agência Nacional para o Controle e a Administração de Alimentos e Medicamentos (NAFDAC) se dedicam ao trabalho junto com a OMS e onze empresas inclusive May and Baker e JUHEL da Nigéria para realizar os padrões PBF internacionais e têm produtos pré-classificados por OMS.

Tem outros exemplos de empresas na ASS trabalhando para atingir os padrões internacionais com Cinpharm em Camarões sendo um exemplo de uma empresa investindo na actualização da indústria. Além disso há algumas empresas investindo em novas fábricas sendo desenhadas e construídas cientes dos requerimentos de PBF internacional. Estas fábricas incluem por exemplo as indústrias farmacêuticas de Tanzânia (TPI) que construíram um edifício moderno com tecnologia avançada em Arusha, Tanzânia. Em Quênia, AZEE AQUA e Lab e Allied estão a construir fábricas parenterais de grandes e pequenas volumes e uma fábrica para formas sólidas de dosagens orais respectivamente. Danadams também está no processo de construir uma nova fábrica conforme à PBF internacional.

Portanto, há prova que o padrão internacional é atingível por toda parte do nosso continente e que possuímos empresários com inclinação a risco, força e compromisso para realizar estes objectivos. Porém, sabemos bem como estes e os outros participantes que existem muitas outras empresas autorizadas a fabricar produtos cujo sistema de qualidade está bem fora do padrão. Enquanto que não existe nenhum estudo sistemático, especialistas que visitaram as fábricas assim como comentários pelos reguladores empregados com acesso aos relatórios confidenciais de inspecção PBF fornecem evidência explícita de que a situação é real.

Empresas com a aspiração de melhorar a qualidade na perspectiva de realizar a sua ambição em relação à PBF internacional enfrentam verdadeiros desafios. Porém, tem também outros fabricantes que estão felizes a manter o estado actual e continuar a produção nos seus padrões actuais. Discussões entre reguladores diferentes mostraram que em certos casos onde eram cientes das actividades não conformes, eles ficaram relutantes a agir ou eram impedidos devido às interferências políticas em relação a segurança dos seus empregos, e o fato de que

embora os padrões não estejam onde geralmente precisam estar, alguns sistemas de protecção de saúde basicamente dependem destes fabricantes locais para alguns produtos considerados inatrasantes pelos fabricantes de baixo custo do leste onde o mercado portanto depende completamente dos fabricantes locais.

É algo de alívio que alguns ANCM estão trabalhando com a indústria para resolver objectivamente os problemas e gradualmente efectuar as emendas ao fim de conseguir os padrões internacionais satisfatórios como o trabalho de NAFDAC na Nigéria e a Agência para o Controlo de Medicamentos em Zimbabué (MCAZ). Portanto, o ambiente de produção das empresas é afectado por muitos aspectos interrelacionados do sistema de fabricação farmacêutica de um país e muitos destes estão fora da jurisdição da autoridade regulatória. Este plano de negócios propõe um tratamento sistemático para o progresso do setor e aponta às soluções para os vários problemas interrelacionados. Estas soluções se forem executadas de uma maneira organizada poderia sustentar e talvez acelerar estas iniciativas tão bem como habilitar os reguladores em outros países que desejam ser centros de excelência para a fabricação farmacêutica a seguirem o mesmo caminho.

### **2.2.5 A eficiência na produção**

Como foi descrito acima, o manejo da produção farmacêutica está mais complexo que geralmente percebido. O segredo à concorrência da indústria está na qualidade da força de produção das empresas. Várias regras da realização de eficiência tem sido desenvolvido em países como Japão e nos Estados Unidos durante as últimas décadas (nos setores da indústria) e inclui abordagens como a fabricação em escalas pequenas, Manutenção Total da Productividade (MTP), Sigma 6 e o Sistema da Produção de Toyota (SPT) entre outros. ONUDI tem conduzido a primeira de uma série de abordagens para saber como tais abordagens podem influenciar a competitividade do setor farmacêutico na África. Os principais relatórios inéditos têm sido compartilhados e enquanto que os descobrimentos estão baseados numa análise de alto nível e de estilo raro por empresas principais (na perspectiva de quantidade), a produção fornece evidência de que há ganhos de eficiência significativos se os métodos da produção do estilo japonês fossem implementados. Orçamentos aproximados baseados nesta análise sugerem que níveis de produtividades poderiam melhorar por 30%. De qualquer modo, a melhoria realizável depende do ponto do começo da empresa. Na pesquisa geral realizada para este plano de negócios, uma organização respondente afirmou que tem conseguido um aumento de cinco vezes na produção através de melhorar o processo do planejamento para a sua produção, e instituindo um processo para a administração de mudança e o treinamento para todos os funcionários sobre a importância de qualidade e eficiência de produção.

Por conseguinte, existe oportunidade ampla para o melhoramento de concorrência de produção através da implementação de abordagens como MTP. Porém, a realização actual dos benefícios de tal abordagem exige perícia, a sinergia da organização inteira, da alta administração ao Tabela de funcionários e a cultura de eficiência na produção precisa ser assumida.

### **2.2.6 O Estado de Controlo Regulatório**

O monitoramento do mercado é o dever do Regulamento para Controlo de Medicamentos e Substâncias Aliadas. Referem-se ao regulamento e controlo de aspectos diferentes do canal de valor farmacêutico, do registro de medicamentos ao uso dos medicamentos pelos consumidores. Os regulamentos relatam às estruturas funcionais e operacionais da Agência Nacional para o Controlo de Medicamentos (ANCM) e definam as responsabilidades, estruturas de relatório, finanças e assim por diante.



Os deveres de um regulador são muitos e abrangem as seguintes funções mínimas<sup>32</sup>:

- Garantir que a fabricação, importação e exportação, distribuição, e a venda por atacado de todos os medicamentos são propriamente autorizadas e de acordo com as Práticas de Boa Fabricação (PBF) e que Práticas de Boa Distribuição estão observadas em todas as actividades e em todos os locais de produção
- A avaliação da segurança, potência, e qualidade de todos os medicamentos antes de outorgar uma autorização de mercadologia
- Administrar monitoramento e supervisão constante da qualidade e da segurança dos remédios vendidos para prevenir ao alcance do público os medicamentos perigosos, abaixo do padrão, e falsificados
- A fiscalização e o controlo do mercado ir regular, inclusive comércio pela internet para evitar a venda ilegal de medicamentos
- A supervisão da publicidade e promoção de medicamentos, e a disseminação de informações independentes ao público e aos especialistas de saúde sobre o uso racional de medicamentos
- A participação em fóruns para promover a colaboração e facilitar a troca de informações e discutir assuntos de interesse comum com outros reguladores na rede regional e internacional
- Vigiar e avaliar de modo contínuo o desempenho para identificar fraquezas, rever se os objetivos tem sido realizados e tomar medidas corretivas onde for necessário

A maioria dos países africanos ainda não estão prontos a cumprir estes mínimos requerimentos básicos. Uma avaliação da OMS sobre os sistemas regulatórios de medicamentos em 26 países sub-saharianos<sup>33</sup> destaca os seguintes descobrimentos com ANCMs representadas na Tabela 1.

Em sumário, os descobrimentos importantes demonstram ao fato de que houve provisão legal adequada para as seguintes:

- As funções da ANCM
- Registro de medicamentos, documentos relevantes para os pretendentes e assessores, comitê de conselho e o uso de assessores/habilidades externas
- Autorização (fabricação, atacado, distribuição etc)
- Supervisão da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos vendidos

O resumo identificou as seguintes fraquezas:

- As estruturas legais complexas, definições implícitas das responsabilidades, lacunas de controlo e superposições. Algumas ANCMs não estão completamente estabelecidas e em alguns países, ANCMs não executam todas as funções regulatórias

<sup>32</sup> Perspectivas de Política de OMS em Medicinas, N° 7 2003

<sup>33</sup> Avaliação OMS de sistemas de regulação de medicamentos na África sub-sahariana. Uma visão geral dos resultados de 26 relatórios de avaliação 2010.

- Falta de financiamento, falta de Tabela de funcionários, falta de recursos operacionais, sem sistemas para a administração de qualidade e sem programas para o melhoramento do Tabela de funcionários
- Normas de procedimento e avaliação não conforme aos padrões da OMS
- Coordenação mediocre entre várias autoridades/grupos envolvidos no regulamento da indústria

Existem países em nosso continente que possuem sistemas regulatórios mais fortes e completamente activos (embora que nenhum deles sejam reconhecidos como sendo rigorosos pelos doadores internacionais). O Conselho para o Controlo de Medicamentos (CCM) na África do Sul por exemplo é um membro de PIC/S. Argélia tem um processo de inspecção rigoroso onde todos os lotes fabricados no país são aprovados pelo Laboratório Nacional para o Controlo de Produtos Farmacêuticos que emprega mais de 400 pessoas. Porém, a maioria das ANCM africanas enfrentam desafios enormes, uma falta grave de financiamento e de recursos humanos, uma substituição frequente dos funcionários e por consequente a falta de experiência em muitas das funções importantes como o arquivamento obsoleto e outros sistemas administrativos entre outros. Os problemas de capacidade na maioria das autoridades regulatórias estende além da falta de inspectores e inclui a falta de laboratórios para vigiar (ou laboratórios mal-equipados) assim como a falta de profissionais para operá-los.

Tabela 1: Resumo dos descobrimentos do relatório de OMS nas 26 autoridades regulatórias de medicamento em África.

<i>Estrutura regulatória</i>	<i>Estrutura e Administração</i>	<i>Registro de medicamentos</i>	<i>Autorização das actividades</i>	<i>Controlo de importação e exportação</i>	<i>Inspeção</i>	<i>Controlo de qualidade</i>	<i>Fiscalização do mercado</i>	<i>Supervisão de testes clínicos</i>
Provisões legais para a ANCM e suas funções(tudo)	Aumento no cónscio da importância de independência, imparcialidade, intergridade e Tabela de profissionais altamente motivados apesar das condições no trabalho(tudo)	Provisão legal para o registro dos medicamentos, documentos relevantes para os pretendentes e assessores prontos, comités de conselheiros e uso de assessores/experiência externas	Provisão legal prontas para autorização (fabricação, venda de atacado, distribuição etc)	Apenas medicamentos registados eram qualificados para importação	Estructuras existentes	Laboratório de Controlo pronto com funcionários qualificados e equipamento adequado	Provisão legal prontas para monitorar segurança, eficiência e qualidade dos medicamentos para o mercado	Provisão para o controlo de testes clínicos
<b>Pontos Fortes</b>								

**Tabela 1: Resumo dos descobrimentos do relatório de OMS nas 26 autoridades regulatórias de medicamento em África.**

<i>Estrutura regulatória</i>	<i>Estrutura e Administração</i>	<i>Registro de medicamentos</i>	<i>Autorização das actividades</i>	<i>Controlo de importação e exportação</i>	<i>Inspecção</i>	<i>Controlo de qualidade</i>	<i>Fiscalização do mercado</i>	<i>Supervisão de testes clínicos</i>
<p>Estrutura legal complexa, definições implícitas de responsabilidade, lacunas de controlo e superposições.</p> <p>Algumas ANCMs não executam todas as funções regulatórias</p>	<p>Falta de financiamento, falta de Tabela de funcionários, de recursos operacionais, não tem sistemas administrativos de qualidade nem programas para o treinamento de funcionários</p> <p>Não há medidas para garantir confidencialidade e evitar o conflito de interesse.</p>	<p>Orientações e avaliação dos procedimentos estão abaixo do padrão da OMS.</p> <p>Abrangência larga da cláusula de excessão não justificada pela avaliação de risco ex:doações de medicamentos.</p> <p>Poucos mecanismos para garantir imparcialidade e competência tecnica dos assessores.</p> <p>Falta de confiança ou aprovação das decisões das SRAs apesar da falta de recursos</p>	<p>Autorização não implementada e administrada de modo efectivo por outras entidades além da ANCM, algumas que faltaram a capacidade técnica.</p> <p>Houve um fraco manejo de coordenação e informação que resultou em lacunas regulatórias.</p>	<p>Ausência de sistemas eficientes para verificar os registros.</p> <p>Coordenação ineficaz entre as autoridades envolvidas.</p> <p>Ausência de mecanismos para controlar medicamentos exportados.</p>	<p>Inspecções mal coordenadas.</p> <p>Normas de procedimentos não em acordo com a PBF de OMS ou PBD.</p> <p>Falta de inspetores competentes, presença de dificuldades logisticas, assim limitando a frequência e a qualidade de inspecção</p>	<p>Poucas tinham uma QMS pronta e o teste máximizava para outras funções regulatórias.</p>	<p>Implementação mediócre e não priorizada contra risco. Poucos países controlaram eventos adversos.</p> <p>Esta função não foi bem integrada com as outras funções.</p>	<p>Poucas ANCMs autorizaram a efectuação de testes clínicos nos países, poucos monitoramento de testes clínicos após a aprovação e conexões fracas ou inexistentes com comité de ética</p>
<b>Pontos Fracos</b>								

Contudo, o desafio enorme de supervisionar muitos milhares de produtos de fábricas numerosas por toda parte do continente Africano (por exemplo produtos de mais de 1000 fábricas registradas em Quênia onde o conselho de Farmácia e Veneno tem 6 inspectores de PBF), é impossível cumprir o nível desejado devido às limitações de recursos. De modo igual, a supervisão do mercado através de farmacovigilância e a fiscalização após a venda está fraca na maioria dos países. Isto cria oportunidades para produtos falsificados e os abaixo do padrão provocarem eventos prejudiciais ocorrendo frequentemente sem serem descobertos ou relatados, e resultar na falha de revocação dos produtos com defeitos. Os parceiros internacionais de desenvolvimentos como USP e OMS estão a ajudar na melhoria da fiscalização após a venda e como parte deste plano de negócios, estas iniciativas serão desenvolvidas e aumentadas para melhorar de maneira rápida a supervisão do mercado.

As entidades responsáveis pelo regulamento da indústria farmacêutica têm um papel importantíssimo a desempenhar no sistema da produção farmacêutica. Os reguladores rigorosos internacionais têm vastos recursos e uma fartura de experiência para empregar na administração de todas as funções regulatórias. Todavia, até a FDA encaram limitações de capacidade assim provada pelo longo tempo que leva para aprovar ANDAs. Em virtude dos desafios peculiares de capacidade que todos os reguladores enfrentam, e a limitação particular dos recursos em muito de nossos países, precisamos colaborar para aproveitarmos sinergias (sob o trabalho de AMRH) e investir nas funções regulatórias necessárias para a protecção da saúde pública e um mercado justo e competitivo. A proximidade de produção local de alta qualidade juntada com o investimento almejado nas nossas ANCM pelo qual podemos aumentar a competência dos nossos reguladores para proteger o nosso povo principalmente depois que progredimos além da época de doações.

### 2.2.7 A política e a situação legislativa

São muitas as ferramentas políticas e legislativas que afetam a produção farmacêutica e são implementadas por ministérios diferentes dentro do governo. Um instrumento importante específico a farma é a Política Nacional de Medicamento estabelecida na maioria de nossos países que normalmente tem dois objectivos fundamentais:

- Promover acesso aos remédios seguros, efectivos e de qualidade superior e de preços acessíveis
- Promover o uso racional de medicamentos e promoção de EML/EDL

Mais um objectivo frequentemente incorporado é desenvolver a indústria local via a promoção da produção local de medicamentos essenciais. Porém, MoH em isolamento não controla as variedades completas de instrumentos que afetam a capacidade do desenvolvimento da indústria local, por isso, enquanto que a promoção de produção local pode ser adotada como uma ambição, sem ação coordenada em todos os ministérios, pode haver uma incoerência na política onde os objectivos da MoH neste espaço não refletem por exemplo nas atividades das agências de renda nacional ou dos ministérios de comércio e intercâmbio de mercadorias.

Historicamente, as prioridades diferentes orientando o trabalho de vários ministérios e departamentos do governo tem por consequência abordagens conflitantes em respeito à indústria farmacêutica. Poucos países em nosso continente têm estratégias explícitas para o setor que incorpora os instrumentos ao alcance de vários ministérios governamentais. Por isso, existem conflitos frequentes na política implementada pelos diferentes agentes governamentais. Há diversas políticas e ferramentas de incentivo que os governos podem aplicar

por vários objectivos e sem consideração específica de como estas ferramentas influenciam o setor farma, a incoerência política é inevitável.

Os países com indústrias prósperas como a Índia e a China fornece governo significativo na forma de incentivos, aquisição preferencial, registro restritos e impostos estratégicos assim como apoio do setor privado na forma de financiamento acessível. Isto criou uma percepção entre alguns fabricantes em nosso continente que por causa da vantagem inevitável que isto confere aos produtores de Ásia, a falta de coordenação entre formuladores de políticas e reguladores omite a importância estratégica da indústria e os benefícios reais da saúde e os benefícios econômicos associados à saúde que a indústria pode oferecer aos países e ao continente.

O apoio que as empresas de outros continentes recebe cria para elas uma vantagem clara contra os fabricantes locais, e significa que as nossas empresas muitas vezes não concorrem com produtos importados do Oriente numa plataforma equilibrada. Instrumentos de política que foram usados para proteger os setores farmacêuticos em outras regiões desenvolvidas incluem:

- O uso de impostos altos sobre produtos importados. Por exemplo, dizem que a Índia cobra até 56% em impostos para formulações terminadas. O Brasil cobra até 15% em tarifas para formulações terminadas e a China recentemente implementou impostos até 37% sobre a importação de Sulfamethoxazole (SMZ) da Índia<sup>34</sup>
- O uso de preferências de Compras. O Brasil tem 25% de preferência no preço e a Rússia introduziu medidas para assegurar que 70% dos produtos comprados pelo estado são fabricados localmente que obviamente resultou em muitas empresas da Índia considerando estabelecer fábricas no país<sup>35</sup>. A África do Sul tem pontos de preferência para produção local nas ofertas e está no processo de substituí-la com um novo sistema onde uma porcentagem de produtos específicos será comprada somente de fabricantes domésticos. A legislação de compras está em alguns países na África, mas não são sempre implementadas

Na ampla esfera farmacêutica, há mais exemplos de como países em desenvolvimento empregaram medidas para proteger a sua indústria doméstica. Por exemplo, preocupação na Índia sobre a concorrência de IFAs da China resultou na introdução de regimes de impostos entre 25%-35% para estes insumos. Alguns consideram estas medidas como insuficientes e a IDMA é envolvido no lobbying com o governo da Índia para mais proteção de IFAs domésticos.

Estes exemplos destacam que alguns países emergentes tomaram medidas ativas para proteger e apoiar suas indústrias farmacêuticas. Eles também aproveitam do apoio para exportações. Na Índia produtores de formulações finais recebem assistência significativa do governo para promover exportações inclusive:

- Isento de taxas aduaneiras de equipamentos e matérias primas para produtos que serão exportados
- 10 anos de férias para isento de imposto se está localizado nas Zonas Especiais Econômicas (ZEE)
- Créditos de exportação

<sup>34</sup> <http://www.thehindu.com/business/article2366488.ece>

<sup>35</sup> Exportação farmacêutica irá crescer 35% este ano. <http://www.business-standard.com/india/news/pharma-exports-to-grow-35-this-year/451194/>

- Baixas taxas de utilidade
- Créditos de capital de giro e
- Melhores concessões de depreciação

Portanto, a importação de formulação final em nosso continente aproveita do apoio significativo do governo e muitos vezes são isentos de impostos em nossos países. De modo inverso, fabricantes africanos muitas vezes tinham que pagar até 25% em tarifas para IFA importado (e outros insumos). Esta situação obviamente está a agir contra a indústria local. A falta de uma plataforma equilibrada posa uma verdadeira ameaça à sustentabilidade de produção farmacêutica de alta qualidade na África e limite a capacidade de empresas fazerem investimentos requisitos para actualizar suas fábricas. Portanto para estabelecer o ambiente conducente no qual produção sustentável de produtos terminados de alta qualidade pode ser realizado será importante assegurar que este desequilíbrio é tratado, com as severas consequências de uma perspectiva de qualidade (e talvez de preço) se dependemos de remédios importados.

Outro instrumento que pode ser empregado para apoiar a fabricação local é o uso de listas restritas nas quais haja uma proibição sobre a importação de produtos identificados. Esta abordagem foi utilizada em alguns dos nossos países como a Nigéria e Gana. Segundo autores locais estas foram instrumentos no desenvolvimento da indústria doméstica. Por exemplo, dizem que antes de Gana introduzir a lista restrita de treze produtos, tinha cinco fabricantes locais; mas hoje tem 22 fabricantes ativos. A Argélia e a Tunísia têm uma provisão que uma vez que registrou um genérico fabricado localmente, o inovador tem até dois anos para começar a produção local. No caso contrário, a importação do produto terminado será proibida, e o mercado só será fomentado com produtos produzidos localmente. Isto tem sido importante para o crescimento de indústrias locais em ambos países, onde à parte dos laboratórios do governo, o mercado presenciou a entrada de alguns participantes do setor privado durante os últimos dez anos.

Portanto em outras regiões em desenvolvimento e algumas partes do nosso continente ferramentas de protecção tais como listas restritas foram usadas em apoio da indústria. Porém, o contexto é crítico e para considerar tais medidas é importante que as implicações para a saúde pública sejam priorizadas. Apoio direto à indústria para aproveitar da série de oportunidades que este plano vai fornecer para actualizar aos padrões internacionais ao longo de algum período do tempo definido é uma abordagem alternativa que pode equilibrar a plataforma para os nossos fabricantes (e uma lista restrita pode ser estabelecida logo que a maioria das empresas alcançaram padrões requisitos).

Um estudo recente publicado pela OMS<sup>36</sup> (que afinal apoia o desenvolvimento de produção local de remédios essenciais) descobre que a prova para ligar a produção local ao acesso melhor (em termos da série de dimensões) é ambígua. Prova disso é, por exemplo, na Índia onde a ênfase foi talvez sobre o desenvolvimento da indústria devido ao potencial na sua exportação com menor ênfase sobre saúde pública nacional. Este é uma observação preventiva, para implementar este plano de negócios o maior objetivo é melhorar a saúde pública.

Este plano de negócios é baseado sobre a observação de que a produção de alta qualidade vai beneficiar a saúde pública em nosso continente assim como fornecer benefícios económicos e para realizá-los, ferramentas de desenvolvimento industrial devem ser utilizadas e coordenadas com prioridades numa política coerente e numa estrutura de regulamento

<sup>36</sup> Produção Local para Acesso a Medicamentos: Desenvolvimento de um Quadro para Melhorar a Saúde Pública. Publicação OMS 2011.

que apoia e exige a indústria a alcançar padrões estabelecidos. Capítulo 3 vai elaborar sobre como uma abordagem pragmática e total vai capacitar as empresas a continuarem a funcionar, tenha melhor acesso aos fatores que precisam para atualizar enquanto que risco à saúde pública pela produção não conforme aos padrões PBF de curto prazo será reduzido.

### 2.2.8 Indústrias auxiliaadoras e infraestrutura associada

Indústrias auxiliaadoras e associadas bem desenvolvidas são críticas para o setor farmacêutico. As funções auxiliaadoras abrangem a criação da base de conhecimento e científica inclusive as instituições de treinamento e de ensino, laboratórios e instituto de pesquisa envolvidos no teste pré-clínica e clínica (Organizações de Pesquisa Clínica e Laboratórios de Pesquisa); fornecedores de todo o equipamento de fabricação e insumos assim como um bom sistema logístico para distribuir insumos e produtos terminados. Outras infraestruturas auxiliaadoras incluem bons sistemas legais e financeiros, tecnologia de informação e comunicação desenvolvida (ICT) e um fornecimento de utilidades confiável e acessível.

A falta de indústrias associadas e auxiliaadoras posa desafios significantes para a Farma Africana. Por exemplo:

- Enquanto que em alguns estados membros existem excelentes instalações de pesquisa, a maioria dos estados africanos carece de organizações de pesquisa clínica e centros de bioequivalência, e conseqüentemente empresas devem procurar estes serviços globalmente (muitos produtos actualmente no mercado não passaram por tais estudos ou forneceram provas semelhantes – ex. Biowaiver)
- Canais de distribuição são fragmentados e bastante ineficientes com mais de 724 distribuidores médicos na Nigéria<sup>37</sup>, mais de 200 em Zimbabwe<sup>38</sup> e 296 em Sudão<sup>39</sup>
- Utilidades são inconfiáveis e caríssimos e interrupções no suprimento são frequentes
- A infraestrutura legal e financeira na maioria de países africanos não apoia o desenvolvimento da Farma africana
- Habilidades especializadas e conhecimento técnico são exigidos nas áreas de ferramentas e fabricação, pesquisa clínica, instrumentação e calibração de equipamentos etc. A falta dessas habilidades em alguns mercados resulta numa situação onde empresas locais muitas vezes incorrem custos adicionais e inevitáveis para a manutenção de tecnologias avançadas porque elas têm de pagar a passagem aérea dos especialistas estrangeiros
- A falta de um suprimento confiável dos serviços inteligentes do mercado também é problemática, pois limita a capacidade do fabricante a tomar decisões sobre a escolha de produto, otimização do portfolio e planejamento do canal de produção e suprimento. Muitos investidores citam uma falta de dados corretos do mercado como um assunto de importação que limita o seu entusiasmo para o setor

---

<sup>37</sup> IFC

<sup>38</sup> Comunicação pessoal com executivos farmacêuticos

<sup>39</sup> OMS



### 2.2.9 Recursos humanos especializados

O sistema de fabricação farmacêutica exige habilidades especializadas em algumas disciplinas, inclusive farmácia, química, (analítica, orgânica, sintética, medicinal), as ciências biológicas (bioquímica, microbiologia, biologia molecular), engenharia (mecânica, elétrica, química, processo industrial), ciências naturais (medicina, farmacologia, toxicologia), e administração (estratégia, contabilidade administrativa e financeira, operações, logísticas, lei comercial, etc.) e tecnologia de informação e comunicação entre outras. O cenário atual para treinamento e educação consiste de vários fornecedores, os parceiros importantes sendo as universidades tradicionais que oferecem vários cursos nas ciências, engenharia e tecnologia. Estes cursos são apenas relevantes até o ponto de fornecer uma base sólida na teoria científica que é crítica para a indústria. Porém, faltam a aplicação e praticabilidade na indústria. Portanto, um diplomado na química ainda vai precisar de treinamento específico a indústria para obter habilidades que vai torná-lo/a produtivo/a num ambiente de fabricação.

