

Achieving the 100 Days Mission for Pandemic Preparedness in Latin America and the Caribbean

A Participatory Discussion and Listening Exercise: Summary of Proceedings

Event summary	2
Identifying what has been working well	4
Identifying existing rate-limiting stages within the product development pipeline	7
A focus on global mechanisms that support regional preparedness	8
How can local and national systems best work together with regional and global mechanisms to support the sustainable development of pandemic tools?	8
Concluding Remarks	10

Logro de la Misión de los 100 Días de Preparación para una Pandemia en América Latina y el Caribe

Conversación participativa y ejercicio de escucha: Resumen de las deliberaciones

Resumen del evento	11
Identificar lo que ha funcionado bien	13
Identificación de las etapas existentes que limitan el ritmo en la cadena de desarrollo de productos	16
Centrarse en los mecanismos mundiales de apoyo a la preparación regional	18
¿Cuál es la mejor manera de que los sistemas locales y nacionales colaboren con los mecanismos regionales y mundiales para apoyar la preparación ante una pandemia?	18
Observaciones finales	20

Cumprindo a Missão dos 100 Dias de Preparação para Pandemias na América Latina e no Caribe

Um exercício participativo de discussão e escuta: Resumo dos procedimentos

Resumo do evento	21
Identificando o que está funcionando bem	23
Identificação dos estágios de limitação de taxas existentes no pipeline de desenvolvimento de produtos	26
Foco nos mecanismos globais que apoiam a preparação regional	28
Como os sistemas locais e nacionais podem trabalhar melhor em conjunto com os mecanismos regionais e globais para apoiar a preparação para pandemias?	28
Observações finais	30

Event summary

The event took place on 17th August 2023 and was attended by more than 50 experts drawn from a diverse range of sectors, representing a dozen countries from across the region. The event was hosted by the [International Pandemic Preparedness Secretariat](#) (IPPS) in collaboration with the [Pan American Health Organization](#) (PAHO), [Fiocruz](#), [Instituto Todos pela Saúde](#) (ITpS) and [Pandemic Action Network](#) - with participants invited to reflect the full diversity of pandemic preparedness expertise in the region. The event was delivered in Spanish, Portuguese and English with simultaneous interpretation provided in all three languages.

Haskan Kaya (IPPS Science Policy Officer) and Heulwen Philpot (IPPS Head of Secretariat) kicked off by providing participants with a brief overview of the concept of the 100 Days Mission (100DM) and outlined the purpose and scope of the day's discussion. The purpose was to recognise the expertise that has been developed in the region in learning from previous outbreaks such as Zika, COVID-19 and other pathogens, and to understand how that expertise can be developed and applied to meeting future challenges in Latin America and the Caribbean. The event also represented an opportunity to strengthen existing collaborative regional networks and potentially forge new partnerships in order to work towards, and benefit from, a '100 Days Mission approach' to medical countermeasure development. The scope of the discussion encompassed the diagnostics, therapeutics, and vaccines (DTVs) value chain from R&D through to distribution (see Figure 1), with a particular focus on ensuring there is rapid and equitable access to DTVs.



Figure 1: The DTV value chain and focus of the day's discussion.

Lic. Tomas Pippo (Head a.i. of The Special Program for Innovation and Regional Production Platform of Medicines and Health Technologies, Pan American Health Organisation) and Dr Mariângela Simão (Director, Instituto Todos pela Saúde) provided the regional context of the day's discussions.

Lic. Pippo prefaced his presentation with the sobering statistic that the Latin America and Caribbean region was disproportionately affected by the COVID-19 pandemic in that it recorded over 26% of world deaths in a region that comprises only 8.2% of the world population. This, he stated, underlined the importance of the 100DM approach to PPR in a region that is still too dependent on imports of DTVs and the raw materials needed to manufacture them. He also noted that investment in R&D as a percentage of GDP averaged across the region was far lower than the OECD member countries average. Nonetheless, he also acknowledged a number of positive examples of projects and initiatives within some countries in the region that developed as a result of COVID-19 that demonstrate the potential of the region to make progress towards achieving the 100DM. These examples included successful technology transfer and vaccine production (such as Oxford/AstraZeneca in Brazil and jointly in Mexico and Argentina; Sinovac in Brazil; and Gamaleya Sputnik in Argentina, Brazil and Mexico), and independent national development of vaccines in Cuba. He concluded his presentation by highlighting the region's marked heterogeneity in industrial capacity, and suggested that there is still work to be done in developing regional regulatory frameworks to facilitate region-wide access to products that are being produced by countries with manufacturing capacities.

Dr Simão presented a number of further lessons learned from the COVID-19 pandemic. She cautioned that the progress in vaccine production capability remains concentrated in only a small number of countries across the region. She highlighted that expanding local production capability will require collaboration around clear operational plans, and that there is a need to invest in and expand the networks that were formed during the pandemic so that all countries in the region benefit from this increased production capacity. She echoed Dr Pippo's remarks regarding the crucial need to strengthen regulatory bodies, as these underpin the safety, efficacy and trust in products that leads to improved access. She also noted that managing intellectual property (IP) was a key barrier to sharing of technology, and the need to go beyond bilateral agreements between one lab and another, instead developing comprehensive multilateral mechanisms to facilitate technology transfer and IP sharing. She added that investments in developing a skilled workforce of biotechnologists to staff expanding manufacturing infrastructure was crucial.

Dr Simão noted the importance of securing progress in this area via international agreements, such as the ongoing member state negotiations of a convention, agreement or other international instrument (Pandemic Accord), through the work of the Intergovernmental Negotiating Body.

Dr Simão closed her presentation by stating that the region has an advantage of existing strengths in intra-regional collaboration and that it is one of the few regions in the world with established joint procurement mechanisms that facilitate equitable access to medical products. She expressed her hope that this could be further exploited to achieve the level of preparedness the region needs.

Small Group Discussions Round 1: Identifying what has been working well

In the first of three breakout room discussions, participants worked in small groups to share stories of successes in working toward regional pandemic preparedness and response. The participants were asked to share a previous case of an infectious disease outbreak in their region where, despite significant challenges, some parts of the infectious disease product development ecosystem worked well.

The participants discussed their knowledge and learnings from the management of responses to outbreaks of measles, Zika, malaria, avian influenza, mpox, respiratory syncytial virus (RSV), chikungunya, rotavirus, the recent COVID-19 pandemic and the historical response to combatting HIV in the region.

There was a general feeling in the groups that cumulative learnings from previous epidemics were being applied well. For example, the participants in one group stated that by the time of the COVID-19 pandemic, the academic and research institutions had moved from working in competition with one another to working much more collaboratively. Strong surveillance systems were reported to have helped predict and prevent the escalation of three outbreaks related to cross-border migration. It was stated that training of public health professionals in the importance of recording information in the national databases improved the volume and integrity of the data available to researchers. Agile national regulatory bodies were seen to be key to rapid approvals and hence access to products. In the most successful cases, the role of the state in bringing public and private institutions together was highlighted.

Several participants stated that pandemic response in their country was greatly facilitated by the existence of PAHO as an organiser – particularly during the first few months of the COVID-19 pandemic. Similarly, a number of participants felt that WHO's leadership in coordinating multicentre clinical trials also contributed positively to the region's response to COVID-19.

The following two exemplar case studies from these discussions demonstrate regional successes in epidemic and pandemic preparedness:

Case study 1: The rapid development of vaccines in Cuba in response to Covid-19

Cuba independently developed and manufactured two vaccines (Abdala and Soberana 02) within a year of the COVID-19 outbreak, with a third currently in development. This achievement resulted from contextual factors unique to Cuba.

