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

Recrutamento de um consultor para a elaboração de uma proposta de projeto de apoio à Iniciativa de Harmonização da Regulamentação dos Medicamentos na África Ocidental (WA-MRH)

I. Contexto, Génese e Evolução do Financiamento da Iniciativa WA-MRH

A Iniciativa de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica na África Ocidental (WA-MRH) constitui um quadro institucional e técnico regional para a regulamentação dos medicamentos, vacinas e outros produtos de saúde nos 15 Estados-Membros da CEDEAO.

Diretamente decorrente do Plano de Fabrico de Produtos Farmacêuticos para África (PMPA) e integrada no programa continental AMRH, liderado pela AUDA-NEPAD, a Iniciativa foi oficialmente lançada em novembro de 2017, em Acra (Gana). Coordenada conjuntamente pela Organização Oeste-Africana da Saúde (OOAS/WAHO) e pela Comissão da UEMOA, tem por objetivo garantir um acesso rápido e equitativo a produtos de saúde seguros, eficazes e de qualidade a uma população regional superior a 365 milhões de habitantes.

1.1. Historial das Fases de Financiamento e Trajetória Institucional

A implementação do programa estruturou-se em torno de três fases de financiamento distintas:

- **Fase 1 (2017 – maio de 2020)** — Financiamento Inicial do Banco Mundial: Implementada graças a um fundo fiduciário multidoadores (Multi-Donor Trust Fund) de 3,0 milhões de USD, administrado pelo Banco Mundial (dos quais 2,0 milhões de USD afetados à coordenação regional e à harmonização pela OOAS/UEMOA, e 1,0 milhão de USD destinado ao reforço institucional direto das Autoridades Nacionais de Regulamentação Farmacêutica – ANR). Esta fase fundadora permitiu a instalação dos 7 primeiros Grupos Técnicos de Trabalho (GTT/EWG), o desenvolvimento de 133 documentos técnicos harmonizados (guias CTD, normas BPF, manuais de qualidade) e a execução de 78 % das atividades previstas (93 atividades concluídas em 119).
- **Fase 2 (novembro de 2020 – novembro de 2024)** — Financiamento da Fundação Gates: Apoiada por uma subvenção direta de 1,2 milhões de USD da Fundação Bill & Melinda Gates, esta fase consolidou os resultados da Fase 1, acelerando a realização das avaliações conjuntas (Joint Assessment Procedure – JAP) e das inspeções BPF. Permitiu igualmente alargar a rede de peritos, passando o número de GTT de 7 para 10 em abril de 2023, a fim de abranger os ensaios clínicos, as vacinas/produtos biológicos e os dispositivos médicos.
- **Fase 3 (novembro de 2024 – Presente)** — Transição para o Financiamento Interno: Com o termo do financiamento da Fundação Gates em 2024, a CEDEAO assumiu, com recursos próprios, o funcionamento de base do Secretariado da WA-MRH, a organização das atividades conjuntas e as reuniões do Comité de Direção.

Importa notar que os financiamentos diretos às ANR cessaram no final da Fase 1, tendo as atividades sido reorientadas para a coordenação regional.

1.2. Estrangulamentos e Desafios Estratégicos Persistentes

Apesar dos avanços significativos registados desde 2017, a análise da situação realizada em dezembro de 2025 e os trabalhos da 17.ª reunião do Comité de Direção evidenciaram vários obstáculos importantes que limitam o impacto da Iniciativa:

- **Baixa Taxa de Transposição Nacional (AIM) dentro dos Prazos:** Apenas 44 % dos produtos que foram objeto de uma recomendação regional de aprovação obtêm a respetiva Autorização de Introdução no Mercado (AIM) nacional dentro do prazo regulamentar de referência de 60 dias. Muitas ANR nacionais continuam a proceder a reavaliações locais redundantes, ignorando os princípios de reconhecimento e de confiança mútua (Reliance).
- **Ausência de um Sistema de Informação Regional Digital Integrado:** A gestão dos pedidos continua a ser feita, em grande medida, de forma semimanual, sem uma plataforma informática regional uniforme que permita a submissão em linha, o acompanhamento automatizado dos marcos de avaliação e a partilha segura dos relatórios de peritagem entre as ANR e a OOAS.
- **Défice de Recursos Humanos Qualificados e Rotatividade do Pessoal** : O número insuficiente de avaliadores de processos e de inspetores BPF qualificados nas ANR, associado à elevada mobilidade dos quadros formados, cria estrangulamentos graves durante as sessões de revisão conjunta.
- **Heterogeneidade dos Níveis de Maturidade Regulamentar da OMS (GBT)** : Apenas 3 das 15 ANR da África Ocidental (e 12 para os países da CEDEAO) atingiram o Nível de Maturidade 3 (ML3) da OMS para os medicamentos (FDA Gana, NAFDAC Nigéria, ARP Senegal). As ANR dos restantes Estados-Membros distribuem-se entre o nível ML2 (Burquina Faso, Costa do Marfim, Benim) e o nível ML1 (Guiné, Togo, Mali, Níger, etc.).