Os intervenientes relatam que, por exemplo, leva até três anos para treinar um novo integrante com a qualificação básica nas várias disciplinas a ser um competente operador farmacêutico. Isto é comum, e experiência em toda parte do mundo mostra que há algumas instituições que oferecem treinamento para preencher esta lacuna. Os intervenientes também relatam que a falta da disponibilidade de recursos humanos competentes na vasta série de disciplinas acima identificadas é um constrangimento significativo e que recursos e perícia para aumentar as habilidades dos funcionários no sistema da indústria é insuficiente. Além disso, existe acesso limitado ao conhecimento técnico exigido para implementar PBF internacional, e algumas empresas que procurarem orientação de empresas internacionais de consulta, descobriram que as vezes a orientação é suspeita e muitas vezes caríssima.

Existem algumas iniciativas em andamento para aumentar os recursos humanos para o sistema de fabricação farmacêutica. Inclusive:

- O Grupo de Medicamentos Essenciais da OMS com atividades de treinamento em andamento para apoiar a indústria e estabelecer atividades de capacidade para reguladores
- USP trabalha com alguns reguladores para aumentar as capacidades de fiscalização pós-mercado, e desenvolveu também uma série de módulos para o treinamento de aspectos diferentes que podem ser desenvolvidos e lançados para a África
- A colaboração entre a Fundação St. Luke e a escola de farmácia Muhimbili em Tanzânia com as universidades de Howard e Purdue nos EUA. Esta colaboração já estabeleceu um padrão valioso para o treinamento de actores e reguladores na indústria no centro de treinamento farmácia industrial em Moshi, Tanzânia
- Várias universidades africanas e vários institutos de pesquisa envolvidos no treinamento de estudantes de ciências
- Outras organizações não governamentais tais como Action Medeor que dá cursos em vários aspectos de disciplinas envolvidas na fabricação farmacêutica

Estas e outras iniciativas valiosas precisam ser estabelecidas sobre habilidades exigidas para o setor ser desenvolvido e padrões de outros continentes poderiam adoptar numa abordagem compreensiva e combinada. Em outras geografias existem outras instituições de treinamento especializado que oferecem programas específicos da indústria farmacêutica na

maioria de habilidades requisitas. Exemplos incluem instituições como a universidade Purdue e Instituto de Tecnologia Stephens nos Estados ONUDIs, e o Instituto Nacional para a Pesquisa e Educação Farmacêutica (NIPER) na Índia.

A anteriormente mencionada Fundação St. Luke e a universidade Muhimbili em Tanzânia são exemplos de um centro de treinamento especializado na África que demonstrou um padrão valioso para o treinamento de aores da indústria. Aumentando este padrão e fortalecendo outras entidades com o potencial de fornecer treinamento especializado é crítico para a sustentabilidade e a viabilidade da indústria no continente no longo prazo.

### **2.2.10 Acesso a finanças**

Acesso ao investimento de capital acessível é identificado frequentemente pela indústria como um grande desafio que limite sua capacidade de fazer investimentos para atualizar até os padrões internacionais de PBF. Em 2011 ONUDI realizou alguma pesquisa sobre os requisitos de investimento que empresas têm e a disponibilidade de tipos diferentes que elas podem acessar. As opções abrangidas incluíram financiamento de débito do banco tradicional, vários tipos de financiamento ativos e a oportunidade de acessar finanças de fontes internacionais (inclusive a comunidade de finanças bem desenvolvida na África do Sul e as Instituições para Finanças de Desenvolvimento (IFD) situadas no mundo desenvolvido).

De uma perspectiva de demanda foi identificado que a maioria de empresas na ASS (exceto da África do Sul) que queriam investir na atualização de fábricas exigiram capital de longo prazo (mais de 5 anos) ao valor de milhões de dólares (as cifras variam bastante mas tipicamente pelo menos \$5 milhões no mínimo).

O trabalho estabeleceu que financiamento de débito de banco tradicional fosse problemática com as altas taxas de juros (de 15%-30% dependente do país para empréstimo em moeda local) e que risco de desvalorização para débito em dólares fez com que tais abordagens no contexto atual fiquem pouco atraentes. Descobriu também que empréstimos mais de \$3 milhões não foram disponíveis e que a duração de empréstimo normalmente foi menos de 5 anos.

Porém, existem fontes de finanças alternativas disponíveis (até grande e menor escala) inclusive:

- Ativos locais privados e investidores em capital de risco
- Algumas ofertas (embora muito limitada) públicas iniciais em certas bolsas de valores nacionais
- Ativos internacionais privados e investidores em capital de risco
- IFDs
- Organizações internacionais sem fins lucrativos (generalistas e com foco na saúde)
- Parceiros (técnicos) de colaboração farmacêutica (inclusive o aspecto de injeção de capital à estrutura geral)

Estas entidades identificaram vários assuntos que limitam a apetite delas para a indústria farmacêutica local. Os assuntos em respeito a cultura corporativa, oportunidades de saída para investidores em ativos e considerações gerais da indústria farmacêutica.

## A cultura corporativa

Com referência à cultura corporativa os assuntos mais citados incluíram:

- Negócios geralmente controlados por um interveniente ou família
- O foco de reter o negócio com a família
- Hesitação de perceber positivamente as saídas tais como M&A ou a listagem na bolsa de valores
- Governo corporativo inferior
- Registro de contabilidade inferior, falta de livros contábeis e outros registros
- Conselho de diretores funciona de modo inferior – falta de externos especialistas em negócios independentes
- Planejamento inferior, falta de visão e estratégia de longo prazo
- Assuntos de corpo docente (empresas de famílias hesitam empregar administradores superiores)

## Saída por investidores de ativos

Para investidores em ativos as opções de saída são importantes. As saídas mais prováveis são:

- Oferta Pública Inicial (OPI)
- Venda de comércio/M&A
- Recompra pela maioria de intervenientes de ativos
- Aquisição de ações por investidor financeiro estratégico (ex. Maior grupo de PE)

O mercado de OPI muitas vezes está limitado, devido aos mercados públicos imaturos e a aversão das empresas na busca de listagem, portanto OPI muitas vezes não é primeira na lista de qualquer investidor para estratégias de saída. Oportunidades M&A também são muitas vezes limitadas, embora com o tempo, e com o aumento da demanda e a evolução dos padrões de negócios e a cultura de gestão, isso pode mudar.

Com as atuais oportunidades dinâmicas e limitadas para OPI e M&A, alguns grupos de VC estruturam suas saídas para o acordo de investimento inicial, com o objetivo de permitir o investimento combina ambos os seus requerimentos e torná-los atraentes para os acionistas, usando, por exemplo, chamada e/ou opções de venda (ou seja, cláusulas de recompra de ações), e a definição verdadeira de crescimento e aumento do valor é exigido pela empresa. Em outras palavras, essa estrutura de cláusulas de recompra de ações requer a compra do fundo pelo maior acionista - em geral, a família controladora - a um preço pré-combinado. Esta estrutura criativa de negócios aborda as questões inerentes no mercado local e, sobretudo, também aborda uma das preocupações principais das empresas familiares que querem manter a propriedade para um prazo longo dentro do círculo aberto dos acionistas, desde

que têm a capacidade de comprar o investidor. Um aspecto negativo desta estrutura é que se os principais accionistas não estão em posição de recompra das ações, há uma probabilidade de haver penalidades contratualmente acordados, que serão aplicadas pelo investidor.

A opção final, a compra de ações principais por um novo investidor de PE, actualmente é pouco provável. No entanto, com melhores condições de mercado e aumento na atração dos fabricantes locais, essas saídas podem ser mais prováveis com o tempo, especialmente quando as casas internacionais de PE adquirirem ações nestas empresas como um meio de expansão rápida na África.

### **Interesses da indústria farmacêutica**

Os assuntos específicos à indústria muitas vezes discutidos incluem:

- A necessidade de recrutar funcionários altamente especializados e treinados e com a disponibilidade local limitada
- A incapacidade de fabricar produtos de qualidade que são competitivos com as importações subsidiadas
- Falta de dados precisos, análise de dados e previsões do mercado
- A regulamentação fraca e a penetração consequente de produtos falsificados e abaixo do padrão corroendo o mercado

### **Implicações gerais para acessar capital**

Portanto, existem fontes de capital que podem ser acessadas pelos participantes diferentes da indústria, e uma estrutura de capital ou fonte de financiamento não será apropriada para todos os participantes. As observações deste trabalho são que um contexto de mercado melhorado e um sistema de financiamento em evolução vão aumentar as opções, porém, é claro também que a intervenção direta do governo em resolver os pontos fracos do sistema farmacêutico será um importante fator que incentiva todas as formas de investidores a ter maior entusiasmo para a indústria. Também seria útil se as entidades internacionais, como o IFC reformularam as suas políticas actuais em respeito ao investimento no sector na África (por exemplo, exigência de pré-classificação da OMS) que não lhes permitem desempenhar um papel de apoio ao desenvolvimento da indústria de medicamentos essenciais de alta qualidade em nosso continente, com os benefícios económicos e de saúde.

#### **2.2.11 O estado de comércio intra-áfrica em farmaceuticos**

A capacidade de acessar mercados regionais depende de uma série de coisas, inclusive a concorrência, o portfolio de produtos, a qualidade dos produtos fabricados, o preço assim como a capacidade de cumprir os requisitos e processos regionais de NMRA. A penetração e acesso do mercado também refletem a capacidade de adaptar as circunstâncias diferentes e tratar a necessidade de rever e alterar os padrões de negócios, formar parceiras e fazer o que é necessário para ter sucesso em outros mercados. Além disso, o acesso aos mercados depende de haver eficientes processos de regulamento internos e, canais de suprimento eficazes e compradores dispostos.

Geralmente é difícil para os fabricantes locais acessar os mercados externos, devido à percepção de má qualidade e a falta de confiança geral nas competências de outras agências regulatórias. Além disso, os atrasos da inscrição e as peculiaridades das estruturas regulatórias nos mercados externos são problemáticas. Melhor comércio entre nossos países na área dos produtos farmacêuticos depende do aumento das conexões entre nossas empresas e do apoio à indústria para concorrer com as importações no prazo curto enquanto que a indústria desenvolva até um ponto de longa sustentabilidade.

Os dados limitados foram encontrados em relação ao comércio total de produtos farmacêuticos entre os nossos estados membros. É frequentemente citado que 30% de produtos farmacêuticos utilizados na África são fabricados no continente, sugerindo que há espaço significativo para a expansão e tem sido visto, fora dos mercados financiados por doadores, o controle de importações de outros continentes é extremamente desafiante e, portanto, aumentar a quota do mercado de produtos fabricados sob controle rigoroso pelos nossos NMRA através de aumento no comércio intra-África de produtos farmacêuticos vão contribuir para a melhoria de acesso aos medicamentos essenciais de qualidade a preços acessíveis.

### **2.2.12 Assistência internacional ao desenvolvimento para fabricação local**

Entre os nossos parceiros de desenvolvimento há posturas diferentes sobre a importância e o imperativo de fortalecer a produção local de medicamentos essenciais. Recentemente, o consenso geral se deslocou para estar mais alinhado com a posição que temos realizado, e publicamente formalizada em 2005. Apesar da falta de consenso houve muitas iniciativas tomadas pela comunidade internacional destinado a apoiar a produção local, ou em suporte de nossos sistemas de saúde (por exemplo, através da melhoria da farmaco-vigilância). Entidades envolvidas incluíram organizações multilaterais, acordos bilaterais entre países, universidades e organizações não-governamentais. As áreas de intervenção incluem o fortalecimento da capacidade regulatória, a harmonização de controle, o desenvolvimento de competências e transferência de tecnologia.

Entretanto, apesar dos esforços concertados em várias frentes não temos visto o desenvolvimento do setor que estamos a esperar. Em parte, isto pode ser devido à falta de coordenação entre as iniciativas, uma consequência inevitável de instituições de prioridades diferentes, mandatos e perspectivas no tempo. Agora que temos desenvolvido o plano de negócios de PFFA esperamos fornecer uma função central que vai permitir a coordenação e cooperação para que haja impacto real na melhoria dos resultados de saúde através do desenvolvimento da indústria farmacêutica local (e os benefícios econômicos associados).

## **2.3 DESAFIOS E OPORTUNIDADES PARA PRODUÇÃO LOCAL**

A sub-seção anterior descreve o estado actual do sistema de produção farmacêutica em todo o nosso continente. Ele destaca a diversidade de contextos, mas também começa a identificar algumas tendências gerais e questões que representam desafios e oportunidades para o setor se vai cumprir a visão de medicamentos essenciais de alta qualidade a preços acessíveis para o continente e os benefícios econômicos associados que poderiam ser realizados. Esta sub-seção expõe os desafios e as oportunidades específicas que confrontam a própria indústria. É comum que contextos e perspectivas variem, mas temas gerais se aplicam a um grau maior ou menor em todo o nosso continente.

### 2.3.1 Realizando PBF universal: Os desafios

Como foram demonstrados atingir padrões de PBF é tecnicamente possível em nosso continente, mas verdadeiros desafios, enfrentam a indústria se as empresas devem alcançar e manter este nível. Em geral, os desafios que a indústria enfrenta para actualizar os padrões e para mantê-los pode ser dividido em considerações técnicas sobre a exigência de experiência no estabelecimento de fábricas de alta qualidade, os aspectos financeiros, tais como a mobilização do capital necessário para investimento e sendo competitivo com as implicações de custos de estabelecimento e funcionamento de uma fábrica conforme à PBF, e infra-estrutura para apoiar a produção local, como acesso as instalações de bioequivalência e de outras indústrias auxiliaadoras. A situação actual dessas questões já foi descrita anteriormente neste plano e um resumo dos desafios principais como percebidos pela indústria é mostrado no Tabela 2. Há uma série de atitudes indicadas pelas empresas. Estes incluem aqueles que já demonstraram seu compromisso com os padrões internacionais e os alcançaram, aqueles que estão actualmente no processo de actualização de suas operações, as empresas que aspiram a melhoria de qualidade, mas até agora não foram capazes de mobilizar a série de conhecimentos e recursos que são necessários, e aqueles que estão felizes em continuar a produzir em padrões que são significativamente abaixo do PBF.

**Tabela 2: Desafios importantes identificados pelo setor farmacêutico**

<i>Experiência técnica</i>	<i>Considerações Financeiras</i>	<i>Requisitos Infraestruturas</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acesso ao conhecimento técnico para desenhar, actualizar e operar fábricas conforme a PBF</li> <li>• Acesso aos recursos humanos especializados tais como farmacêuticos industriais, microbiologistas e químicos analíticos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acesso ao investimento capital acessível</li> <li>• Políticas incoerentes (ex. impostos sobre insumos e isento de imposto sobre a importação de produtos terminados, listas restritas, controlo de capital, etc.)</li> <li>• Contexto do mercado (ex. a penetração de falsos, plataforma desigual versus importações – uma função de política incoerente)</li> <li>• Variabilidade na qualidade entre participantes do mercado</li> <li>• Acesso aos mercados de exportação e sua natureza fragmentada</li> <li>• Produção concorrente com a estrutura de custo (função de eficiência)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilidades confiáveis (implicações para o custo assim com conformidade a PBF)</li> <li>• Acesso aos centros de bioequivalência</li> <li>• Supervisão regulatória (pertence ao acesso a capital e as considerações de contexto do mercado)</li> <li>• Indústrias auxiliaadoras subdesenvolvidas (implicações para o custo e a qualidade)</li> <li>• Falta de dados do Mercado (implicações para planeamento estratégico e acesso a capital)</li> <li>• Abordagens descoordenadas e/ou verticais para desenvolver o setor</li> </ul>

A perspectiva da série de empresas para os desafios que enfrentam e sua capacidade de alcançar e manter uma produção competitiva em padrões internacionais variam um pouco dependente do seu lugar no continuum de padrões muito baixos para a produção de padrão internacional. Para aqueles que tenham atingido a marca ou estão bem no seu caminho da marca, as preocupações relacionadas com a sustentabilidade como desafios técnicos foram tratados. Por exemplo fabricantes principais citam regulamento limitado do mercado como um desafio crítico dado que têm de concorrer com as entidades que não cumpriram os padrões e, portanto, operam com uma base de custo mais baixo. Para alguns há preocupações de que a reputação do setor, devido aos padrões de qualidade variável no país

poderiam limitar a oportunidade para as exportações e até mesmo criar uma preferência no seu mercado interno para produtos internacionais. Eles também citam a concorrência “desleal” das empresas estrangeiras que se beneficiam do apoio significativo do governo e que também podem fabricar abaixo dos seus próprios padrões. Além disso, a falta de coerência nas políticas descritas anteriormente é um motivo de preocupação para essas empresas, com a vantagem que a importação muitas vezes desfruta. As empresas que desejam padrões internacionais, podem citar também a falta de supervisão regulatória como uma barreira importante, pois este é um dos problemas identificados pelos investidores que actualmente limitam os seus entusiasmos para a indústria em muitos países. Eles muitas vezes também identificam os desafios no acesso ao conhecimento técnico necessário para a implementação de programas de actualização. No entanto, para algumas empresas essas barreiras e a falta de execução do regulamento significa que eles não precisam ou pretendem melhorar os padrões de produção.

### **2.3.2 Oportunidades específicas para fortalecer produção local de medicamentos**

Esta sub-seção estabelece três áreas particulares onde a indústria farmacêutica fortalecida pode oferecer um recurso para o continente e onde eles podem ser fortalecidas apoiar a força global do sector. Especificamente, utilizando as flexibilidades do TRIPS, as sinergias com as iniciativas de P&D, e maiores relações entre fabricantes, bem como outros atores são discutidos com mais detalhes em baixo.

### **Direitos de propriedade intelectual e plena utilização das flexibilidades do TRIPS**

Muitos países africanos pertencem à Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) e a Organização Mundial de Comércio (OMC), e conseqüentemente, observam normas e padrões internacionais em respeito aos Aspectos Relacionados ao Comércio nos Direitos de Propriedade Intelectual (TRIPS). Portanto, a protecção dos direitos de propriedade intelectual são consagrados na legislação nacional e, portanto, em casos de infracção, os titulares de IPR podem buscar alívio nos tribunais e fazer valer os seus direitos em casos de infracções nas patentes, marcas e direitos autorais. A maioria dos países africanos têm disposições para a prestação de trabalho precoce (bolor) que permite às empresas pesquisarem e desenvolverem um produto antes do vencimento da patente. Além disso, não existem provisões para exclusividade de dados (DE) e não há certificados complementares de protecção (SPC). Assim, a entrada no mercado PMD da África pode ocorrer imediatamente após do vencimento da patente. Apesar destas provisões, principalmente por causa de pequenos mercados e atrasos nos registros de medicamentos, entre outros, muitas empresas internacionais raramente registram patentes nas jurisdições africanas; ou lançam na Europa e na América do Norte equivalentes genéricos já desenvolvidos antes do eventual vencimento das patentes.

Porém, porque muitos países no continente são classificados como países menos desenvolvidos (PMD), de acordo com as regras da OMC, pois eles têm até janeiro de 2016 para cumprir totalmente com as provisões do TRIPS. Além disso, existe uma forte possibilidade de que o prazo 2016 pode ser prolongado. As flexibilidades TRIPS incluem o seguinte:

- Isenções de patenteabilidade (artigo 27,1; 27,3)
- Provisões para questões de licenças obrigatórias e autorizar as importações paralelas (artigo 31)
- Exaustão dos direitos (artigo 6)

- Limitações sobre protecção de dados ( artigo 39,3)
- Provisões de Bolar ou trabalho prévio (artigo 30)

O artigo 31 concede aos governos o direito de autorizar terceiros para a utilização de patentes sem o consentimento do titular dos direitos, se for no interesse do público, em casos de emergência nacional, se houver falha pelo titular dos direitos de explorar a patente ou há trabalho suficiente e, finalmente, como uma solução para práticas anti-concorrente. Esta provisão é predominantemente para o suprimento do mercado local, mas não exclui o uso de exportações para países menos desenvolvidos, sem qualquer capacidade de produção. Isto seguiu a adoção do parágrafo nº 6 de 2003, que dispensou a exigência do artigo 31(f) do TRIPS que estipulava que as licenças obrigatórias (CL) só poderão ser emitidas para o uso doméstico e foi em reconhecimento do facto de que muitos países menos desenvolvidos que precisavam utilizar as flexibilidades não tinham a capacidade de produção doméstica. Por último, é importante enfatizar que o artigo 31 não é apenas para o uso de emergência e não está limitado a certas doenças.

Por várias razões, apenas alguns membros já têm explorado as flexibilidades. Uma das razões mais importantes é que muitos dos PMDs não têm incorporado as flexibilidades para a sua legislação nacional, um impedimento como a exploração das provisões só é admissível se eles são escritos nas leis nacionais. Na verdade, uma revisão das leis de IP dos países menos desenvolvidos revela que eles não só cumpram totalmente os Aspectos Relacionados ao Comércio nos Direitos de Propriedade Intelectual no acordo da Organização Mundial do Comércio, mas em alguns casos ultrapassam as proteções dos direitos de propriedade intelectual exigidas deles (TRIPS+). Outras razões pelas quais os PMD e de outros países africanos (com capacidade produtiva) não se aproveitaram das flexibilidades do TRIPS incluem:

- Há uma falta de vontade política para aprovar as alterações necessárias aos direitos da lei de propriedade intelectual que permitem os países explorarem as flexibilidades
- Há uma falta geral de conhecimentos entre os profissionais encarregados de lidar com direitos de propriedade intelectual e acesso a questões de medicamentos sobre as flexibilidades e como realizar a criação de um ambiente favorável e, finalmente
- Há regulamentos e estruturas legais fracas, bem como o apoio de conhecimento técnico e a capacidade administrativa, as limitações tiram a capacidade de qualquer incentivo ou inclinação para agir sobre as flexibilidades

Então a África enfrenta, portanto, uma escolha simples nos próximos quatro anos, para explorar plenamente as flexibilidades do TRIPS, e acelerar as negociações em andamento para prorrogar o período de transição 7/01/2016, ou enfrentar a possibilidade de pagar mais pelos medicamentos no futuro. A crise econômica mundial tem reduzido programas de tratamento e o cancelamento da 11ª rodada do Fundo Global. É claro então que, o longo prazo de sustentabilidade dos regimes de tratamento na África pode muito bem depender da capacidade de utilizar plenamente as flexibilidades e desenvolver as competências para fazer nossos próprios medicamentos. Capítulo 3 vai propor como a PFFA vai facilitar a utilização dessas flexibilidades para o benefício do povo do continente, e para os fabricantes locais, que são conformes a PBF internacional.



## Pesquisa e Desenvolvimento

A Organização para a Cooperação Econômica e Desenvolvimento, refere-se a pesquisa e desenvolvimento (P&D) como o “trabalho criativo realizado numa base sistemática, a fim de aumentar o estoque de conhecimento, inclusive o conhecimento humano, da cultura e da sociedade, e o uso deste estoque de conhecimento para novas aplicações”<sup>40</sup>. Actividades de P&D em geral abrangem três áreas de actividade; pesquisa básica ou seja, a pesquisa aplicada e desenvolvimento experimental, todos com a única intenção de descobrir e gerar novos conhecimentos e produtos, e por último, fornecer soluções para os problemas.

As capacidades requeridas para P&D são importantes para a inovação e descobrimento de novos produtos, para imitar fabricação de produtos actuais e criação de novos sistemas de formulações e distribuições. Africa atrasa-se no desenvolvimento de inovação e criação de aptidão. Em 2002, Africa esgotou somente 0.3% de PIB em P&D comparado à média global de 1.7% e tinha apenas 1.2% dos pesquisadores do mundo<sup>41</sup>. A falta no número de pesquisadores no continente africa está exacerbada pela perda de destreza aos países em desenvolvimento. Por exemplo, está estimado que mais de um terço dos cientistas africanos muito talentosos estão agora morando em países desenvolvidos<sup>42</sup>.

Porem, a situação está a mudar com mais ênfase sobre P&D e com a formação de instituições fundamentais como a Rede Africana para Inovação de Medicamentos e Diagnósticos, (ANDI). No nível continental, a importância de promover pesquisa e desenvolvimento está a expressar em alguns documentos:

- Estratégia de Saúde para Africa 2007-2015
- Estratégia Global e Plano de Ação na Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (WHA61.21 de maio de 2008) um documento da Organização Mundial de Saúde (OMS)
- A Declaração de Abuja de março 2006
- A Declaração de Accra sobre pesquisa de saúde de junho 2006: e
- A Declaração da Argélia sobre pesquisa para saúde na região africana de junho de 2008

Além disso, vários países têm estratégias de pesquisa nacionais e estão investindo recursos significantes para aumentar a P&D . Instituições governamentais e institutos de pesquisas medicais agora têm programas activos para descobrimentos medicinais e remédios e alguns institutos principais de ensino têm criados programas de descobrimento e desenvolvimento de remédios assim como centros de testes clínicos que podem ser usados para as experimentações bio-equivalências.

Empresas locais de farmacêuticas não se envolvem em nenhum trabalho original de P&D. Poucas empresas têm programas de pesquisa e desenvolvimento, mas a maioria delas têm pequenos departamentos de formulação onde imitam medicamentos actuais . Empresas inovadoras activas não tratam de nenhum trabalho de pesquisa na Africa, apesar de que terceirizam algumas partes do trabalho de desenvolvimento às instituições no continente, e gastam recursos moderados sobre testes clínicos para novas entidades químicas.