60 years of the United States trade embargo against Cuba have led to the country developing a high degree of self-reliance in domestic vaccine production. Its biotechnology sector, which saw significant investments in the 1980s, is wholly state owned and so is less driven by profit than private pharmaceutical companies in other countries. Therefore, prior to the pandemic, Cuba benefited from an established biotechnology sector with a long history of developing and manufacturing vaccines.

During the pandemic the global ethos of sharing information related to SARS-CoV-2 provided Cuban scientists with timely access to the genetic sequencing data for the virus. They were then able to utilise their existing protein vaccine platforms to quickly develop and trial viable COVID-19 vaccines.

The state-run comprehensive public health system staffed by clinicians trained in Good Clinical Practice, enabled mass clinical trials to be quickly and efficiently conducted.

Following the development of these two vaccines, Cuba was well placed to produce them at scale to not only supply its domestic requirements, but also export them to Mexico, Nicaragua, Venezuela, Belarus, Vietnam and Iran.

This case highlights the importance of long-term investments and government commitments to developing and supporting a national biotechnology sector.

Case study 2: Improving access to antiretrovirals in response to the AIDS epidemic in Brazil

Brazil's progressive response to the AIDS epidemic in the 1990s focused on access to treatment and not solely prevention. This response was underpinned by strong political support for access to HIV antiretrovirals (ARVs) with access to treatment considered a human right. This culminated in the passing of a 1996 law that guarantees free and universal access to ARVs for all people living with HIV/AIDS in Brazil.

Brazil was able to exploit its existing capacity for local small molecule medicine production to manufacture ARVs. A major factor for the success of this local production and universal access in Brazil was the fact that centralized procurement by the Ministry of Health was implemented and the government bought all the production.

To ensure universal access, it was essential that cost would not be a barrier. Therefore, the Brazilian Government worked on a multi-prong strategy: to influence the patent holders and negotiate to reduce their prices; to stimulate licensing for local production of generics; to locally manufacture ARVs in public institutions using reverse-engineering; and to issue a compulsory license in 2007 for Merck's Efavirenz, reducing the price five times and therefore ensuring sustainability.

A mature regulatory system allowed rapid approval of the locally produced ARVs. The product was then disseminated via existing state distribution chains, so that it was quickly available to patients throughout Brazil.

This example demonstrates Brazil's strong stance in defending access to treatment as a human right, and how strong political will facilitated the local production and access to medicinal products. It subsequently led to productive negotiations in the World Trade Organization and other international fora, which reduced the cost of HIV ARVs and other essential medicines for other countries in and beyond the region.

Small Group Discussions Round 2: Identifying existing rate-limiting stages within the product development pipeline

In the second round of small group discussions, participants were asked to respond to two questions focusing on which areas of the product development pipeline needed the most attention in their region. First, participants were asked to consider the end-to-end ecosystem of pandemic product development as a relay race, and what stages and handovers of the relay need the most strengthening in the region to ensure sustainability and efficiency. Secondly, participants were asked “How can equity and accessibility be built into the early-stage R&D ecosystem in your region?”.

Many participants emphasised that there was significant heterogeneity across the region in terms of national capacity for research, product development and production – with some countries having highly established biotechnology sectors, while others had extremely limited capabilities. Participants noted that for this reason, it was important to consider how national capabilities could be properly integrated into regional value chains, allowing each country to strengthen its own capacities while also working together as part of the regional ecosystem. They noted that it was not efficient or feasible for every country to have end-to-end capacities, so regional cooperation in research, product development and production was important to strengthen the region’s collective response to health crises. They also noted that collaborative initiatives, such as collective goods procurement, technology transfer programs, and regional distribution networks, could enhance the region's resilience and response capacity. They cautioned that this cooperative regional approach was a long-term one that required strong governance and policies designed for the long-term. There was also a strong sentiment expressed that this is a multisectoral challenge that requires multisectoral collaboration and policies to solve it.

It was acknowledged that although there are strong partnerships between some countries, these tended to be limited to bilateral or trilateral arrangements. Accordingly, a number of participants suggested there was a need for a greater coordinating role for sub-regional organisations to lead collaboration of this kind (e.g., to improve collaboration between members of Mercosur and Andean Community (CAN) countries).

The majority of participants felt that strengthening local production capacity throughout the region was one of the most important ways to ensure that the region’s less developed countries are as well-prepared as possible to tackle a pandemic. Many groups referred to regulatory and intellectual property issues that delayed efficient technology transfer. One participant suggested that technology transfer and knowledge exchange mechanisms between countries with differing

levels of maturity in product development needed to be encouraged to strengthen regional resilience. Similarly, it was also stated that the regulatory systems of some countries in the region needed to be strengthened, as their less mature capacity was a barrier to them benefiting from products that are being produced in the region. It was suggested that further regional collaboration and convergence of regulatory standards (possibility facilitated via a regional regulatory authority) were vital due to the global nature of health technology production and distribution. A number of participants highlighted that there are indeed a number of regulatory harmonisation initiatives being discussed in various regional fora, and it was hoped that this work could progress rapidly for the benefit of the entire region.

One group noted that countries with more advanced manufacturing still needed to import many raw materials which could lead to bottlenecks in production capacity. Another participant commented that there were also bottlenecks at the fill-and-finish end of the supply chain (stating for example, that during the COVID pandemic there was a shortage of vial glass). Storage capacity for finished products was also stated as a barrier to equitable access (for example, one participant reported that their country didn't always have the cold-chain capacity necessary for the stable storage of medical products).

There were also several suggestions for joint initiatives for the region such as vaccine libraries, product development platforms and specialist hubs that would promote the shared use of resources and further develop collaboration within the region.

A focus on global mechanisms that support regional preparedness

During the second part of the event, the focus shifted to exploring how regional and global organizations might work together to support the region and the individual countries that comprise it in progressing the 100DM. IPPS Secretariat Head Heulwen Philpot gave a brief overview of the global conversations taking place to negotiate mechanisms needed to facilitate rapid access to countermeasures. She also highlighted to participants that Brazil's upcoming presidency of the G20 represented a key opportunity for the voice of the region and individual countries to be heard.

Small Group Discussions Round 3: How can local and national systems best work together with regional and global mechanisms to support the sustainable development of pandemic tools?

In the final breakout room discussions, participants addressed how global and regional mechanisms could work most effectively with national and local systems

to support the region in developing self-sufficiency in pandemic tools research, development and manufacture.

There was a theme raised throughout the discussions, as discussed earlier in the event, that participants felt there were many countries in the region that were far from achieving self-sufficiency, and that this reality should be accepted and built upon to support regional preparedness – with regional value chains embracing the different strengths that individual countries bring to support the region as a whole.

One participant felt it was important to ensure that less developed countries in the region were at the forefront of the global discussions, as these countries are often left behind in negotiations. Many participants suggested that baseline knowledge of what each country needs and what each country can offer to the region was crucial to productive discussions, and that appropriate consultation processes were essential to this.

There were also some specific suggestions from participants, including the development of global and regional logistics networks for the equitable delivery of medicines within the INB/WHO framework. One participant suggested there should be increased sharing of technical knowledge and medical training across the region, but that there needed to be a regional programme or framework in place to facilitate this.

One group acknowledged that while there are numerous different regional initiatives addressing the issues and obstacles identified, they felt there was a need for better coordination between these initiatives and a need for these to move forwards from discussions and focus on pragmatic and concrete measures to improve preparedness.

One group suggested that global funders needed to coordinate better with regional entities to avoid duplication of effort, or worse, competition between recipient countries.

A number of groups raised the idea of fostering and increasing Global South to Global South collaboration. One group cited the example of Cuba working with UNICEF to supply vaccines to Africa to combat infant diseases, while another gave examples of research collaborations such as the WHO/PAHO RNA Vaccine Hub and the 'Global Vaccine Research Collaborative' which had recently been presented at a G20 Health Working Group Meeting.

