

Região Africana

Comité Regional para a África

Versão original: inglês

Septuagésima quinta sessão
Lusaca, República da Zâmbia, 25–27 de Agosto de 2025

Ponto 16.2 da ordem do dia provisória

**Relatório de progresso sobre a implementação da estratégia para a expansão
das inovações em saúde na Região Africana**

Documento de informação

Índice

Parágrafos

Antecedentes	1–3
Progressos realizados e medidas tomadas.....	4–10
Problemas e desafios.....	11
Etapas seguintes	12–13

Antecedentes

1. Em 2020, a septuagésima sessão do Comité Regional da OMS para a África adoptou a estratégia para a expansão das inovações em saúde na Região Africana da OMS.^{1,2} A estratégia visa promover o compromisso dos Estados-Membros de acelerar as melhorias na saúde ao aproveitar e expandir as inovações como determinantes-chave para alcançar a cobertura universal de saúde (CUS) e os Objectivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) relacionados com a saúde.
2. A estratégia regional prevê que, até ao final de 2025, 80% dos Estados-Membros terão desenvolvido sistemas nacionais de patentes que reflectam plenamente as flexibilidades previstas no Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (TRIPS)³; 75% terão estabelecido mecanismos regulamentares nacionais que acelerem a análise da ciência e da maturidade das inovações; e 60% terão uma abordagem clara para envolver as principais partes interessadas, incluindo o sector privado, para apoiar a expansão das inovações no domínio da saúde desenvolvidas localmente.
3. Este segundo relatório de progresso resume os progressos realizados na implementação da estratégia regional e propõe as etapas seguintes para a acção.

Progressos realizados e medidas tomadas

4. Quarenta e três dos 47 Estados-Membros tinham, em 2024, sistemas de patentes em vigor, quer através da adesão a uma organização regional, quer através de escritórios nacionais individuais; vinte⁴ são membros da Organização Regional Africana da Propriedade Intelectual (ARIPO), 17⁵ são membros da Organização Africana da Propriedade Intelectual (OAPI), enquanto seis não são membros da ARIPO nem da OAPI, mas têm escritórios nacionais de patentes individuais.⁶ Ao contrário dos membros da ARIPO, os membros da OAPI não têm escritórios nacionais de patentes e o registo de patentes é feito através da OAPI.
5. Embora se esperasse que 80% dos Estados-Membros tivessem desenvolvido sistemas nacionais de patentes para reflectir plenamente as flexibilidades do TRIPS, a OMS avaliou, no início de 2025, a implementação das principais flexibilidades do TRIPS na Região Africana e constatou que os sistemas de patentes dos Estados-Membros não estavam a implementar plenamente os domínios⁷ essenciais das flexibilidades do TRIPS. Dos 29 Estados-Membros que são países menos desenvolvidos (PMD),

¹ Estratégia para a expansão das inovações em saúde na Região Africana da OMS, AFR/RC70/11: Escritório Regional da OMS para a África; 2020 (<https://iris.who.int/handle/10665/333720>, consultado a 5 de Janeiro de 2023)

² Adopção da estratégia para a expansão das inovações em saúde na Região Africana da OMS AFR/RC70/R3: Escritório Regional da OMS para a África; 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/366052>, consultado a 5 de Janeiro de 2023)

³ Alteração do Acordo TRIPS. (https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm, consultado em Janeiro de 2025)

⁴ Botsuana, Cabo Verde, Essuatíni, Gâmbia, Gana, Lesoto, Libéria, Maláui, Maurícia, Moçambique, Namíbia, Quénia, República Unida da Tanzânia, Ruanda, São Tomé e Príncipe, Seicheles, Serra Leoa, Uganda, Zâmbia e Zimbabué

⁵ Benim, Burquina Faso, Camarões, Chade, Comores, Congo, Côte d'Ivoire, Gabão, Guiné, Guiné-Bissau, Guiné Equatorial, Mali, Mauritânia, Níger, República Centro-Africana, Senegal e Togo.

⁶ Incluindo a África do Sul, Argélia, Angola, Etiópia, Madagáscar e Nigéria.

⁷ Os domínios-chave para a implementação das flexibilidades do TRIPS incluem: implementação do período de transição para os países menos desenvolvidos (quando aplicável), critérios rigorosos de patenteabilidade, mecanismos eficazes de contestação de patentes, caducidade internacional de patentes para permitir a importação paralela, previsão de excepções para a investigação e actos de obtenção de aprovação regulamentar, previsão de bases suficientemente amplas para a concessão de licenças obrigatórias e de uso governamental e desenvolvimento de leis e políticas de concorrência para promover a saúde pública.

apenas seis⁸ tinham excluído os produtos farmacêuticos da patenteabilidade, uma flexibilidade fundamental do TRIPS ao dispor dos PMD. Muitos Estados-Membros não estavam a efectuar um exame substancial das patentes, algo fundamental para garantir uma concorrência adequada no mercado e apoiar o desenvolvimento da produção local.

