



Centro Africano de Controle e prevenção de Doenças

**Iniciativa de
Biossegurança e Proteção**



2021 - 2025 Plano Estratégico

Conteúdos

ACRÓNIMOS.....	1
INTRODUÇÃO	3
ANÁLISE DA SITUAÇÃO	4
INICIATIVA REGIONAL EM MATÉRIA DE BIOSSEGURANÇA E PROTEÇÃO.....	6
ÁREAS PRIORITÁRIAS	6
Preparar Área Prioritária 1	9
Preparar Área Prioritária 2	10
Área prioritária operacional 3	11
Área prioritária operacional 4	12
Área prioritária operacional 5	12
Área prioritária operacional 6	13
ORÇAMENTO E ACTIVIDADES PROPOSTAS	14
ANEXOS	16
Anexo 1: Actividades propostas, resultados e prestações de serviços.....	16
Anexo 2: Detalhar o orçamento do plano de execução de 5 anos.....	20
Anexo 3: Iniciativa de Biossegurança e Proteção de Produtos Entregáveis	20
Anexo 4. Quadro Informativo de Monitorização e Avaliação (para maior desenvolvimento) ...	23

ACRÓNIMOS

Centro Africano de Controle e prevenção de Doenças	África CDC
Africana de Associação Federal de Biossegurança de África	AfBSA
União Africana	UA
Iniciativa de Biossegurança e proteção	BBI
Gabinetes de Segurança Biológica	BSCs
Biossegurança e Proteção	BSBS
Convenção sobre Armas Biológicas	BWC
Agenda Global de Segurança Sanitária	GHSA
Índice Global de Segurança Sanitária	GHSI
Agentes e Toxinas de Altas Consequências	HCAT
Federação Internacional de Associações de Biossegurança	IFBA
Regulamento Sanitário Internacional	IHR
Avaliações Externas Conjuntas	JEE
Estados Membros	MS
Memorando de Entendimento	MoU
Monitorização e Avaliação	M&E
Institutos Nacionais de Saúde Pública	NPHI
Laboratórios Nacionais de Referência	NRL
Centros de Colaboração Regional	RCCs
Grupo Técnico de Trabalho Regional de Biossegurança e Proteção	RBB-TWG
Centros Regionais de Excelência	COE
Termos de referência	ToRs
Resolução do Conselho de Segurança das Nações Unidas	UNSCR
Organização Mundial da Saúde	OMS

PREFÁCIO

CDC África, é uma instituição técnica especializada da União Africana, criada para apoiar as iniciativas de saúde pública dos Estados Membros e reforçar a capacidade das suas instituições de saúde pública para detetar, prevenir, controlar e responder rapidamente e com eficácia às ameaças de doenças. Entre as cinco áreas estratégicas de África, a CDC tem como objetivo, reforçar os sistemas e redes de laboratórios clínicos e de saúde pública para garantir a qualidade e a segurança. Biossegurança e Proteção, é uma das áreas do programa sob o pilar estratégico de Sistemas e Redes de Laboratório.

A ameaça de um evento biológico catastrófico tem vindo a aumentar. Agravado pelo avanço da tecnologia, aumento das viagens globais, interesse dos terroristas por armas de destruição maciça e aumento das interações entre seres humanos, animais e o ambiente. No entanto, a capacidade dos Estados-Membros para prevenir ou responder eficazmente a tais eventos é muito fraca. Em resposta, o CDC África, em colaboração com os seus parceiros regionais e globais, lançou a Iniciativa de Biossegurança e Proteção (BBI), cujo objetivo é reforçar os sistemas de biossegurança e Proteção dos Estados Membros da União Africana, para cumprir o Regulamento Sanitário Internacional.

Para garantir uma abordagem coordenada, o CDC África, desenvolveu um plano estratégico de cinco (5) anos (2021-2022) sobre Biossegurança e Proteção. O Plano Estratégico baseia-se nos objetivos do BBI do CDC África e na lista de prioridades identificadas durante as consultas regionais entre 2019-2021.

Através deste Plano Estratégico, o CDC África convida os Estados Membros e parceiros em desenvolvimento a contribuir e participarem na implementação da Iniciativa de Biossegurança e Proteção. Os parceiros em desenvolvimento podem identificar atividades que estejam alinhadas com os seus mandatos na região e proceder à sua implementação diretamente com os Estados Membros. O CDC África, facilitará o envolvimento com os países, ao mesmo tempo desempenhará um papel de coordenação global.

CDC África, continua empenhado em reforçar a capacidade de biossegurança e Proteção entre os Estados Membros e convida os parceiros e colaboradores a mobilizarem recursos para apoiar a iniciativa.

Dr. Yenew Kebede Tebeje

Chefe, Divisão de sistemas e Redes de Laboratório

Centro Africano de Controle e prevenção de Doenças

Comissão da União Africana

INTRODUÇÃO

Tendo em conta os desafios de saúde enfrentados pelo continente africano e a necessidade de um quadro de responsabilização pela segurança sanitária para proteger os cidadãos do continente, os Chefes de Estado e Governo da União Africana (UA) aprovaram a criação dos Centros Africanos de Controlo e Prevenção de Doenças (CDC África) através da decisão da Assembleia AU/DEC.589 (XXVI) na cimeira da UA em janeiro de 2015 em Adis Abeba, Etiópia. Na sua 26ª sessão ordinária, em janeiro de 2016, a assembleia adotou o estatuto da África CDC e o seu quadro de operações. O CDC África, foi oficialmente lançado a 31 de janeiro de 2017. O artigo 3(6) do estatuto do CDC África estabelece que “O CDC África promoverá parcerias e colaborações entre os Estados Membros da União Africana (EM da UA) para enfrentar as doenças emergentes e endémicas e as emergências de saúde pública”. O artigo 5º do estatuto também enfatiza que “África CDC trabalhará com a Organização Mundial de Saúde (OMS) e outros parceiros multisectoriais e parceiros externos, bem como com os Centros Regionais de Colaboração (CDC) de África, a fim de promover os objetivos estratégicos do Centro».