Many of the groups shared the opinion that research and technical staff are naturally good collaborators, but their expertise was far too often absent in high-level regional and global discussions. Therefore, global, regional and intra-regional discussions

should where possible involve and consult those closer to the ‘front line’ and make best use of technical innovation taking place at a local level.

Finally, it was noted to be crucial that the region effectively and enthusiastically participated in the discussions ongoing in multilateral fora including the Intergovernmental Negotiating Body; the Working Group on Amendments to the International Health Regulations; the United Nations General Assembly High-Level Meeting on Pandemic Prevention, Preparedness and Response and the medical countermeasures platform supported by India at the G20 Forum.

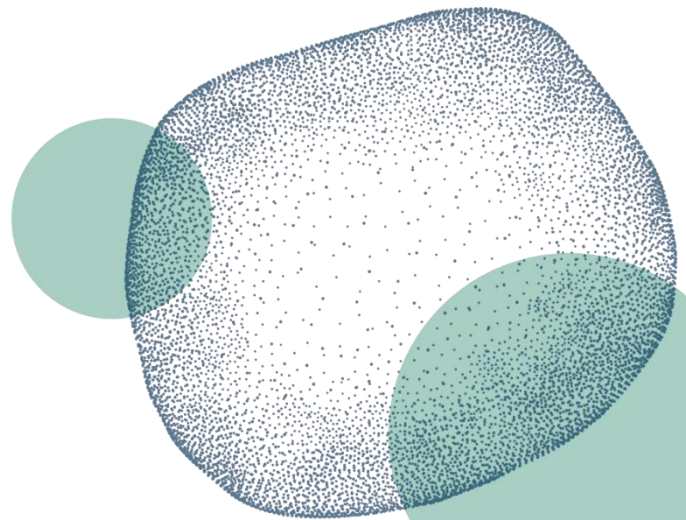
Concluding Remarks

Participants stated that they were very appreciative of this forum as, in addition to sharing their own experiences, they benefited from hearing from colleagues on the progress that has been made across the region. There was a collective sense that the region’s shared borders, cultures and languages could be exploited to build on the collective achievements experienced during the COVID-19 pandemic and that continued collaboration during peacetime will place the region in an advantageous position come the next pandemic.

“Congratulations to the participants and organisers for the dynamism and richness of today’s discussions”

“I hope we can continue to strengthen and create channels of dialogue and collaboration such as this one that includes all actors in the ecosystem”

“Thank you very much for an excellent event and important discussion. Muchas gracias a todos!”



Resumen del evento

El evento tuvo lugar el 17 de agosto de 2023 y contó con la participación de más de 50 expertos procedentes de diversos sectores, en representación de una docena de países de toda la región. El evento fue organizado por International Pandemic Preparedness Secretariat (IPPS) en colaboración con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Fiocruz, el Instituto Todos pela Saúde (ITpS) y la Pandemic Action Network, y se invitó a los participantes a reflejar toda la diversidad de conocimientos sobre preparación para una pandemia en la región. El acto se celebró en español, portugués e inglés, con interpretación simultánea en los tres idiomas.

Haskan Kaya (Oficial de Política Científica de la IPPS) y Heulwen Philpot (Jefa de la Secretaría de la IPPS) iniciaron la jornada ofreciendo a los participantes una breve visión general del concepto de la Misión de los 100 Días (100DM) y esbozaron el propósito y el alcance del debate del día. El propósito era reconocer la experiencia que se ha desarrollado en la región en el aprendizaje de brotes anteriores como el Zika, COVID-19 y otros patógenos, y entender cómo esa experiencia puede desarrollarse y aplicarse para hacer frente a futuros desafíos en América Latina y el Caribe. El evento también representó una oportunidad para fortalecer las redes regionales de colaboración existentes y potencialmente forjar nuevas asociaciones con el fin de trabajar hacia, y beneficiarse de, un "enfoque de Misión de 100 Días" para el desarrollo de contramedidas médicas. El alcance del debate abarcó la cadena de valor de los diagnósticos, terapias y vacunas (TVD), desde la I+D (Investigación y Desarrollo) hasta la distribución (véase la figura 1), con especial atención en garantizar un acceso rápido y equitativo a los TVD.

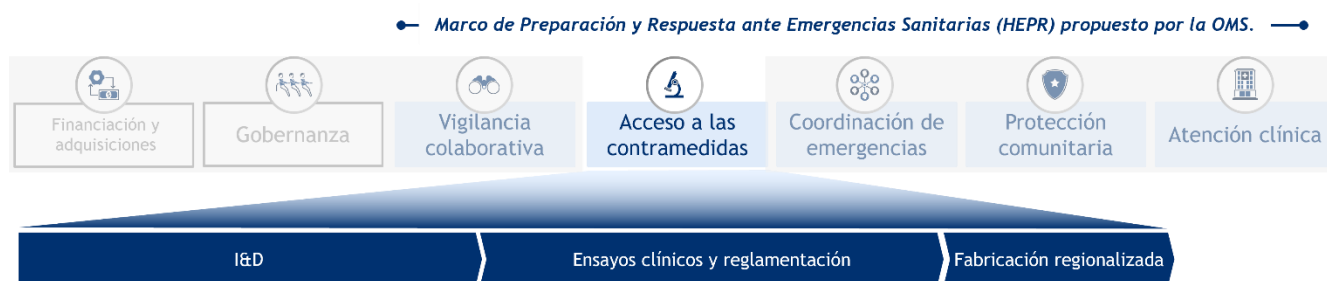


Figura 1: Cadena de valor de la TVD y tema central de la jornada.

El Lic. Tomás Pippo (Jefe a.i. del Programa Especial de Innovación y de la Plataforma Regional de Producción de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias de la Organización Panamericana de la Salud) y la Dra. Mariângela Simão (Directora del

Instituto Todos pela Saúde) proporcionaron el contexto regional de los debates del día.

El Lic. Pippo comenzó su presentación con la preocupante estadística de que la región de América Latina y el Caribe se vio desproporcionadamente afectada por la pandemia de COVID-19, ya que registró más del 26% de las muertes mundiales en una región que sólo comprende el 8,2% de la población mundial. Esto, afirmó, subraya la importancia del enfoque 100DM de la PPR en una región que sigue siendo demasiado dependiente de las importaciones de TVD y de las materias primas necesarias para su fabricación. También señaló que la inversión en I+D como porcentaje del PIB medio en toda la región era muy inferior a la media de los países miembros de la OCDE. No obstante, también reconoció una serie de ejemplos positivos de proyectos e iniciativas en algunos países de la región que se desarrollaron a raíz de COVID-19 y que demuestran el potencial de la región para avanzar hacia la consecución de los 100DM. Estos ejemplos incluyen la transferencia exitosa de tecnología y la producción de vacunas (como Oxford/AstraZeneca en Brasil y conjuntamente en México y Argentina; Sinovac en Brasil; y Gamaleya Sputnik en Argentina, Brasil y México), y el desarrollo nacional independiente de vacunas en Cuba. Concluyó su presentación destacando la marcada heterogeneidad de la región en cuanto a capacidad industrial, y sugirió que aún queda trabajo por hacer en el desarrollo de marcos regulatorios regionales para facilitar el acceso en toda la región a productos que están siendo producidos por países con capacidad de fabricación.

La Dra. Simão presentó una serie de lecciones aprendidas de la pandemia COVID-19. Advirtió que los avances en la capacidad de producción de vacunas siguen concentrándose en un número reducido de países de la región. Advirtió que los avances en la capacidad de producción de vacunas siguen concentrados en un número reducido de países de la región. Destacó que la ampliación de la capacidad de producción local requerirá la colaboración en torno a planes operativos claros, y que es necesario invertir y ampliar las redes que se formaron durante la pandemia para que todos los países de la región se beneficien de esta mayor capacidad de producción. Se hizo eco de las observaciones del Dr. Pippo sobre la necesidad crucial de reforzar los organismos reguladores, ya que éstos sustentan la seguridad, la eficacia y la confianza en los productos que conducen a un mejor acceso. También señaló que la gestión de la propiedad intelectual (PI) es un obstáculo clave para el intercambio de tecnología, y la necesidad de ir más allá de los acuerdos bilaterales entre un laboratorio y otro, desarrollando en su lugar mecanismos multilaterales integrales para facilitar la transferencia de tecnología y el intercambio de PI. Añadió que es crucial invertir en el desarrollo de una mano de obra cualificada de

biotecnólogos para dotar de personal a una infraestructura de fabricación en expansión.