<sup>40</sup> Definição da OECD

<sup>41</sup> Um Mundo da CIÊNCIA vol. 2, N°. 1, Janeiro a Março de 2004

<sup>42</sup> Declaração conjunta da Rede Académica das Ciências Africanas Julho 2009 - [www.nationalacademies.org/includes/NASACbrainrain09.pdf](http://www.nationalacademies.org/includes/NASACbrainrain09.pdf) (accedido a Dezembro de 2011)

Enquanto que a PMPA e outros membros continentais reconhecem a importância crítica de pesquisa básica e original (invenção e desenvolvimento) e a importância da sua estratégia inteira para o futuro e a viabilidade de longo prazo da indústria do continente para o propósito deste plano de negócio, P&D é geralmente usado na referência ao desenvolvimento experimental que envolve o uso de habilidades científicas, tecnológicas existentes e outros conhecimentos e experiências ao fim de fabricar produtos modificados ou melhorados, processos e serviços. Isto é especialmente relevante à criação de novas formulações, sistemas distributivos, combinação de produtos e formulações pediátricas, áreas nas quais fabricantes africanos se retardem ao contrário dos outros nos países desenvolvidos.

Porém, novas P&D devem ser uma área de grande importância para o nosso continente e competências nessas áreas precisam ser desenvolvidas. A necessidade é provada pelo fato de que menos que 1% dos milhares de todas as entidades químicas desenvolvidas nos últimos 30 anos eram para as doenças descuidadas que prevalecem na África<sup>43</sup>. Consequentemente, organizações como a Rede africana para a Inovação de Medicamentos e Diagnósticos (ANDI) precisam ser apoiadas no seu trabalho para que possam responder às necessidades de medicamentos eficazes para as doenças que castigam o continente. Além do mais, a ANDI tem estabelecida uma rede de 32 centros de excelência por toda parte do continente. Estes centros se envolvem no descobrimento de remédio, trabalho clínico e pré-clínico. A CUA acredita que o nosso continente deverá aproveitar desta fonte de experiência e competências para responder à carência na indústria, para formulações inovativas, sistemas de distribuição melhorados e formulações pediátricas entre outros. Consequentemente, a CUA em parceria com a ANDI e as outras vão procurar acelerar o desenvolvimento das tecnologias e espalhamento rápido destas tecnologias conforme à PBF internacional para os fabricantes africanos.

Existem algumas parcerias de pesquisas entre organizações africanas e internacionais que incluem entre outras:

- NRF/Universidade de Emory/ Programa Avançado para Descobrimto de Remédio Scynexis
- Plataforma de pesquisas clínicas de DNDI: plataforma Leishmaniasis da África Oriental (LEAP) em Quênia, Etiópia, Sudão e Uganda; a plataforma HAT situada na República Democrática de Congo (RDC) para a doença de sono
- Rede MMV para locais de testes clínicos nos países endêmicos a malária

Estas parcerias precisam ser encorajadas e aceleradas, e a CUA está muito interessada a entrar em parceria com elas e as outras para descobrir como o trabalho do PFFA pode assistir em respeito à disponibilidade global de novos produtos.

### **Parceiras, colaborações e conexões de negócios melhoradas**

Parcerias e colaboração entre indústrias e vários participantes principais tais como instituições de P&D, provedores de educação e treinamento são muito importantes no crescimento da indústria. Além do mais, parcerias entre os fabricantes mesmos são necessárias para realizar economias no desenvolvimento de produto, compra de matéria prima, equipamentos de manutenção entre outros. Na nossa indústria, a prática de parceria não está bem estabelecida. A tabela 3 avalia o estado actual das parcerias que são críticos para o progresso da indústria e para melhor acesso aos remédios.

---

<sup>43</sup> Pierre Chirac, Els Torreale. Quadro global sobre a saúde essencial de P e D The Lancet Vol. 367 13 de Maio de 2006

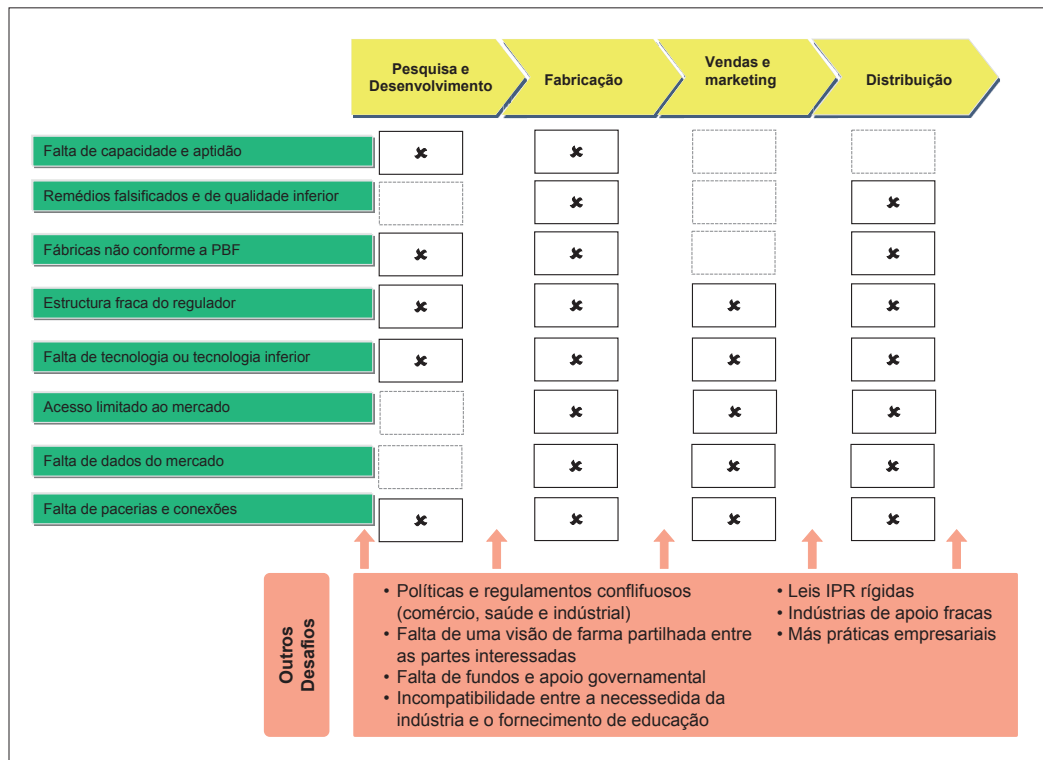
O actual número limitado de relações entre entidades regionais e internacionais representa uma oportunidade para o setor. Facilitando parceria entre empresas em nosso continente, assim como empresas inter nacionais poderia capacitar acesso a várias necessidades da indústria, inclusive experiência, melhor portfólios de produtos, capital de investimento. Há também a possibilidade de fortalecer relacionamentos entre o setor privado e a academia no continente e com a Parceria para o Desenvolvimento de Produtos entre outros.

**Tabela 3: Estado de parcerias afetando o setor na África**

<i><b>Categoria de Parceria</b></i>	<i><b>Funções</b></i>	<i><b>Estado</b></i>
Parceria P&D entre a indústria, universidades e institutos de pesquisa	Estas são importantes para a inovação, descobrimento, desenvolvimento e comercialização de novos produtos e novas formulações genéricas e sistemas de distribuição	Inexistente. ANDI procura ocupar este espaço
Parceria da transferência de tecnologia entre empresas nacionais e parceiros externos	Estas são importantes para a introdução rápida de tecnologias e produtos e para reduzir de modo significativo os custos de desenvolvimento e o tempo para a comercialização adequada no caso de genéricos	Poucos exemplos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cipla e Químicas de Qualidade (UG)</li> <li>• Zydus Cadila e Almeta Impex (Etiópia)</li> <li>• Aspen GSK(SA)</li> <li>• Sanofi Pasteur e Instituto Biovac (RSA)</li> </ul>
Parcerias para a provisão de educação e treinamento entre a indústria e as Universidades	Para a provisão adequada de treinamento e educação relevantes às habilidades da indústria farmacêutica	Raros: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Universidade de Muhimbili(TZ)</li> <li>• Fundação St. Luke (TZ)</li> </ul>
Parcerias entre parceiros de desenvolvimento	Isto é para o apoio coordenado e integrado que responde às necessidades da indústria	Presentes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• OMS &amp; USP</li> <li>• Organizações da Nações Unidas (ONUDI, UNCTAD, UNDP, ONU, WB)</li> <li>• ONUDI &amp; GIZ</li> </ul>
A cooperação entre a indústria e vários intervenientes no governo	Para a criação de um ambiente conducente e sustentador assim como uma visão comum para a indústria	Fraco: Tem muito a fazer para melhorar a indústria
Conexões de negócios entre as empresas nacionais, regionais e internacionais	Isto se trata da transferência de tecnologia, acesso aos novos produtos e investimento direto externo para o setor farmacêutico local	Agências diferentes e autorizações para produção ou distribuição desorganizadas

## 2.4 RESUMO DE CAPÍTULO 2

Figura 6: Apresenta um resumo dos desafios enfrentados no canal de valor da fabricação farmacêutica.



Mensagens importantes do capítulo 2 incluem:

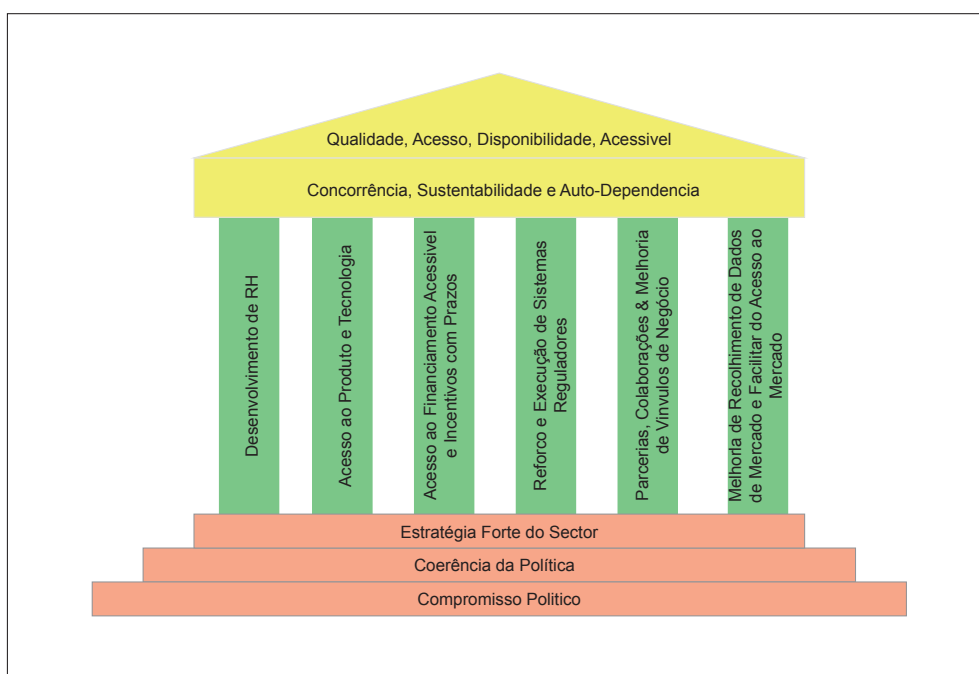
- Fabricação farmacêutica ocorre dentro de um sistema complexo com uma série de intervenientes
- A condição do “sistema da fabricação farmacêutica” em cada um dos nossos países (onde a fabricação ocorre) é única
- O estado actual das actividades de fabricação em nosso continente variam dramaticamente de país a país
- Na África do Norte e na República de África do Sul há uma vasta série de produtos fabricados. Mas na maioria da ASS, os portfolios de produtos são geralmente limitados
- Existem poucas pré-classificações da OMS ou aprovações por um ‘regulador rigoroso’ internacionalmente certificada para os remédios contra HIV e Malária
- Muitos insumos são importados com uma estimativa de 95% dos IFA chegando do exterior principalmete da Índia e China
- Fabricação de padrão internacional tem sido provada a ser possível em nosso continente

- Contudo, o padrão de qualidade com que empresas em nosso continente fabricam é amplo e varia de país a país
- As empresas mantem cada uma sua opinião em relação à actualização de padrões de produção
- O assunto de produtos inferiores tem consequências graves para a saúde pública e portanto, precisamos tomar medidas para aumentar o padrão de qualidade por toda parte do setor
- Existem questões no que diz respeito a produção internacional sendo concorrente ou não em nosso continente
- Pesquisas e discernimento do mundo real mostram que a economia de produções farmacêuticas são complexas (e ultrapassam conceitos convencionais de escala de preferência) e são afetadas pela eficiência de produção
- Os exercícios de simulação e critérios das empresas principais revelam que a produção de alta qualidade tende a concorrer com importações de Índia se tiver uma plataforma equilibrada para todos (da perspectiva política) também se eficiências na produção podem ser realizadas
- O nível de monitoramento regulador é insuficiente em muitos países
- A situação política e legislativa na maioria dos países não apoia a indústria local e muitas vezes traz uma desvantagem e importações de formulações terminadas dos países que fornecem assistência valiosas para os seus setores
- A sustentabilidade de produção local de alta qualidade vai beneficiar do desenvolvimento das indústrias auxiliares e da infra-estrutura associada
- As actividades diferentes no sistema de fabricação exigem recursos humanos especializados e conhecimento técnico, e a disponibilidade actual destes recursos está limitado
- Acesso a finança é um desafio para muitos participantes na indústria sendo que a grandeza do empréstimo bancário de longo prazo requerido na maioria das vezes não está alcançável e o interesse dos acionistas para o setor está confinado
- O comércio intra-africano em farmacêuticos está limitado devido a vários impedimentos da perspectiva reguladora tanto quanto a relutância para as empresas trabalharem juntos. Existe uma oportunidade significativa para o aumento no comércio de medicamentos essenciais de alta qualidade e para que isto resulte no melhoramento de serviços de saúde
- Há algumas oportunidades subutilizadas, capazes de ajudar a indústria e capacitá-la a ser um recurso importante na saúde pública. Estas oportunidades incluem a utilização total das flexibilidades TRIPS, a produção consequente da atenção crescente em novas P&D, e facilitando conexões de negócios e parcerias para muitos propósitos como acesso a novos produtos, investimento de capital e conhecimento técnico

### 3. SOLUÇÕES

O primeiro capítulo deste plano de negócios trouxe os desafios que têm impacto sobre a prestação de cuidados de saúde de qualidade no continente Africano, e apresentou estimativas e projeções atuais de padrões de doenças futuras, e as previsões para o panorama econômico para a África. O segundo capítulo apresenta os componentes e a complexidade do sistema de produção farmacêutica e identificou a grande variedade de contextos que existem em nosso continente e os desafios em diferentes dimensões do sistema. Figura 7 abaixo é uma representação esquemática dos aspectos fundamentais que precisam ser resolvidos se a indústria está a responder à ambição continental para a autossuficiência e sustentabilidade no fornecimento de medicamentos seguros a preços acessíveis eficazes e de boa qualidade.

**Figura 7: Ilustração das fundações de intervenções-chaves necessárias e a ambição final para o plano de negócios**



O plano de negócios PFF A apresenta uma abordagem a través do qual a assistência técnica pode ser fornecida aos Estados Membros em todas as dimensões-chaves do sistema de fabricação de produtos farmacêuticos a fim de que nossas empresas sejam capazes de responder à necessidade continental para um fornecimento sustentável de medicamentos seguros eficazes a preços acessíveis e de qualidade. Ele identifica a necessidade de TA para países não produtores, em colaboração com outras iniciativas associadas (como HRMA e as atividades específicas das CER diferentes).

A heterogeneidade do continente e as aspirações diferentes de nossos Estados Membros quando se trata de fabricação de produtos farmacêuticos e da necessidade de ação a vários níveis e em várias dimensões são fundamentais para reconhecer na estruturação dum plano continental para o sector farmacêutico. Este plano de negócios descreve, portanto, uma abordagem em que soluções para problemas comuns serão desenvolvidos a nível central e adaptado de acordo com as especificidades do contexto do país. Implementação da PFFA será, maiormente feita ao nível do país, embora existam também aspectos específicos da

política e assistência internacional de desenvolvimento que geram ação em nível das CER e como um continente. Fundamental para o sucesso da PFFA é o reconhecimento de que o sistema de fabricação de produtos farmacêuticos envolve uma ampla gama de jogadores, e o fortalecimento dos diferentes componentes exige também uma ampla série de especialização. Nenhuma entidade contém o necessário discernimento, mandato, ou habilidades para lidar com toda a gama de requisitos e, portanto, a necessidade de colaboração entre os diferentes partidos é muito importante. Portanto, a construção de um consórcio de parceiros é recomendada e a CUA irá fornecer a autoridade central em que outros partidos podem trabalhar juntos. Mais pormenores sobre a natureza do previsto consórcio e como irá funcionar será descrito em mais detalhe no Capítulo 4.

### 3.1 O PACOTE DE SOLUÇÕES GENÉRICAS

**Figura 8: Esquema indicando a interdependência dos aspectos críticos do sistema**

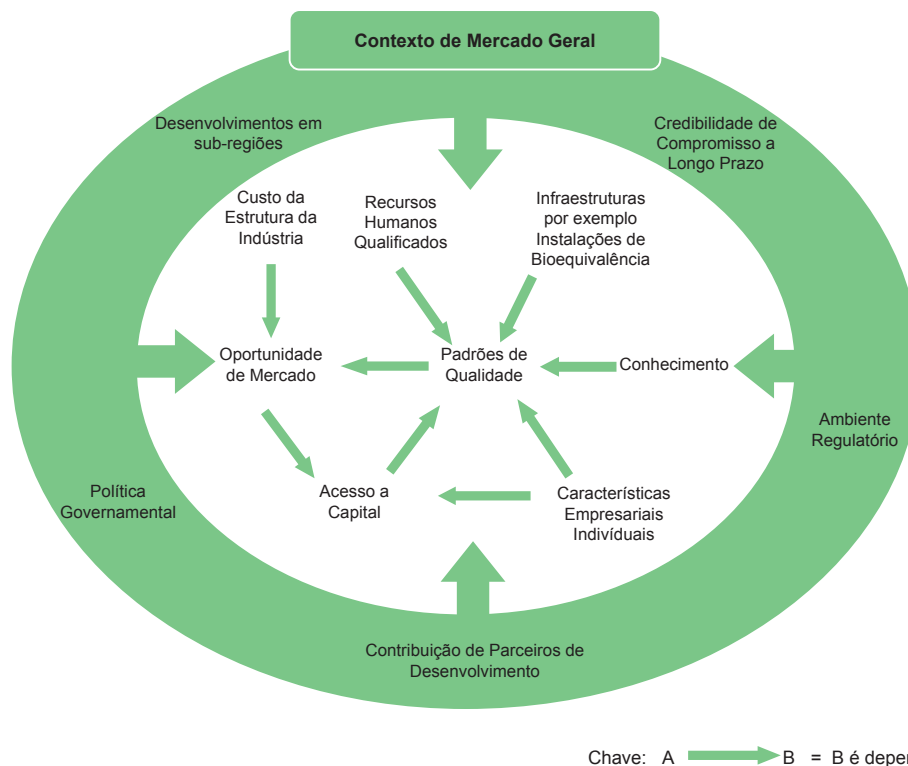


Figura 8 é ilustrativa da interconexão de dimensões-chaves e exigências do sistema de fábrica. É uma simplificação esquemática que fornece alguns exemplos da maneira em que as questões estão ligadas, mas as especificidades de cada contexto variam de acordo com inúmeras variáveis, incluindo o estado atual, a ambição, o nível de desenvolvimento e acesso aos mercados de capitais, o estado e a capacidade do regulador e muito mais.

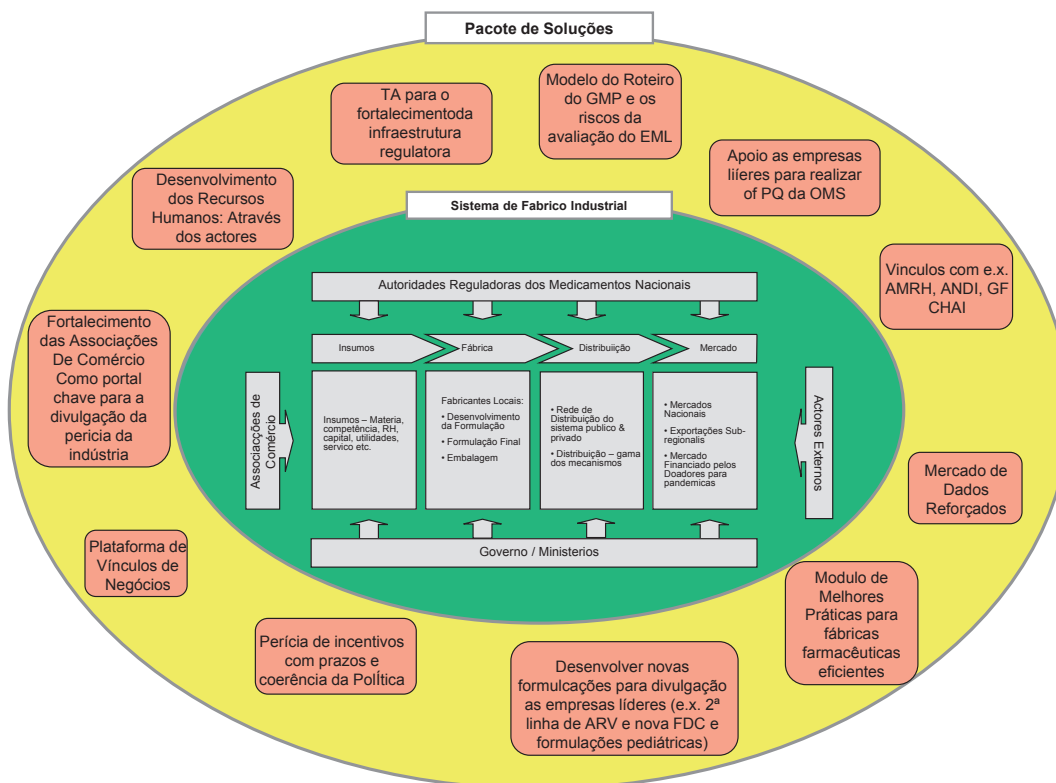
As soluções genéricas constituirão um repositório central de competências, conhecimentos, habilidades e capacidades que podem ser acessados e adaptados a diferentes contextos. Esta seção se concentrará numa descrição do pacote de soluções que vai desenvolver sobre as intervenções e as competências existentes e no contexto da PFFA, desenvolver novas ferramentas e abordagens que podem ser implementadas exclusivamente com uma verdadeira colaboração entre os parceiros. O pacote genérico de soluções inclui:

- Desenvolvimento do Capital Humano
- Desenvolvimento de um roteiro PBF em conjunto com uma avaliação de risco da Lista de Medicamentos Essenciais
- Previsões e orientações sobre opções de incentivo com prazos que os governos podem utilizar para apoiar a indústria, dado o contexto específico do país, bem como a identificação de apoio não fiscal, tais como facilitar o acesso à competência.
- Recomendações e defesa para facilitar o acesso a capital de investimento acessível a longo prazo em magnitude suficiente para permitir o melhoramento de instalações de acordo com normas internacionais
- Previsões às exigências legislativas e políticas, ferramentas e opções para o desenvolvimento do setor local e uma compreensão de que as questões devem ser tratadas a nível do país e onde há coordenação/negociação envolvida a nível regional
- A assistência técnica aos reguladores para identificar funções críticas regulatórias que devem centrar-se na (e não apenas no contexto da PFF A, mas também para assegurar a qualidade dos produtos no mercado local) e desenvolver e implementar um plano de desenvolvimento organizacional para realizar estes
- Uma parceria ou plataforma de vínculos de negócios que pode abranger uma série de relacionamentos diferentes, incluindo aquelas que fornecem o acesso ao capital e / ou tecnologia e competência
- Trabalhar com centros de excelência para desenvolver formulações para aproveitar as flexibilidades do TRIPS e para ajudar as empresas que atingiram padrões de PBF para aceder a preços módicos de dossiês de alta qualidade para produtos genéricos estabelecidos que tenham importância para a saúde pública significativa
- Desenvolvimento de novas formulações para a transferência para os fabricantes internacionais compatíveis com PBF
- Orientação para o fortalecimento das associações comerciais nacionais e regionais
- Desenvolvimento das opções e recomendações para a melhoria da coleta e disponibilidade de dados de mercado

A gama de pacotes de soluções é identificada na Figura 9 abaixo. Inicialmente, a secção elabora as soluções genéricas que serão desenvolvidas. Um mecanismo proposto pelo qual uma abordagem adaptada para cada contexto de país pode ser desenvolvida também é descrito abaixo.



Figura 9: Pacote indicativo de soluções para abordar a amplitude das questões



### 3.1.1 Desenvolvimento dos recursos humanos

Uma dos aspectos mais críticos da sustentabilidade em longo prazo da indústria farmacêutica no nosso continente é desenvolver os recursos humanos necessários ao desempenho das funções diferentes dentro do sistema de produção farmacêutica. Historicamente, haviam muitas iniciativas dignas de desenvolver habilidades, no entanto, eles têm sido descoordenados e não tiveram tanto impacto como deveriam se os requisitos de RH para diferentes aspectos do sistema fossem desenvolvidos duma forma deliberada e ponderada. O sistema requer capital humano reforçado em funções de regulação, os aspectos técnicos do negócio, produção e gestão de aspectos da produção, e na esfera da formulação de políticas em diferentes ministérios.