Ao desenvolver iniciativas em curso para reforçar a biossegurança e a proteção, o CDC África está a promover o mandato para harmonizar as políticas de controlo e prevenção de doenças e promover a prevenção e controlo de doenças através do reforço da capacidade das instituições de saúde pública nos EM da UA. A biossegurança envolve a implementação de princípios, tecnologias e práticas de contenção para prevenir a exposição involuntária a agentes biológicos. A biossegurança envolve a proteção, controlo e responsabilização de materiais biológicos e informações relacionadas com estes materiais e investigações de dupla utilização, para prevenir o seu acesso não autorizado, perda, roubo, utilização indevida, desvio ou libertação intencional.

Para garantir uma abordagem abrangente e sustentável, a saúde pessoal deve ser tida em conta durante a conceção e implementação da iniciativa. A agricultura, o ambiente e muitos outros sectores desempenham todos um papel na garantia de que a capacidade adequada de biossegurança e proteção seja alargada a todo o continente. Como tal, é fundamental envolver as comunidades de saúde animal, vegetal e humana - incluindo laboratórios e instalações de investigação - e desenvolver planos robustos para harmonizar e coordenar as atividades de implementação sobre biossegurança e proteção.

Os resultados das Avaliações Externas Conjuntas da OMS (JEE) realizadas entre 2016 e 2019 e o Índice Global de Segurança da Saúde (Índice GHS) de 2019 mostraram a inadequação das capacidades de biossegurança e de proteção em todos os EM da UA. Em resposta, o CDC de África em 2019, apoiado pelos seus parceiros regionais e globais, lançou a Iniciativa de Biossegurança e proteção (BBI) cujo objetivo é reforçar os sistemas de biossegurança e proteção dos EM da UA para que possam ser capacitados para cumprir os requisitos e regulamentos internacionais, tais como o Regulamento Sanitário Internacional (IHR) (2005), a Convenção sobre Armas Biológicas (BWC), e a Resolução 1540 do Conselho de Segurança das Nações Unidas (UNSCR). A iniciativa foi motivada pelo reconhecimento de que o risco de um evento biológico catastrófico continua a ser ampliado por viagens globais, urbanização, interesse nefasto dos terroristas pelas armas de destruição maciça, e avanços rápidos na tecnologia.

Desde 2019, o CDC de África tem vindo a trabalhar com os EM da UA, em colaboração com os seus parceiros regionais e globais, para implementar o BBI. Para garantir uma implementação focalizada e coordenada da iniciativa, a África CDC desenvolveu um plano estratégico de cinco (5) anos para a implementação do BBI.

ANÁLISE SITUACIONAL

O sucesso da implementação da iniciativa, depende de vários fatores internos e externos. Segue-se uma análise de alguns destes fatores com base nos primeiros 2 anos de implementação:

Tabela 1: Síntese da Análise Situacional

FATORES INTERNOS	FATORES EXTERNO
<p style="text-align: center;">Potenciais</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tornar a CDC Africa, um braço técnico forte da UA • Sensibilização sobre a existência e o trabalho realizado pelo CDC Africano e Centros de Colaboração Regional • Apoio de parceiros (financeiro, técnico) para biossegurança e proteção • Existência de acordos regionais e globais, regulamentos sobre biossegurança e proteção • objetivos internacionalmente aceites, para um sistema PAN governamental, nacional de biossegurança e biossegurança 	<p style="text-align: center;">Oportunidades</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maior sensibilização sobre biossegurança e proteção, devido à pandemia COVID-19 • Expansão da base de parceiros, que apoiam especificamente a iniciativa de biossegurança e proteção, incluindo agrupamentos e instituições multilaterais • Existência de TWG regionais de Biossegurança e proteção, bem como de Centros de Colaboração Regional • Múltiplas análises completadas de défices, sobre as capacidades de biossegurança e proteção dos Estados-Membros (relatórios JEE, índice GHS, etc.) que podem orientar a implementação e uma melhor tomada de decisões • Cartografia legal, para apoiar a implementação de instrumentos legais específicas de todo o governo de biossegurança e de proteção nacional
<p style="text-align: center;">Debilidades</p> <ul style="list-style-type: none"> • Défice de recursos humano especializados, sobre à Iniciativa de Biossegurança e proteção da CDC África • Processos lentos na aprovação e aquisição da UA e AU MS • Limitação de instrumentos legais, para abordagem PAN governamental sobre biossegurança e proteção • Sistemas fragilizados, para impor a implementação de práticas de biossegurança e de proteção a nível nacional e das instalações • Sistemas debilitados de saúde nos EM UA • Fraca coordenação entre doadores e os sectores 	<p style="text-align: center;">Ameaças</p> <ul style="list-style-type: none"> • Financiamento inadequado para o BBI • Financiamento nacional e internacional inadequado, sustentável, com capacidade de biossegurança e proteção

Este plano estratégico de cinco (5) anos procura utilizar os pontos fortes existentes, para abordar os pontos fracos identificados. As oportunidades aumentarão as hipóteses de implementação com sucesso destes planos, apesar das ameaças identificadas. Sendo uma potência técnica da UA, o CDC África tem a vantagem de reunir líderes políticos de alto nível do continente onde as questões de biossegurança e proteção podem ser discutidas e aprovadas para facilitar à implementação a nível nacional. O BBI tem sido apoiado por parceiros regionais e internacionais,

tanto financeiramente como recorrendo a conhecimentos técnicos especializados. A existência de acordos e regulamentos internacionais como o BWC, IHR (2005), UNSCR 1540 e a Agenda Global de Segurança Sanitária (GHSA), fornecem metas e padrões amplamente aceites nas áreas de biossegurança e de proteção para os países que se esforçam para o atingirem. Além disso, África CDC tem fortes relações com entidades tais como a Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura e a Organização Mundial da Saúde Animal, que podem estar empenhadas em facilitar abordagens sobre Saúde ao longo da implementação do plano estratégico, quando apropriado.