La Dra. Simão señaló la importancia de garantizar el progreso en este ámbito mediante acuerdos internacionales, como las negociaciones en curso de los Estados miembros de una convención, acuerdo u otro instrumento internacional (Acuerdo sobre Pandemias), a través del trabajo del Órgano Intergubernamental de Negociación.

La Dra. Simão concluyó su presentación afirmando que la región cuenta con la ventaja de los puntos fuertes existentes en materia de colaboración intrarregional y que es una de las pocas regiones del mundo con mecanismos de adquisición conjunta establecidos que facilitan el acceso equitativo a los productos médicos. Expresó su esperanza de que esto pueda aprovecharse aún más para alcanzar el nivel de preparación que la región necesita.

Debates en pequeños grupos Ronda 1: Identificar lo que ha funcionado bien

En el primero de los tres debates en grupos reducidos, los participantes trabajaron en pequeños grupos para compartir historias de éxito en la preparación y respuesta regional ante una pandemia. Se pidió a los participantes que compartieran un caso anterior de brote de enfermedad infecciosa en su región en el que, a pesar de los grandes retos, algunas partes del ecosistema de desarrollo de productos para enfermedades infecciosas funcionaron bien.

Los participantes debatieron sobre sus conocimientos y enseñanzas extraídos de la gestión de las respuestas a los brotes de sarampión, Zika, paludismo, gripe aviar, mpox, virus respiratorio sincitial (VRS), chikungunya, rotavirus, la reciente pandemia de COVID-19 y la respuesta histórica a la lucha contra el VIH en la región.

Los grupos tenían la sensación general de que se estaban aplicando bien las enseñanzas acumuladas de epidemias anteriores. Por ejemplo, los participantes en uno de los grupos afirmaron que en el momento de la pandemia de COVID-19, las instituciones académicas y de investigación habían pasado de trabajar en competencia entre sí a trabajar de forma mucho más colaborativa. Se informó de que unos sistemas de vigilancia sólidos habían ayudado a predecir y prevenir la escalada de tres brotes relacionados con la migración transfronteriza. Se afirmó que la formación de los profesionales de la salud pública sobre la importancia de registrar la información en las bases de datos nacionales mejoró el volumen y la integridad de los datos disponibles para los investigadores. Se consideró que la agilidad de los organismos reguladores nacionales era clave para lograr

aprobaciones rápidas y, por tanto, el acceso a los productos. En los casos más exitosos, se destacó el papel del Estado a la hora de aunar instituciones públicas y privadas.

Varios participantes afirmaron que la respuesta a la pandemia en su país se vio enormemente facilitada por la existencia de la OPS como organizadora, especialmente durante los primeros meses de la pandemia de COVID-19. Del mismo modo, varios participantes consideraron que el liderazgo de la OMS en la coordinación de ensayos clínicos multicéntricos también contribuyó positivamente a la respuesta de la región a la COVID-19.

Los dos siguientes estudios de casos ejemplares extraídos de estos debates demuestran los éxitos regionales en la preparación ante epidemias y pandemias:

Estudio de caso 1: El rápido desarrollo de vacunas en Cuba en respuesta al Covid-19

Cuba desarrolló y fabricó de forma independiente dos vacunas (Abdala y Soberana 02) en el plazo de un año tras el brote de COVID-19, y actualmente se está desarrollando una tercera. Este logro fue el resultado de factores contextuales exclusivos de Cuba.

60 años de embargo comercial de Estados Unidos contra Cuba han llevado al país a desarrollar un alto grado de autosuficiencia en la producción nacional de vacunas. Su sector biotecnológico, en el que se realizaron importantes inversiones en la década de 1980, es de propiedad estatal en su totalidad, por lo que está menos orientado al rédito económico que las empresas farmacéuticas privadas de otros países. Por lo tanto, antes de la pandemia, Cuba se beneficiaba de un sector biotecnológico establecido con un largo historial de desarrollo y fabricación de vacunas.

Durante la pandemia, el espíritu mundial de intercambio de información sobre el SRAS-CoV-2 permitió a los científicos cubanos acceder a tiempo a los datos de secuenciación genética del virus. Así pudieron utilizar sus plataformas de vacunas proteínicas existentes para desarrollar y probar rápidamente vacunas COVID-19 viables.

El amplio sistema estatal de salud pública, dotado de personal clínico formado en Buenas Prácticas Clínicas, permitió realizar ensayos clínicos masivos de forma rápida y eficaz.

Tras el desarrollo de estas dos vacunas, Cuba estaba en condiciones de producirlas a gran escala no sólo para satisfacer sus necesidades nacionales, sino también para exportarlas a México, Nicaragua, Venezuela, Bielorrusia, Vietnam e Irán.

Este caso pone de relieve la importancia de las inversiones a largo plazo y los compromisos gubernamentales para desarrollar y apoyar un sector biotecnológico nacional.

Estudio de caso 2: Mejorar el acceso a los antirretrovirales del VIH en respuesta a la epidemia de SIDA en Brasil

La respuesta progresiva de Brasil a la epidemia de SIDA en la década de 1990 se centró en el acceso al tratamiento y no sólo en la prevención. Esta respuesta se sustentó en un fuerte apoyo político al acceso a los antirretrovirales para el VIH (ARV), considerándose el acceso al tratamiento un derecho humano. Esto culminó con la aprobación de una ley en 1996 que garantiza el acceso gratuito y universal a los ARV para todas las personas que viven con el VIH/SIDA en Brasil.

Brasil pudo explotar su capacidad existente de producción local de medicamentos de moléculas pequeñas para fabricar ARV. Un factor importante para el éxito de esta producción local y el acceso universal en Brasil fue el hecho de que se implementó la adquisición centralizada por parte del Ministerio de Salud y el gobierno compró toda la producción.

Para garantizar el acceso universal, era esencial que el coste no fuera un obstáculo. Por ello, el Gobierno brasileño trabajó en una estrategia múltiple: influir en los titulares de las patentes y negociar para reducir sus precios; estimular la concesión de licencias para la producción local de genéricos; fabricar localmente ARV en instituciones públicas mediante ingeniería inversa; y emitir una licencia obligatoria en 2007 para el

Efavirenz de Merck, reduciendo el precio cinco veces y garantizando así la sostenibilidad.

Un sistema regulador maduro permitió la rápida aprobación de los ARV producidos localmente. A continuación, el producto se distribuyó a través de las cadenas de distribución estatales existentes, de modo que estuvo rápidamente a disposición de los pacientes en todo Brasil.

Este ejemplo demuestra la firme postura de Brasil en la defensa del acceso al tratamiento como un derecho humano, y cómo la fuerte voluntad política facilitó la producción local y el acceso a los medicamentos. Posteriormente dio lugar a negociaciones productivas en la Organización Mundial del Comercio y otros foros internacionales, que redujeron el coste de los antirretrovíricos para el VIH y otros medicamentos esenciales para otros países de la región y de fuera de ella.