6. Embora se esperasse que 75% dos Estados-Membros tivessem criado mecanismos nacionais de regulamentação que acelerassem a análise da ciência e da maturidade das inovações, apenas sete⁹ (15%) tinham atingido o nível 3 de maturidade da OMS¹⁰ em 2024.

7. Para acelerar o registo e melhorar o acesso, a OMS está a apoiar o reforço e a harmonização da regulamentação regional e continental e apoia os Estados-Membros na análise dos dossiers dos produtos biofarmacêuticos através do Fórum Africano para a Regulamentação das Vacinas (AVAREF). A OMS desenvolveu um conjunto de ferramentas e quadros de monitorização e avaliação para facilitar a digitalização integrada de campanhas com base nas lições aprendidas em cinco países-piloto.¹¹

8. Em 2024, dezassete por cento dos Estados-Membros dispunham de abordagens para aumentar as inovações no domínio da saúde, ainda longe da meta de 60%. Seis Estados-Membros têm estado a trabalhar em mecanismos para aumentar de forma sustentável as inovações no domínio da saúde, a fim de dar resposta às necessidades de saúde prioritárias.¹² Isto inclui mecanismos para avaliar as necessidades em matéria de saúde, identificar e adequar inovações e integrá-las de forma sustentável nas iniciativas de reforço dos sistemas de saúde.

9. A criação do Centro de Transferência de Tecnologia de ARNm da OMS e dos seus parceiros na África do Sul constituiu um marco importante no avanço das inovações de grande impacto no domínio da saúde. Até Dezembro de 2024, três Estados-Membros¹³ tinham concluído com êxito a formação em tecnologia de fabrico de vacinas de ARNm no Centro.

10. Além disso, as actuais iniciativas de desenvolvimento das capacidades estão a reforçar o pessoal da saúde da Região com vista a adoptar e implementar eficazmente novas tecnologias de fabrico. Estes esforços incluem a formação em Boas Práticas de Fabrico (BPF) e os processos de pré-qualificação da OMS, que são essenciais para garantir a qualidade dos produtos de saúde.

Problemas e desafios

11. Os desafios persistentes incluem a aplicação limitada das flexibilidades do TRIPS, actividades de inovação fragmentadas, incentivos e ferramentas inadequados para avaliar o impacto e o risco das inovações, lacunas de capacidade, colaboração público-privada limitada e financiamento. Os obstáculos regulamentares, os processos de parceria morosos e a disponibilidade limitada para a transferência de tecnologia de ARNm dificultam ainda mais a expansão das inovações no domínio da saúde.

⁸ Angola, Burundi, Libéria, Madagáscar, Ruanda e Uganda.

⁹ África do Sul, Gana, Nigéria, República Unida da Tanzânia, Ruanda, Senegal e Zimbabué.

¹⁰ Sistema regulamentar estável, que funciona bem e de forma integrada.

¹¹ Benim, Moçambique, Nigéria, Quênia e República Democrática do Congo.

¹² Etiópia, Gana, Maláui, Nigéria, Somália e Zimbabué.

¹³ África do Sul, Nigéria e Senegal.

Etapas seguintes

12. Os Estados-Membros devem:
 - a) rever as leis nacionais e os tratados regionais para otimizar a utilização das flexibilidades do TRIPS para a saúde e a produção local;
 - b) alargar as inovações, assegurando sinergias entre os níveis do sistema de saúde, desenvolver acordos de responsabilização e planos de sustentabilidade que integrem a capacidade dos recursos humanos; e
 - c) acelerar a finalização dos acordos de parceria para a participação na iniciativa de transferência de tecnologia ARNm.

13. O Secretariado da OMS e os parceiros devem:
 - a) prestar assistência técnica para reforçar a implementação das flexibilidades do TRIPS e dar prioridade ao desenvolvimento da estratégia/roteiro de transferência de tecnologia da OMS em 2025;
 - b) apoiar os Estados-Membros a reforçar o seu ecossistema de inovação no domínio da saúde e facilitar o fabrico local de meios de diagnóstico; e
 - c) apoiar o reforço das capacidades do pessoal da saúde, incluindo a formação em matéria de BPF e de processos de pré-qualificação da OMS, e incentivar a ciência aberta para fomentar a colaboração no desenvolvimento e fabrico de produtos médicos essenciais.

14. Convida-se o Comité Regional a tomar nota do presente relatório de progresso e a aprovar as etapas seguintes propostas.