



ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE
ESCRITÓRIO REGIONAL AFRICANO

COMITÉ REGIONAL AFRICANO

AFR/RC55/10
17 de Junho de 2005

Quinquagésima-quinta sessão
Moçambique, Maputo, 22–26 de Agosto de 2005

ORIGINAL: INGLÊS

Ponto 8.4 da ordem do dia provisória

**PRODUÇÃO LOCAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS, INCLUINDO
ANTI-RETROVIRAIS: PROBLEMAS, DESAFIOS E PERSPECTIVAS
NA REGIÃO AFRICANA**

Relatório do Director Regional

RESUMO

1. A produção mundial de medicamentos tem aumentado, mas está concentrada nuns poucos países industrializados. Apesar do aumento observado, ao longo dos anos, na produção mundial de medicamentos, os estudos revelam que a parcela dessa produção que corresponde à África continua a diminuir.
2. Para reforçar a capacidade da Região na produção local e melhorar o acesso aos medicamentos essenciais, o Comité Regional Africano aprovou, anteriormente, as Resoluções AFR/RC38/R19, AFR/RC49/R5 e AFR/RC54/R5, as quais se reportam à produção local de medicamentos essenciais na Região; à análise da situação e perspectivas dos medicamentos essenciais na Região; e a melhorar o acesso aos cuidados e tratamento do HIV/SIDA, Iniciativa 3 by 5.
3. Muita da produção de medicamentos na Região limita-se a operações de composição, empacotamento, embalagem e processamento de medicamentos por junto sob a forma de dosagens, usando matérias primas importadas. A maioria das instalações de produção pertencem a privados. Produzem principalmente medicamentos genéricos, que só satisfazem uma pequena percentagem das necessidades dos países. A viabilidade da produção local é, antes de mais, influenciada pela dimensão do mercado; pela existência de mais capacidade de produção na Região; pelas preferências quanto ao volume e modo de aquisição, em especial do mercado do sector público; pelas infra-estruturas físicas e os recursos humanos.
4. Este documento analisa problemas, desafios e perspectivas e esclarece os governos sobre o futuro da produção de medicamentos essenciais, incluindo anti-retrovirais, na Região Africana.
5. Convida-se o Comité Regional a analisar e aprovar as orientações contidas neste documento.

ÍNDICE

	<i>Parágrafos</i>
INTRODUÇÃO	1 – 8
ANÁLISE DA SITUAÇÃO	9 – 16
PROBLEMAS, DESAFIOS E PERSPECTIVAS	17 - 32
PAPÉIS E RESPONSABILIDADES	33 – 35
CONCLUSÃO.....	36 - 39

INTRODUÇÃO

1. A produção mundial de medicamentos tem aumentado, mas está concentrada nuns poucos países industrializados. Apesar do crescimento observado ao longo dos anos, os estudos revelam que a parcela da produção mundial de medicamentos que corresponde à África continua a diminuir e que os países com baixo rendimento representam 2,6% do total mundial.¹
2. Calcula-se que cerca de metade da população da Região Africana não tem acesso regular aos medicamentos essenciais² e que 90% dos medicamentos usados são importados.³ Os medicamentos essenciais são os que satisfazem as necessidades prioritárias das populações em matéria de cuidados de saúde, sendo absolutamente necessários para os cuidados de saúde. A falta de acesso regular aos medicamentos essenciais põe em risco a credibilidade dos sistemas de cuidados de saúde.
3. O acesso aos cuidados de saúde é um direito fundamental do ser humano.⁴ O acesso aos medicamentos essenciais é uma condição importante para garantir o direito à saúde e é uma das componentes com melhor relação custo-eficácia dos cuidados de saúde modernos. As Metas de Desenvolvimento do Milénio incluem o acesso aos medicamentos essenciais entre os indicadores relacionados com a saúde.⁵
4. O HIV/SIDA veio agravar o problema do acesso aos medicamentos. Dos 6 milhões de pessoas que vivem com HIV/SIDA e necessitam de tratamento anti-retroviral, 4,4 milhões estão na Região Africana e só 8% delas têm acesso aos anti-retrovirais.⁶
5. Sobre este tema, o Comité Regional Africano aprovou, no passado, várias Resoluções: AFR/RC38/R19, sobre a produção local de medicamentos essenciais na Região; AFR/RC49/R5, analisando a situação e perspectivas dos medicamentos essenciais na Região; e AFR/RC54/R5 sobre melhorar o acesso aos cuidados e tratamento do HIV/SIDA, Iniciativa “3 by 5”. O Conselho Executivo, na sua 114ª sessão, analisou os desafios da manufactura de anti-retrovirais nos países em desenvolvimento. O Conselho sublinhou que as decisões políticas quanto a importar medicamentos essenciais de fontes reputadas ou promover a manufactura local deveriam partir de uma análise cautelosa da situação e de uma avaliação realista da viabilidade da produção doméstica.⁷