Nos últimos dois anos de implementação da iniciativa, tem havido alguns desafios inerentes com África CDC e EM da UA que são dignos de realce. A rápida expansão da iniciativa ao longo dos últimos dois anos, limitou o recurso humano existente do CDC Africa, que atualmente tem apenas dois funcionários dedicados à biossegurança e proteção. Uma expansão do pessoal do BBI cobrindo todos os 5 RRC irá corresponder à rápida expansão e implementação da iniciativa, bem como garantir que o contexto regional seja considerado no planeamento e implementação. Como potência técnica da UA, há processos burocráticos inerentes que são consistentes com uma instituição expansiva como a UA, que pode potencialmente atrasar a implementação. Estruturas legislativas sustentáveis em todos os EM da UA facilitarão a implementação destas intervenções propostas. Se não o forem, as intervenções serão mais difíceis de implementar dentro dos sistemas governamentais não sustentáveis. Outras debilidades incluem sistemas fragilizados de saúde e regulamentares nos EM da UA, falta de sensibilização, financiamento e apoio político à biossegurança e à proteção - áreas que este plano proposto procura resolver.

Apesar destas debilidades inerentes e institucionais no CDC Africa e nos EM da UA, há oportunidades que através do plano proposto, CDC Africa irá beneficiar se, incluindo a atual sensibilização para a biossegurança e proteção devido à pandemia da COVID-19. A pandemia criou oportunidades, para que a biossegurança e a proteção estejam na agenda ao mais alto nível político. A base de parceiros de biossegurança e proteção também se expandiu e o lançamento do BBI como plataforma para uma abordagem coordenada para o reforço da biossegurança e proteção estimulou um interesse e compromisso adicionais... Os Grupos de Trabalho Técnicos Regionais de Biossegurança e proteção (RBB-TWG) Multi especializados, estabelecidos nos cinco (5) RCCs, fornecem plataformas para estruturas de longa data, que coordenam a implementação do BBI, utilizando a abordagem de Saúde, de todo o governo.

As ameaças ao sucesso desta iniciativa incluem financiamento limitado dirigido à biossegurança e à proteção pelos EM da UA para a sustentabilidade, perícia especializada em biossegurança e proteção em toda a região, e instrumentos legais limitados para apoiar a implementação da iniciativa. Existe também, a ameaça contínua de outra pandemia ou surto de origem natural, acidental ou deliberada, devido aa ameaças biológicas emergentes ou ré emergentes, que poderiam fazer descarrilar os esforços, uma vez que os recursos são em grande parte dirigidos para a resposta.

INICIATIVA REGIONAL DE BIOSSEGURANÇA E PROTEÇÃO

O objetivo da iniciativa, é reforçar os sistemas e capacidades de biossegurança e proteção dos EM da UA para garantir o cumprimento dos requisitos e regulamentos internacionais, tais como o RSI (2005) e os correspondentes requisitos JEE no âmbito do Quadro de Monitorização e Avaliação do RSI, do CBW, da RCSNU 1540, da GHSA e outros.

ÁREAS PRIORITÁRIAS

A iniciativa é implementada em seis (6) grandes categorias:

1. Permitir ao CDC África, formar um foco estratégico em biossegurança e proteção, implementar e avaliar eficazmente o impacto do BBI
2. Estabelecimento e operacionalização de cinco (5) RBB-TWG multisectoriais e multi-especialistas e um TWG continental
3. Desenvolvimento de um quadro legal de biossegurança e proteção, endossado pela UA para utilização em todos os EM da UA
4. Estabelecimento de um quadro regulamentar e de certificação para instituições que lidam com Agentes e Toxinas de Altas Consequências (HCAT)
5. Estabelecimento de um programa regional de formação e certificação, para peritos em biossegurança e proteção
6. Reforço das capacidades de biossegurança e proteção dos EM da UA, através do apoio de infraestruturas, formação e capacitação dos Institutos Nacionais de Saúde Pública (NPHI) e Laboratórios Nacionais de Referência (NRL), para prevenir, detetar e responder os eventos biológicos acidentais ou deliberados

ABORDAGEM ESTRATÉGICA

As seis áreas prioritárias no contexto do BBI, incluem quatro prioridades operacionais e duas que possibilitam esforços. Os dois esforços de capacitação consistem em aumentar a capacidade do CDC África, e desenvolver os GTT continentais e sub-regionais e terão de ser priorizados para implementar com sucesso as quatro prioridades operacionais. Embora os detalhes sobre cada umas das áreas prioritárias estejam inclusas abaixo, é importante compreender como todas elas estão ligadas e serão geridas pela liderança do CDC África.