Há diferentes mecanismos que podem ser usados para desenvolver as habilidades daqueles que já estão envolvidos no sector e há uma necessidade de aumentar a disponibilidade de profissionais qualificados para a sustentabilidade ao longo prazo. Portanto, a componente de desenvolvimento de recursos humanos do plano de negócio identifica tanto a formação académica formal dos participantes do sector em centros de excelência, bem como um conjunto estruturado de módulos a serem disponibilizados para os actores do sector no país e/ou no nível do conjunto dos países.

A importância da formação a nível do país/do conjunto não pode ser superestimada, como o progresso da indústria não requer apenas o envolvimento das habilidades técnicas secas, mas também uma mudança na cultura da indústria em todo o sistema de tal forma que a qualidade e a eficiência são conceitos que estão embutidos dentro do psique de todos os praticantes. Ao nível empresarial, as empresas que realizaram o objetivo de alcançar os padrões internacionais têm repetidamente enfatizado a necessidade de ajustar a cultura

interna da empresa e têm utilizados diversos mecanismos para fazer isso. Especialistas em produção eficiente também enfatizam a necessidade de eficiência para fazer parte da cultura de uma empresa de base para melhorias contínuas para levar a produção cada vez mais competitiva. Melhores práticas em termos de programas de formação de nível corporativo serão desenvolvidas e disseminadas para as empresas através das associações comerciais. As próprias empresas serão responsáveis por tirar proveito de tais materiais, mas o treinamento a nível setorial será realizado como parte da PFFA, como base de que as iniciativas de nível empresarial podem ser projetadas e implementadas.

Também é necessário reconhecer que para que o sector embarque numa nova trajetória terão de aumentar os nossos atuais recursos humanos através do acesso a competência em curto e médio prazo através de vários mecanismos. Por exemplo, a parceria e uma plataforma de articulação de negócios que é descrita mais tarde viria a proporcionar um mecanismo através do qual as empresas podem envolver parceiros para ajudar no projeto da planta de exemplo. Há muitas pessoas qualificadas em outras partes do mundo cujas experiências poderiam ser utilizadas através da facilitação do fluxo de expatriados para ajudar ou através de incentivar os peritos na diáspora para retornarem. Por exemplo, atualmente existem milhares de pessoais farmacêuticos altamente qualificados que estão atualmente desempregados após as reduções em grande escala pela grande Pharma Parmalot, estima que o número de pessoas demitidas em 19.076 em 2011, 53.636 em 2010, 61.109 em 2009, e 43.014 em 2008. Meios pelos quais os governos poderiam considerar a facilitar o acesso rápido a esses peritos inclui o aumento do subsídio de vistos de trabalho para ex-patriotas para as empresas farmacêuticas.

Os conjuntos de habilidades especializadas que são necessárias para apoiar a produção local estão descritos no Capítulo 2, onde há também uma lista não exaustiva de organizações envolvidas em ações de formação para o sector farmacêutico. A CUA com o apoio da ONUDI teve discussões iniciais com a OMS, a USP e a Fundação de São Lucas/Escola de Farmácia de Muhimbili sobre o desenvolvimento das suas atividades em curso para acelerar o desenvolvimento de recursos humanos para a indústria.

Estas entidades podem ajudar no desenvolvimento dos recursos humanos já envolvidos no sistema de produção, no entanto, há também a necessidade de desenvolver em longo prazo o «fornecimento de trabalhadores qualificados» graduados que serão vitais para a sustentabilidade e autoconfiança na produção de medicamentos de alta qualidade. Há, portanto, a necessidade de rever o currículo de formação das escolas de farmácia para que incorporar o treinamento industrial. Isto é fora do mandato específico da PFFA. No entanto, a parceria técnica faria com que os peritos sejam disponíveis para ajudar as instituições de ensino superior que estejam interessados em revisar seu currículo de acordo.

Além disso, há a necessidade de desenvolver as habilidades de negócios, cultura de negócios, e perícia na eficiência de fabricação se o sector seria sustentável em longo prazo. Portanto, bem como desenvolver os recursos humanos técnicos de regulação e de produção, o consórcio vai desenvolver percepções iniciais e estabelecer módulos de formação para fornecer materiais e orientação que as empresas podem utilizar para melhorar suas operações e desenvolver modelos de negócios e estruturas que são atraentes para os investidores e cada vez mais competitivos em médio prazo.

Como mencionado, o desenvolvimento de recursos humanos requer a utilização de diferentes modelos para desenvolver uma base sólida de competências técnicas e para as aprendizagens de ser reforçado através da aprendizagem contínua e disseminação do conhecimento aos outros participantes do sector. Este plano de negócios procurará fornecer um programa

abrangente de educação através de centros de excelência e formação contínua ao nível do sector, mas também será necessário que as empresas individuais reconheçam a importância da formação contínua e desenvolvimento da cultura corporativa e eles vão precisar assumir a responsabilidade por tais atividades (com orientação a nível setorial da PFFA).

### **Habilidades de fábrica técnica, regulamentação e política**

O desenvolvimento de recursos humanos envolverá diferentes níveis de intervenção do consórcio que vai ser contratado para fazer o projeto detalhado e implementação deste plano de negócios. Num treinamento de nível técnico nas instituições acadêmicas irão incluir:

- Um programa abrangente de cursos de curta duração para os funcionários atuais e aqueles que aspiram a ingressar no sector. Isso poderia ser inicialmente realizado na Fundação São Lucas (com os seus parceiros), e sujeito a rolo de expansão como o modelo está a ser estendido (veja acima), o programa deve incluir: Documentação (Produto de Drogas / substância, compilação do arquivo mestre exemplar de Drogas), Projeto de formulação, Excipientes, Revestimento, Bioequivalência, Método de Validação, Calibração do equipamento, Arquivar com o PQ do FDA/OMS (SRA). Universidade de Muhimbili já está oferecendo cursos de curta duração sobre estes módulos, bem como sobre cursos de Validação e Qualificação; Granulação e revestimento de comprimidos; Controle de qualidade de medicamentos; revestimento e formulações de liberação sustentada
- Um programa de cursos específicos de Farmacêutico de longa duração para os reguladores e a indústria. A Fundação São Lucas/ a colaboração das Universidades de Purdue e Howard oferece um Programa de Formação Avançada em Farmácia Industrial de dois anos, que será expandido para outras regiões do nosso continente. O foco do curso inclui: O desenvolvimento de drogas e Conformidade Regulamentar da Qualidade; Processo de Fabricação de Drogas (PBF); Documentos Regulamentares e Submissões de Aprovação de Medicamentos Genéricos; Descoberta de Medicamentos. O treinamento é oferecido na Unidade de Ensino da Farmácia Industrial, que apresenta uma linha de produção totalmente equipada e compatível ao PBF com o equipamento de tamanho de lote de 50kg. Este programa é baseado no programa liderado pela Farmácia Industrial e Física da Universidade de Purdue

Estes cursos de formação serão complementados com o funcionamento de cursos no país/ conjunto de países que estão disponíveis para os agentes da indústria diferentes. É imperativo que as aprendizagens técnicas de cursos acadêmicos sejam desenvolvidas e que há uma abordagem estruturada para o desenvolvimento da compreensão global do conjunto de requisitos para a produção de alta qualidade, e a capacidade e consciência de todos os intervenientes para cumprir a sua função específica operacional de acordo a esses padrões. Estes conjuntos de cursos no país/países incluirão:

- Uma abordagem estruturada para o desenvolvimento de conhecimento de PBF, e processos, práticas e exigências associados
- O treinamento específico visa transformar a cultura de gestão de empresas, e enfocando os aspectos de qualidade. Isto como com outros cursos será realizado em nível do sector, mas as empresas que necessitam formação interna específica seria capaz de acessar independentemente o painel de especialistas selecionados da CUA (mecanismos para os países com um número limitado de fabricantes para acessar essa formação vai precisar ser estabelecida, tais como por meio de abordagens de

conjuntos regionais). No entanto, a PFFA procurará desenvolver materiais para ajudar as empresas em seus programas de formação interna em curso em torno do PBF, mudança de cultura e a importância da qualidade para o negócio

- Treinamento Específico da Autoridade Reguladora, acima dos cursos acadêmicos também será necessário para permitir que os reguladores desenvolvam esse conhecimento, e perícia atual, para melhorar a sua capacidade de supervisionar o mercado (dependendo da infraestrutura, bem como RH - veja abaixo). As atividades da OMS e USP neste sentido já foram mencionadas. No entanto, é reconhecido que estas iniciativas precisam ser melhoradas que o desenvolvimento das competências de regulação beneficiaria de programas de apoio mais adicionais e talvez mais extensas. O USP e a OOAS têm, por exemplo, propostas uma abordagem de «formação dos formadores» para a regulação da CEDEAO, em que os reguladores experientes aposentados poderiam ser mentores aos indivíduos e podem transferir o conhecimento para a próxima geração, que podem atuar como agentes de mudança dentro de suas NMRA. Tal conceito pode ser desenvolvido e implementado em outras CER. Além disso, autoridades reguladoras muito rigorosas e organizações relacionadas oferecem programas de treinamento para os reguladores de países em desenvolvimento. A PFFA vai buscar para acessar esses programas de organizações tais como ICH, FDA, e EMA, a OMS no que diz respeito à oferta de programas de desenvolvimento contínuo para os NMRA africanos participantes
- Treinamento para os decisores políticos é uma área-chave que precisa ser abordada no início para aumentar o conhecimento específico da indústria dos tecnocratas com a tarefa de formular e implementar políticas que tenham impacto sobre a indústria farmacêutica. Dada a ampla gama de ministérios envolvidos e o número de funcionários que participarão, enquanto os cursos externos discretos podem ser apropriados para altos funcionários do governo, prevê-se que uma série de workshops e seminários para informar os decisores políticos da realidade do sector, sua complexidade, seu potencial de benefícios à saúde pública e sua necessidade de Tabelas políticas coesos serão oferecidos no país. Algumas universidades líderes africanas têm sido abordados e já indicavam uma vontade de criar e oferecer o treinamento necessário. A CUA também vai abordar outras instituições de formação e parceiros internacionais de desenvolvimento com a necessária competência para desenvolver e oferecer um programa deste tipo e se esforçam para vinculá-los com as instituições africanas interessadas
- Cursos de curta duração para equipes de engenharia, artesãos e operadores de máquinas. Tornou-se claro por meio de interações com as partes interessadas diferentes da indústria que um desafio principal que enfrenta os fabricantes é relativo a uma falta de habilidades necessárias e experiência em ferramentaria e fabricação e manutenção ideal da planta e operações. A CUA, portanto, propõe-se iniciar uma série de cursos de curta duração para as equipes técnicas da indústria, a fim de divulgar as melhores práticas internacionais e equipar as empresas para que sejam capazes de avaliar, manter e reparar os seus próprios equipamentos. Isto é particularmente urgente porque uma das causas de longos períodos sem trabalho está relacionada à quebra de equipamento que exige a importação de competências; normalmente do estrangeiro. Esta é uma grande ruptura nas operações contínuas das plantas e é onerosa para as empresas com problemas económicos

## As competências empresariais para a indústria farmacêutica

O desenvolvimento e a sustentabilidade do sector farmacêutico são dependentes não só das competências técnicas associadas com a fabricação, mas também das habilidades de negócios dos empresários e gestores de empresas que estão envolvidas. Competitividade não é apenas uma função de uma série de aspectos estruturais da indústria, nem o desenvolvimento de um ambiente propício de uma política, a perspectiva regulamentar e legislativa, é também dependente da capacidade dos empresários e gestores das empresas para aproveitar as oportunidades que serão fornecidas e desenvolver os seus negócios para atingir os fins. As habilidades inerentes de empreendedores de sucesso, tais como energia, o dinamismo, a tomada de risco e outros não devem ser subestimados, porém estes podem ser melhorados através do ensino de algumas dimensões-chaves de fazer negócios no sector farmacêutico.

Existe o potencial de programas de treinamento para a indústria em instituições de ensino que, por exemplo, poderiam replicar o MBA em Gestão Farmacêutica, que é oferecido por instituições como NIPER na Índia. A necessidade de tais programas foi analisada por várias pessoas farmacêuticas que identificaram a necessidade dum programa que abrange os seguintes cursos:

- Contabilidade e gestão financeira
- Ambiente de Negócios Farmacêuticos
- Direito Empresarial
- Produção e Gestão de Operações em Farmacêutico
- Gestão Estratégica em Farmacêutica
- Gestão de Vendas Farmacêutica
- Gestão de Marketing
- Gestão de Marcas em Farmacêutica
- Logísticas e Gestão de Ligação de Fornecimento para Farmacêutica
- A governança Corporativa e liderança do conselho

No entanto, também é necessário reconhecer que muitos empresários e gestores das empresas não têm tempo para frequentar cursos de formação tão ampla, e a necessidade de aspectos específicos da gestão de negócios a ser divulgados para a indústria é urgente, dado que os prazos envolvidos no movimento desde o planeamento inicial a mobilização de investimentos e a modernização das plantas estabelecidas ou construção de novas plantas é substancial. Portanto habilidades fundamentais que são necessárias para o desenvolvimento do sector serão fornecidas conforme solicitado através de entidades como associações de comércio tais que as empresas podem rapidamente tomar ação.

Um componente fundamental dessa formação será para ajudar a mudar a cultura empresarial dominante e práticas de governança na indústria. A gestão e cultura de governança de empresas farmacêuticas africanas têm sido consistentemente identificadas como um dos principais pontos fracos da indústria, e uma das principais razões por que os investidores

não estão dispostos a investir na indústria farmacêutica Africana. Isso não é surpreendente dado que a comunidade de investimento é compreensivelmente não desejosa de investir em empresas onde eles não têm o controle, e onde as manutenção de registros, as estruturas de governança e os papéis e as responsabilidades não estão bem definidos. Assim, é imperativo oferecer um número de módulos para formação executiva e para a construção das necessárias competências de gestão e perícias gerais.

As abordagens disponíveis para a melhoria da competitividade são outra área-chave para os gerentes de negócios. É claro que alcançar eficiência requer a incorporação de eficiência na cultura corporativa, mas precisam ser dadas as ferramentas aos gerentes com as quais podem identificar a oportunidade e afetar a mudança dentro de suas organizações.

### **3.1.2 O roteiro de PBF e a avaliação de risco da EML**

O objetivo final da PFFA é que toda a produção na África adere às normas internacionais de PBF. Há uma série de orientações que os reguladores e agências diferentes estabeleceram para definir o que constitui o PBF, mas a PFFA recomenda que o PBF da OMS, conforme estabelecido no compêndio da OMS para a garantia de qualidade 2006, seja o alvo de todos os países aspiram.

Quando as empresas estão desenvolvendo novas instalações de produção, recomenda-se que os países imediatamente exigem os padrões do PBF da OMS, mas onde existe um sector farmacêutico estabelecido, uma trajetória em direção do PBF precisa ser estabelecida. Num mundo ideal, todas as empresas imediatamente atualizariam seus padrões para o PBF, mas isso não é prática como experiência substancial é necessária para lidar com a gama de aspectos envolvidos no PBF, um investimento significativo é frequentemente envolvido, o tempo é necessário para ajustar a cultura corporativa em direção a um que tem a qualidade como um princípio central, e os processos e procedimentos devem ser definidos e validados. Esses e outros fatores significam que uma abordagem pragmática é justificada como a maioria das empresas precisa melhorar para alcançar o PBF e exige várias formas de assistência para fazer isso (veja outras soluções, sobre o apoio técnico e incentivo). Eles também precisam de tempo para implementar as mudanças, enquanto continuam a fazer negócios. Da mesma forma para executar o PBF, a maioria dos reguladores terão de aumentar a sua capacidade e recursos, o que novamente leva tempo e recursos.

A reconhecer esta situação, o plano de negócios recomenda a utilização de uma abordagem de «roteiro PBF». O trabalho inicial com a Farmacopeia dos Estados Unidos(USP) resultou no desenvolvimento duma ferramenta de avaliação protótipo que olha para quantificar o nível de adesão de uma empresa ao PBF. Isto poderia ser usado sob a autoridade da NMRA como parte da implementação de PFFA a nível do país para avaliar o nível de conformidade com o PBF de fabricantes que operam no país.

O objetivo da avaliação seria para estabelecer uma base a partir da qual um roteiro PBF para o sector pode ser estabelecida. Durante o conjunto acima da fase, a CUA em conjugação com os parceiros núcleos irá desenvolver um roteiro genérico.

O objetivo para o futuro é que todas as empresas estão em conformidade com o PBF em todas as categorias de produtos, porém, como afirmou esta não é possível nem prático agora. As implicações de produção inferior variam dependendo do tipo de produto, em termos de implicações para a saúde se contaminado, se os produtos não são eficazes ou se os produtos estavam a ser rotulados em erro. Portanto, na intercalar propõe-se que as empresas que não estão nos níveis do PBF devem ser limitadas apenas para fabricar produtos que são consi-

derados como representando um risco mínimo no caso em que a qualidade dos produtos é comprometida. Para identificar os produtos que seriam adequados, uma revisão técnica da Lista de Medicamentos Essenciais da OMS será realizada (discussões iniciais com a OMS sobre esta já tiveram lugar). Tal avaliação do risco seria utilizada como uma base para a NMRA para determinar quais os produtos que podem ser produzidos pelo qual as empresas (pode ser que haja um número de camadas abaixo do estado de compatível total com o PBF).

Apesar da PFFA recomendando uma abordagem pragmática para a melhoria dos padrões de horas extras, as implicações da qualidade não devem ser subestimadas como o roteiro vai incluir pré-requisitos recomendados pelo PBF para determinados tipos de produtos (mesmo na categoria de risco mínimo), que devem estar no local antes que a produção pode começar ou continuar. Por exemplo a produção de xaropes não deve ser permitida sem plantas de tratamento da água adequadas no local. O risco de choque anafilático em pessoas alérgicas à penicilina significa que a produção de beta-lactâmicos deve ser sempre num local separado doutros produtos. Pré-requisitos sugeridos ainda vão ser recomendados como parte do roteiro.

Em resumo, onde há uma indústria estabelecida com variados padrões de produção do plano de negócios de PFFA defende uma abordagem pragmática à melhoria dos padrões de qualidade com o objetivo final de serem normas internacionais de PBF para todos. Isto requer uma abordagem holística, onde capacidade de desenvolvimento regulamentar, desenvolvimento de recursos humanos, o acesso a competência e incentivo/apoio para a indústria são coordenados para permitir e obrigar as empresas a aderir a um roteiro PBF. O roteiro será:

- Consiste numa série de marcos que definem os componentes específicos do PBF que as empresas teriam no ritmo por certo ponto no tempo. Isto seria levando a um ponto no futuro (provavelmente estabelecido pelas seguintes consultas NMRA) onde todo o componente do PBF teria de estar no lugar
- Necessidade de ser pragmático, mas também identificar as questões críticas do PBF que precisam ser abordadas como um imperativo no início
- Diferenciar entre os diferentes requisitos do PBF para diferentes formas de dosagem e categorias de produtos determinados
- Necessidade de ser pragmático, como certos aspectos levarão algum tempo para ser implementados (por exemplo, onde a construção e / ou mobilização de capital é necessária)
- Ser implementado em conjunto com uma avaliação de risco da EML, onde empresas que operam abaixo dos padrões de PBF seriam limitados a produção desses produtos que representam o risco mínimo

### **3.1.3 Percepções e orientações sobre incentivos com prazo para apoiar a indústria**

Um dos principais objetivos da PFFA é que a produção de padrão internacional de medicamentos essenciais em África deve ser sustentável. Alguns comentaristas sugeriram que a sustentabilidade em termos de competitividade só pode ser alcançada com plantas de grande porte que são capazes de “obter economias de escala”. No entanto, a economia da produção de formulações finais é muito mais complexa do que aquela com muitos fatores

a considerar. Conforme descrito na Seção 2, a ONUDI encomendou várias peças de investigação sobre a economia da produção de formulações finais que indicam que com o apoio adequado e mudanças nas práticas de negócio, a fabricação local de produtos de alta qualidade pode ser competitiva com as empresas asiáticas.

Sustentabilidade a longo prazo de produção de alta qualidade é possível no continente e será uma função da maneira em que as empresas são gerenciadas, bem como o progresso em várias frentes (tais como a harmonização de registo que está sendo perseguido por HRMA). As soluções de desenvolvimento de recursos humanos descritos neste plano de negócios prestam assistência às empresas sobre como gerenciar as plantas de forma eficiente e alcançar competitividade. Entretanto, os incentivos com prazo são obrigados a ajudar as empresas a fazer os investimentos necessários e de proteger e ajudar aqueles que já tenham feito isso.

O trabalho está sendo feito na economia da produção farmacêutica juntamente com percepções quanto ao estado atual da produção farmacêutica, os requisitos de investimento para a atualização e a natureza da indústria farmacêutica fornecer a base para aconselhar os governos sobre os incentivos com prazo adequados de apoio à indústria como ele aprende a ser competitivo e se esforça para produzir em padrões internacionais. As recomendações relativas a um pacote de incentivos será dependente do contexto específico do país dada as inúmeras variáveis que precisam ser levados em conta, incluindo:

- As taxas de juros
- A liquidez dos mercados de ações
- Volatilidade da moeda
- Situação atual da indústria em termos de necessidades de investimento
- Ferramentas e incentivos da política industriais específicos à indústria e geral que já estão no local (por exemplo, Zonas Económicas Especiais, incentivos à exportação, listas de acesso restrito, empréstimos em condições favoráveis, etc.).
- As especificidades do regime fiscal
- Capacidade e padrões de produção atual no país
- As especificidades do roteiro PBF, conforme determinado pela NMRA (com o parecer da PFFA)
- Prioridades de saúde pública

Estes e outros variáveis irá informar o projeto do pacote de incentivos. Experiência dentro da África, bem como outras geografias e indústrias fornecem exemplos de mecanismos que podem ser utilizados para prestar apoio fiscal para os fabricantes. Estes podem ser amplamente divididos em duas categorias, medidas de proteção e apoio direto. Mecanismos para a provisão de apoio direto podem incluir:

- Bonificações de juros
- Créditos de capital de Trabalho



- Cartas de subscrição de crédito para melhorar as condições de crédito que as empresas podem obter dos fornecedores
- Avaliação Zero/isenção sobre insumos importados para a indústria
- Disposições especiais de depreciação (por exemplo, empresas da Índia podem permitir a depreciação de 150% dos investimentos de capital)
- Subsídios de Utilidade
- Subsídios de apoio à formação
- Incentivos às exportações

Abordagens protecionistas podem incluir:

- Aumento das tarifas sobre produtos acabados importados
- Listas restritas
- Preferência Marginal para aquisição de produtos produzidos localmente

A probabilidade é que uma combinação de diferentes ferramentas deve ser incorporada num pacote de incentivos e como mencionada, a especificidade inevitavelmente variar de país a país. Ao aconselhar sobre um pacote de incentivos, vamos estar atentos a algumas considerações. Estas incluem:

- Dependendo do estado da indústria, as políticas protecionistas podem ser prejudiciais à saúde pública, por exemplo, se geram o aumento de preços (por exemplo, através de tarifas aumentadas ou se a indústria local não está suficientemente desenvolvida e a competição mantém os preços para baixo se uma lista restrita é colocada no lugar)
- O pacote de incentivos terá de reconhecer os diferentes modelos de negócios e estruturas de capital que existem e que são desejáveis para a sustentabilidade em longo prazo (por exemplo, as bonificações de juros só favoreceriam as operações da dívida financiadas, quando uma mistura de dívida e equidade pode ser mais apropriada)
- Os incentivos devem ter em mente o objetivo em médio prazo de competitividade de ficar sozinho e devem procurar incentivar a produção eficiente (a Índia tinha em lugar o controle de preços de modo que as empresas tenham de ser competitivo desde o início, mas receberam o apoio noutras formas)
- Os incentivos destinam-se a ser limitados pelo tempo
- Os fabricantes estão começando de diferentes pontos e aqueles que já fizeram investimentos não devem ser penalizados e devem receber alguma forma de proteção em curto prazo
- Deve ser desenvolvido para funcionar no âmbito dos atuais incentivos e mecanismos da política industrial

- O pacote de incentivo não deve ser excessivamente complicado, mas deve reconhecer a complexidade da situação
- Deve ser coordenado com o roteiro do PBF (e vice-versa)
- Os incentivos terão de considerar o investimento estrangeiro e empresas de parceria como mecanismos de terceirização de investimento e acesso a tecnologia, e o grau em que estes devem ser estimulados por meio do pacote
- Os incentivos devem evitar ser uma questão de gestos simbólicos e (com base nas provas) devem representar os níveis de apoio significativo e apropriado
- No entanto, os incentivos não devem representar um subsídio desnecessário para o sector privado
- Será necessário refletir sobre as possíveis consequências “imprevistas” e incentivos perversos que podem resultar
- Finalmente, deve ser reconhecido que os incentivos não podem resolver todas as coisas para todas as pessoas, e que a importância das competências de negócios, energia, iniciativa, o apetite para o risco e a capacidade de ajustar dos empresários e dirigentes de empresas não devem ser subestimados, prejudicados ou desvalorizados. Além disso, eles têm de ser melhorada (como descrito acima) para o fabrico sustentável em longo prazo no nosso continente ser realizado

#### **3.1.4 Percepções e orientações sobre as considerações políticas e legislativas**

Incoerência política tem sido identificada como um obstáculo importante para o desenvolvimento do sector farmacêutico. Mais tarde nesta secção, apresentamos uma abordagem proposta para o desenvolvimento de planos específicos de cada país para o sector. A abordagem consultiva entre as partes interessadas e diagnósticas do panorama político e legislativo seguido pelo desenvolvimento de uma estratégia comum são os meios pelos quais a incoerência pode ser identificada e resolvido.