¹ OMS, *Situação mundial dos medicamentos*, Genebra, Organização Mundial de Saúde, 2004

² OMS, *Situação mundial dos medicamentos*, Genebra, Organização Mundial de Saúde, 2004

³ OMS, *Programa intensificado de medicamentos essenciais para a Região Africana*, Harare, Organização Mundial de Saúde, Escritório Regional Africano, 1998 (não publicado)

⁴ Nações Unidas, Declaração Universal dos Direitos do Homem, aprovada e proclamada pela resolução 217 A (III) da Assembleia Geral, 10 de Dezembro de 1948.

⁵ <http://milleniumindicators.un.org> (acedido em 16/Nov/2004)

⁶ ONUSIDA/OMS: *Relatório dos progressos da “3 by 5”*, Genebra, Organização Mundial de Saúde, 2004

⁷ OMS, *Manufactura de ARV nos países em desenvolvimento e desafios para o futuro*, Genebra, Organização Mundial de Saúde, 2000 (EB114/15)

6. A produção de medicamentos genéricos tornou-se uma importante actividade económica. A produção farmacêutica concretiza-se em três níveis. A produção de nível primário inclui o fabrico de ingredientes farmacêuticos activos e de produtos intermédios, a partir de substâncias químicas de base. O nível secundário engloba a produção de fórmulas finais doseadas, a partir de matérias primas; a produção terciária limita-se ao acondicionamento dos produtos acabados ou à divisão por embalagens de produtos acabados por grosso.⁸

7. A promoção e sustentabilidade da capacidade de produção local suscitam problemas que envolvem uma complexa combinação de aspectos sanitários, sociais e económicos. Uma decisão política sobre a produção local de medicamentos deve ter por base a viabilidade de uma produção local economicamente sustentável, bem como a consecução de objectivos sociais e sanitários.

8. Este documento pretende analisar problemas, desafios e perspectivas e esclarecer os governos sobre o futuro da produção local de medicamentos essenciais, incluindo os anti-retrovirais, na Região Africana.

ANÁLISE DA SITUAÇÃO

9. O Comité Regional Africano adoptou as Resoluções AFR/RC49/R5 e AFR/RC38/R19 as quais realçam a importância dos medicamentos essenciais na Região Africana da OMS: Análise da situação e tendências actuais e produção local de medicamentos essenciais incluindo os medicamentos tradicionais respectivamente. Em resposta a estas resoluções, foram levadas a cabo as seguintes acções:

- a) Fundos para a implementação dos programas ligados aos medicamentos essenciais nos países foram mobilizados e foram recrutados profissionais nacionais a nível de 11 países, decisores políticos foram esclarecidos a respeito do impacto do acordo OIC/TRIPS sobre os medicamentos e a saúde pública. Com o apoio da OMS, alguns países reviram e implementaram as suas políticas em matéria de medicamentos, bem como leis e regulamentos ligados às patentes; reforçaram as suas autoridades nacionais para os medicamentos, efectuaram rastreios dos preços dos medicamentos, e criaram as disposições para a compra de medicamentos a grosso. Adicionalmente, foi feita a avaliação dos meios de produção local de medicamentos e foram iniciadas discussões preliminares entre a OMS, União Africana e o PNUD, visando o incentivo da colaboração entre países para a produção local de medicamentos genéricos a nível sub-regional ou regional.
- b) Para além disso, foi elaborada uma estratégia regional na área da promoção do papel da medicina tradicional nos sistemas de saúde, a qual aborda a problemática da investigação e desenvolvimento da produção local de medicamentos da medicina tradicional e os países têm vindo a articular as suas políticas visando a sua implementação. Alguns países da Região iniciaram já a produção de vários fitomedicamentos para algumas doenças transmissíveis e não-transmissíveis em regime experimental. Madagáscar por exemplo está a produzir um medicamento para a

⁸ OMS, Como criar e implementar uma política nacional de medicamentos, 2ª edição, Genebra, Organização Mundial de Saúde, 2001.

diabetes e a Nigéria para a drepanocitose. Do mesmo modo, o Burkina Faso e a Tanzânia iniciaram a produção de fitomedicamentos para o paludismo.

10. Dos 46 países da Região Africana, 39 têm indústrias farmacêuticas; 35 têm produção de nível secundário e 25 de nível terciário (alguns países têm produção de ambos os níveis): Oito países⁹ não possuem esta indústria.¹⁰ A África do Sul tem todos os tipos de produção local, incluindo a produção primária de químicos e uma produção local limitada de ingredientes (fármacos) genéricos activos.¹¹ Em geral, a maioria das unidades de produção pertencem a privados; os medicamentos produzidos localmente são sobretudo genéricos e só dão resposta a uma pequena percentagem das necessidades dos países.

11. A análise de algumas indústrias farmacêuticas num país da África Austral revelou que os produtores locais estavam invariavelmente a reduzir a gama de produtos na procura de melhores economias de escala, por não conseguirem competir com produtos importados a baixo custo.¹² Entre os factores que afectam a produção local mencionam-se as restrições dos direitos de propriedade intelectual e a exigência de patentes, grandes flutuações do custo por unidade e ineficácia na compra das matérias primas.

12. No Quénia, país com uma boa estrutura industrial, cerca de 90% dos medicamentos têm de ser importados. Os fabricantes têm sentido dificuldades, que provocaram reestruturações e reduções de pessoal. A maioria dos produtores locais deste país têm as suas instalações sub-aproveitadas, sobretudo devido à falta de protecção governamental contra as importações competitivas e a preferência dos consumidores por medicamentos importados.

13. No Gana, só metade da capacidade total da indústria farmacêutica está em actividade durante todo o ano. De modo geral, as instalações têm custos fixos reduzidos, mas as altas taxas de juros, os impostos e as reavaliações fazem subir os preços dos medicamentos. Contudo, a política recente do governo consiste em apoiar os produtores locais, reduzindo os impostos e taxas de importação sobre muitas matérias primas e impondo restrições à importação de alguns produtos acabados.

14. Na Argélia, país com uma base industrial relativamente boa, a maioria dos medicamentos são importados. Recentemente, o governo decidiu travar a importação de produtos farmacêuticos acabados. Embora a política governamental apoie a produção nacional de medicamentos, o sector acusou um crescimento negativo em 2002, devido ao aumento das importações e à competição local.

⁹ Botswana, Chade, Congo, Gâmbia, Guiné Equatorial, Guiné, Mauritânia e São Tomé e Príncipe.

¹⁰ OMS, Avaliação do sector farmacêutico do nível 1, Brazzaville, Organização Mundial de Saúde, 2003 (não publicado).

¹¹ <http://www.mbendi.co.za/indy/chem/phrm> (acedido em 5/Jan/2005)

¹² Kaplan W, Laing R, Produção local de fármacos: Política industrial e acesso a medicamentos, Washington DC, Banco Mundial, 2005.