CDC África, com um aumento da capacidade de recursos humanos a nível da sede, liderará o estabelecimento de TWG continental multi-experiente e multisectorial. O GTT continental proporcionará liderança estratégica e supervisão no desenvolvimento, implementação, avaliação, e sustentabilidade do BBI. O GTT continental também supervisionará as atividades de implementação dos cinco GTR-TWG, garantindo que estejam bem equipados para executar contra ações prioritárias desenvolvidas durante workshops técnicos e que podem alavancar ferramentas e/ou programas sub-regionais de biossegurança e proteção, fornecidos através do BBI para melhorar as capacidades nacionais. Uma componente importante do GTT continental, é coordenar as contribuições dos parceiros para o avanço do BBI e medir o impacto dos esforços coletivos no desenvolvimento das capacidades dos estados membros em matéria de biossegurança e proteção.

Cada um dos cinco GTT sub-regionais será liderado pelos CCR, quando aplicável. A estrutura e funções dos CCR estão disponíveis em <https://africacdc.org/regional-collaborating-centres/>.

Os CCR, podem também necessitar de apoio adicional de recursos humanos para implementar atividades sub-regionais, mas as necessidades variarão por sub-região. Os RCCs serão responsáveis pela convocação dos RBB-TWG, garantindo o envolvimento das partes interessadas apropriadas e a liderança de atividades que preenchem as lacunas prioritárias de biossegurança e proteção nos EM da UA de uma forma mensurável.

Especificamente, é importante reconhecer as contribuições e o estatuto atual dos cinco CCR, que se encontram em diferentes estados de arranque e implementação.

Atualmente, três (3) dos CCR estão plenamente operacionais (CCR do Centro, Sul e Leste, todos com pessoal limitado).

Será necessário dar atenção adicional a cada CCR, para garantir operações padronizadas e uma implementação altamente eficaz. Cada CCR necessitará de um responsável pela biossegurança e pela proteção.

Através da estrutura continental do GTT, o CDC África, será responsável por supervisionar o desenvolvimento e implementação das quatro prioridades operacionais.

Dado um grande número de parceiros internacionais no sector de biossegurança e proteção, o CDC África deve procurar tirar partido das ferramentas, diretrizes e redes pré-existent para alcançar os objetivos do BBI. Será importante coordenar com parceiros que já trabalham com os EM da UA neste sector, para alinhar os esforços no sentido de objetivos comuns, na medida do possível. Esta lista de parceiros deve incluir, mas não está limitada ao seguinte:

- Organização Mundial da Saúde
- Organização Mundial para a Saúde Animal
- Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura
- - G-7 Parceria Global contra a Difusão de Materiais e Armas de Destruição Maciça
- Pacote de Ação da Agenda de Segurança Sanitária Global Prevenir 3 (APP-3)
- Paz e Segurança da UA
- Gabinete Intra-africano de Recursos Animais da UA
- Bancos de Desenvolvimento Global e Regional
- Associações profissionais
- Parceiros dos sectores civil e privado

OBJECTIVOS E RESULTADOS PARA O PROJECTO

Curto Prazo

- Estabelecer estruturas regionais e continentais para coordenar a implementação do BBI
- Desenvolver um Quadro Legal Regional de Biossegurança e proteção, que oriente o desenvolvimento e a implementação de instrumentos Legais nacionais de biossegurança e proteção na região de Africana

Médio Prazo

- Capacitar a Sede do CDC África e os CCR, com recursos humanos para apoiar a implementação do BBI

- Desenvolver e implementar programas regionais de formação e certificação para peritos em biossegurança e proteção

Longo prazo

- Estabelecer Centros de Excelência Regionais autossustentáveis, que coordenem a formação e a capacitação de peritos em biossegurança e proteção na região Africana
- Reforçar os Institutos Nacionais de Saúde Pública, e as redes de Laboratórios Nacionais de Referência com capacidade para prevenir, detetar e responder a eventos biológicos acidentais ou deliberados detetados, incluindo o trabalho em colaboração com entidades e laboratórios relacionados com plantas e animais

Habilitação da Área Prioritária 1

Permitir ao CDC África, a formação de um foco estratégico em biossegurança e proteção, implementar e avaliar eficazmente o impacto do BBI

A rápida expansão do BBI, colocou pressão sobre os recursos humanos existente na divisão laboratorial do CDC África. Neste momento, existem apenas dois funcionários dedicados (um sénior e um técnico) para o BBI. A longo prazo, o CDC África propõe o estabelecimento de um complemento de pessoal com pelo menos cinco membros (dois sénior e três técnicos) especificamente dedicados ao BBI, para cobrir cada um dos cinco CCRs. Os 2 quadros superiores serão responsáveis pela coordenação geral da iniciativa, trabalhando em estreita colaboração com a equipa de gestão na sede do CDC em África através do Chefe da Divisão de Laboratório. Os três (3) funcionários técnicos trabalharão em estreita colaboração com os EM da UA, parceiros e peritos regionais na implementação de atividades a nível dos EM.

O financiamento adicional, apoiará o desenvolvimento e alojamento de uma ferramenta em linha que mede o impacto dos investimentos e atividades do CDC, EM da UA e parceiros externos em direção a alvos específicos internacionalmente aceites para cada prioridade operacional.

Habilitação da Área Prioritária 2

Estabelecimento e operacionalização de cinco (5) RBB-TWG multisectoriais e multi-especialistas e um TWG continental

Africa CDC, irá desenvolver um TWG continental para coordenar a implementação do BBI. O GTT continental irá acelerar e otimizar a Biossegurança e proteção na Região Africana através da partilha das melhores práticas, elevando a biossegurança e proteção globais, como prioridade a nível nacional, facilitando e acompanhando o desenvolvimento da capacidade nacional para cumprir e aderir aos regulamentos internacionais, regionais e nacionais que contribuem para a segurança global da saúde. O GTT será regido por ToRs e incluirá uma ampla representação de todos os sectores e de organizações internacionais relevantes e iniciativas globais. O GTT continental reunir-se-á pessoalmente, com participantes virtuais adicionais, uma vez por ano.