#### **3.1.5 Assistência técnica aos reguladores**

A secção 2 identificou o papel crítico do regulador no sistema de fabrico farmacêutico, e identificou evidências a partir de um estudo recente da OMS, que mostra que muitas das nossas NMRA (ou equivalentes) não são capazes de proporcionar as funções necessárias. A secção de desenvolvimento de recursos humanos do plano de negócio identifica meios pelos quais a capacidade humana pode ser desenvolvida e mais habilidades trazidas para a Tabela. No entanto, assim como os requisitos de capital humano, a NMRA exige a infraestrutura para cumprir o seu mandato para proteger o público e garantir que os medicamentos disponíveis no mercado são de qualidade garantida, segura e eficaz.

Portanto parceiros no consórcio não oferecer assistência técnica para elaborar planos de desenvolvimento organizacional, incluindo a infraestrutura reguladora que é necessária e orientar a sua implementação. Esta assistência será prestada aos países produtores, mas também países não produtores (no contexto de atividades em curso de HRMA) a fim de que todos os Estados Membros tenham a oportunidade de beneficiar de fontes locais de produção de medicamentos essenciais de alta qualidade. As funcionalidades específicas que o regulador em cada país deve concentrar-se dependerão das aspirações de produção, nível

de cooperação com outros NMRA, e os pontos fracos críticos nos sistemas atuais que têm a ver diretamente à proteção da saúde pública. Há grandes competências dentro da OMS e USP que podem ser utilizadas, e na Escola Médica da Universidade do Gana (Classificada como Centro Colaborador da OMS para a Advocacia e Formação em Fármaco vigilância em 2010) tem desenvolvido a perícia e um «kit de ferramentas» de fármaco vigilância que poderia ser utilizado pelo PFFA. No entanto, a assistência técnica só pode trazer um progresso nesta área se houver compromisso político de alto nível para investir nas autoridades reguladoras.

Acessando o investimento para esses programas de desenvolvimento institucional será da responsabilidade dos Estados membros, mas os bancos de desenvolvimento como o Banco Mundial indicou informalmente que haveria interesse forte em pedidos do governo para os empréstimos, empréstimos acessíveis e créditos (dependendo do estado do país e outras prioridades) para investimento nesta função crítica de saúde pública.

### **3.1.6 Assistência a empresas líderes**

A sustentabilidade em longo prazo dos programas de tratamento para as doenças pandêmicas beneficiará do estabelecimento de produção de alta qualidade que é certificado pela OMS. Existem três empresas que atingiram este nível (em SSA fora de RSA) e uma série de outros que estão trabalhando duro para isso (e outra certificação rigorosa regulamentar).

Fundamentalmente este plano de negócios adota uma filosofia em que o conjunto do setor deve ser apoiado e necessário para melhorar os padrões do PBF e que este objetivo será atingido através da construção de capacidade em todo o sistema de fábrica. No entanto, há uma necessidade de saúde pública para aumentar rapidamente a produção local de produção de padrão internacional para as doenças pandêmicas para este plano de negócios inclui suporte para as principais empresas que já tomaram medidas corajosas no sentido de atingir os padrões internacionais de PBF. Portanto, alguns de apoio em nível da planta (com base na aplicação e aprovação da PFFA) serão necessários, para ajudar aqueles que estão perto de pré-qualificação para atingir o padrão exigido para os produtos na lista de pré-qualificação da OMS, e para ajudar aqueles que têm um produto pré-qualificados para aumentar sua carteira e ter acesso aos mercados. Alcançar o padrão sozinho não garante que os produtos serão adquiridos, assim bem como assistência em questões como a preparação de dossiê, essas empresas necessitam a assistência em nível da planta para melhorar a eficiência de produção para que, no curto prazo, eles possam ser competitivos com as importações.

Outros aspectos dos pacotes de solução também oferecem oportunidades para as empresas líderes que tenham atingido os padrões da OMS, incluindo o acesso a novas formulações desenvolvidas no âmbito da PFFA e a plataforma de ligações do negócio, segundo o qual, as empresas avançadas têm maior probabilidade de serem parceiros interessantes para os principais atores internacionais.

### **3.1.7 Novas formulações**

As discussões iniciais foram realizadas com as universidades e os centros de excelência continentais (por exemplo, KEMRI e MUHAS), bem como internacionais (Universidades de Purdue e Howard) sobre o seu interesse no desenvolvimento de formulações para a divulgação através da PFFA para as empresas que atingem padrões do PBF da OMS. O interesse inicial foi expresso e um modelo pelo qual esse trabalho vai ser financiado e as prioridades para o desenvolvimento de formulações estão em desenvolvimento. Sugere-se que a PFFA poderiam fornecer o financiamento semente para o desenvolvimento de formulações iniciais

e que estes seriam divulgados às principais empresas que utilizam um modelo de recuperação de custos.

Este componente do pacote de soluções serve para tratar algumas falhas críticas no curto e médio prazo, incluindo:

- Expansão das carteiras de produtos de empresas líderes no continente para incluir mais do que apenas formulações básicas de produtos antigos será uma contribuição importante de saúde pública
- Desenvolver formulações e, em seguida, espalhar o custo a través de uma gama de empresas (através da cobrança de uma taxa para cada um refletindo apenas uma percentagem do custo) seria um meio pelo qual as empresas poderiam ter recursos para expandir suas carteiras
- As Novas formulações para a África são necessárias em algumas áreas críticas. Os trabalhos em curso por várias Parcerias de Desenvolvimento do Produto visam resolver isso, mas os centros de excelência de PFFA poderiam coordenar essas entidades, para desenvolver, por exemplo, formulações pediátricas de ACT e novos FDC para adultos e crianças no campo do HIV
- 2<sup>a</sup> e 3<sup>a</sup> linhas terapêuticas do HIV estão em grande parte ainda sob a proteção de patente e proibitivamente caro para muitos programas e países. Se flexibilidades sejam devidamente incorporados em nossa legislação então poderíamos utilizar esses centros de excelência para fazer engenharia reversa destes produtos e disponibilizar a tecnologia para fabricantes líderes africanos que, então, ser capaz de fornecer tais produtos para os Países Menos Desenvolvidos no nosso continente

Há, portanto, a necessidade de ajudar a indústria de acessar os produtos e técnicas comuns dossiês de formato de documentos completos (CTD) e fazer estes dossiês de alta qualidade disponíveis para a indústria a um custo acessível através de um modelo de «custo compartilhado». A CUA não tem a intenção de fornecer este serviço para sempre, mas considera que esta é uma intervenção urgente e de tempo limitado que vai cair dentro de cinco a dez anos como as empresas adquirem a capacidade e os recursos financeiros necessários para desenvolver seus próprios produtos.

É fundamental destacar que o acesso à tecnologia desenvolvida será reservado para as empresas que alcançaram o PBF internacional, e será usada como motivação para as empresas a trabalhar no sentido da certificação do PBF internacional, e envolverá as seguintes atividades fundamentais:

- Seleção de produtos para o desenvolvimento com base em listas de medicamentos essenciais e medicamentos antirretrovirais de segunda linha
- Assinatura de acordos de desenvolvimento de produto e tecnologia
- Reverse os produtos de engenharia e trabalhando com parceiros para compilar os dossiês de formato de CTD
- Criação de equipes de transferência de tecnologia e recrutamento de peritos
- Transferência de tecnologia para empresas compatíveis com o PBF

Para facilitar a comercialização das tecnologias desenvolvidas pelos centros de transferência de tecnologia, acordos de licenciamento serão negociados diretamente com vários titulares de IPR para licenças voluntárias dos fabricantes africanos compatível ao PBF internacional. Além disso, dado que a transferência de tecnologia não é uma questão tão simples, foi proposto que após o processo e o desenvolvimento da formulação tem sido feito em vários laboratórios, o processo deve então ser transferido para Pharm D R e Lab D da Universidade de Muhimbili, cuja capacidade de escala de produção laboratorial é até 5 kg de refinamento e elaboração. Após isso, o processo seria então transferido para a Fundação Sto Lucas, que tem uma planta piloto com uma escala de produção de 50 kg - suficiente para permitir a ponte de produção laboratorial para a escala comercial. Quando a transferência dessas tecnologias é realizada será necessário para uma equipe de transferência de tecnologia ser estabelecido para garantir que o processo altamente envolvido e complexo é realizado conforme necessário e que as empresas beneficiárias recebam a formação adequada do pessoal de produção.

### **3.1.8 Parceria e plataforma de vínculos de negócios**

No Capítulo 2 há uma descrição das oportunidades subutilizada para as relações comerciais e vários tipos de colaboração que poderia fortalecer a produção local. Há muitos relacionamentos diferentes que se podem entrar e plano de negócios sugere uma plataforma através da qual estes diferentes tipos de relacionamento pode ser negociado. As oportunidades para a cooperação existem em níveis nacionais e regionais, bem como para as disposições intercontinentais que forem estabelecidas para o benefício mútuo de as partes. A colaboração a nível nacional entre os fabricantes pode talvez for mais bem facilitada por meio do fortalecimento das Associações Comerciais. Outras colaborações regionais e internacionais poderiam ser facilitadas através de uma intermediação de Parceria e plataforma de vínculos de negócios.

Há evidências quanto ao benefício mútuo que vários tipos de relacionamento poderiam entregar e para a necessidade de nossas empresas para acessar insumos diversos, incluindo competências, capitais, produtos e tecnologia. Apesar da evidente necessidade e o interesse latente do número de relações materializadas são limitadas e o grau em que as empresas podem acessar o investimento (através da equidade JV, os investidores profissionais, ou dívida bancária) e competência através da colaboração ou numa base de taxa de serviço tem sido relatado como um desafio fundamental.

Recomendamos que um investimento de ciências viva experiente e profissional em desenvolvimento de negócios seja recrutado e têm um papel específico para gerir as várias atividades que compõem a parceria e uma plataforma de articulação de negócios.

A plataforma usaria várias modalidades para facilitar as parcerias e os acordos de negócios abrangendo a diversidade de potenciais estruturas e os participantes. Estas incluem:

- Um portal web onde os perfis corporativos poderiam ser publicados, um grupo de peritos podem ser identificado por várias formas de assistência que as empresas podem exigir, a divulgação de informações sobre os congressos futuros do sector e publicação de materiais em programas de desenvolvimento internos da empresa
- Monitoramento e engajamento vivo nos negócios do sector farmacêutico através de assistir as conferências e criação duma rede extensa em todas as geografias e tipos de instituição (por exemplo, entidades de pesquisa, fabricantes, prestadores de serviços, fabricantes de equipamentos, etc.), com a intenção de identificar oportunidades de

colaboração, e promover as oportunidades representadas pela indústria farmacêutica na África

- Em coordenação com os parceiros do consórcio acompanhar os progressos alcançados pelo sector na mobilização de investimentos e acesso a tecnologias e identificar oportunidades de evolução para o plano de ação, se necessário
- Trabalhar com entidades internacionais de financiamento como o Fundo de Investimento para a Saúde em África (IFHA), o IFC e seu Veículo de Equidade para a Saúde na África (EVHA), o Banco Africano de Desenvolvimento para mobilizar o entusiasmo para o sector, e para incentivar o investimento em requisitos (por exemplo, pré-requisito da IFC para a pré-qualificação da OMS antes de investir em fabricantes africanos)
- Acolher dois eventos de fazer parceria durante o período de cinco anos para oferecer oportunidades para as partes interessadas para conhecer e estabelecer o interesse inicial em trabalhar juntos
- Trabalhar com o desenvolvimento da estratégia a nível nacional e processo de implementação para identificar oportunidades e recomendar abordagens para facilitar a colaboração e diagnosticar o clima de investimento e recomendar componentes para a estratégia que poderiam melhorar o acesso ao investimento (por exemplo, aspectos específicos do pacote de incentivos que os investidores precisam para ver no local)

### **3.1.9 Fortalecimento das associações do comércio da indústria**

A maior parte das intervenções em países e seminários de divulgação de informações e treinamentos serão organizados e entregues através de configurações de grandes grupos. A CUA vai priorizar o fortalecimento das associações comerciais, tanto a nível regional e nacional, que será um valioso parceiro na organização de tais programas de treinamento e como portais de disseminação da informação.

A ONUDI tem uma experiência significativa no apoio à formação e desenvolvimento das Associações Comerciais, tanto na esfera farmacêutica e no contexto industrial mais amplo. Por exemplo, a ONUDI apoiou a fundação da Associação de Medicamentos Genéricos da África Austral (SAGMA) e tem trabalhado junto em colaboração com Associação dos Fabricantes Farmacêuticos Oeste Africano (WAPMA), a Associação dos Fabricantes Farmacêuticos do Gana (PMAG) e a Federação das Indústrias Farmacêuticas do Quênia (FKPM). Esta experiência (agravado por suas habilidades institucionais) será levada a cabo para ajudar o fortalecimento das associações da indústria, sob os auspícios da PFFA.

Essas associações podem prestar serviços valiosos para suas organizações membros e podem agir como uma porta voz para a indústria na sensibilização sobre os desafios que existem ou áreas onde a intervenção por parte da indústria é necessária. As associações também são um importante meio de divulgação das melhores práticas. No entanto, deve-se reconhecer que as associações são colaborações de facto dos concorrentes (a criar algumas tensões internas) e representam os interesses dos seus membros. Assim, será importante que, enquanto a PFFA visa ajudar essas associações para desenvolver a capacidade, a obrigação fundamental de tais organizações significa que as entidades reforçadas serão autônomas dos principais parceiros PFFA. A PFFA não é um mecanismo para promover os desejos do sector privado, mas pode executar uma função de mediador honesto entre as partes em todos os sectores públicos e privados.

### 3.1.10 Impacto indireto do pacote de soluções da PFFA e oportunidades de colaboração

Conforme destacado repetidamente neste plano de negócios, o sistema de produção farmacêutica é complexo e intervenções numa série de postos-chaves são recomendadas. No entanto, este plano não pode e não deve tentar resolver todos os aspectos do sistema diretamente. Conforme descrito, o acesso ao capital e forte indústria correlata e de apoio são fundamentais tanto para o desenvolvimento em curto prazo do sector e sua sustentabilidade em longo prazo.

Certas iniciativas específicas foram articuladas para lidar com estes aspectos específicos. Por exemplo, a prestação de apoio de tempo limitado que pode incluir bonificações de juros é destinada a melhorar o acesso à capital. Da mesma forma o apoio a artesãos e outros agentes de apoio é proposto no âmbito do programa de treinamento. No entanto, estas iniciativas catalíticas precisam ser exatamente isso, catalítica, com a intenção para o plano fornecer uma oportunidade para os governos para lidar com as dimensões-chaves do sistema de produção e ao fazê-lo para criar um novo entusiasmo para o sector de actores associados. Por exemplo, investidores expressaram cautela sobre o sector por uma variedade de razões, que o compromisso credível do governo no campo da supervisão regulatória (por exemplo) ajudaria a resolver. Os envolvidos de apoio na indústria também podem ver as novas oportunidades para a criação de capacidade no nosso continente (por exemplo, fornecedores ocidentais de equipamentos têm escritórios na Tunísia para a manutenção do equipamento de fabricação dada a densidade dos fabricantes e a natureza avançada das máquinas que são usadas em toda a linha).

Outras áreas onde a PFFA não olham para a intervenção direta é onde há iniciativas em curso que irá proporcionar oportunidades valiosas para os sistemas de produção no continente. Por exemplo, ANDI tem uma rede de 32 centros de excelência (e está estabelecendo mais), alguns dos quais já possuem as competências e habilidades necessárias para se tornar plenos centros de estudo de bioequivalência e através de ligações das atividades de negócios e como novas formulações são desenvolvidas sob a PFFA, estes podem / serão contratados para a realização da componente clínica das atividades de desenvolvimento de produtos. Estes centros também serão capazes de ajudar as entidades reguladoras com as atividades de fiscalização do mercado em que estes são fracos.

A necessidade de mercados menos fragmentados para que os fabricantes possam obter eficiências de produção é uma exigência vital no prazo longo para a produção local sustentável. O trabalho da HRMA que está sendo conduzida no âmbito da Tabela geral da PFFA será apoiado, sempre que necessário no âmbito das atividades descritas neste plano de negócios, no entanto, a inscrição e peça de harmonização regulamentar são o mandato dos partidos estabelecidos nesta iniciativa e ao mesmo tempo (como solicitado) as atividades descritas neste plano de negócios podem ajudar o desenvolvimento de capacidades nas autoridades reguladoras individuais, é diferente da HRMA e seus parceiros no domínio da integração regional.

Outra área onde o entusiasmo aumentado para o sector deve fornecer um efeito virtuoso está no reino de dados de mercado. Este plano de negócios irá se esforçar para explorar os meios pelos quais os dados podem ser coletados e divulgados, no entanto, é uma área onde a especialização substancial é necessária, e no mundo desenvolvido a função é geralmente conduzida por prestadores de serviços do sector privado. A implementação da PFFA e do crescente interesse em nossos mercados de jogadores estrangeiros podem muito bem criar uma oportunidade de mercado para os produtores de informação e a PFFA vai explorar o

interesse entre as entidades como Saúde de IMS (a través do Instituto IMS) para saber se um caso de negócio viável para a construção da plataforma pela finalidade de recolher de dados e difusão pode ser feita.

### **3.1.1 Implementação em nível nacional**

As secções anteriores descreveram as soluções genéricas a serem desenvolvidas pela PFFA. Os detalhes de como estes são implementados em nível do país irão variar dependendo do contexto de cada país e as suas ambições e aspirações. Portanto, assim como fornecer um repositório de perícia o plano de negócios propõe um processo que pode ajudar as partes interessadas em nível de país para estabelecer as ambições do país para a fabricação de produtos farmacêuticos e desenvolver uma estratégia sob medida e plano de implementação para realizá-los. Além disso, uma vez que um plano de implementação foi desenvolvido, a PFFA será (conforme necessário) acompanhar a execução efetiva das diferentes componentes do plano através de acesso a conhecimentos necessários e coordenar a implementação, em colaboração com as partes interessadas a nível nacional. O desenvolvimento de estratégias a nível nacional requer processos a serem adotados para que o complexo conjunto de considerações e perspectivas possa ser incorporado. Embora os detalhes possam variar uma abordagem indicativa de que poderiam ser adotadas em nível do país é descrito aqui.

No capítulo dois uma representação esquemática mostra a complexidade do «Sistema» da fabricação farmacêutica e identifica as funções dos diversos tipos de atores envolvidos. Historicamente tem sido sugerido que há perspectivas mutuamente exclusivas, não compatíveis entre gamas diversos. No entanto, a experiência sugere que através dum processo consultivo e um diagnóstico profundo dos objetivos específicos, mandatos e desafios que enfrentam os atores individuais, é possível desenvolver uma estratégia abrangente que todas as partes podem ficar atrás. A experiência também sugere que o engajamento político de alto nível desde o início é fundamental para o progresso rápido do compromisso inicial entre as partes para o desenvolvimento e implementação da estratégia.

Portanto, a natureza do processo de concepção e implementação de uma estratégia a nível nacional é uma parte crítica do «pacote» de soluções. Semelhante a todas as outras áreas da PFFA, as especificidades dependerá do contexto, no entanto uma abordagem indicativa é descrito abaixo.

#### **Fase 1: Estabelecimento do projeto**

Na sequência de um convite do Governo de um país os representantes da PFFA teriam discussões iniciais com as principais partes interessadas para determinar uma abordagem convencional para a diagnose, a consulta, e o desenvolvimento da estratégia. Os atores principais podem incluir o MdS, Ministério da Indústria (MdI), Ministério das Finanças (MdF), (ou seus equivalentes), a NMRA, os acadêmicos e as representantes da indústria. As discussões provavelmente incluiria a criação de um grupo de trabalho com representação de alto nível dos atores principais que proporcionem supervisão para o desenvolvimento da estratégia e sua implementação. Seriam estabelecidas também as atividades e etapas que seriam realizadas e definem um cronograma para sua conclusão. (As etapas seguintes seriam dependentes dessas discussões iniciais, então mais uma vez eles devem ser vistos como indicativo, em vez de elenco em pedra).

#### **Fase 2: Análise situacional**

A análise situacional envolve a coleta de dados concretos a respeito, por exemplo:



- orçamentos da saúde
- despesas farmacêuticas
- estruturas políticas industriais atuais e apoio ao desenvolvimento da indústria, bem como outras políticas e legislação pertinentes, tais como direitos de propriedade intelectual e regras dos concursos nacionais
- impostos e tarifas que são aplicáveis à indústria
- importações e exportações
- gama de produtos produzidos
- Acesso a considerações capitais (tais como taxas de juros, volatilidade da moeda, mercados de capitais)

Também incluirá uma componente qualitativa, onde as diferentes partes interessadas (incluindo outras entidades como a sociedade civil e a comunidade de doadores) são contratadas para compreender suas perspectivas sobre o sector farmacêutico, incluindo os grandes desafios que são enfrentados. Portanto, a análise situacional irá capturar os principais dados de disco rígido, mas o mais importante será um processo de consulta, onde as diferentes perspectivas e as consequentes implicações e preocupações sobre a direção estratégica são inicialmente capturadas.

Em colaboração com o grupo de trabalho, os representantes da PFFA produziria um relatório sobre os resultados que seriam apresentados às principais partes interessadas para análise antes de uma «Mesa Redonda» onde as partes interessadas irão discutir as conclusões e as propostas iniciais a respeito de como avançar.

### **Fase 3: Projeto de estratégia detalhada**

Devido ao resultado da mesa redonda, a perícia detalhada do «pacote de soluções» da PFFA seria mobilizada para trabalhar com as partes interessadas específicas para adaptar um pacote de intervenções com base numa visão estratégica articulada pela mesa-redonda. Por necessidade do trabalho por menorizado (tais como o desenvolvimento de um pacote de incentivos ou determinando as necessidades do regulador quanto à sua capacidade) terá de ser realizada separadamente, no entanto, uma função principal do representante da PFFA será assegurar que as deliberações específicas são colocadas juntas de uma maneira em que assegurem que se está a reforçar mutuamente e representam uma abordagem holística e coerente para o desenvolvimento do sector. Por exemplo, o trabalho detalhado sobre os incentivos da indústria, que deve ter lugar com o Ministério da Fazenda e o Ministério da Indústria terá de ser coordenado com o trabalho detalhado com o regulador e a indústria em estabelecer um roteiro do PBF. A menos que os incentivos (e outros aspectos da estratégia) estão alinhados com as exigências do roteiro (de uma perspectiva de tempo e em termos de reforço dos requisitos regulamentares - em que os incentivos podem ser desencadeadas por realizações históricas determinadas), então o progresso na fase de execução é provável que seja altamente problemática.

Onde houver uma indústria estabelecida, sujeita à aprovação pelo órgão regulador e outros órgãos governamentais, uma auditoria diagnóstica (em oposição a regulamentar) do PBF deve ser considerado nesta fase. Isto irá fornecer uma base para fins de M & E uma base de

entendimento donde desenvolver um cronograma de modernização e programa para o país. Um roteiro genérico do PBF será desenvolvido como uma solução central, mas a menos que seja adaptado de acordo com a realidade específica do país seu valor pode ser comprometida. Da mesma forma a avaliação do risco da EML será um guia e considerações locais terão de ser refletidas nas limitações específicas relativas ao fabrico, que podem ser adoptadas.

Esta fase de projeto da estratégia detalhada irá produzir uma articulação global da estratégia e um plano de implementação. Conforme apropriado o plano de implementação envolverá planos específicos de desenvolvimento organizacional para o regulador e a associação da indústria. Ele também irá identificar qualquer política ou exigências legais que precisam ser postas em prática. A estratégia irá envolver uma análise detalhada do benefício de custo para apreciação pelo Governo, cuja autoridade no mais alto nível seria obrigados a se deslocar para a implementação. Após a consulta com o governo, vai incluir os indicadores pelos quais o progresso em direção à visão pode ser avaliado.

#### **Fase 4: Implementação**

A indústria farmacêutica é complexa, exige capital intensivo e em nível da planta detalhada, a perícia e processos sofisticados, equipamentos e instalações que se já não estiver no lugar, vai levar tempo para se desenvolver. Da mesma forma a capacidade da Autoridade Reguladora Nacional é fundamental para o desenvolvimento da indústria, mas pôr em prática os sistemas adequados de regulação é pr ovável que exijam reforço de recursos humanos e desenvolvimento organizacional, nenhuma das quais pode ter lugar subitamente. Portanto, a fase de execução da obra terá de reconhecer que o impulso e a vontade política devem ser mantidos durante um período de anos. Espera-se que através da coordenação por meio sob a PFFA a gama de parceiros serão capazes de passar das pala vras à ação demonstrável em nível do país, e que este será um componente impor tante na manutenção do dinamismo . Haverá também a necessidade de estr uturas do governo estabelecidas e a incor poração de aspectos específicos do plano de desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional para as métricas de desempenho para as organizações e os indivíduos.

No capítulo IV do presente plano de negócios uma estr utura proposta para a execução do plano está delineada. Recomenda coordenadores regionais da PFFA para supervisionar as atividades de diferentes países que ser iam geridas a base do dia-a-dia por especialistas nacionais. Seria o papel dos Coordenadores Regionais para avaliar a perícia do consórcio e do pacote de soluções genér icas a fim de conduzir os planos de implementação apro vados a nível nacional pelos Governos de cada país. Os representantes da PFFA baseados no nível regional e do país também seriam, onde convidados pelo governo, responsável por assegurar que os desenvolvimentos sejam coordenados entre os pacotes de soluções, e também será capacitada para identificar questões específicas de desafios que se apresentam em qualquer país particular e para mobilizar sua competência sob a PFFA para resolvê-los.

As atividades específicas que irão ocorrer na fase de execução, portanto, ter lugar durante um período de anos e representam combinações de soluções genér icas descritas anteriormente, adaptado ao contexto do país, bem como soluções à medida, quando necessário.