15. A Quinquagésima-quarta sessão do Comité Regional Africano sublinhou que o HIV/SIDA é uma das principais causas de morbilidade e mortalidade na Região. O preço elevado dos medicamentos é um dos desafios que se colocam à prestação de cuidados e ao tratamento das pessoas que vivem com HIV/SIDA; daí, a importância de promover a produção local, para assegurar um fornecimento sustentado.¹³

16. A análise da situação na Região revela que mesmo os países com uma base industrial relativamente boa, desempenho económico positivo e mercados de dimensão apreciável, sentem dificuldades face à competição. No contexto de um ambiente sócio-económico em permanente mutação, da globalização do comércio e das patentes, do duplo fardo das doenças, do aumento dos custos dos cuidados de saúde e do preço dos medicamentos, a procura de medicamentos essenciais por parte do público continua largamente sem resposta na Região. Assim, os países que estão a optar pela produção local de medicamentos, incluindo os anti-retrovirais, deverão analisar estes aspectos com cuidado e tomar as decisões adequadas, antes de instalarem novas unidades de produção.

PROBLEMAS, DESAFIOS E PERSPECTIVAS

Problemas

17. Em muitos países africanos, o orçamento para os cuidados de saúde é inadequado, sendo 30% dele gastos em fármacos. O preço elevado dos medicamentos, a par de um financiamento inadequado, limitam o acesso das populações carenciadas aos medicamentos. Alguns governos partem do princípio de que os medicamentos produzidos localmente são mais baratos e podem aumentar a oferta, pelo que implementam políticas para promover a produção local.

18. A intenção dos países de produzir medicamentos localmente pode ser analisada na perspectiva da indústria e na da política sanitária. Estas perspectivas são inseparáveis e devem ser controladas, de modo a corresponderem aos objectivos da saúde pública. Tendo em conta a actual globalização do comércio, a internacionalização económica da indústria farmacêutica e a real necessidade, assumida pelos governos dos países, de apoiar as políticas da indústria e da saúde pública, permanece a discussão de saber se a produção de medicamentos é viável nos países em desenvolvimento.¹⁴

19. A União Africana reconhece que as políticas de apoio ao desenvolvimento industrial e à competitividade são imperiosas. Faz advocacia em favor de um desenvolvimento industrial que privilegie uma forte cooperação regional, recorrendo ao sector privado como motor da industrialização, da promoção da investigação, da harmonização dos modelos, da promoção do investimento e da protecção contra o *dumping* de medicamentos.¹⁵

¹³ Resolução AFR/RC54/R5, Melhorar o acesso aos cuidados e tratamento do HIV/SIDA na Região Africana: Iniciativa “3 by 5” e para além dela. In: *Quinquagésima-quarta sessão do Comité Regional Africano da OMS, Brazzaville, Rep. do Congo, 30 de Agosto – 3 de Setembro de 2004, Relatório Final*. Brazzaville, Organização Mundial de Saúde, Escritório Regional Africano, 2004 (AFR/RC54/19, pp 14-17)

¹⁴ Kaplan W, Laing R, Produção local de fármacos: Política industrial e acesso a medicamentos, Washington DC, Banco Mundial, 2005.

¹⁵ ECA, Avaliar a integração regional na África, Adis-Abeba. Comissão Económica Africana, 2004

20. Os acordos internacionais de comércio, incluindo os aspectos comerciais relacionados com os direitos de propriedade intelectual (TRIPS), afectam os preços dos medicamentos. Os TRIPS criaram, a nível mundial, padrões mínimos que protegem quase toda a propriedade intelectual, incluindo dos fármacos, com medidas sobre o licenciamento obrigatório e a importação paralela (salvaguardas dos TRIPS). O licenciamento obrigatório permite que uma autoridade governamental competente possa autorizar uma terceira parte, ou uma agência do governo, a utilizar uma dada invenção, sem o consentimento do titular da patente. A importação paralela promove a competição à volta de um produto patenteado, permitindo a importação de produtos patenteados equivalentes, comercializados noutros países a preços mais reduzidos.¹⁶