Os GTR para cada uma das cinco Regiões (África Central, Oriental, Setentrional, Austral e Ocidental), constituídos por membros oficialmente nomeados dos EM da UA, que representam conhecimentos especializados variados desde a saúde humana, animal, vegetal, ambiental, segurança, alfândegas, Pessoas Focais do RSI, membros do parlamento, funcionários jurídicos do Ministério da Saúde, instituições de ensino superior e especialistas em saúde ocupacional,

serão estabelecidos e operacionalizados. O RBB-TWG, orientado pelos Termos de Referência (TdR) acordados, supervisionará a implementação do BBI. Servirão de estrutura permanente para rever, aprovar e defender a implementação de quaisquer intervenções para o BBI.

O CDC África propõe que o RBB-TWG se reúna pelo menos três (3) vezes virtualmente e uma vez fisicamente por ano, com a opção de reuniões adicionais conforme necessário.

O RBB-TWG identificará as prioridades regionais em matéria de biossegurança e proteção para informar o desenvolvimento dos planos estratégicos. O RBB-TWG irá também concentrar-se na implementação de esforços sub-regionais relevantes que procurem fazer avançar a capacidade dos EM da UA de acordo com as prioridades e propostas desenvolvidas durante os grupos de trabalho técnicos. O RBB-TWG dará igualmente prioridade às atividades regionais que promovem as capacidades NPHI e NRL, tais como peças conjuntas de formação, esforços de geminação de laboratórios, partilha de lições aprendidas, etc. Os grupos de trabalho da RBB-TWG trabalharão também com o CDC África em esforços sub-regionais, tais como centros de formação e certificação de excelência. O RBB-TWG será responsável pela comunicação dos progressos em alinhamento com a ferramenta de medição do impacto BBI do CDC África, a intervalos designados.

Área Prioritária Operacional 3

Desenvolvimento de um quadro legal de biossegurança e proteção, aprovado pela UA para utilização em todos os Estados Membros da UA

Nas consultas regionais lideradas pela CDC África, os EM da UA salientaram a falta, inadequação, fragmentação da legislação, regulamentação e quadros políticos relevantes para a biossegurança e proteção como razão chave para a falta de priorização e melhoria da biossegurança e proteção a nível nacional, subnacional e regional. Além disso, os EM da UA indicaram outros desafios fundamentais, incluindo a falta de tradução dos requisitos legais em prática, coordenação ineficaz entre as partes interessadas, vontade política insuficiente e recursos inadequados para avançar com o desenvolvimento ou revisões de instrumentos legais adicionais para apoiar iniciativas de biossegurança e proteção.

Os EM da UA, recomendaram que o CDC África coordenasse o desenvolvimento de um quadro legal regional de biossegurança e proteção (BSBS Quadro Legal). O Quadro Legal do BSBS, serve dois objetivos:

Primeiro, pode ser utilizado por EM para orientar a revisão dos instrumentos legais existentes para compreender melhor a capacidade legal existente de apoio à biossegurança e proteção;

Segundo, o Quadro Legal do BSBS, identifica formas de alterar os instrumentos legais do EM para aumentar o apoio aos mecanismos de supervisão da biossegurança e proteção. Para garantir a responsabilização, o quadro permite a criação de agências, (ou mandar uma agência existente) para administrar e fazer cumprir os sistemas de supervisão da biossegurança e proteção a nível nacional.

O quadro tem sete domínios detalhados abaixo:

1. Autorização do estabelecimento de entidade/agência líder responsável pela regularização e gestão dos sistemas de biossegurança e proteção
2. Desenvolvimento de normas nacionais de biossegurança e proteção

3. Autoridade, para a avaliação dos riscos biológicos
4. Regulamentação dos requisitos laboratoriais e das instalações, para o manuseamento de agentes e toxinas de alta consequência
5. Educação, formação e desenvolvimento de recursos humanos para todo o pessoal que possua agentes de utilização, manipulação, armazenamento, transferência ou destruição/incineração de agentes e toxinas de alta consequência
6. Transferência, armazenamento e eliminação de agentes e toxinas de alta consequência
7. Proibição de todas as atividades no desenvolvimento, posse, e transferência de agentes e toxinas de alta consequência com o objetivo de produzir armas de destruição maciça.

CDC Africa, propõe-se desenvolver uma estratégia de advocacia e comunicação para socializar e ganhar compromisso político para a adoção e domesticação do quadro legal a nível da UA e dos EM. Será desenvolvido um guia de implementação regional e específico para cada país para apoiar o processo de domesticação. O guia abrangerá áreas, incluindo orientação de implementação, como conduzir o mapeamento legal, formação e envolvimento das partes interessadas.

Área Prioritária Operacional 4

Estabelecimento do quadro regulamentar e de certificação para instituições que lidam com Agentes e Toxinas de Altas Consequências (HCAT)

Para garantir a responsabilização a nível nacional, o CDC África, propõe o desenvolvimento de um quadro regulamentar e de certificação, para instalações de alta contenção. Serão desenvolvidos parâmetros de referência e padrões regionais de biossegurança e proteção baseados em requisitos internacionais de cumprimento por instituições de confinamento de alto nível (saúde humana, animal e vegetal) com ferramentas de avaliação/listas de verificação para a avaliação do cumprimento contínuo. Um quadro de certificação baseado no reconhecimento da implementação incremental e do cumprimento das normas mínimas nacionais será utilizado para conceder certificação, por exemplo, nível 1-4 ou estrela 0 a estrela 5. A formação dos EM da UA sobre as normas mínimas será conduzida através do CEO estabelecido, incluindo um conjunto de avaliadores.