Este pacote central de soluções visa for necer a flexibilidade necessária para aconselhar e ajudar os países que enfrentam contextos muito diferentes. Embora a gama completa possa ser necessária em alguns centros que aspiram a melhorar a produção , outros aspectos não podem ser relevantes em todos os contextos . Por exemplo, o componente do roteiro do PBF não terá relev ância para um país como o Bots wana que está procurando estabelecer uma capacidade de produção farmacêutica a partir do zero e, portanto, não necessita uma

atualização dum roteiro de qualidade. Da mesma forma a disponibilidade de um repositório central de conhecimento permitirá a PFFA para ajudar outros países não produtores ou países com sectores muito pequenos para considerar suas opções. Por exemplo, informações técnicas e compreensão do negócio e aspectos de saúde pública do local podem ser mobilizadas para apoiar países como Chade e outros para determinar se desejam desenvolver um cativo estratégico neste espaço, e para desenvolver o modelo (talvez PPP), através da qual uma poderia ser alcançada.

## 3.2 OUTRAS ACTIVIDADES

Bem como o pacote de soluções genéricas existe outras iniciativas que são propostas por este plano de negócios, incluindo a necessidade de algumas iniciativas a nível sub-regional e continental, bem como trabalhos sobre estratégias de desenvolvimento para outras partes da lista de medicamentos essenciais e ligação de produção de valor que não são cobertas pelas soluções centrais.

O fabrico de formulações é parte de uma ligação de valor que se estende para trás para a produção de matérias-primas, incluindo os API. O núcleo do plano de negócio visa reforçar a ligação de valor do componente das formulações no continente, mas a sustentabilidade em longo prazo, a competitividade e as aspirações de inovação precisam considerar recursos continentais avançados por API e no mais curto prazo existe oportunidades prováveis para a produção local de outros insumos.

Este plano de negócios abrange vários tipos de formulação, mas se concentra em grande parte nos produtos moléculas pequena. Há outros produtos sobre a lista de medicamentos essenciais para as quais a produção local é muito desejável, particularmente produtos derivados do sangue.

### 3.2.1 Iniciativas continentais

Há um crescente interesse na produção local de medicamentos genéricos entre os nossos parceiros de desenvolvimento, uma evolução na abordagem que está a ser bem-vinda. Nós estabelecemos o conceito da PFFA já em 2005 e o próprio plano foi aprovado em 2007. Como tem sido enfatizada nas matérias anteriores, a PFFA respeite a soberania das nações individuais para tomar decisões e trabalhar com instituições bilaterais como desejados. Da mesma forma a autonomia dos nossos CER é respeitado por este plano de negócios e as intervenções em ambos os níveis no âmbito da PFFA estaria sujeito a convite dos respectivos órgãos políticos. No entanto, a CUA irá fornecer um lugar central, onde aqueles que estão interessados nos planos em nível continental que têm impacto sobre a indústria farmacêutica poderá/deverá discutir os seus planos e alinhar a trás da PFFA. Por exemplo, a CUA, trabalhando com um consórcio de parceiros capazes de fornecer conhecimentos e previsões em muitas frentes, teria sido um parceiro adequado na aconselhar sobre a concepção do AMFm, que teve implicações para a sustentabilidade da nossa indústria local. A comunidade da malária deve ser parabenizada que reconheceu este problema e tomou medidas para resolver os problemas da indústria local e buscar soluções através da sua conferência em Nairobi.

Futuras iniciativas de saúde pública e mudanças na política, por exemplo, no Fundo Global vai ser capaz de procurar a contribuição da CUA (com conselho do consórcio) que considere o impacto das iniciativas de sustentabilidade em longo prazo da produção local. Por exemplo, o Comitê das dinâmicas do mercado do Fundo Global poderá conferir com

a CUA e os seus parceiros uma vez que considera as políticas de compras que poderiam ajudar no aumento do acesso a medicamentos essenciais e visa a transição para um modelo de futuro, onde vamos tomar uma parcela cada vez maior da responsabilidade de fornecer medicamentos essenciais para o nosso povo.

A questão das flexibilidades do TRIPS é outra área em que uma posição continental e capacidade de falar a uma só voz darão uma voz mais forte nas discussões sobre o alargamento das flexibilidades. Trabalhando em conjunto com as organizações internacionais como ARIPO, o PNUD e a UNCTAD, a parceria PFFA vai se juntar ao esforço para fazer lobby para a extensão da data da janela de flexibilidades do TRIPS de janeiro de 2016. A parceria irá mobilizar todos os parceiros para fazer lobby também para a simplificação das exigências para explorar as flexibilidades, dado que o processo oneroso e demorado tempo atual tem visto muitas empresas que abortaram ou optaram para não participar, mesmo quando a oportunidade se apresentou.

### **3.2.2 Iniciativas a nível regional**

Há uma série de questões políticas legislativas e comerciais que precisam ser resolvidas a nível regional, incluindo a Tabela regional para incorporar as flexibilidades do TRIPS, a harmonização de registro, as Tabelas de estratégia em que o progresso a nível nacional pode ser feita, e a cooperação para maximizar os benefícios do comércio farmacêutico entre os nossos países e minimizar o impacto das políticas protecionistas entre os países parceiros que poderiam se interporem no caminho de benefício mútuo e progresso. O consórcio de parceiros seria, portanto, disponível para ajudar as regiões para resolver algumas destas questões, sujeita a convite, e poderia estabelecer laços entre as estratégias a nível nacional e as Tabelas que são colocados no lugar em nível regional. Onde as estratégias a nível regional são ainda incompletas, a CUA e seus parceiros também podem trabalhar com os departamentos regionais da indústria, da saúde e do comércio para ajudar os departamentos diferentes trabalhar juntos para estabelecer a coerência das políticas a nível regional.

### **3.2.3 Harmonização regulatória**

A falta de harmonização regulatória apresenta um sério desafio para os fabricantes e, inadvertidamente, leva ao reduzido acesso e preços mais elevados devido à concorrência diminuída quando algumas empresas optam por deturpados mercados. Resolver este dilema é, portanto, extremamente importante. Há uma série de iniciativas muito boas que já estiveram em curso sob os auspícios da Harmonização Regulatória da Medicina Africana (HRMA) liderado pelo NEPAD, entre outros.

A iniciativa da HRMA vem trabalhando na área de harmonização regulatória das medicações desde 2006. A HRMA até agora tem desenvolvido uma série de propostas regionais para HR para um número de CER. O processo de harmonização para as CER, como a Comunidade de Desenvolvimento da África Austral (SADC), Comunidade Económica dos Estados da África Central (CEEAC) e da Comunidade Económica dos Estados da África Ocidental (CEDEAO) estão num estágio avançado. A Comunidade da África Oriental (EAC) foi finalizada e foi formalmente lançada em março de 2012. Por último, a HRMA tem vindo a mobilizar apoio político e os recursos financeiros necessários e técnicos necessários para realizar este.

Dado que a falta de capacidade em algumas NMRA é parcialmente responsável pelos baixos níveis de confiança entre as NMRA respectivas, a formação dos reguladores é uma intervenção fundamental que a parceria irá focar. O resto das iniciativas de harmonização conti-

nuará a ser habilmente gerido pelo HRMA, e prevê-se que o papel deste plano de negócios irá limitar-se a apoiar o desenvolvimento de políticas e estratégias conducentes para HR e oferecem apoio às atividades da HRMA em curso através de assistência técnica e formação e capacitação de funcionários da NMRA.

### 3.2.4 Aproveitando as flexibilidades do TRIPS

Uma das principais mudanças políticas e legislativas que precisam ser feitas para beneficiar o nosso continente, os países e a indústria local está no domínio dos direitos de propriedade intelectual. A maior parte dos países falhou em tirar proveito da oportunidade atual apresentada pelas flexibilidades do TRIPS não têm sido utilizados pelo nosso continente. Alguns países adoptaram as disposições do TRIPS, mas o consenso comum é que os requisitos são tão onerosa e tão demorada que muitas LDC não têm incorporado as flexibilidades do TRIPS para a sua legislação nacional. A exploração das disposições é admissível se eles são escritos em leis nacionais. Na verdade, o LDC ainda não incorporou as flexibilidades, e alguns realmente têm direitos de propriedade intelectual muito mais rigorosos do que exigido pelo acordo do TRIPS.

Além disso, as negociações para estender o período de janela para além de janeiro 2016 devem ser intensificadas e a África deve motivar outro período de transição de 10 anos. A CUA está convicta de que as flexibilidades do TRIPS apresentam a mesma oportunidade para a África que a Lei de Patentes da Índia de 1970 fez com a indústria indiana, e que a exploração completa vai levar a mudanças significativas e profundamente transformadoras para a indústria local. Portanto, trabalhar em conjunto com o ARIPO, o PNUD e a UNCTAD, a PFFA será:

- Lobby para a simplificação da exploração das flexibilidades - o sistema atual é onerosa e desperdício
- Aconselhar e auxiliar os governos a rever e alterar suas leis de patentes a incorporar as flexibilidades
- Auxiliar as empresas africanas compatíveis com o PBF internacionais que desejam fazer pleno uso das flexibilidades para abastecer os mercados dos países menos desenvolvidos com a documentação e negociar o campo minado legal
- Trabalhar com as CER para harmonizar as legislações patentes nacionais para facilitar a exploração das flexibilidades para o benefício do continente

Isso cria uma avenida com a parceria com empresas europeias e norte-americanas, que muitas vezes desenvolvem moléculas muito à frente do tempo. Algumas dessas empresas já desenvolveram moléculas cujas patentes vão expirar em 2017 e além. Dado que já se comprometeram os recursos e investiu no desenvolvimento de produtos, poderiam transferir a tecnologia para fabricantes africanos compatíveis ao PBF internacional que pode, então, explorar as flexibilidades do TRIPS e vender estes medicamentos tão necessários nos mercados dos países menos desenvolvidos.

### 3.2.5 Produção dos IFAs

A melhoria da capacidade de produção dos IFAs no continente merece uma consideração detalhada por causa da potencialidade que tem de afetar a sustentabilidade da produção e de ajudar a inovação (ex. através de novos caminhos sintéticos). Atualmente, o nível de

produção dos IFAs no continente é mínimo, mas a sua potencialidade e os modelos de realização deste aspecto (ex. o método de PPP com Lonza na RAS) não são devidamente tomados em conta como parte discreta do PFFA. Enquanto a produção de vários IFAs seja uma ambição em longo prazo, o nosso continente teria de desenvolver as competências para a fábrica dos seus próprios produtos de API como os ARV de segunda linha, se quiser explorar as flexibilidades dos Trips. É necessário dado o facto que os grandes fabricantes em grosso da Ásia, na ausência de licenças voluntárias, não poderiam fabricar tais produtos e fornecê-los aos formuladores locais. Na mesma maneira, não é provável que os proprietários de IP forneçam os IFAs aos nossos fabricantes, apesar do facto que seria muito útil a nossa parceria com os intelectuais principais que têm a perícia e que já desenvolveram alguns processos mais favoráveis ao meio ambiente, mais efetivos e mais baratos para o desenvolvimento de diversas moléculas.

### **3.2.6 Produtos de sangue**

A coleção do sangue e a separação dos vários componentes em plasma, diferentes fatores sanguíneos, bandejas de sangue e glóbulos de sangue vermelhas são um processo especializado que tem correlação limitada com a produção farmacêutica genérica que é a área de focalização deste plano comercial. Portanto, a disponibilidade de produtos de sangue na África vai tirar grandes benefícios da capacidade local de fracionamento da coleção etc. A OMS apresentou uma proposição sobre a realização de estudos de viabilidade na área da expansão da produção de produtos de sangue no continente, e foi recebido de maneira favorável pela CUA e o momento que as conclusões iniciais se desenvolvam, poderia ser integrada como componente do PFFA.

### **3.2.7 Produtos biológicos e vacinas**

Uma área que irá exigir trabalho adicional, estabelecendo um modelo para melhorar a produção de vacinas humanas. As vacinas são o pilar de qualquer programa de cuidados primários de saúde e são uma ferramenta essencial na prevenção de doenças. A importância das vacinas em saúde pública em geral, juntamente com a exigência de serem passíveis de responder rapidamente a pandemias (note a disponibilidade limitada de vacinas contra a gripe durante a crise da gripe 2009), o que significa desenvolver a nossa própria capacidade de responder às nossas necessidades de vacina. Está a ser formulada uma Iniciativa de Fabricantes Africanos de Vacinas. Historicamente, foi colocada demasiada ênfase por agências internacionais e doadores sobre o fornecimento de vacinas e, desta forma, foram salvas muitas vidas. No entanto, devemos construir uma capacidade de produção no continente, e desta forma, a médio e longo prazo, seremos capazes de responder rapidamente às nossas necessidades e teremos uma fonte sustentável de produtos de alta qualidade para responder a doenças preveníveis por vacinação.

O desenvolvimento da capacidade do nosso continente para a produção de produtos biológicos também precisa de análise mais aprofundada. Foram desenvolvidos um certo número de importantes medicamentos com base em tecnologia de ADN recombinante com o chegada da biotecnologia, na última parte do século 20 e este campo continua a ser uma fonte de novos tratamentos. No domínio da diabetes, a insulina humana recombinante e o factor de crescimento epitelial são críticos para a gestão da doença e dos seus sintomas associados; os produtos biológicos melhoraram a eficácia de muitas doenças em comparação com alguns tratamentos de gerações anteriores (por exemplo inibidores do factor de necrose tumoral para o tratamento de artrite reumatóide e beta interferons para o tratamento de esclerose múltipla); e um número de tratamentos de cancro de gerações mais recentes são produtos biológicos (por exemplo trastuzumab - nome comercial de Herceptin - um anticorpo monoclonal para o tratamento de cancro da mama). À medida que as doenças «ocidentais» e não

transmissíveis se tornam mais prevalentes, torna-se cada vez mais importante a existência de fontes com preços acessíveis e com garantia de tais produtos e outros e o seu fornecimento dessas fontes para a nossa população, assim como das melhores opções de tratamento para algumas novas questões de saúde pública. Temos actualmente uma capacidade muito limitada de produção de produtos biológicos e teremos de considerar diferentes modelos para o desenvolvimento deste segmento da indústria, devido às considerações exclusivas de fabricação, distribuição e de mercado. A biotecnologia também pode ser a chave para o tratamento de doenças exclusivamente africanas e fornecer uma opção para otimizar os medicamentos tradicionais, portanto a criação de um P&D competente neste campo assim como a capacidade de produção devem fazer parte do objectivo.

### 3.2.8 Medicamentos tradicionais

O nosso continente é o lar de uma vida vegetal vasta e diversa, e muitos destas plantas constituem a base de numerosos sistemas de cura tradicionais que temos no continente. É verdade também que estes remédios a base vegetal continuam a ser a cura preferida por muitas pessoas no continente. A CUA é bem consciente deste facto, e é certo que o PFFA mesmo reconhece o papel importante desempenhado pelos medicamentos tradicionais na prestação de serviços de saúde no nosso continente. Apesar do facto que pesquisas têm sido realizadas sobre a maior parte dos tratamentos bem conhecidos, e apesar do facto que alguns deles têm sido comercializados por empresas ocidentais, ainda tem a necessidade urgente de acelerar a pesquisa sobre a flora extensiva, em particular, aquela para a qual reivindicações medicinais têm sido feitas. Este processo conduzirá à codificação dos medicamentos tradicionais e à elucidação das suas propriedades, efeitos colaterais e outros aspectos associados da vida vegetal; e à criação de uma biblioteca para eles. A CUA é bem consciente do valor potencial destes medicamentos e acredita que a flora africana pode bem oferecer ao mundo outro medicamento miraculoso para replicar a importância de artemisinina (usado na medicina chinesa durante séculos). O USP avançou a proposição de estabelecer um Compêndio de Medicamentos para medicamentos usados fora dos EUA, inclusive os medicamentos tradicionais. Além disso, já houve discussões com peritos no domínio concernindo métodos que podem ser adotados para melhorar a disponibilidade e a coerência dos remédios tradicionais africanos efetivos.

## 3.3 RESUMO DO CAPÍTULO 3

As mensagens importantes deste Capítulo incluem:

- A heterogeneidade dos contextos em todo o nosso continente exige um pacote de soluções concebido para ser flexível e com a capacidade de ajudar os países em diferentes etapas de desenvolvimento no mundo farmacêutico e com ambições diferentes
- As diversas dimensões do sistema de fábrica de produtos farmacêuticos e a natureza “da interconexão de assuntos” querem dizer que a implementação de diferentes “módulos de solução” num país deve ser coordenada como parte de uma estratégia holística para o desenvolvimento do sector
- O Plano Comercial avança a proposição de um Pacote de Soluções Genéricas que atravessa dimensões inclusivas abordagens para o reforço dos recursos humanos, para um guia sobre incentivos para a indústria, a utilização de um roteiro do PBF e a avaliação associada de riscos de LME, a criação de parcerias e de ligações comerciais e assistência para reforçar a capacidade regulatória

- Um processo de desenvolvimento e de implementação de estratégias ao nível nacional na base de convites dos governos vai provavelmente incluir discussões iniciais com atores chave, um processo consolativo e diagnóstico detalhado, uma conceção detalhada de estratégia e a implementação
- Este processo e os pacotes de soluções podem ser implementados em todos os países a contar daqueles que têm nenhuma ambição de se envolver na fábrica, mas que desejam melhorar a supervisão regulatória e aproveitar da produção de alta qualidade disponível com os vizinhos, aos países desenvolvidos do Norte que desejam ainda desenvolver as suas indústrias para objetivos relativos à saúde pública e ao desenvolvimento económico
- Este plano comercial profere uma abordagem onde a indústria na sua integralidade recebe assistência e é obrigada a melhorar as normas afins de finalmente atingir o nível do PBF internacional. Mas, a prazo curto, é também uma exigência crítica prestar assistência individual às empresas principais para a pré-qualificação de produtos
- É necessário ter novas formulações como os novos ARV do FDC e ACT pediátricos e há a oportunidade que se apresenta de aproveitar das flexibilidades dos TRIP através da engenharia inversa de ARV de 2ª e de 3ª linha, para permitir aos centros de pesquisa desenvolver tais produtos, que seriam transferidos às empresas que respeitam as normas internacionais do PBF
- A implementação de soluções e de um compromisso verdadeiro da parte dos parceiros e governos vai conduzir a melhoras indiretas no contexto comercial para a indústria farmacêutica através, por exemplo, de um esforço para torná-la mais atraente para os investidores e através da criação de serviços e indústrias de apoio
- Assim como as atividades ao nível dos países, este plano comercial identifica certas áreas de trabalho adicionais ao nível continental (como o lobbying para uma extensão das flexibilidades dos TRIP) e identifica áreas associadas tais como a produção dos API, os produtos para o sangue e medicamentos tradicionais onde vai ser necessário desenvolver o trabalho em progresso e incorporar percepções sob o PFFA



## 4. O PLANO DE IMPLEMENTAÇÃO

As sessões precedentes do plano comercial detalham o alcance da ambição para a fábrica farmacêutica no nosso continente, descrevem a situação atual e os desafios/as oportunidades com relação à realização da visão, e avançam a proposição de um “Pacote indicativo de soluções” que vai ser desenvolvido de maneira a abordar as diferentes dimensões do sistema de manufatura farmacêutica de modo holístico e coordenado. Este pacote de soluções vai representar um repositório central de perícia que pode ser modelado para a implementação ao nível dos países.

O documento aplica-se principalmente ao facto que as ambições e aspirações dos países membros variam, mas há temas genéricos que se aplicam a grande nível ou a nível reduzido através dos países envolvidos ativamente na produção farmacêutica, ou para aquilo que desejam se envolver no sector. Um elemento crítico para a conceição desta proposição de implementação é o facto que as soluções requeridas envolvem uma variedade diversa de competências, perícia e capacidades, que nenhuma organização ou entidade única seria em medida de fornecer. Por esta razão, recomendamos uma abordagem de consórcio com parceiros núcleos que contribuem à conceição e a implementação do pacote de soluções. Já houve discussões iniciais com organizações identificadas que têm a perícia essencial e os mandatos que cobrem o alcance das exigências. Durante as etapas iniciais de implementação, será preciso ter discussões detalhadas para criar o consórcio e estabelecer os papéis específicos dos diferentes partidos.

Para a tradução deste plano comercial a um progresso verdadeiro e sustentável que vai ser benéfico para o nosso continente, é imperativo que os parceiros (as entidades africanas e os parceiros de desenvolvimento internacionais) dentro do consórcio trabalhem em colaboração genuína durante um período prolongado e que uma dinâmica positiva seja estabelecida entre as diversas organizações. As realizações de um consórcio que funciona bem serão influenciadas por vários fatores, inclusivos:

- O nível de oportunidade disponível aos parceiros de contribuir aos detalhes do que vai ser livrado pelo plano comercial e a maneira como este objetivo será realizado
- A disponibilidade de recursos centrais para o financiamento das atividades dos diferentes partidos sob o PFFA
- A criação de confiança mútua entre as organizações e os indivíduos que as representam
- O estabelecimento de uma base jurídica para o consórcio
- A elaboração de um plano de trabalho comum detalhado com papéis e responsabilidades identificados e as medidas que assegurariam que as organizações se responsabilizarem para a sua contribuição
- As estruturas de governança e de relutação do consórcio
- O nível de flexibilidade do plano de trabalho que permite a incorporação da aprendizagem contínua e o ajustamento das atividades segundo a realidade que evolui no terreno (sob reserva da supervisão das estruturas de governança do PFFA)

- A autoridade central da Comissão da União Africana (CUA) na sua capacidade de primeira entidade que é “proprietária” do plano em nome dos nossos Estados membros

Elabora-se o plano de implementação na base do reconhecimento claro da multiplicidade de esforços e iniciativas através dos diferentes países e CERs que existem no continente. Enquanto reconhecemos que é preciso ter algumas intervenções regionais, apreciamos também a importância crítica e a centralidade da implementação ao nível dos países. O que será chave ao progresso verdadeiro ao nível dos países será a coordenação de atividades no terreno e a colaboração entre uma variedade diversa de atores ao nível nacional. Além da coordenação ao nível central, o plano comercial avança a proposição de um mecanismo pelo qual (sob reserva do convite de cada Estado membro) os agentes agindo em nome do PFFA vão ser em medida de desempenhar o papel de agente de mudança honesto quando os atores ao nível nacional reunirem-se para elaborar, desenvolver e implementar uma estratégia nacional comum para o desenvolvimento do “sistema de manufatura farmacêutica”.

O PFFA é uma iniciativa africana e vem sob a responsabilidade da CUA, em nome dos Estados membros. Convidamos a ONUDI a ser parceiro central na aceleração da implementação do PFFA. Ela aceita continuar como parceiro central no momento em que nos esforçamos para implementar este plano e vai trabalhar conosco no processo de criação de um consórcio de parceiros e de mobilização dos recursos necessários.

Para avançar, será imperativo que o consórcio seja uma parceria sob a liderança e a autoridade da CUA. Pedimos à ONUDI de assegurar funções de planeamento e de coordenação ao nível central e no terreno como parte do papel que vai desempenhar nesta parceria. A organização já indicou que com o apoio financeiro do governo alemão, será em medida de se financiar enquanto trabalhar conosco na fase inicial do plano comercial. O mais longo prazo, fundos centrais (mobilizados para a implementação do PFFA) vão ser alocados e desembolsos segundo o plano de trabalho comum elaborado pela parceria, na base da suposição que tal plano de trabalho seja endossado pelas estruturas de governança do PFFA/CUA e os doadores respectivos.

Uma abordagem em fases para a implementação do plano comercial está prevista. Esta secção vai dar uma descrição inicial das várias fases que vão ser implementadas. Então, vai detalhar os componentes específicos da implementação como a natureza dos recursos necessários, uma estrutura proposta, as abordagens para a participação da variedade larga de atores que operam neste domínio, e discutir a dimensão do acompanhamento e da avaliação do plano.

## 4.1 ABORDAGEM PARA A IMPLEMENTAÇÃO EM FASES

Quatro fases principais são previstas para a implementação do plano:

- A fase de estabelecimento
- A fase piloto
- A fase de aumento das atividades
- A fase de implementação

Os seguintes segmentos dão uma descrição mais detalhada das atividades que devem ser executadas durante cada uma destas fases. Devemos notar que a linearidade severa não é antecipada e que, por exemplo, dado o facto de uns países e regiões que já elaboraram planos que são prontos para uma elaboração adicional, a fase piloto vai provavelmente ser sobreposta à fase de estabelecimento. Além disso, enquanto tem sido classificado como uma “Fase” específica, uma maneira alternativa de perceber a fase piloto seria talvez como um caso de avaliar-se da oportunidade de lançar a implementação completa nos países que já elaboraram planos de ação, e onde as soluções desenvolvidas na fase da criação poderiam ser implementadas sem necessitar de um processo consultivo que seria requerido na maioria dos países.

### 4.1.1 A fase de estabelecimento

Vai ser preciso para a fase de estabelecimento os seguintes elementos chave:

- Construção do consórcio e estabelecimento da sua base jurídica
- Discussões detalhadas para elaborar um plano de trabalho comum
- Mobilização de recursos
- Desenvolvimento de soluções que precisam de mais trabalho (ex. o roteiro do PBF, a avaliação dos riscos de LME, uma conceção detalhada do currículo para o desenvolvimento de recursos humanos para as diferentes dimensões das exigências ao nível do capital humano)
- Identificação dos Estados membros (e se for apropriado, de CERs) que querem se envolver ativamente com os PFFA
- Identificação de peritos e de fornecedores de serviços
- Interação com outros atores envolvidos em atividades associadas à fábrica farmacêutica a fim de derivar contribuições e identificar oportunidades para a colaboração/ alinhamento com o PFFA
- Estabelecimento da representação em terreno da PFFA

## **Estabelecimento do consórcio central**

Já houve discussões iniciais com parceiros prospectivos do consórcio central que vai ajudar a CUA na implementação do plano comercial. O consórcio vai precisar incluir parceiros com a perícia que cobre todas as áreas de disciplinas necessárias para o sistema de manufatura farmacêutica, inclusivo: a regulação da indústria, o desenvolvimento industrial, o PBF, o desenvolvimento dos recursos humanos, da formulação/Pesquisa & Desenvolvimento assim como da autoridade política no reino da saúde pública. Vai consistir de organizações africanas e de parceiros de desenvolvimento internacionais. É preciso ter um consórcio central que consiste de um número restrito de organizações para evitar uma situação onde se torna muito complexo. Consequentemente, enquanto seja inevitável ter uma medida de sobreposição, a duplicação da perícia vai ser limitada.