21. Num esforço para clarificar se o Acordo dos TRIPS impede ou não os governos de tomarem medidas de protecção da saúde pública, a Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio (WTO) aprovou, em Novembro de 2001, a Declaração de Doha, que reconhece aos países o direito de tomarem medidas para protegerem a saúde pública e promoverem o acesso aos medicamentos.¹⁷

22. Muitos países da Região têm uma capacidade de fabrico nula, ou insuficiente, para beneficiarem em pleno das salvaguardas dos TRIPS. A decisão aprovada em Agosto de 2003 pelos membros da WTO traduz uma renúncia temporária às limitações referidas na Declaração de Doha sobre a exportação de produtos farmacêuticos produzidos sob licenciamento obrigatório. Esta decisão permite que os Estados-Membros da WTO importem medicamentos genéricos de um produtor estrangeiro. Os países devem ser cautelosos quanto à inclusão dos TRIPS e de outras determinações nos acordos comerciais, porque isso implica a protecção da patente ao abrigo das exigências dos TRIPS e impede o recurso efectivo às salvaguardas dos TRIPS.

Desafios

23. A partir de 2005, a produção das versões genéricas dos novos medicamentos patenteados dependerá de vários factores. O primeiro é saber se os governos estarão dispostos a usar eficazmente as salvaguardas dos TRIPS, incluindo a extensão do período de transição para os países menos desenvolvidos, para que não tenham que cumprir as normas das patentes farmacêuticas até 2016. O segundo é se os fabricantes de genéricos se deixarão persuadir da viabilidade económica de produzir medicamentos patenteados sob licença obrigatória. O terceiro factor é se haverá uma maior cooperação entre os produtores de genéricos e as indústrias com base na investigação. O último factor pode associar-se ao primeiro, no sentido de que os titulares das patentes estarão provavelmente mais disponíveis para celebrar acordos de licenciamento voluntário, desde que a posição negocial dos fabricantes de genéricos seja reforçada pela decisão dos governos de usarem as salvaguardas dos TRIPS.

24. As experiências do Quénia e da África do Sul sugerem que os titulares de patentes de anti-retrovirais podem acordar na concessão de licenças voluntárias a produtores locais. No entanto, a implementação do licenciamento obrigatório continua a ser um desafio para muitos países africanos, por terem pouca, ou nenhuma, capacidade de produzir fármacos, incluindo a falta de uma infra-estrutura administrativa adequada e meios para a implementação das salvaguardas dos TRIPS.

¹⁶ OMS, Perspectivas da política de medicamentos, Genebra, Org. Mundial de Saúde, Março 2001, nº3

¹⁷ OMS, Perspectivas da política de medicamentos, Genebra, Org. Mundial de Saúde, Março 2001, nº3

25. A eficiente produção local de medicamentos essenciais acessíveis e de qualidade, pode ser conseguida através da colaboração e implementação de estratégias adequadas e esforços concertados dos Governos, OMS e todos os parceiros para o desenvolvimento na resposta aos desafios dos países. Outros desafios incluem:

- Um lento desenvolvimento industrial e transferência de tecnologia
- Ausência de um ambiente político e sócio-económico favorável em alguns países para a transferência de tecnologia
- Escassez de recursos humanos e financeiros
- Infra-estrutura obsoleta associada a custos elevados com a electricidade, água e transporte
- Uma ineficaz aquisição de matéria-prima
- Pequenez do mercado e sub-utilização dos meios disponíveis para a produção de medicamentos
- Ausência ou débil funcionamento de mecanismos eficazes de regulação dos medicamentos
- Fraco cumprimento da legislação e políticas de medicamentos
- Não preferência por parte dos consumidores dos medicamentos produzidos localmente.