II. OBJETIVOS

2.1. Objetivo geral

O objetivo geral da missão é dotar a OOAS de uma proposta de projeto estruturada, pertinente e técnica e financeiramente viável, destinada à mobilização de recursos junto dos parceiros técnicos e financeiros, com vista a consolidar os resultados alcançados, ultrapassar os principais estrangulamentos e assegurar o reforço sustentável da Iniciativa de Harmonização da Regulamentação dos Medicamentos na África Ocidental (WA-MRH).

2.2. Objetivos específicos

- Estabelecer um diagnóstico consolidado dos resultados alcançados, das restrições, das necessidades prioritárias e das perspetivas de desenvolvimento da Iniciativa WA-MRH a nível regional e nacional;
- Assegurar uma consulta estruturada das partes interessadas, a fim de garantir a tomada em consideração das suas prioridades, a apropriação institucional e a coerência da proposta com os quadros estratégicos regionais, continentais e internacionais pertinentes;

- Definir uma teoria da mudança e um quadro lógico com resultados, produtos, atividades, indicadores, metas, fontes de verificação, pressupostos e medidas de gestão dos riscos;
- Elaborar os mecanismos operacionais de execução, governação, coordenação, monitorização e avaliação, aprendizagem e responsabilização do projeto;
- Determinar os recursos necessários e elaborar um orçamento detalhado, realista e fundamentado, acompanhado de um plano de financiamento e de medidas de sustentabilidade institucional e financeira;
- Mapear os potenciais parceiros técnicos e financeiros e apreciar a adequação entre as suas prioridades, os seus critérios de financiamento e as necessidades estratégicas da Iniciativa WA-MRH;
- Produzir um dossiê completo de proposta de projeto, conforme com as normas de qualidade e, se for caso disso, com os formatos dos parceiros visados;
- Facilitar o processo de validação técnica e institucional da proposta e integrar as observações formuladas antes da sua submissão aos parceiros.

III. RESULTADOS ESPERADOS

- Está disponível e validado um diagnóstico consolidado da Iniciativa WA-MRH, que evidencia os resultados alcançados, as lacunas, as necessidades prioritárias, os riscos e as oportunidades de investimento;
- As prioridades das partes interessadas estão documentadas e integradas numa visão partilhada do projeto;
- Estão estabelecidos uma teoria da mudança e um quadro lógico completos, mensuráveis e alinhados com as orientações estratégicas pertinentes;
- Está definido um dispositivo operacional de execução, governação, monitorização e avaliação, aprendizagem e gestão dos riscos;
- Estão disponíveis um orçamento detalhado e fundamentado, um plano de financiamento e uma estratégia de sustentabilidade;
- Está estabelecido um mapeamento hierarquizado dos potenciais parceiros e das oportunidades de financiamento;
- É produzida uma proposta de projeto completa, validada pela OOAS e pronta a ser submetida aos parceiros visados.

IV. PRINCIPAIS ATIVIDADES DO CONSULTOR

- Realizar uma reunião de enquadramento com a OOAS, a fim de precisar a compreensão da missão, a metodologia, o calendário e as modalidades de coordenação;
- Realizar uma revisão documental dos quadros estratégicos, relatórios, avaliações, planos de trabalho, documentos técnicos e dados financeiros disponíveis sobre a WA-MRH;
- Conceber os instrumentos de recolha de dados e conduzir consultas com a OOAS, as ANR, a UEMOA, os grupos técnicos e os demais parceiros pertinentes;
- Analisar os resultados alcançados, as capacidades, as lacunas, as necessidades, os riscos e as opções de reforço da Iniciativa;
- Formular a teoria da mudança, o quadro de resultados, as componentes, as atividades, os indicadores e o dispositivo de monitorização e avaliação do projeto;
- Elaborar o plano de execução, os arranjos institucionais, a matriz de riscos, o orçamento detalhado, o plano de financiamento e as medidas de sustentabilidade;

- Mapear e hierarquizar os potenciais parceiros com base nas suas orientações, instrumentos, critérios e ciclos de financiamento;
- Redigir a proposta de projeto e os respetivos anexos e, em seguida, conduzir uma sessão de apresentação e de validação;
- Integrar as observações da OOAS e das partes interessadas e submeter a versão final do dossiê.