Na introdução a esta secção, foram identificados certos aspectos que devem ser tomados em conta para permitir ao consórcio de torna-se uma parceria genuína com dinâmicas internas positivas e uma focalização sobre as atividades coordenadas, na perspectiva de influir sobre a transformação. Será preciso ter mais conselhos jurídicos sobre as particularidades das estruturas jurídicas que deveriam ser utilizadas; mas, atende-se que os parceiros assinam um memorando de associação ou protocolos de entendimento que identificam os papéis fundamentais de cada organização que vai desempenhar um papel.

Enquanto for necessário ter uma base jurídica para as relações entre os partidos, devemos também tomar em conta o facto de que as deliberações estendidas dev eriam ser evitadas porque há uma necessidade urgente de realizar progressos no terreno. Os documentos jurídicos vão definir o papel central de cada constituinte, mas vai fazer referência ao plano de ação para a identificação das atividades detalhadas que seriam executadas por cada parceiro. Este tipo de abordagem vai permitir a flexibilidade porque o plano de ação seria um “Documento” vivo que vai ser revista de maneira regular e as mudanças substantivas vão ser entregues ao comitê técnico e aos doadores respectivos para a sua aprovação. Além de mais, deve facilitar uma abordagem relativamente eficiente para o estabelecimento de uma base jurídica para o consórcio.

## **Elaboração de um plano de ação comum**

Logo que acordos em princípio sejam concluídos com os parceiros, a elaboração de um plano de ação comum será uma alta prioridade. Discussões bilaterais iniciais vão se tiver entre a CUA/ONUDI e vários parceiros potenciais antes da organização de uma Retirada proposta onde o consórcio se reunirá para discutir e chegar a um acordo sobre os detalhes do plano de ação comum. O plano vai ter de representar um entendimento comum do detalhe preciso para cada componente do pacote de soluções e vai provavelmente incluir prazos indicativos (dependendo do progresso ao nível da mobilização de recursos) para a produção de resultados concretos livráveis. As especificações do plano de ação vão permitir um entendimento detalhado da magnitude, natureza e calendário das exigências no que concernem os recursos e vai ser integrado dentro das atividades executadas pela CUA e a ONUDI para a mobilização de recursos.

## **Mobilização de recursos**

Uma descrição das necessidades na área de recursos para o plano comercial figura mais tarde nesta secção. A CUA/ONUDI vai dirigir o desenvolvimento e a implementação de uma estratégia de mobilização de recursos. Ela vai consistir de um contacto inicial com os doadores para explicar a filosofia e a abordagem recomendada para o plano comercial do

PFFA e explorar o nível de interesse deles. O plano comercial apresenta cifras indicativas relativas ao calendário e à magnitude de recursos requeridos para os próximos cinco anos e isso servirá de base de discussão. Porém, o rendimento do plano de ação será necessário para as negociações detalhadas e para o estabelecimento dos requerimentos na área de acompanhamento e de avaliação para os financiadores desta iniciativa.

### **Desenvolvimento adicional do pacote de soluções**

A situação atual dos componentes do pacote indicativo de soluções varia em aspectos discretos. Por exemplo, as percepções profundas sobre a regulação da indústria são inerentes dentro da perícia de parceiros potenciais como a OMS, apesar do facto que o plano comercial vai precisar do aumento das atividades em progresso e da identificação da perícia técnica que pode ser mobilizada (provavelmente na base de pagamento de propinas para serviços) para que a AT seja livrada de forma paralela nos diferentes países. Na mesma maneira, a ONUDI tem uma experiência vasta no trabalho com países na área da elaboração de estratégias através do sistema de manufatura e este documento dá uma descrição de uma abordagem proposta em fases para a implicação de atores.

Entretanto, outros aspectos precisam de mais trabalho, por exemplo, o desenvolvimento de um roteiro genérico para o PBF. A OMS (em outro contexto) identificou a avaliação dos riscos do LME como uma atividade potencial para o futuro próximo e é preciso ter discussões sobre a maneira como apoiar o PFFA. Diversas instituições acadêmicas na África têm a capacidade de desenvolver novas formulações, mas é preciso priorizar os produtos que vão ser desenvolvidos. Existe, em geral, um currículo abrangente para o desenvolvimento da capacidade dos recursos humanos do sistema da manufatura através de diferentes atores, mas o que é essencial é a coordenação do currículo de maneira a permitir o desenvolvimento através do tempo e isso vai precisar de mais deliberações durante a fase de estabelecimento.

Então, será necessário durante a fase de estabelecimento melhorar as ferramentas e a perícia atuais assim como o progresso substantivo de certos elementos específicos do pacote de soluções.

### **Identificação dos estados membros (e CERs) interessados**

Vamos solicitar a indicação de interesse da parte dos nossos Estados membros para nos permitir de estabelecer aqueles países e, possivelmente, comunidades económicas regionais que gostariam de trabalhar com a CUA e com os parceiros dela. O plano comercial foi concebido para serem benefícios para todos os países do nosso continente seja através do reforço do sistema de manufatura própria, seja através do fornecimento de fontes seguras de medicamentos abordáveis de alta qualidade que cobrem a grande parte da lista de medicamentos essenciais. O PFFA não pretende ser um mecanismo de financiamento para o investimento dos sectores público ou privado, mas é um pacote proposta de assistência técnica que será fornecido para permitir aos países de estabelecer as ambições deles nesta área e de ajudar no desenvolvimento e na implementação de estratégias modeladas que tomam em conta o contexto específico de um país ou de uma região.

Para os países que não querem ser centros da manufatura, o PFFA vai procurar dar orientações sobre a melhoria da supervisão regulatória que vai permiti-los a aproveitar de fontes locais de oferta de alta qualidade. Atividades do gênero vão ser executadas em coordenação com outras iniciativas em curso (como o trabalho sobre o AMRH e as estratégias regionais) e não vão tentar suplantiar esses esforços. Portanto, uma supervisão melhorada do mercado é uma exigência chave para a realização dos benefícios da produção local e a CUA e os seus

parceiros vão procurar, onde for necessário, aumentar a ênfase sobre este aspecto e mobilizar o apoio requerido que lhes será preciso (ex. empréstimos dos bancos de desenvolvimento para o investimento numa estrutura regulatória).

Sob reserva do número de pedidos recebido pelo PFFA e os recursos disponíveis e o prazo para os recursos, é provável que alguma forma de priorização dos pedidos seja necessária. Dependendo do nível da demanda, a CUA vai solicitar os conselhos do comitê técnico sobre os critérios que deveriam ser aplicados para a programação do apoio de países individuais. Ultimamente, a priorização só seria pertinente durante as fases de estabelecimento, piloto e de aumento das atividades, porque durante a implementação plena (sob reserva da disponibilidade de recursos), a CUA e os seus parceiros do consórcio vão querer trabalhar com todos os países que fazem pedidos para o apoio que vai permitir o estabelecimento das prioridades dos países e o desenvolvimento e a implementação da estratégia de realização destas prioridades.

### **Identificação de fornecedores de serviços**

Além do consórcio de parceiros, vai ser necessário recrutar perícia externa dos fornecedores de serviço na área, por exemplo, da melhora das eficiências da produção, de conselhos sobre as melhores tecnologias e assim por diante. Através da plataforma de ligações comerciais, a CUA vai identificar certos peritos que são disponíveis e que podem ser afetados na base do pagamento de propinas para os seus serviços, para trabalhar com as associações comerciais na área da disseminação das melhores práticas, e no segundo lugar, para ajudar as empresas que têm a vontade de pagar para o programa de formação interna adicional sobre os módulos setoriais e os materiais desenvolvidos para o uso dos fabricantes.

### **Interação com outros atores**

Vai ser necessário restringir o tamanho do consórcio central a um número restrito de organizações, porém, há muitas organizações que são ativas em áreas associadas com a produção local e a parceria delas com o PFFA e o alinhamento com a abordagem serão essenciais para o sucesso da aventura. Então, em aditamento ao estabelecimento de um consórcio, vão ser explorados mecanismos para o engajamento de outros parceiros que não fazem contribuições e para a coordenação deles todos. Por exemplo, na fase de estabelecimento inicial, será apropriado ter discussões bilaterais entre as várias entidades e a CUA (e/ou a ONUDI, agindo em nome da CUA). Uma conferência de partes será também um mecanismo possível para a conscientização, para a procura de contribuições e para permitir um debate construtivo sobre a maneira como os diferentes partidos poderiam se alinhar com os objetivos do PFFA que afetam eles todos.

É também provável que outros atores que não são membros do consórcio se envolvam diretamente nas atividades do PFFA através do financiamento direto das suas atividades a partir dos recursos centrais do PFFA. Por exemplo, há algumas organizações acadêmicas na África que manifestaram o seu interesse no trabalho do PFFA, e é essencial ter uma representação da vida acadêmica africana no consórcio. Mas, não vai ser possível ter uma representação de todas as instituições no consórcio central mesmo no caso onde desempenhem funções críticas sob o PFFA (formação, desenvolvimento de formulação, etc.).

## Uma presença do PFFA em lugar no terreno

Com a experiência, vemos que é preciso desempenhar um papel de agente de mudança honesto ao nível dos países para reunir os diferentes atores no processo de troca de estratégias comuns para o sistema de manufatura. Também foi estabelecido que este tipo de colaboração precisa de um acompanhamento estreito para permitir o desenvolvimento e a manutenção do momentum. Avança-se então a proposição relativa ao estabelecimento de uma presença (que seja mínima) no terreno (com coordenadores que são responsáveis para diferentes países). Elaboramos mais tarde nesta secção uma estrutura proposta para a implementação do PFFA.

### 4.1.2 Fase piloto

Dado o facto que as diversas organizações já trabalham sobre certas áreas de prioridade identificadas em certos países, o pacote de soluções do PFFA vai ser mobilizado nestes territórios onde já tem um consenso largo entre os atores sobre o que eles têm de fazer. A USP, a ONUDI e a OMS, por exemplo, já estão a trabalhar ativamente em Gana e Konya sobre várias dimensões da agenda de produção local. Além disso, através de um processo consociativo dos atores, já se desenvolveram estratégias apoiadas pelos diferentes atores nacionais nos sectores públicos e privadas. Assim, estes países estão bem posicionados para beneficiar imediatamente da implementação de soluções e podem então ser considerados para a assistência como parte da fase piloto.

Devemos salientar que não está previsto que a fase piloto chegue a uma “conclusão” antes do aumento das atividades, porque o progresso no sector farmacêutico vai materializar durante um prazo estendido. Mas, teremos a oportunidade de aprender como funciona o consórcio ao nível dos países e de procurar ajustar o modelo com a aquisição da experiência. Pretende-se que a fase de aumento das atividades (sob reserva de recursos) ocorra de modo paralelo com as atividades nestes países, mas é preciso que o desenvolvimento de uma estratégia se faça ao nível nacional antes da implementação detalhada.

### 4.1.3 Fase de aumento das actividades

Ultimamente, o PFFA foi concebido como mecanismo que vai permitir o progresso verdadeiro no terreno nos nossos Estados membros. Muitos países não têm estratégias para o sistema farmacêutico e, assim, antes de efetuar uma transformação, vai ser preciso organizar exercícios de desenvolvimento de estratégias ao nível nacional (e regional). Enquanto isso vai requerer recursos, a magnitude dos recursos será inferior àquela requerido quando a implementação se faz dentro de um país porque para realizar as ambições definidas por cada Estado membro, será necessário mobilizar uma perícia técnica importante para o trabalho no país em acompanhamento à implementação da reforma política, do reforço do NMRA, por exemplo, nos módulos de formação dentro dos países e mais.

Então, a fase de aumento das atividades refere-se principalmente à necessidade de entrar na conceção detalhada da estratégia ao nível dos países antes da implementação. Sob reserva do pedido dos nossos Estados membros, a mobilização dos recursos e o nível de capacidade posto em lugar para a coordenação no terreno sob o PFFA, é provável que vá ser preciso ter alguma maneira de priorizar os países, como acima mencionado, e que o guia dos TCs sobre este assunto será solicitado. Porém, vale a pena reiterar que uma priorização do género é simplesmente uma questão de programação e que o desenvolvimento das estratégias nacionais para todos os países interessados será iniciado o mais logo possível.

#### 4.1.4 Implementação total

Certos países já elaboraram estratégias que podem ser desenvolvidas através de um processo de planeamento de implementação detalhado seguido da implementação própria. Avança-se então a proposição para a ação rápida do PFFA. A para fazer este trabalho sob o que se descreve como a fase piloto. Efetivamente, a implementação total vai ser a fase onde o rendimento da conceção de estratégia de outros países interessados será aplicado e onde a mobilização do PFFA se faz para livrar o pacote modelado de soluções dentro dos países.

## 4.2 ENVOLVIMENTO DOS ACTORES

Este segmento identifica a variedade diversa de atores e faz uma revisão das etapas requeridas para o engajamento deles e o alinhamento dos esforços deles a trás do PFFA. Também vai apresentar um plano para a manutenção dos canais de comunicação com todos os atores.

A CUA reconhece que uma das razões pela quais várias iniciativas de desenvolvimento farmacêuticas não atingiram o sucesso desejado é a falta de participação e de coordenação de vários atores. Assim, para assegurar o apoio geral e a participação de todos os atores e a coerência das atividades deles com os objetivos, a CUA vai procurar envolver todos os partidos interessados nas diversas frases propostas por este plano comercial. Assim, a CUA já fez a cartografia e a análise dos atores. A cartografia dos atores tomou em consideração as iniciativas atuais em lugar para apoiar a manufatura local sobre o continente. Consiste também dos beneficiários diretos como as associações comerciais de indústrias, as empresas individuais e os pacientes que vão beneficiar da realização das metas do PFFA.

Propomos o desenvolvimento de um plano para estabelecer e manter canais de comunicação com todos os atores, para que sempre sejam informados e tenham a oportunidade de dar percepções e relatórios sobre as suas atividades. Nós, ao nível da CUA, vamos também ser um ponto focal onde podem se envolver e atende-se que se envolvam todas as organizações executando atividades na África que são pertinentes para a sustentabilidade da manufatura farmacêutica no nosso continente. Desta maneira, procuramos assegurar que a incoerência política que observamos ao nível nacional não seja replicada ao nível continental através de iniciativas não coordenadas. Portanto, a CUA é consciente do facto que existe um bom número de iniciativas no terreno, e não pretende interferir com as iniciativas bilaterais de nenhum país ou da região postas em lugar pelos nossos Estados membros ou por comunidades económicas regionais; só procuramos aumentar os esforços no terreno e não de suplantá-las.

Consequentemente, a CUA vai desenvolver uma estratégia para a participação dos atores que vai provavelmente consistir de comunicações relativas aos desenvolvimentos no Tabela do PFFA e aos mecanismos que vão permitir aos atores de voltar em reuniões para dar relatórios sobre os progressos e discutir as suas atividades sob a Tabela do PFFA que é pertinente para eles todos. A Tabela nº 4 mostra alguns dos atores atuais e potenciais (não é uma lista exaustiva) e as áreas do seu trabalho:



**Tabela 4: Lista indicativa da variedade larga dos atores em áreas associadas com a manufatura farmacêutica na África**

<i>Área de Trabalho</i>	<i>Organização</i>
Desenvolvimento de capital humano e criação de capacidades (produção e gestão de negócios)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mediação de acção</li> <li>• Iniciativa African Medicines Regulatory Harmonization (AMRH)</li> <li>• Universidade de Howard</li> <li>• Conferência Internacional sobre Harmonização</li> <li>• Universidade de Purdue</li> <li>• Fundação de St Luke nas Universidades da Tanzânia, Purdue e Howard</li> <li>• Autoridades Regulatórias Rigorosas (por ex. FDA)</li> <li>• Instituições Académicas Africanas</li> <li>• Universidade Farmacopeia dos EUA (USP)</li> <li>• Organização Mundial da Saúde (OMS)</li> </ul>
Propriedade intelectual	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Regional Africano de Propriedade Intelectual (ARIPO)</li> <li>• Deutsche Gesellschaft fuer Internationale Zusammenarbeit (GIZ)</li> <li>• Conferência sobre o Comércio e Desenvolvimento das Nações Unidas (UNCTAD)</li> <li>• Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (UNDP)</li> <li>• Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI)</li> </ul>
Aquisição	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fundo Global</li> <li>• Global TB Drug Facility</li> <li>• Direção Nacional de Concursos</li> <li>• PEPFAR – Plano de Emergência do Presidente para Combate contra a SIDA</li> <li>• UNITAID</li> <li>• MSF – Médicos Sem Fronteiras</li> <li>• UNICEF- Fundo das Nações Unidas para a Infância</li> <li>• CHAI – Iniciativa do Presidente Clinton Contra a SIDA/HIV</li> </ul>
Políticas e Geral	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Departamento do Desenvolvimento Internacional do Reino Unido (DFID)</li> <li>• GIZ</li> <li>• Programa Regional da África Austral de Acesso a Medicamentos e Diagnósticos (SARPAM)</li> <li>• Agências das Nações Unidas</li> </ul>
Instituições de Financiamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Banco de Desenvolvimento Americano (ADB)</li> <li>• Outros Bancos</li> <li>• IFC</li> <li>• Investidores de Equidade</li> <li>• Industrial Development Corporation (IDC) (RSA)</li> </ul>

<i>Área de Trabalho</i>	<i>Organização</i>
P&D, bio equivalência e centros de excelência	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Universidades Africanas</li> <li>• Redes Africanas para Inovação de Diagnósticos e Medicamentos (ANDI) e os Centros de Excelência</li> <li>• Concelho de Pesquisa de Saúde para o Desenvolvimento (COHRED)</li> <li>• Iniciativa de Medicamentos para as Doenças (DNDi)</li> <li>• Universidade de Howard e Purdue</li> </ul>
Potenciais Organizações Parceiras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Associações de Medicamentos Genéricos Europeus (EGA)</li> <li>• Associação de Fabricantes de Medicamentos Indianos (IDMA)</li> <li>• Associação Farmacêutica Indiana (IPA)</li> <li>• Outras Associações Farmacêuticas Indianas</li> </ul>
Potenciais Colaboradores Internacionais	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiocruz - Farmanghuinos</li> <li>• Farmacêutica Governamental</li> <li>• Organização (Tailândia)</li> <li>• Heber Biotec (Cuba)</li> </ul>
Grupos de Defesa de Pacientes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acção Internacional de Saúde (HAI)</li> <li>• Kenya chapter of the Pan African Treatment Access Movement (KETAM)</li> <li>• Aliança de Transparência de Medicamentos (MeTA)</li> <li>• Medecins sans Frontieres (MSF)</li> <li>• Oxfam</li> </ul>
Associações Industriais	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Federação de Fabricantes Farmacêuticos da África Ocidental (FEAPM)</li> <li>• Associação de Medicamentos Genéricos da África Austral (SAGMA)</li> <li>• Associação de Fabricantes Farmacêuticos da África Ocidental (WAPMA)</li> <li>• Federação de Associação e Fabricantes Farmacêuticos Africanos (FAPMA)</li> </ul>

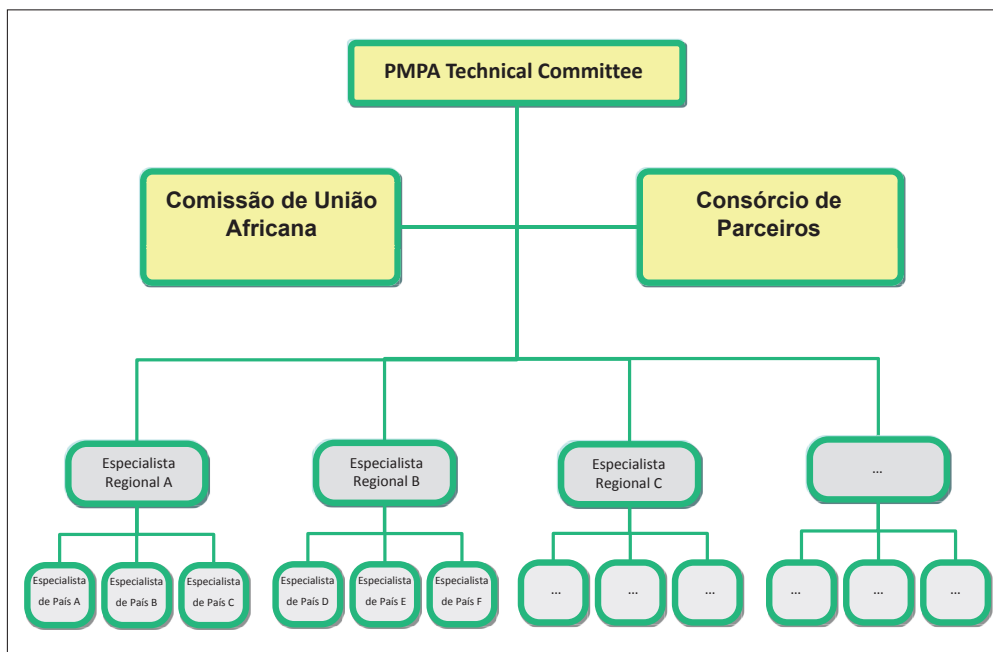
### 4.3 ESTRUCTURA PROPOSTA PARA A LIVRANÇA DO PFFA

O diagrama abaixo dá os detalhes de uma estrutura proposta para o PFFA. Detalhes sobre o consórcio central, os papéis de coordenação da ONUDI e o imperativo de ter a participação de uma variedade larga de atores está apresentado numa outra parte desta secção. Outro componente crítico da estrutura prevista é uma presença dedicada do PFFA no terreno. Mesmo se o pacote de soluções seja abrangente e apropriado, o progresso verdadeiro só seria realizado através da implementação prática e real destes aspectos no terreno. A experiência e as evidências históricas de outros projetos sugerem que o progresso sustentável precisa de uma implementação coordenada que depende da cooperação de um número de atores ao nível dos países e das CERs. É um desafio técnico e humano. Em certas circunstâncias, vai precisar de uma liderança aberta para instigar, motivar e coordenar os diferentes partidos. Em outras situações onde já se implementam iniciativas, será imperativo que o PFFA apoie os esforços em progresso em vez de tentar replicar ou controlar a agenda. Por isso, os indivíduos experimentados que têm a credibilidade e a capacidade de reconhe-

cer e adaptar-se às dinâmicas diferentes e de influir sobre funcionários de alto nível vão ser um imperativo para o sucesso do programa. Avança-se a proposição de que sejam posicionados no terreno quatro coordenadores regionais que terão a responsabilidade de gerir a implementação do PFFA (seja como iniciativa “onde trabalham a base individual” seja como iniciativa de apoio) nos países. Seriam encarregados de tomar acesso do pacote de soluções do centro em nome dos atores no terreno ao nível das CERs e ao nível dos países individuais que engajaram o PFFA para ajudar no desenvolvimento das suas indústrias.

Não será viável ou obrigatoriamente apropriado (porque o reforço das capacidades em longo prazo deve ser um objetivo também) ter a participação de tais indivíduos em cada país, e peritos ao nível nacional vão ser recrutados para gerir a administração das soluções. Os coordenadores regionais vão fornecer o apoio de alto nível quando e como for necessário. A Figura 10 abaixo apresenta uma representação esquemática das relações entre os vários aspectos da estrutura proposta.

**Figura 10: Estrutura proposta para a implementação do plano comercial**



Vai ser requerida uma perícia adicional temporária e vai incluir um grupo de peritos que será recrutado para prestar vários serviços à indústria e ajudar a equipa do programa do PFFA quando for necessário. Nas regiões e nos países, este grupo de peritos vai receber a assistência dos membros permanentes da equipa que vão dirigir as diferentes intervenções. Vai ser requerida uma perícia adicional temporária e vai incluir um grupo de peritos que será recrutado para prestar vários serviços à indústria e ajudar a equipa do programa do PFFA quando for necessário. Nas regiões e nos países, este grupo de peritos vai receber a assistência dos membros permanentes da equipa que vão dirigir as diferentes intervenções.

#### 4.4 NECESSIDADES NA ÁREA DE RECURSOS

A CUA e a ONUDI vai dirigir o processo da mobilização de recursos que será necessário para a livrança deste plano comercial. Propõe-se que seja confiado à ONUDI um fundo fiduciário para os recursos centrais do PFFA que vão ser desembolso aos diferentes parceiros do

consórcio e a grande variedade de atores segundo o plano de ação que será elaborado (que vai ser inclusivo da identificação de perícia fora do consórcio que será financiada pelos fundos centrais do programa). Os detalhes do que é preciso na área de recursos em termos dos vários componentes, do calendário e da magnitude vai ser produzido em conformidade com o plano de ação. Mas, nesta etapa, é possível identificar os grandes componentes do plano que vão precisar de financiamento e apresentar algumas cifras indicativas para as necessidades globais na área dos recursos e o calendário atendido de desembolso destes recursos.

Vai ter elementos de custos fixos no estabelecimento da “infraestrutura” humana necessária para o plano comercial e para as operações do consórcio central. Vai também ter custos fixos associados com a continuação do trabalho para o desenvolvimento do pacote de soluções. Mas vai ter custos variáveis que vão depender do número de países e CERs que participam ativamente no PFFA, e do nível de atividade requerido em cada país (ex. A complexidade da situação em países que têm sectores industriais bem estabelecidos vai provavelmente requerer atividades mais detalhadas e largas nas diferentes etapas do processo ao nível dos países do que em uma Estada nação que tem uma manufatura limitada ou não existente).