Perspectivas

26. Do ponto de vista da política de saúde pública, um suprimento ininterrupto dos medicamentos essenciais é a coluna vertebral dos sistemas de saúde que, presentemente, dependem da boa vontade de fornecedores de além-mar e de fabricantes de medicamentos dos países industrializados. Devem-se, entretanto, estimular soluções a longo-prazo, como a criação, na Região, de capacidade de produção local economicamente viável. Para além disso, há necessidade de se criar mecanismos de regulação de medicamentos a nível regional afim de assegurar dentre outros aspectos o controlo da qualidade e permitir o estabelecimento do diálogo entre os países em assuntos desta natureza.

27. A implementação das salvaguardas dos TRIPS e a produção local de medicamentos genéricos competitivos desempenham importantes papéis na redução dos preços. Os países em desenvolvimento que tenham capacidade de fabrico interno numa escala viável devem promover a produção de medicamentos eficazes, seguros e de alta qualidade. Onde a produção local não for possível, pode-se recorrer às opções da importação paralela e do licenciamento obrigatório para os equivalentes genéricos.¹⁸

28. Deve-se explorar a avaliação económica das opções alternativas, incluindo continuar a importação de países em desenvolvimento; importar medicamentos essenciais genéricos de países menos desenvolvidos; e produzi-los a nível regional, sub-regional ou nacional. Os governos deverão tomar as decisões adequadas quanto às opções alternativas, com base na análise da relação custo-benefícios e em critérios de equidade e sustentabilidade. Também é importante avaliar as unidades de produção existentes e conceber mecanismos para otimizar o uso de instalações que não estejam em actividade, melhorando a sua eficácia.

¹⁸ Velasquez G, Obstáculos e desafios do acesso aos medicamentos em países economicamente menos desenvolvidos, Genebra, Organização Mundial de Saúde, 2004 (documento não publicado).

29. A produção farmacêutica a nível sub-regional e regional deveria ser promovida afim de garantir a sustentabilidade através de:

- a) encorajamento à colaboração sul-sul
- b) identificação de centros de excelência para a produção sub-regional e regional
- c) promoção de parcerias público/privado
- d) levando a cabo estudos de viabilidade centrados na qualidade e acessibilidade.

30. Não seria realista esperar que todos os países da Região criassem unidades de produção, para abastecer de medicamentos os seus mercados internos. Uma produção local de qualidade garantida, desde que economicamente viável e obedecendo às Boas Práticas de Manufatura, pode resultar em preços mais baixos dos medicamentos. Os fabricantes de medicamentos genéricos do Brasil, Índia e Tailândia ofereceram-se para ajudar os países de baixo ou médio rendimento a produzir localmente anti-retrovirais, por meio da colaboração Sul-Sul e da transferência de tecnologia.¹⁹ Alguns países²⁰ já começaram a produzir anti-retrovirais genéricos, enquanto que a Etiópia, o Gabão, Moçambique, Namíbia, Tanzânia, Uganda e Zâmbia planeiam iniciar brevemente o seu fabrico.

31. Políticas governamentais adequadas deverão estimular o comércio e a produção intra-regionais de produtos competitivos, a nível de país, sub-região e região, através das comunidades económicas existentes, como a Comunidade Económica dos Países da África Ocidental, a Comunidade para o Desenvolvimento da África Austral e o Mercado Comum da África Oriental e Austral. As comunidades económicas regionais deverão conceber planos estratégicos para todos os aspectos de uma cooperação industrial nestas novas bases, definindo objectivos com limite temporal para a produção, a afectação de recursos e a criação das instituições necessárias.²¹ É encorajador referir que a Comunidade da África Oriental acordou em negociar com fabricantes de anti-retrovirais licenciados, com vista à produção local.²² Do mesmo modo, a Nova Parceria para o Desenvolvimento Africano deverá oferecer oportunidades para o reforço das capacidades de produção, o alargamento da cooperação interpaíses e a promoção do comércio intra-regional de fármacos.