Área Prioritária Operacional 5

Estabelecimento de um programa regional de formação e certificação para peritos em biossegurança e proteção

Com base nas necessidades expressas e observadas a serem implementadas através do BBI, o CDC África propõe o desenvolvimento de programas regionais de formação e certificação nas quatro (4) áreas seguintes:

- (i) Selecionar, instalar e certificação de Gabinetes de Segurança Biológica (BSCs)
- (ii) Gestão de riscos biológicos
- (iii) Certificação e manutenção de instalações de alta contenção
- (iv) Gestão de resíduos.

A visão a longo prazo, é construir massa de peritos continentais certificados, e promover a biossegurança e proteção como profissão. Os principais parceiros incluem a Federação Internacional de Associações de Biossegurança (IFBA), a Federação Africana de Associações de Biossegurança (AfBSA), associações nacionais e instituições de ensino superior.

A CDC Africa, propõe a implementação destes programas regionais de formação, através de pelo menos três (3) Centros Regionais de Excelência (CdE) e desenvolverá critérios, ToRs, avaliará, selecionará potenciais CdE, estabelecerá Memorando de Entendimento (MdE) com os países anfitriões, capacitará os centros e desenvolverá um plano de sustentabilidade a longo prazo para eles.

Área Prioritária Operacional 6

Reforço das capacidades dos Estados-Membros da UA em matéria de biossegurança e proteção, nomeadamente através do apoio às infraestruturas, formação, desenvolvimento de capacidades dos Institutos Nacionais de Saúde Pública, (NPHI) e dos Laboratórios Nacionais de Referência (NRL), para prevenir, detetar e responder a eventos biológicos acidentais ou deliberados

A pandemia COVID-19, destacou um papel central que suscitou o NPHI e o NRL, a se empenharem na preparação e resposta a qualquer epidemia, incluindo as provocadas por uma libertação acidental ou deliberada. No âmbito desta iniciativa, o CDC África propõe-se identificar e reforçar os aspetos de biossegurança e proteção do NPHI e do NRL para complementar outras necessidades de desenvolvimento de capacidades de vigilância, diagnóstico e resposta.

Será realizado um inquérito sobre as necessidades de capacidade de biossegurança e proteção, para estas instalações, após o qual será desenvolvido, revisto e aprovado pelos EM da UA através do RBB-TWG e implementado um programa de formação e desenvolvimento de capacidades. A formação será ministrada em colaboração com o CEO regional estabelecido.

Espera-se que o apoio inclua (i) melhorias infraestruturais para cumprir as normas mínimas acordadas para biossegurança e proteção (ii) instalação, certificação e manutenção de equipamento de biossegurança e proteção, incluindo salas limpas (ii) formação de quadros do NPHI, NRL e instituições que lidam com agentes patogénicos de alto risco em áreas identificadas de biossegurança e proteção.

Como parte da monitorização de agentes patogénicos de alto risco, o CDC África estabelecerá um programa de vigilância para agentes e toxinas de alto risco selecionados, para ter um sistema de recolha imediata desses agentes antes que causem consequências graves para o público.

ORÇAMENTO E ATIVIDADES PROPOSTAS

O orçamento proposto exigirá 18.416.000 dólares dos quais a diferença de financiamento é de 17, 716.000 dólares ao longo de 5 anos (2021-2024). Segue-se um resumo do orçamento de 5 anos com base nos sete resultados.

Anexo 1 fornece detalhes adicionais para cada área prioritária. Isto inclui a delimitação das atividades e subatividades por ano, bem como os custos associados. O anexo também fornece pormenores sobre os resultados e prestações relevantes por área prioritária.

Anexo 2 fornece repartição detalhada do orçamento do plano de 5 anos do projeto

Anexo 3 detalha os resultados esperados ao longo do projeto, divididos por objetivos do projeto. Estão incluídos os pressupostos relevantes. Estes estarão em conformidade com o Quadro de Monitorização e Avaliação contido no Anexo 4.

Anexo 4 delinea indicadores potenciais, que podem ser inclusos no quadro de monitorização e avaliação que serão utilizados para acompanhar o progresso ao longo do programa. O foco do quadro deverá ser a utilização de indicadores internacionalmente aceites para medir o impacto das ações do BBI, incluindo as ações executadas pelo CDC, EM e parceiros africanos. A estrutura deverá estar disponível online e deverá ser utilizada pelos GTT continentais e regionais do BBI para avaliar o progresso da Iniciativa.

Tabela 2: Resumo orçamental quinquenal de execução

Saída	Orçamento total	Exercício financeiro. Anual					Fundos disponíveis	Défice financeira
		2021	2022	2023	2024	2025		
Quadro Legal de Biossegurança e Proteção	\$ 736,000	\$ 138,000	\$ 204,000	\$ 154,000	\$ 120,000	\$ 120,000	\$ 106,000	\$ 630,000
Cinco TWG regionais de Biossegurança e Proteção	\$ 2,180,000	\$ 440,000	\$ 450,000	\$ 450,000	\$ 420,000	\$ 420,000	\$ 0	\$ 2,180,000
Regulamentação e Certificação de Instalações de Alto Contenção	\$ 871,000	\$ 141,000	\$ 300,000	\$ 190,000	\$ 120,000	\$ 120,000	\$ 15,000	\$ 856,000
Programa Regional de Formação e Certificação	\$ 4,349,000	\$ 369,000	\$ 1,070,000	\$ 970,500	\$ 970,000	\$ 970,000	\$ 319,000	\$ 4,030,000
Formação e desenvolvimento de capacidades do NPHI e NRL	\$ 8,412,000	\$ 518,000	\$ 1,976,500	\$ 1,972,500	\$ 1,972,500	\$ 1,972,500	\$ 0	\$ 8,412,000
Recursos Humanos	\$ 1,868,000	\$ 376,000	\$ 376,000	\$ 372,000	\$ 372,000	\$ 372,000	\$ 360,000	\$ 1,508,000
Orçamento total	\$ 18,416,000	\$ 1,982,000	\$ 4,376,500	\$ 4,108,500	\$ 3,974,500	\$ 3,974,500	\$ 800,000	\$ 17,716,000