Ronda 2 de debates en pequeños grupos: Identificación de las etapas existentes que limitan el ritmo en la cadena de desarrollo de productos

En la segunda ronda de debates en pequeños grupos, se pidió a los participantes que respondieran a dos preguntas centradas en qué áreas de la cadena de desarrollo de productos necesitaban más atención en su región. En primer lugar, se pidió a los participantes que consideraran el ecosistema integral de desarrollo de productos pandémicos como una carrera de relevos, y qué etapas y traspasos del relevo necesitan más refuerzo en la región para garantizar la sostenibilidad y la eficiencia. En segundo lugar, se preguntó a los participantes: "¿Cómo pueden incorporarse la equidad y la accesibilidad en el ecosistema de I+D inicial de su región?".

Muchos participantes hicieron hincapié en la gran heterogeneidad existente en la región en términos de capacidad nacional de investigación, desarrollo de productos y producción: algunos países cuentan con sectores biotecnológicos muy consolidados, mientras que otros tienen capacidades extremadamente limitadas. Los participantes señalaron que, por este motivo, era importante estudiar cómo integrar adecuadamente las capacidades nacionales en las cadenas de valor regionales, permitiendo a cada país reforzar sus propias capacidades y, al mismo tiempo, trabajar conjuntamente como parte del ecosistema regional. Señalaron que no era eficiente ni factible que todos los países tuvieran capacidades integrales, por

lo que la cooperación regional en investigación, desarrollo de productos y producción era importante para reforzar la respuesta colectiva de la región a las crisis sanitarias. También señalaron que las iniciativas de colaboración, como la adquisición colectiva de bienes, los programas de transferencia de tecnología y las redes regionales de distribución, podrían mejorar la resistencia y la capacidad de respuesta de la región. Advirtieron que este enfoque regional cooperativo era a largo plazo y requería una gobernanza sólida y políticas diseñadas a largo plazo. También se expresó la firme opinión de que se trata de un reto multisectorial que requiere de colaboración y políticas multisectoriales para resolverlo.

Se reconoció que, aunque existen asociaciones sólidas entre algunos países, éstas tienden a limitarse a acuerdos bilaterales o trilaterales. En consecuencia, varios participantes sugirieron la necesidad de un mayor papel coordinador de las organizaciones subregionales para dirigir la colaboración de este tipo (por ejemplo, para mejorar la colaboración entre los miembros del Mercosur y los países de la Comunidad Andina (CAN)).

La mayoría de los participantes consideró que reforzar la capacidad de producción local en toda la región era una de las formas más importantes de garantizar que los países menos desarrollados de la región estén lo mejor preparados posible para hacer frente a una pandemia. Muchos grupos se refirieron a los problemas normativos y de propiedad intelectual que retrasan la transferencia eficaz de tecnología. Uno de los participantes sugirió que era necesario fomentar los mecanismos de transferencia de tecnología e intercambio de conocimientos entre países con distintos niveles de madurez en el desarrollo de productos para reforzar la resiliencia regional. Del mismo modo, también se afirmó que era necesario reforzar los sistemas normativos de algunos países de la región, ya que su capacidad menos madura suponía un obstáculo para que se beneficiaran de los productos que se fabrican en la región. Se sugirió que una mayor colaboración regional y la convergencia de las normas reguladoras (posibilidad facilitada a través de una autoridad reguladora regional) eran vitales debido a la naturaleza global de la producción y distribución de tecnologías sanitarias. Varios participantes destacaron que, de hecho, existen varias iniciativas de armonización reglamentaria que se están debatiendo en diversos foros regionales, y se espera que este trabajo pueda avanzar rápidamente en beneficio de toda la región.

Un grupo señaló que los países con una fabricación más avanzada seguían necesitando importar muchas materias primas, lo que podía provocar cuellos de botella en la capacidad de producción. Otro participante comentó que también había cuellos de botella en el extremo de llenado y acabado de la cadena de

suministro (afirmando, por ejemplo, que durante la pandemia de COVID hubo escasez de vidrio para viales). La capacidad de almacenamiento de productos acabados también se señaló como un obstáculo para el acceso equitativo (por ejemplo, un participante señaló que su país no siempre disponía de la capacidad de cadena de frío necesaria para el almacenamiento estable de productos médicos).

También se sugirieron varias iniciativas conjuntas para la región, como bibliotecas de vacunas, plataformas de desarrollo de productos y centros especializados que fomentarían el uso compartido de recursos y desarrollarían aún más la colaboración dentro de la región.

Centrarse en los mecanismos mundiales de apoyo a la preparación regional

Durante la segunda parte del evento, la atención se centró en estudiar cómo podrían colaborar las organizaciones regionales y mundiales para ayudar a la región y a los países que la componen a avanzar en el 100DM. Heulwen Philpot, Jefa de la Secretaría del IPPS, hizo un breve resumen de las conversaciones que se están manteniendo a escala mundial para negociar los mecanismos necesarios para facilitar el acceso rápido a las contramedidas. También destacó ante los participantes que la próxima presidencia brasileña del G20 representa una oportunidad clave para que se escuche la voz de la región y de los países individuales.

Debates en grupos reducidos Ronda 3: ¿Cuál es la mejor manera de que los sistemas locales y nacionales colaboren con los mecanismos regionales y mundiales para apoyar la preparación ante una pandemia?

En los últimos debates de las salas de grupos, los participantes abordaron la forma en que los mecanismos mundiales y regionales podrían trabajar más eficazmente con los sistemas nacionales y locales para apoyar a la región en el desarrollo de la autosuficiencia en la investigación, el desarrollo y la fabricación de herramientas pandémicas.

A lo largo de los debates surgió el tema de que, tal y como se había comentado anteriormente, los participantes consideraban que había muchos países de la región que estaban lejos de alcanzar la autosuficiencia, y que esta realidad debía aceptarse y aprovecharse para apoyar la preparación regional, con cadenas de valor regionales que aprovechen los diferentes puntos fuertes de cada país para apoyar a la región en su conjunto.

Un participante opinó que era importante garantizar que los países menos desarrollados de la región estuvieran en primera línea de los debates mundiales, ya que estos países suelen quedar rezagados en las negociaciones. Muchos participantes sugirieron que el conocimiento básico de lo que cada país necesita y de lo que cada país puede ofrecer a la región es crucial para que los debates sean productivos, y que para ello son esenciales unos procesos de consulta adecuados.

Los participantes también hicieron algunas sugerencias concretas, como el desarrollo de redes logísticas mundiales y regionales para el suministro equitativo de medicamentos en el marco de la INB/OMS. Un participante sugirió que se compartieran más los conocimientos técnicos y la formación médica en toda la región, pero que era necesario que existiera un programa o marco regional que lo facilitara.

Un grupo reconoció que, si bien existen numerosas iniciativas regionales diferentes que abordan los problemas y obstáculos identificados, consideran que es necesaria una mejor coordinación entre estas iniciativas y que éstas avancen a partir de los debates y se centren en medidas pragmáticas y concretas para mejorar la preparación.

Un grupo sugirió que los financiadores mundiales debían coordinarse mejor con las entidades regionales para evitar la duplicación de esfuerzos o, peor aún, la competencia entre los países beneficiarios.

Varios grupos plantearon la idea de fomentar y aumentar la colaboración entre los países del Sur. Un grupo citó el ejemplo de Cuba trabajando con UNICEF para suministrar vacunas a África para combatir enfermedades infantiles, mientras que otro dio ejemplos de colaboraciones en investigación como el RNA Vaccine Hub de la OMS/OPS y la "Global Vaccine Research Collaborative" que se había presentado recientemente en una reunión del Grupo de Trabajo de Salud del G20.

Muchos de los grupos compartieron la opinión de que el personal técnico y de investigación es naturalmente un buen colaborador, pero su experiencia está ausente con demasiada frecuencia en los debates regionales y mundiales de alto nivel. Por lo tanto, los debates mundiales, regionales e intrarregionales deberían, en la medida de lo posible, implicar y consultar a quienes están más cerca de la "primera línea" y aprovechar al máximo la innovación técnica que tiene lugar a nivel local.