32. De modo geral, a produção de medicamentos e vacinas fica melhor nas mãos do sector privado. Os governos devem evitar a posse ou a gestão directa das indústrias farmacêuticas, orientando-se antes para uma regulamentação eficaz da produção dos medicamentos. O governo pode promover a qualidade dos medicamentos localmente produzidos e, desse modo, melhorar a capacidade industrial, reforçando o organismo oficial de regulamentação e promovendo a formação em Boas Práticas de Manufatura.²³

¹⁹ Velasquez G, Obstáculos e desafios do acesso aos medicamentos em países economicamente menos desenvolvidos, Genebra, Organização Mundial de Saúde, 2004 (documento não publicado).

²⁰ Benim, Etiópia, Quênia, África do Sul, Tanzânia, Uganda e Zimbábue.

²¹ ECA, Avaliação da integração regional na África, Adis-Abeba, Comissão Económica para a África, 2004

²² <http://www.aegis.com> (acedido em 16/Nov/2004)

²³ OMS, Como formular e implementar uma política nacional de medicamentos, 2ª edição, Genebra, Organização Mundial de Saúde, 2001.

PAPÉIS E RESPONSABILIDADES

33. Os governos têm a responsabilidade de:

- a) criar uma política e um ambiente económico e jurídico favoráveis à transferência de tecnologias e facilitar o desenvolvimento da capacidade de produção local de medicamentos essenciais;
- b) recorrer à integração económica regional para melhorar a produção local, e encorajar os países a se juntarem aos blocos económicos regionais;
- c) reforçar a colaboração entre os vários ministérios (saúde, comércio, indústria, finanças), gabinetes de registo de patentes, sector privado e outros parceiros para o desenvolvimento;
- d) proceder à avaliação económica das opções alternativas, para garantir um fornecimento sustentado de medicamentos essenciais;
- e) reforçar a investigação e o desenvolvimento na área farmacêutica usando especialmente plantas medicinais locais e outro tipo de matéria-prima, por forma a gerar dados em matéria de salubridade, segurança e qualidade necessária à sua produção em larga escala;
- f) reforçar a capacidade nacional da regulamentação dos medicamentos, para facilitar a implementação das Boas Práticas de Manufatura e das salvaguardas dos TRIPS tais como as licenças obrigatórias.

34. Cabe à Organização Mundial de Saúde dar apoio aos países para:

- a) reforçar as capacidades de regulamentação dos medicamentos e implementar as Boas Práticas de Manufatura;
- b) implementar políticas nacionais de medicamentos, legislação sobre patentes e regulamentações; assumir uma atitude de advocacia; e monitorizar o impacto da globalização no acesso aos medicamentos.

35. Aos parceiros para o desenvolvimento também cabem vários papéis. Preconiza-se que eles deverão:

- a) mobilizar recursos para apoio ao desenvolvimento da produção local de medicamentos essenciais;
- b) identificar países com potencialidades de sucesso na produção local e aconselhá-los sobre a tomada de decisões bem informadas, quanto ao desenvolvimento de uma indústria farmacêutica economicamente viável;
- c) apoiar os países numa implementação eficaz das salvaguardas dos TRIPS.

CONCLUSÃO

36. As indústrias farmacêuticas locais capazes de produzir medicamentos de qualidade a preços acessíveis contribuem para assegurar um fornecimento sustentável dos medicamentos essenciais. Aprendendo com as experiências de alguns países, os governos da Região deverão analisar as opções alternativas com boa relação custo-eficácia, antes de tomarem decisões quanto a investir na produção local de medicamentos essenciais.

37. Os governos deverão promover parcerias entre os sectores público e privado, estimular a colaboração regional para a produção local e reforçar o seu papel regulamentador, para melhorar a qualidade das unidades fabris economicamente viáveis.

38. Em colaboração com a OMS e os parceiros para o desenvolvimento, os governos deverão reforçar as capacidades de produção do sector privado a nível nacional e regional, implementar efectivamente as salvaguardas dos TRIPS e promover a transferência de tecnologias.

39. Convida-se o Comité Regional a analisar e aprovar as orientações contidas neste documento.