V. PRODUTOS A ENTREGAR

i. **Relatório inicial** que inclua a compreensão da missão, a metodologia detalhada, os instrumentos de recolha de dados, a lista indicativa das partes interessadas e o cronograma de execução;

ii. **Relatório de diagnóstico e de consultas** que apresente o diagnóstico da situação, os resultados alcançados, as lacunas, as necessidades prioritárias, os riscos e a síntese das contribuições das partes interessadas;

iii. **Nota de mapeamento dos parceiros** que inclua uma análise comparativa das prioridades, dos critérios de elegibilidade, dos instrumentos e das oportunidades de financiamento;

iv. **Versão provisória da proposta de projeto** que inclua, nomeadamente, o contexto, a justificação, a teoria da mudança, o quadro lógico, as componentes, o plano de execução, o dispositivo de governação e de monitorização e avaliação, a matriz de riscos, o orçamento, o plano de financiamento e a estratégia de sustentabilidade;

v. **Material de apresentação e relatório do workshop de validação** que evidencie as principais observações e recomendações;

vi. **Dossiê final da proposta de projeto**, que integre as observações validadas e inclua a proposta narrativa, o quadro de resultados, o orçamento detalhado, o cronograma, os anexos técnicos e, se necessário, uma nota de síntese ou um resumo executivo adaptado aos parceiros visados.

VI. DURAÇÃO E LOCAL DA MISSÃO

A missão tem uma duração prevista de 30 homens-dia, ao longo de um período de dois (02) meses.

A missão decorrerá na sede da OOAS e estão previstas três (03) visitas a países para efetuar o diagnóstico da situação. A lista dos países será acordada durante a negociação do contrato e o enquadramento da missão.

VII. PERFIL DO CONSULTOR INDIVIDUAL

A presente missão será executada por um consultor com experiência comprovada na realização de um diagnóstico e de consultas multilaterais, e na elaboração de uma proposta de projeto que inclua uma teoria da mudança, um quadro lógico, um orçamento detalhado, um dispositivo de monitorização e avaliação e um plano de financiamento.

De forma específica, o consultor individual deverá satisfazer os seguintes critérios:

- **Formação:** grau de mestre ou equivalente em farmácia, saúde pública, economia da saúde, gestão de projetos ou área conexa.

- **Experiência:** comprovar, pelo menos, dez anos de experiência no setor da saúde, dos quais cinco em formulação de projetos ou mobilização de recursos, com, pelo menos, três missões comparáveis documentadas.
- **Conhecimento da área:** boa compreensão dos sistemas de regulamentação farmacêutica e das exigências dos parceiros financeiros. Uma experiência em harmonização regulamentar e na África Ocidental constituirá uma mais-valia.
- **Línguas:** excelente domínio de uma das três línguas da CEDEAO, na escrita e na oralidade. O domínio de uma segunda língua constituirá uma mais-valia.
- **Exigências profissionais:** excelentes capacidades de redação e excelentes capacidades de análise e de síntese;
- **Ferramentas informáticas:** domínio das ferramentas informáticas para o processamento de texto e a análise de dados;

As candidaturas deverão incluir um **CV detalhado e, pelo menos, três referências de missões comparáveis**, especificando os produtos entregues e o papel do consultor.

Programa Prioritário	Mobilização de recursos para a saúde								
Título da Atividade	Elaboração de uma proposta de projeto de apoio à Iniciativa de Harmonização da Regulamentação dos Medicamentos na África Ocidental (WA-MRH)								
Financiador	44100102								
Período de Execução	4.º trimestre de 2026								
Nome do PO	PPO Parcerias Estratégicas e Mobilização de Recursos								
Descrição	**Fundo**	**Centro de Fundos**	**Programa Financiado**	**Código GL/CI**	**Montante (UA)**	**Montante (US$)**	**Quantidade**	**Duração**	**Custo unitário (US$**
Passagens aéreas									
Pessoas-recurso	P4000			631103	UA4 524	$6 000,00	3	1	2 000
Subtotal (Passagens aéreas)					**UA4 524**	**$6 000,00**			
Ajudas de custo									
Pessoas-recurso	P4000			631203	UA4 939	$6 550,00	1	25	262
Subtotal (Ajudas de custo)					**UA4 939**	**$6 550,00**			
Honorários									
Pessoas-recurso/Consultor	P4000			631300	UA18 096	$24 000,00	1	40	600
Subtotal (Honorários)					**UA18 096**	**$24 000,00**			
Logística de conferências									
Total geral					**UA27 558**	**$36 550**			