Anexo 2: Detalhes orçamental do plano de execução de 5 anos

Ver folha de cálculo em anexo em Excel.

Anexo 3: Entrega de Produtos da Iniciativa de Biossegurança e Proteção

Entregas	Meios de Verificação	Suposições	
OBJECTIVO: Reforçar as capacidades de biossegurança e proteção da Região Africana para prevenir, detetar, responder a eventos de preocupação de saúde pública e ameaças de agentes e toxinas de alta consequência			
PROÓSITO: Reforçar as capacidades de Biossegurança e Proteção do Secretariado do CDC África, Centros de Colaboração Regional, África CDC, Institutos Nacionais de Saúde Pública e Laboratórios Nacionais de Referência, Laboratórios de Fitossanidade	Quadro legal de Biossegurança e Proteção para a Região de África até agosto de 2022	Relatórios de projetos Existência de Instituto Nacional de Saúde Pública nos EM	
	Funcionamento de Cinco (5) Grupos de Trabalho Técnico Regional de Biossegurança e proteção (RBB-TWG) com-posto pelo Secretariado do CDC África, Estados Membros, os 5 CCR e Parceiros até agosto de 2021	Relatórios de reuniões, relatórios de projetos	Disponibilidade dos representantes nomeados. Facilitação de viagens, COVID-19 Restrições de bloqueio
	10 Institutos Nacionais de Saúde Pública e Laboratórios Nacionais de Referência, com capacidades para prevenir, detetar e responder a eventos de preocupação de saúde pública e ameaças de agentes patogénicos de elevadas consequências reforçadas até dezembro de 2021 (modernização de infraestruturas, instalação e manutenção de equipamento, formação de pessoal)	Relatório de formação, relatórios de missão, relatórios de projeto	Conclusão do programa de formação, identificação de instalações que requerem atualizações, disponibilidade de equipamento de biossegurança e Proteção
	quadro regulamentar e de certificação para instituições que lidam com agentes e toxinas de alta consequência desenvolvido até dezembro de 2021	Relatórios de consultoria, Relatórios de projetos	Identificação de uma instituição com capacidade para desenvolver um programa de certificação
	Programa Regional de Formação e Capacitação em Biossegurança e Proteção, gestão, assistência e manutenção de equipamento de biossegurança e instalações de contenção de alto nível de biossegurança desenvolvidas até dezembro de 2021	Relatórios de consultoria, Relatórios de projetos	Identificação de uma instituição com capacidade para desenvolver um programa de formação
Programa Regional de Certificação para Profissionais de Biossegurança e Proteção até dezembro de 2021	Relatórios de consultoria, Relatórios de projeto	Identificação de uma instituição com capacidade para desenvolver um programa	

RESULTADOS:		Resultados Objetivamente Verificáveis	Meios de Verificação	Suposições
Quadro Legal de Biossegurança e proteção para a Região Africana	Estratégia de comunicação e advocacia	Relatórios das reuniões, Relatórios dos projetos	Disponibilidade dos Membros para participar nas reuniões	
	1 x roteiros regionais e 12 x roteiros nacionais de implementação	Relatórios das reuniões, Relatórios dos projetos	Disponibilidade dos Membros para participar nas reuniões	
5 TWG regionais de Biossegurança e proteção	10 x Formações em Direito Jurídico, elaboração de documentos jurídicos	Relatórios dos Seminários de formação	Disponibilidade dos membros nomeados para participar	
	15 x Reuniões virtuais/ano	Relatórios das reuniões, relatórios dos projetos		
	5 x Reuniões presenciais/ano	Relatórios das reuniões, Relatórios dos projetos		
	Lista de défices e ações prioritárias necessárias para melhorar o cumprimento dos requisitos de biossegurança e proteção por parte da EM com base no JEE da OMS	Relatório sobre défices prioritários		
	1 x Normas mínimas regionais de biossegurança e proteção	Relatório de consultoria, Relatório da Reunião	Identificação de instituições com capacidade para desenvolver um programa de certificação	
quadro regulamentar e de certificação para instituições que lidam com agentes e toxinas de alta consequência	1 x ferramenta de avaliação/lista de verificação	Relatórios de consultoria, Relatórios da Reunião	Identificação de instituições com capacidade para desenvolver um programa de certificação	
	5 x Treinamentos regionais sobre normas mínimas	Relatório de formação, relatórios dos projetos	Disponibilidade dos participantes	
	5 x Treinamentos regionais para assessores	Relatório de formação, relatórios dos projetos	Disponibilidade dos participantes	
	15 x Avaliações de instalações em conformidade com as normas	Relatório de formação, relatórios dos projetos	Disponibilidade das instalações a serem avaliadas	