Atende-se que uma proporção significativa do custo global do plano comercial seja devolvida no processo do desenvolvimento dos recursos humanos para o sistema de manufatura farmacêutica. Investir em infraestruturas de formação será fora do alcance do PFFA e por isso, vão ser usados centros de excelência estabelecidos e o PFFA vai fazer um lobbying cativo para a expansão do modelo do programa de formação de, por exemplo, a St. Luke Foundation. A natureza do patrocínio que será oferta aos participantes a estes cursos deve também ser considerada. Por exemplo, a ONUDI patrocina participante a um curso dado na St. Luke Foundation atualmente onde fornece 50% das propinas para os atores do sector privado e 100% das propinas para os representantes do sector público (custos de viagem e de subsistência pagos pelo indivíduo ou pela organização dele). Igualmente, está antecipado um currículo extensivo de módulos de formação dentro dos países, e o extinto de financiamento completo destes custos sob o PFFA ou o reembolso de certas propinas deve receber mais consideração e pode variar dependendo da natureza específica do módulo e do que é preciso na área de recursos.

O plano comercial propõe também o uso da perícia de entidades de pesquisa para o desenvolvimento de novas formulações e de caminhos sintéticos para os IFAs requeridos nos produtos cobertos por patentes que poderiam ser desenvolvidos para a produção sob as flexibilidades dos TRIPs. Os IFAs podem ser usados em formulações que também deveriam ser desenvolvidas. Está previsto que as iniciativas precisariam de um financiamento de lançamento inicial e que as suas atividades em curso relativas ao desenvolvimento de mais produtos serão financiadas pela recoberta do investimento através da imposição de propinas sobre empresas que estão em conformidade, e pela adoção de uma abordagem onde os custos serão partilhados.

O Tabela seguinte apresenta uma decomposição dos componentes importantes dos custos acima mencionados e dá orientações sobre as implicações antecipadas dos prazos programados e, onde for possível, cifras indicativas. As necessidades totais na área dos recursos identificadas neste orçamento indicativo são de \$54 m aproximadamente para um período de cinco anos, com a decomposição anual de \$4m, \$16m, \$14m, \$10m e \$10m durante anos 1 – 5, respectivamente.

Tabela 5: Estimativa indicativa das necessidades na área de recursos para a implementação total do Plano Comercial

<b>Componente do Custo</b>	<b>Implicações do Calendário</b>	<b>Hipóteses</b>	<b>Magnitude Estimada</b>
Financiamento de semente para a fase da instituição	Durante os primeiros 6 – 8 meses do plano comercial	A ONUDI vai financiar as suas atividades para apoiar a CUA. A CUA vai precisar de fundos para viagens. Os parceiros do consórcio vão, pela grande parte, pagar os seus próprios custos, mas pode ser necessária uma medida de apoio. Todo conselho jurídico necessário vai ser procurado da capacidade interna.	\$50 000
Infraestrutura humana: 4 Coordenadores no terreno, mais responsáveis de gestão de programa, necessidade para mais pessoal do núcleo central de parceiros (4 novo trabalhadores através das instituições)	Idealmente, estas posições devem ser preenchidas durante a fase de instituição do programa e vai estar em lugar até o fim dos cinco primeiros anos da implementação do plano comercial.	É estimado que dez posições fossem requeridas. É provável que este aspecto vá precisar de tempo, então vamos supor que as posições serão preenchidas para um médio de 4 dos 5 anos. Será preciso ter indivíduos com uma experiência relativa, então está estimado o montante de \$ 150 000 por ano.	Um custo médio de \$600 000 vai ser requerido durante os cinco anos com o custo total de \$6m para todos os "dez trabalhadores do PFFA"
Desenvolvimento de solução: avaliação dos riscos de LME, currículo de formação, etc.	Vai ser necessário realizar este aspecto durante a fase de instituição que está pronta e pode começar o mais logo possível	Os grandes custos vão envolver a convocação de reuniões (para diferentes assuntos) com 7 participantes peritos a cada reunião e por uma duração de três dias. Vai ser preciso pagar os peritos e os custos de viagem deles. Os membros do consórcio vão pagar os seus custos. A ONUDI vai financiar o desenvolvimento do roteiro do PBF separadamente.	Custa \$500 por dia por cada perito, mais \$300 de DSA por dia mais \$ 1.500 para a viagem – ida e volta. Total: \$273.000
Desenvolvimento de estratégia de país	Vai depender do número de países e a rapidez da instituição. Vai incluir o recrutamento, ao nível nacional, de um coordenador para acompanhar o processo. Está antecipado que esta fase de aumento e aceleração das atividades seja concluída em meados do prazo de 5 anos.	O custo total por país vai variar de maneira significativa. Devemos estimar a \$300 000 o envolvimento em 30 países através do nosso continente com um "custo total médio" do processo consultivo (incluindo viagens regulares feitas pelo coordenador; mesas redondas e viagem e/ou propinas para a presença no terreno de peritos no domínio de soluções como for necessário, o audit do PBF, etc.)	Ano 1: \$ 1m Ano 2: \$4m Ano 3: \$4m  O custo total de 30 países sera \$9m

**Tabela 5: Estimativa indicativa das necessidades na área de recursos para a implementação total do Plano Comercial**

<b>Componente do Custo</b>	<b>Implicações do Calendário</b>	<b>Hipóteses</b>	<b>Magnitude Estimada</b>
Patrocínio de cursos de formação formais	Depende da capacidade das instituições e do nível ao que podem ser melhoradas. No início, é provável que os modelos sejam aumentados durante o prazo de 5 anos	Supomos que vamos ter 50 participantes durante o 1º e o 2º ano, e 100 no 3º, 4º e 5º, com propinas de \$6 000 por cada estudante para um curso de 2 anos; o PFFA paga um custo médio de 75% por participante Custo que vai ser pago pelo PFFA cada ano por cada estudante = \$2 250	Ano 1: \$112 500 Ano 2: \$225 000 Ano 3: \$337 500 Ano 4: \$450 000 Ano 5: \$450 000 Nota: Um montante adicional de \$225 000 requerido para o segundo ano da última admissão de estudantes Total: \$1 800 000
Cursos de formação dentro dos países/ grupos de países cobrindo diferentes dimensões	Vai depender do desenvolvimento de um currículo e no funcionamento dos TAs	Supomos cursos dentro de países para 10 países e para 4 grupos de países. 20 sessões por ano financiadas pelo PFFA (outros fornecedores de formação vão aumentar com os seus fundos), com custos limitados ao lugar, materiais e viagens e propinas profissionais do treinador. Custo total por sessão: \$4 000 (possibilidade de imposição de propinas, mas supomos que o custo total seja pago pelo PFFA). Aumento de 50% durante o 1º ano, 75% no 2º ano e 100% nos 3º, 4º e 5º anos.	Ano 1: \$560 000 Ano 2: \$840 000 Ano 3: \$1 120 000 Ano 4: \$1 120 000 Ano 5: \$1 120 000 Total \$4 756 000
Fase de implementação de TA em todo o sistema da manufatura em conformidade com a estratégia aceiteada.	Foi sugerido que a implementação comece no início de 2013 em Gana e Quênia. Os outros países começam com a fase de implementação em 2014, e conclusão de todas as estratégias daqui ao fim de 2015	Necessidades de recursos para apoiar a implementação vão variar muito, mas estimativa do médio é de \$250 000 por ano por país. Supomos um apoio de 5 anos pelos dois primeiros países. Depois, 8 países adicionais recebem o TA durante 4 anos e 20 países durante 3 anos.	Ano 1: \$500 000 Ano 2: \$2 500 000 Ano 3: \$7 500 000 Ano 4: \$7 500 000 Ano 5: \$7 500 000 Total: \$25 500 000

Tabela 5: Estimativa indicativa das necessidades na área de recursos para a implementação total do Plano Comercial

<b>Componente do Custo</b>	<b>Implicações do Calendário</b>	<b>Hipóteses</b>	<b>Magnitude Estimada</b>
Novo desenvolvimento de formulações	Pagamento uma vez só (mas pode ser pago em fases). Com o modelo de fundo revolvendo	Supomos cinco entidades que recebam fundos no 2º ano do plano. Cada organização recebe um "capital de exploração" de \$ 1m. Supomos que o custo da transferência de tecnologia vai ser pago pela empresa recipiente.	Custo total no Ano 2: \$5m
Plataforma de ligações comerciais	Um pessoal do PFFA afetado para este fim (incluído acima), mas custo de exploração anual vai cobrir a viagem do pessoal e as atividades relativas as relações públicas. Supomos uma atividade de parceria nos 2º e 4º anos.	Vai incluir um portal Web que será gerido pelo pessoal central do PFFA. Vai ser preciso comercializar o serviço, então, viagem do pessoal do PFFA para conferências para a conscientização. 5 conferências por ano ao custo de \$6 000 por cada conferência. Também as viagens para os países de BRICS e para a Europa para a promoção do Serviço: 3 viagens por ano a \$8 000 por viagem. Atividades nos anos 2 e 4 a \$ 150 000 por cada atividade.	Ano 1: \$54 000 Ano 2: \$204 000 Ano 3: \$54 000 Ano 4: \$204 000 Ano 5: \$54 000 Total: \$570 000
Atividades dos atores do PFFA	Uma atividade durante a fase de instituição, uma no ano 3 e uma no ano 5. Diálogo em progresso a ser conduzido pelo pessoal núcleo do PFFA para manter a comunicação	\$ 150 000 por cada atividade	Ano 1: \$ 150 000 Ano 2: \$0 Ano 3: \$ 150 000 Ano 4: \$0 Ano 5: \$ 150 000 Total \$450 000
Reuniões do Comitê técnico	Reuniões anuais do comitê técnico vão ter lugar, mais uma reunião excepcional antecipada para a aprovação do plano de ação em meados do ano 1.	Reuniões de 2 dias com a interpretação simultânea, infraestruturas e viagem por membros do CT e pessoal do PFFA cobertas. Supomos 20 membros do CT por cada atividade, custo de cada indivíduo faz \$2 500. Mais infraestruturas, etc., \$10 000 por cada atividade.	Ano 1: \$ 120 000 Ano 2: \$60 000 Ano 3: \$60 000 Ano 4: \$60 000 Ano 5: \$60 000 Total \$360 000

**Tabela 5: Estimativa indicativa das necessidades na área de recursos para a implementação total do Plano Comercial**

<b>Componente do Custo</b>	<b>Implicações do Calendário</b>	<b>Hipóteses</b>	<b>Magnitude Estimada</b>
Reuniões do consórcio	Atende-se que reuniões regulares do consórcio tenham lugar todos os seis meses. Vão ser financiadas pelo consórcio durante a fase de estabelecimento. Depois da mobilização de recursos, vão ser financiadas pelo PFFA	Supomos 10 participantes que vão viajar; as reuniões vão ter lugar em diferentes lugares, mas custo médio de \$2 500 por participante que viaja	Ano 1: \$50 000 Ano 2: \$50 000 Ano 3: \$50 000 Ano 4: \$50 000 Ano 5: \$50 000 Total \$250 000
Apoio às empresas principais para a realização da pré-qualificação	Muitas atividades durante a primeira metade do plano comercial	A assistência depende das necessidades específicas da empresa, mas vão se basear sobre a assistência técnica e não sobre o investimento capital. Supomos 10 empresas que vão beneficiar e cada empresa recebe um apoio ao valor de \$200 000 durante os 2 primeiros anos	Ano 1: \$1 000 000 Ano 2: \$1 000 000 Total \$2 000 000
Pesquisa em progresso sobre as dimensões do sistema de manufatura farmacêutica e desenvolvimento de uma estratégia continental para a produção dos IFAs, das medicações tradicionais, etc. (nota: o trabalho sobre os produtos de sangue que está a ser feito separadamente pela OMS – conclusões vão ser incorporadas como atividade adicional sob o PFFA, mas não vão ser incluídas neste orçamento indicativo)	A função da pesquisa recebe um orçamento anual consistente que começa no ano 2	Um trabalhador dedicado do PFFA vai gerir as atividades de pesquisa, vai ser necessário ter consultas de peritos e reuniões de grupos de peritos. Orçamento proposto de \$250 000 por ano	Ano 1: \$0 Ano 2: \$250 000 Ano 3: \$250 000 Ano 4: \$250 000 Ano 5: \$250 000 Total \$1 000 000



## 4.5 ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO

É prematuro dar uma Tabela lógica detalhada para o PFFA porque as atividades específicas que vão ser executadas são sob-reserva de certos variáveis, inclusive o resultado detalhado das discussões sobre o plano de ação aceitado que o consórcio vai adotar. O plano de ação que vai ser aceito vai consistir de atividades específicas a serem executadas por cada partido, e métricas para a avaliação dos progressos. Portanto, uma filosofia de A & A e objetivos indicativos importantes e meios possíveis de medir os progressos serão identificados neste segmento que se base sobre os objetivos fundamentais do PFFA segundo articulados na primeira secção deste plano comercial.

Os primeiros objetivos do plano comercial que propomos que devem constituir o ponto de focalização de uma abordagem para o acompanhamento e a avaliação incluem:

- Todos os Estados membros devem beneficiar do programa
- A qualidade da produção farmacêutica deve ser aumentada para cumprir os padrões GMP internacionais e deve ser um requisito não negociável obrigatória para os fabricantes que desejem fornecer para a nossa população
- É preciso a expansão da gama de medicamentos produzida pelos nossos fabricantes (sob-reserva do respeito das normas internacionais do PBF pelos fabricantes)
- A indústria deve ser sustentável e competitiva ao longo prazo e respeitar as normas internacionais nas suas operações
- Vai ser aconselhado aos Noras limitar a gama de produtos que podem ser fabricados pelas empresas, exceto quando estejam em conformidade com as exigências do PBF
- É preciso desenvolver e implementar estratégias coordenadas ao nível nacional
- Uma exigência fundamental em longo prazo é o reforço da capacidade regulatória e no ambiente onde faltam recursos, os esforços focalizam-se sobre os aspectos da gama de atividades regulatórias que são essenciais para a proteção da saúde pública
- Alguns dos nossos Estados membros mais avançados têm sistemas de manufatura bem desenvolvidos, mas querem reduzir a sua dependência das importações e desenvolver/expandir, possivelmente, os seus mercados de exportações para incluir aquelas que estão cobertas por autoridades regulatórias restritivas
- Temos algumas empresas que têm a pré-qualificação para a fabricação de produtos pela OMS e/ou outras autoridades regulatórias restritivas, e há um número de outras empresas que tentam atingir este objetivo. Devemos aumentar o número de produtos com certificação internacional dos fabricantes africanos (número aumentado de fabricantes e uma gama larga de variedades de produtos)

O plano comercial salienta o facto que os diferentes países do nosso continente têm diversas realidades com relação ao seu contexto atual. Assim, a abordagem do A & A deve fazer a relação das informações ao nível nacional e ao nível continental para não perder a verdadeira imagem dos progressos realizados em diversas situações através de uma amalgamação de resultados ao nível continental. Os dados ao nível nacional vão ser um componente crítica da conceção e implementação da estratégia nos Estados membros individual, mas é importante refletir esta granularidade no A & A que os concerne para o PFFA.

Partindo da base destas observações, a Tabela seguinte identifica medidas putativas para o acompanhamento dos progressos e sucessos do PFFA. Descreve um indicador possível e dá uma descrição breve da lógica do indicador que identifica a dimensão que cobre e as limitações quando consideramos os indicadores individuais em isolamento.

**Tabela 6: Indicadores potenciais de alto nível para o A & A aos níveis nacional e continental**

<i>Indicador</i>	<i>Lógica e Limitações</i>
Proporção (valor e volume) do mercado farmacêutico fornecida por fabricantes baseados na África	Vai indicar a sustentabilidade da produção porque a parte do mercado vai, até certo nível, ser uma função da durabilidade. Uma parte de mercado aumentada para certas categorias de produtos pode ser experimentada para considerar uma gama aumentada de portfólios de produtos. O nível de aplicação de limitações da parte dos NMRAs sobre os portfólios de produção antes do respeito do PBF indica que um desempenho forte deste indicador poderia representar uma sanção regulatória insuficiente e assim, deve ser considerado com outros indicadores associados à qualidade
Proporção de produtos de qualidade inferior no Mercado e a severidade da não conformidade a parâmetros requisitos	A intenção do PFFA é que podemos depender mais da nossa própria indústria para medicamentos de alta qualidade para nos permitir de reduzir a dependência de importações que normalmente não podem ser bem supervisionadas pelos nossos NMRAs. Vai precisar de um inquérito inicial de linha de base. É importante capturar a natureza do desvio porque uma medida binária de “bem/mau” pode não cobrir melhoras que seriam capturadas se a tendência for para a proporção devido aos aumentos de questões de menor significância
O número de empresas atingindo a pré-qualificação da OMS para um produto ou a certificação de uma autoridade regulatória restrigente, e o número de produtos que receberam a certificação.	O indicador vai capturar o progresso das empresas principais na realização dos objetivos de fornecimento dos mercados internacionais doadores, e para os países mais avançados, vai capturar o progresso na penetração dos mercados de exportações desenvolvidos do mundo
A proporção de produtos comprados pelos doadores internacionais de fabricantes baseados na África	As empresas devem fornecer a demanda se querem que o investimento deles pague dividendas, isso vai influenciar a concorrência dos fabricantes, mas o grau da contribuição dos incentivos/apoio a tudo isso vai ser pertinente para a sustentabilidade em longo prazo. A definição da proporção (valor/volume/cursos de tratamento) vai precisar ser considerada
A proporção de produtos comprados pelos doadores internacionais de fabricantes baseados na África	As empresas devem fornecer a demanda se querem que o investimento deles pague dividendas, isso vai influenciar a concorrência dos fabricantes, mas o grau da contribuição dos incentivos/apoio a tudo isso vai ser pertinente para a sustentabilidade em longo prazo. A definição da proporção (valor/volume/cursos de tratamento) vai precisar ser considerada

Melhora da capacidade das Autoridades Nacionais de Regulação de Medicamentos	As funções da autoridade de regulação cobrem uma maior variedade do que as associadas às especificidades da produção local, e central ao PFFA é a melhora global da qualidade e do acesso. É preciso assegurar que o PFFA não altere os esforços do NMRA para tirar o uso máximo dos recursos limitados na proteção da saúde pública, sem querer
O número de Laboratórios Nacionais de Controlo de Qualidade com a pré-qualificação da OMS	Um indicador que pode fornecer uma representação para a melhora da capacidade regulatória, mas que deve ser considerado no contexto de exigências mais largas para a infraestrutura de regulação para a supervisão do mercado, etc.
O número de países que têm desenvolvido e que estão na fase de implementação das estratégias	A hipótese implícita que uma estratégia teria sido desenvolvida através da construção do consenso e da participação detalhada de todos os atores, porque a presença só de uma estratégia não pode medir o valor da abordagem
O montante de investimento de capital nas Atividades de Manufatura Farmacêutica	Uma medida representativa para a credibilidade do progresso em curso do sector e da sua viabilidade futura como fornecedores de capitais vai ponderar os riscos como a ameaça da falsificação e de produtos inferiores nas suas decisões sobre o seu investimento
O número de países modificando as legislações para a inclusão das flexibilidades dos TRIPs e o número de produtos no mercado devido à exploração das flexibilidades e o preço dos produtos contra os originadores.	As flexibilidades dos TRIPs representam uma oportunidade importante para a melhora da saúde pública, e a incorporação da legislação é um passo, mas o nível pela qual isso se traduz em disponibilidade de versões abordáveis de produtos protegidos por patentes nos países menos desenvolvidos do nosso continente, deve também ser capturado. A medida do "preço" deve ser bem considerada para assegurar uma comparação genuína
O número de indústrias profissionais com formação numa variedade de disciplinas requerida pelo sistema de manufatura farmacêutica	O desenvolvimento dos recursos humanos é crítico e é prova empírica do facto de que o progresso poderia ser capturado através deste indicador, mas a capacidade da gente formada para afeitar a transformação dentro das suas organizações respectivas vai também depender de aspectos intangíveis como a transformação da "cultura" da organização implícita num número de métricas associadas à qualidade e à concorrência
Número de Parcerias e Conexões Comerciais facilitados	A Plataforma de Ligações de Parceria e de Negócio vai cobrir uma variedade de relações possíveis e o impacto do PFFA pretende ajustar o contexto das operações da indústria para que sejam mais atraentes para investidores e para que encorajem as parcerias, etc. Uma métrica apropriada para capturar esta diversidade e o impacto indireto do PFFA vai precisar de mais deliberações

Surgimento de Indústrias de Apoio	Aspecto das indústrias locais que, por exemplo, fabricam excipientes e materiais de embalagem e são capazes de serviço e de reparação de equipamento. Estas indústrias de apoio serão essenciais para a sustentabilidade em longo prazo e competitividade dos nossos fabricantes de produtos farmacêuticos
-----------------------------------	--

## 4.6 GESTÃO DE RISCOS

A secção que fala da gestão dos riscos revisa certas considerações e hipóteses chave concernindo o programa, identifica os riscos potenciais para a implementação bem-sucedida do PFFA, e apresenta uma estratégia de mitigação dos riscos, inclusivo a gestão e o controlo dos fundos do programa.

A CUA é bem consciente do facto que gerir um programa da natureza deste, com a miríade de contextos que temos sobre o continente, e as diferentes ambições e etapas de desenvolvimento das empresas, é uma aventura que apresenta um grande desafio. Isso porque a grande parte das intervenções vai ser executada por parceiros que têm os seus próprios dinâmicos internos e governança. Os riscos potenciais ao sucesso da implementação do PFFA estão então derivados do seguinte:

- O risco que os atores externos não se alinham atrás do PFFA porque os programas verticais coordenados podem ser distorcidos
- As interações com os atores vão conduzir à evolução do programa, a adição de novos parceiros, a expansão do pacote de soluções, e vai conduzir invariavelmente a modificações dos papéis dos parceiros e da participação deles. Alguns deles podem considerar que o aumento ou a redução das responsabilidades não seja aceitável
- O desafio de certas organizações que mantêm sinergias colaborativas em longo prazo
- O financiamento de carências que conduz ao abandono de certas intervenções chave, ou a incapacidade de começar a implementação do PFFA

Os pontos seguintes enumeram meios de mitigação para os riscos acima mencionados. Incluem:

- Interações e consultas contínuas dos atores
- Acompanhamento e avaliação contínuos da implementação e da relutação do projeto para ajustamentos onde for necessário e para tomar medidas corretivas, ou para abandonar as intervenções que não funcionam
- Comunicação aberta e relutação ao comité técnico do PFFA da CUA e a todos os parceiros e atores para que sejam informados sobre todos os progressos
- Reuniões de coordenação regular

- Governança e controlos devem ser postos em lugar e regularizar todos os aspectos da gestão do programa, inclusive o uso dos recursos financeiros

## 4.7 RESUMO DO CAPÍTULO 4

As mensagens do Capítulo consistem de:

- Implementação do plano comercial vai precisar de uma grande variedade de competências, perícia e mandatos organizacionais, e nenhuma entidade única seria em medida de cobrir todos os aspectos
- Recomendamos o estabelecimento de um consórcio e que seja necessário ter a colaboração genuína entre os parceiros
- A assistência da ONUDI para a CUA na construção do consórcio tem sido solicitada
- Discussões iniciais já se tinham com parceiros potenciais e durante a fase inicial do plano comercial, negociações detalhadas vão ter lugar, arranjos jurídicos vão ser estabelecidos e o consórcio vai trabalhar junto para elaborar um plano de trabalho detalhado
- A fase inicial de “estabelecimento” deste plano comercial vai consistir de mais desenvolvimento do pacote de soluções, da mobilização de recursos e de um convite aos nossos Estados membros para a expressão de interesse no trabalho da CUA e dos parceiros dela sob o PFFA
- O consórcio deve necessariamente ser limitado no seu tamanho, então inevitavelmente, vai ter muitos atores fazendo trabalhos associados com os quais será importante a colaboração e o alinhamento com o PFFA, assim, durante a implementação, a CUA e os seus parceiros vão assegurar a abertura dos canais de comunicação com a grande diversidade de atores e oportunidades para a interação direta
- Propomos uma fase piloto porque há alguns países que já elaboraram estratégias para o sector e que seriam na posição de beneficiar da implementação detalhada do consórcio
- Antes da implementação em outros países, um processo detalhado de elaboração de estratégias vai ser conduzido em cada (descrito no Capítulo 3) antes da implementação completa
- A experiência mostra que a coordenação dos atores ao nível nacional é necessário e que é recomendado ter uma estrutura de implementação consistindo de coordenadores dedicados do PFFA no terreno
- Uma proposição de orçamento completo para a implementação do plano comercial vai depender dos detalhes do plano de ação que vai ser elaborado pelos parceiros do consórcio, mas propomos um orçamento indicativo com a estimativa de que o montante de \$54m vai ser requerido durante um período de cinco anos para a implementação do plano comercial
- Indicadores indicativos de alto nível têm sido propostos e a lógica e as limitações dos

indicadores discutidos. Uma Tabela lógica detalhada vai ser produzida para capturar os detalhes do plano de ação e as medidas de acompanhamento e avaliação

- Os riscos que podem afectar a eficácia deste plano comercial têm sido salientados e consistem do desafio na área da manutenção de um consórcio de partidos funcional durante um prazo estendido, uma questão que vai beneficiar de diálogos contínuos, reuniões regulares e actividades de acompanhamento e de avaliação.



**Comissão da União Africana**

P.O. Box 3243, Roosevelt Street (Old Airport Area), W21K19  
Addis Ababa, Ethiopia  
Internet: [www.au.int](http://www.au.int)