Por último, se señaló que era crucial que la región participara de forma efectiva y entusiasta en los debates en curso en los foros multilaterales, incluido el Órgano de Negociación Intergubernamental; el Grupo de Trabajo sobre Enmiendas al

Reglamento Sanitario Internacional; la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre Prevención, Preparación y Respuesta ante Pandemias y la plataforma de contramedidas médicas apoyada por India en el Foro del G20.

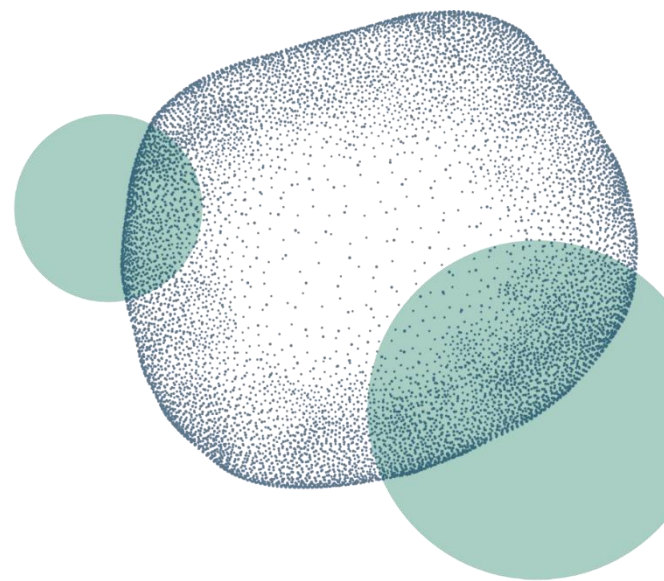
Observaciones finales

Los participantes declararon que apreciaban mucho este foro, ya que, además de compartir sus propias experiencias, se beneficiaron de oír a sus colegas hablar de los progresos realizados en toda la región. Hubo un sentimiento colectivo de que las fronteras, culturas e idiomas compartidos de la región podrían aprovecharse para construir sobre los logros colectivos experimentados durante la pandemia COVID-19 y que la colaboración continuada en tiempos de paz colocará a la región en una posición ventajosa en la próxima pandemia.

"Espero que podamos seguir reforzando y creando canales de diálogo y colaboración como éste que incluye a todos los actores del ecosistema"

"Enhorabuena a los participantes y organizadores por el dinamismo y la riqueza de los debates de hoy".

"Muchas gracias a todos por un evento excelente y un debate importante!"



Resumo do evento

O evento foi realizado em 17 de agosto de 2023 e contou com a participação de mais de 50 especialistas de diversos setores, representando uma dúzia de países de toda a região. O evento foi organizado pelo International Pandemic Preparedness Secretariat (IPPS) em colaboração com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), a Fiocruz, Instituto Todos pela Saúde (ITpS) e Pandemic Action Network, tendo os participantes refletido toda a diversidade de conhecimentos especializados em preparação para pandemias na região. O evento foi realizado em espanhol, português e inglês, com interpretação simultânea nos três idiomas.

Haskan Kaya (Oficial de Políticas Científicas do IPPS) e Heulwen Philpot (Chefe de Secretaria do IPPS) deram início ao evento, apresentando aos participantes uma visão geral do conceito da Missão de 100 Dias (100DM) e delineando o objetivo e o escopo da discussão do dia. O objetivo era reconhecer a experiência que foi desenvolvida na região ao aprender com surtos anteriores, como Zika, COVID-19 e outros patógenos, e entender como essa experiência pode ser desenvolvida e aplicada para enfrentar desafios futuros na América Latina e no Caribe. O evento também representou uma oportunidade de fortalecer as redes regionais colaborativas existentes e potencialmente forjar novas parcerias para trabalhar e se beneficiar de uma abordagem de "Missão de 100 dias" para o desenvolvimento de contramedidas médicas. O escopo da discussão abrangeu a cadeia de valor de diagnósticos, tratamento e vacinas (DTVs), desde a P&D até a distribuição (consulte a Figura 1), com foco especial em garantir o acesso rápido e equitativo aos DTVs.



Figura 1: A cadeia de valor da TVD e o foco da discussão do dia.

O Dr. Tomas Pippo (Chefe a.i. do Programa Especial de Inovação e Plataforma de Produção Regional de Medicamentos e Tecnologias em Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde) e a Dra. Mariângela Simão (Diretora do Instituto Todos pela Saúde) apresentaram o contexto regional das discussões do dia.

O Dr. Pippo começou sua apresentação com a estatística preocupante de que a região da América Latina e do Caribe foi desproporcionalmente afetada pela pandemia da COVID-19, pois registrou mais de 26% das mortes mundiais em uma região que compreende apenas 8,2% da população mundial. Isso, segundo ele, destacou a importância da abordagem 100DM para a PPR em uma região que ainda é muito dependente da importação de TVDs e das matérias-primas necessárias para fabricá-las. Ele também observou que o investimento em P&D como porcentagem do PIB em média na região era muito menor do que a média dos países membros da OCDE. No entanto, ele também reconheceu uma série de exemplos positivos de projetos e iniciativas em alguns países da região que se desenvolveram como resultado da COVID-19 e que demonstram o potencial da região para progredir no sentido de alcançar os 100DM. Esses exemplos incluem a transferência de tecnologia e a produção de vacinas bem sucedidas (como Oxford/AstraZeneca no Brasil e, em conjunto, no México e na Argentina; Sinovac no Brasil; e Gamaleya Sputnik na Argentina, Brasil e México) e o desenvolvimento nacional independente de vacinas em Cuba. Ele concluiu sua apresentação destacando a grande heterogeneidade da região em termos de capacidade industrial e sugeriu que ainda há trabalho a ser feito no desenvolvimento de estruturas regulatórias regionais para facilitar o acesso de toda a região a produtos que estão sendo produzidos por países com capacidade de fabricação.

A Dra. Simão apresentou uma série de outras lições aprendidas com a pandemia da COVID-19. Ela alertou para o fato de que o progresso na capacidade de produção de vacinas continua concentrado em apenas um pequeno número de países da região. Ela destacou que a expansão da capacidade de produção local exigirá colaboração em torno de planos operacionais claros, e que é necessário investir e expandir as

redes que foram formadas durante a pandemia para que todos os países da região se beneficiem dessa maior capacidade de produção. Ela concordou com as observações do Dr. Pippo sobre a necessidade crucial de fortalecer os órgãos reguladores, pois eles sustentam a segurança, a eficácia e a confiança nos produtos que levam a um melhor acesso. Ela também observou que o gerenciamento da propriedade intelectual (PI) é uma barreira importante para o compartilhamento de tecnologia e que é necessário ir além dos acordos bilaterais entre um laboratório e outro, desenvolvendo mecanismos multilaterais abrangentes para facilitar a transferência de tecnologia e o compartilhamento de PI. Ela acrescentou que é fundamental investir no desenvolvimento de uma força de trabalho qualificada de biotecnólogos para atender à expansão da infraestrutura de fabricação.

O Dr. Simão observou a importância de garantir o progresso nessa área por meio de acordos internacionais, como as negociações em andamento entre os Estados membros de uma convenção, acordo ou outro instrumento internacional (Pandemic Accord), por meio do trabalho do Intergovernmental Negotiating Body.

A Dra. Simão encerrou sua apresentação afirmando que a região tem a vantagem de contar com os pontos fortes existentes na colaboração intra-regional e que é uma das poucas regiões do mundo com mecanismos de aquisição conjunta estabelecidos que facilitam o acesso equitativo a produtos médicos. Ela expressou sua esperança de que isso possa ser mais explorado para atingir o nível de preparação de que a região precisa.

Discussões em pequenos grupos Rodada 1: Identificando o que está funcionando bem

Na primeira das três discussões em sala, os participantes trabalharam em pequenos grupos para compartilhar histórias de sucesso no trabalho de preparação e resposta à pandemia regional. Foi solicitado aos participantes que compartilhassem um caso anterior de surto de doença infecciosa em sua região em que, apesar dos desafios significativos, algumas partes do ecossistema de desenvolvimento de produtos para doenças infecciosas funcionaram bem.

Os participantes discutiram seus conhecimentos e aprendizados com o gerenciamento de respostas a surtos de sarampo, zika, malária, gripe aviária, mpox, vírus sincicial respiratório (RSV), chikungunya, rotavírus, a recente pandemia de COVID-19 e a resposta histórica ao combate ao HIV na região.

Houve um sentimento geral nos grupos de que os aprendizados cumulativos de epidemias anteriores estavam sendo bem aplicados. Por exemplo, os participantes

de um grupo afirmaram que, na época da pandemia da COVID-19, as instituições acadêmicas e de pesquisa haviam deixado de trabalhar em concorrência umas com as outras para trabalhar de forma muito mais colaborativa. Foi relatado que fortes sistemas de vigilância ajudaram a prever e evitar o agravamento de três surtos relacionados à migração transfronteiriça. Foi declarado que o treinamento dos profissionais de saúde pública sobre a importância de registrar informações nos bancos de dados nacionais melhorou o volume e a integridade dos dados disponíveis para os pesquisadores. A agilidade dos órgãos reguladores nacionais foi considerada fundamental para aprovações rápidas e, portanto, para o acesso aos produtos. Nos casos mais bem-sucedidos, foi destacado o papel do Estado em reunir instituições públicas e privadas.

Vários participantes afirmaram que a resposta à pandemia em seu país foi muito facilitada pela existência da OPAS como organizadora, especialmente durante os primeiros meses da pandemia da COVID-19. Da mesma forma, vários participantes sentiram que a liderança da OMS na coordenação de ensaios clínicos multicêntricos também contribuiu positivamente para a resposta da região à COVID-19.

Os dois estudos de caso exemplares a seguir, extraídos dessas discussões, demonstram os sucessos regionais na preparação para epidemias e pandemias:

Estudo de caso 1: O rápido desenvolvimento de vacinas em Cuba em resposta à Covid-19

Estudo de caso 1: O rápido desenvolvimento de vacinas em Cuba em resposta à Covid-19

Cuba desenvolveu e fabricou de forma independente duas vacinas (Abdala e Soberana 02) em um ano após o surto de COVID-19, e uma terceira está sendo desenvolvida atualmente. Essa conquista resultou de fatores contextuais exclusivos de Cuba.

Os 60 anos de embargo comercial dos Estados Unidos contra Cuba fizeram com que o país desenvolvesse um alto grau de autossuficiência na produção doméstica de vacinas. Seu setor de biotecnologia, que recebeu investimentos significativos na década de 1980, é totalmente estatal e, portanto, menos orientado pelo lucro do que as empresas farmacêuticas privadas de outros países. Portanto, antes da pandemia, Cuba se beneficiou de um setor de biotecnologia estabelecido com um longo histórico de desenvolvimento e fabricação de vacinas.

Durante a pandemia, o espírito global de compartilhamento de informações relacionadas ao SARS-CoV-2 proporcionou aos cientistas cubanos acesso oportuno aos dados de sequenciamento genético do vírus. Eles puderam, então, utilizar suas plataformas de vacinas proteicas existentes para desenvolver e testar rapidamente vacinas viáveis contra a COVID-19.

O abrangente sistema de saúde pública administrado pelo Estado, com uma equipe de médicos treinados em Boas Práticas Clínicas, permitiu a realização de testes clínicos em massa de forma rápida e eficiente.

Após o desenvolvimento dessas duas vacinas, Cuba estava bem posicionada para produzi-las em escala, não apenas para suprir suas necessidades domésticas, mas também para exportá-las para o México, Nicarágua, Venezuela, Belarus, Vietnã e Irã.

Esse caso destaca a importância de investimentos de longo prazo e compromissos governamentais para desenvolver e apoiar um setor nacional de biotecnologia.

Estudo de caso 2: Melhoria do acesso aos antirretrovirais para HIV em resposta à epidemia de AIDS no Brasil

A resposta progressiva do Brasil à epidemia de AIDS na década de 1990 concentrou-se no acesso ao tratamento e não apenas na prevenção. Essa resposta foi sustentada por um forte apoio político ao acesso aos antirretrovirais (ARVs) para o HIV, sendo o acesso ao tratamento considerado um direito humano. Isso culminou com a aprovação de uma lei de 1996 que garante o acesso gratuito e universal aos ARVs para todas as pessoas que vivem com HIV/AIDS no Brasil.

O Brasil conseguiu explorar sua capacidade existente de produção local de medicamentos de moléculas pequenas para fabricar ARVs. Um fator importante para o sucesso dessa produção local e do acesso universal no Brasil foi o fato de que a aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde foi implementada e o governo comprou toda a produção.

Para garantir o acesso universal, era essencial que o custo não fosse uma barreira. Dessa forma, o governo brasileiro trabalhou em uma estratégia multifacetada: influenciar os detentores de patentes e negociar a redução de seus preços; estimular o licenciamento para a produção local de genéricos; fabricar ARVs localmente em instituições públicas usando engenharia reversa; e emitir uma licença compulsória em 2007 para o Efavirenz da Merck, reduzindo o preço em cinco vezes e, portanto, garantindo a sustentabilidade.

Um sistema regulatório maduro permitiu a rápida aprovação dos ARVs produzidos localmente. O produto foi então disseminado por meio das cadeias de distribuição estaduais existentes, de modo que ficou rapidamente disponível para os pacientes em todo o Brasil.

Esse exemplo demonstra a forte posição do Brasil na defesa do acesso ao tratamento como um direito humano e como a forte vontade política facilitou a produção local e o acesso a produtos medicinais.

Posteriormente, isso levou a negociações produtivas na Organização Mundial do Comércio e em outros fóruns internacionais, o que reduziu o custo dos ARVs para HIV e de outros medicamentos essenciais para outros países dentro e fora da região.

Discussões em pequenos grupos - Rodada 2: Identificação dos estágios de limitação de taxas existentes no pipeline de desenvolvimento de produtos

Na segunda rodada de discussões em pequenos grupos, os participantes foram solicitados a responder a duas perguntas com foco em quais áreas do pipeline de desenvolvimento de produtos precisavam de mais atenção em sua região. Primeiro, os participantes foram solicitados a considerar o ecossistema de ponta a ponta do desenvolvimento de produtos pandêmicos como uma corrida de revezamento, e quais estágios e transferências do revezamento precisam ser mais fortalecidos na região para garantir a sustentabilidade e a eficiência. Em segundo lugar, os participantes foram questionados sobre "Como a equidade e a acessibilidade podem ser incorporadas ao ecossistema de P&D em estágio inicial em sua região?".

Muitos participantes enfatizaram que havia uma heterogeneidade significativa na região em termos de capacidade nacional de pesquisa, desenvolvimento de

produtos e produção, com alguns países tendo setores de biotecnologia altamente estabelecidos, enquanto outros tinham capacidades extremamente limitadas. Os participantes observaram que, por esse motivo, era importante considerar como as capacidades nacionais poderiam ser adequadamente integradas às cadeias de valor regionais, permitindo que cada país fortalecesse suas próprias capacidades e, ao mesmo tempo, trabalhasse em conjunto como parte do ecossistema regional. Eles observaram que não é eficiente ou viável que todos os países tenham capacidades de ponta a ponta, portanto, a cooperação regional em P&D de produtos e produção é importante para fortalecer a resposta coletiva da região às crises de saúde. Eles também observaram que iniciativas de colaboração, como aquisição coletiva de produtos, programas de transferência de tecnologia e redes de distribuição regional, poderiam aumentar a resiliência e a capacidade de resposta da região. Eles advertiram que essa abordagem regional cooperativa é de longo prazo e exige uma governança forte e políticas projetadas para o longo prazo. Também foi expresso um forte sentimento de que esse é um desafio multissetorial que exige colaboração e políticas multissetoriais para resolvê-lo.

Reconheceu-se que, embora existam parcerias fortes entre alguns países, elas tendem a se limitar a acordos bilaterais ou trilaterais. Assim, vários participantes sugeriram a necessidade de uma função de coordenação maior para que as organizações sub-regionais liderem esse tipo de colaboração (por exemplo, para melhorar a colaboração entre os membros do Mercosul e os países da Comunidade Andina (CAN)).

A maioria dos participantes considerou que o fortalecimento da capacidade de produção local em toda a região é uma das maneiras mais importantes de garantir que os países menos desenvolvidos da região estejam o mais bem preparados possível para enfrentar uma pandemia. Muitos grupos se referiram a questões regulatórias e de propriedade intelectual que atrasam a transferência eficiente de tecnologia. Um participante sugeriu que a transferência de tecnologia e os mecanismos de troca de conhecimento entre países com diferentes níveis de maturidade no desenvolvimento de produtos precisam ser incentivados para fortalecer a resiliência regional. Da mesma forma, também foi afirmado que os sistemas regulatórios de alguns países da região precisam ser fortalecidos, pois sua capacidade menos madura é uma barreira para que eles se beneficiem dos produtos que estão sendo produzidos na região. Foi sugerido que uma maior colaboração regional e a convergência dos padrões regulatórios (possibilidade facilitada por meio de uma autoridade regulatória regional) são vitais devido à natureza global da produção e distribuição de tecnologia de saúde. Vários participantes destacaram que há, de fato, várias iniciativas de harmonização

regulatória sendo discutidas em diversos fóruns regionais, e espera-se que esse trabalho possa progredir rapidamente para o benefício de toda a região.

Um grupo observou que os países com produção mais avançada ainda precisam importar muitas matérias-primas, o que pode levar a gargalos na capacidade de produção. Outro participante comentou que também há gargalos na parte de enchimento e acabamento da cadeia de suprimentos (afirmando, por exemplo, que durante a pandemia da COVID havia uma escassez de vidro para frascos). A capacidade de armazenamento de produtos acabados também foi apontada como uma barreira ao acesso equitativo (por exemplo, um participante relatou que seu país nem sempre tinha a capacidade de cadeia fria necessária para o armazenamento estável de produtos médicos).

Também houve várias sugestões de iniciativas conjuntas para a região, como bibliotecas de vacinas, plataformas de desenvolvimento de produtos e centros especializados que promoveriam o uso compartilhado de recursos e desenvolveriam ainda mais a colaboração na região.

Foco nos mecanismos globais que apoiam a preparação regional

Durante a segunda parte do evento, o foco passou a ser a exploração de como as organizações regionais e globais poderiam trabalhar juntas para apoiar a região e os países individuais que a compõem no progresso do 100DM. A chefe da Secretaria do IPPS, Heulwen Philpot, apresentou uma breve visão geral das conversas globais que estão ocorrendo para negociar os mecanismos necessários para facilitar o acesso rápido às contramedidas. Ela também destacou que a próxima presidência do Brasil no G20 representava uma oportunidade fundamental para que a voz da região e de cada país fosse ouvida.

Discussões em pequenos grupos - Rodada 3: Como os sistemas locais e nacionais podem trabalhar melhor em conjunto com os mecanismos regionais e globais para apoiar a preparação para pandemias?

Nas discussões finais dos grupos, os participantes abordaram como os mecanismos globais e regionais poderiam trabalhar de forma mais eficaz com os sistemas nacionais e locais para apoiar a região no desenvolvimento da autossuficiência em pesquisa, desenvolvimento e fabricação de insumos para pandemia.

Houve um tema levantado ao longo das discussões, conforme discutido anteriormente no evento, de que os participantes sentiam que havia muitos países

na região que estavam longe de alcançar a autossuficiência, e que essa realidade deveria ser aceita e aproveitada para apoiar a preparação regional - com as cadeias de valor regionais abrangendo os diferentes pontos fortes que os países individuais trazem para apoiar a região como um todo.

Um participante achou que é importante garantir que os países menos desenvolvidos da região estejam na vanguarda das discussões globais, já que esses países geralmente são deixados para trás nas negociações. Muitos participantes sugeriram que o conhecimento básico sobre o que cada país precisa e o que cada país pode oferecer à região é crucial para discussões produtivas, e que processos de consulta apropriados são essenciais para isso.

Houve também algumas sugestões específicas dos participantes, incluindo o desenvolvimento de redes logísticas globais e regionais para o fornecimento equitativo de medicamentos dentro da estrutura da INB/OMS. Um participante sugeriu que deveria haver maior compartilhamento de conhecimento técnico e treinamento médico em toda a região, mas que é necessário haver um programa ou estrutura regional para facilitar isso.

Um grupo reconheceu que, embora existam várias iniciativas regionais diferentes que abordam as questões e os obstáculos identificados, eles sentiram a necessidade de uma melhor coordenação entre essas iniciativas e a necessidade de que elas avancem a partir das discussões e se concentrem em medidas pragmáticas e concretas para melhorar a preparação.

Um grupo sugeriu que os financiadores globais precisam melhor se alinhar com as entidades regionais para evitar a duplicação de esforços ou, pior ainda, a concorrência entre os países beneficiários.

Vários grupos levantaram a ideia de promover e aumentar a colaboração entre o Sul Global e o Sul Global. Um grupo citou o exemplo de Cuba trabalhando com o UNICEF para fornecer vacinas para a África a fim de combater doenças infantis, enquanto outro deu exemplos de colaborações de pesquisa, como o RNA Vaccine Hub da OMS/OPAS e o "Global Vaccine Research Collaborative", que foi recentemente apresentado em uma reunião do Grupo de Trabalho de Saúde do G20.

Muitos dos grupos compartilharam a opinião de que as equipes técnicas e de pesquisa são naturalmente boas colaboradoras, mas seus conhecimentos especializados estão frequentemente ausentes nas discussões regionais e globais de alto nível. Portanto, as discussões globais, regionais e intra-regionais devem, sempre que possível, envolver e consultar as pessoas mais próximas da "linha de frente" e fazer melhor uso da inovação técnica que ocorre em nível local.

Por fim, observou-se que é fundamental que a região participe de forma efetiva e entusiasmada das discussões em andamento nos fóruns multilaterais, incluindo o Órgão de Negociação Intergovernamental, o Grupo de Trabalho sobre Emendas ao Regulamento Sanitário Internacional, a Reunião de Alto Nível da Assembleia Geral das Nações Unidas sobre Prevenção, Preparação e Resposta a Pandemias e a plataforma de contramedidas médicas apoiada pela Índia no Fórum do G20.

Observações finais

Os participantes declararam que apreciaram muito esse fórum, pois, além de compartilharem suas próprias experiências, eles se beneficiaram de ouvir de colegas sobre o progresso que foi feito em toda a região. Houve um sentimento coletivo de que as fronteiras, culturas e idiomas compartilhados da região poderiam ser explorados para aproveitar as conquistas coletivas experimentadas durante a pandemia da COVID-19 e que a colaboração contínua durante o tempo de paz colocará a região em uma posição vantajosa na próxima pandemia.

"Parabéns aos participantes e organizadores pelo o dinamismo e a riqueza das discussões de hoje"

"Espero que possamos continuar a fortalecer e criar canais de diálogo e colaboração como este que inclua todos os atores do ecossistema"

"Muito obrigado pelo excelente evento e pela importante discussão. Muchas gracias a todos!"