RESULTADOS:		Resultados Objetivamente Verificáveis	Meios de Verificação	Suposições
Programa Regional de Certificação para Profissionais de Biossegurança e Proteção	1 x programa de certificação regional	Relatório de consultoria, Relatórios das Reuniões	Identificação de instituição com capacidade para desenvolver um programa de formação	
	12 x Formações de peritos no CoE	Relatório de formação, relatórios dos projetos	Disponibilidade dos participantes	
	12 x Avaliações e certificações de competências no país	relatórios de certificação, relatórios dos projetos	Disponibilidade de certificadores e participantes	
	10 x Formações em Biossegurança e Proteção	Relatório de formação, relatórios dos projetos	Disponibilidade dos participantes	
	1 x Critérios e TdRs para Centros Regionais de Excelência (RCoE)	Relatórios dos projetos		
	5 x RCoE relatórios de avaliação	Relatórios de missão, relatórios dos projetos	Disponibilidade de países para acolher a RCoE	
	3 x RCoE operacional	RCoE relatórios de atualização	Disponibilidade de países para acolher a RCoE	
	1 x Relatório de avaliação rápida para défices de biossegurança NPHI e NRL e Proteção	Relatórios das reuniões	Estados membros que responderam ao inquérito	
	1 x Programa de formação e capacitação para lidar com défices de biossegurança e proteção para NPHI e NRL	Relatórios dos projetos	Identificação de uma instituição com capacidade para desenvolver programa	
	5 x Treinamentos regionais sobre biossegurança e proteção derivados do programa	Relatórios de formação	Disponibilidade dos participantes	
Pessoal treinado e capacitado dos Institutos Nacionais de Saúde Pública, em áreas de prevenção, deteção e resposta a eventos de preocupação de saúde pública e ameaças de agentes e toxinas de alta consequência	5 x Atualizações/aperfeiçoamentos de infraestruturas para responder aos requisitos de biossegurança e proteção	Relatórios dos projetos	Disponibilidade de instalações a serem renovadas	
	5 x Instalações de equipamento de biossegurança e proteção	Relatórios dos projetos	Disponibilidade de instalações para aceitar equipamentos	
	1 x Programa de bio vigilância para HCAT	Relatórios dos projetos	Disponibilidade do HCAT regional e nacional	

Anexo 4. Quadro Informativo de Monitorização e Avaliação (para maior desenvolvimento)

O Anexo 4 irá eventualmente conter um Quadro de Monitorização e Avaliação formal para a implementação do BBI. A informação aqui contida a partir de 17 de maio de 2021 é informativa e fornece uma visão geral de possíveis fontes de dados e validação que podem ser utilizadas para desenvolver o quadro final.

Requisito(s) Internacional(is) ou Regulamento(s)	Indicadores	Propósito	Meios de Validação
Avaliação Externa Conjunta da Organização Mundial da Saúde	<ul style="list-style-type: none"> Existência de um quadro nacional de biossegurança e proteção patogénica, coleções de estirpes, laboratórios de contenção, que inclui a identificação e armazenamento de coleções nacionais de estirpes num número mínimo de instalações de todos os sectores. Existência de sistemas abrangentes de supervisão e monitorização. 	<ul style="list-style-type: none"> Implementação de um programa de supervisão nacional abrangente, sustentável e legalmente incorporado para a biossegurança e proteção, incluindo a utilização, armazenamento, eliminação e contenção segura de agentes patogénicos encontrados em laboratórios, e um número mínimo de explorações em todo o país, e envolvendo instalações de investigação, diagnóstico e biotecnologia em todos os sectores. É estabelecido um quadro de peritos em gestão de riscos biológicos, que possuem as competências necessárias para formar outros no seio das suas respetivas instituições. Estão em vigor melhores práticas de gestão de risco biológico, reforçadas e sustentáveis, utilizando materiais educativos comuns. São promovidos diagnósticos rápidos e sem cultura como uma faceta da gestão de riscos biológicos. Transporte seguro e compatível de substâncias infecciosas é também tido em conta de acordo com os regulamentos nacionais e internacionais, conforme apropriado. 	<ul style="list-style-type: none"> Documentação das coleções de agentes patogénicos perigosos alojados no país Estabelecimento, promulgação e aplicação de qualquer legislação nacional relevante em matéria de biossegurança e proteção Oficiais de biossegurança e proteção formados, recebendo formação contínua e colocados em todos os laboratórios com potencial para lidar com agentes patogénicos perigosos e experiências de alto risco Documento sobre políticas para a gestão de riscos biológicos ou de biossegurança e proteção, numa instalação, é declaração de política escrita que é assinada e revista anualmente Relatório da missão de avaliação PVS do país da OIE (ver também a secção "Prevenir - Doença Zoonóticas") Relatório de análise de défices PVS do país da OIE (ver também a secção "Prevenir - Doenças Zoonóticas") Relatório de missão do Laboratório PVS do país da OIE

Requisito(s) Internacional(is) ou Regulamento(s)	Indicadores	Propósito	Meios de Validação
<p>A Convenção sobre a Proibição do Desenvolvimento, Produção e Armazenamento de Armas Bacteriológicas (Biológicas), toxêmicas e sobre a sua Destruição</p>	<ul style="list-style-type: none"> • País que assina ou ratifica a Convenção. 	<p>A Parte Estatal na Convenção sobre Armas Biológicas, "nunca devem, em circunstância alguma, desenvolver, produzir, armazenar ou de qualquer outra forma adquirir ou reter:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. agentes microbianos ou outros agentes biológicos, ou toxinas, qualquer que seja a sua origem ou método de produção, de tipos e em quantidades que não tenham qualquer justificação para fins profiláticos, protetores ou outros fins pacíficos; 2. Armas, equipamento ou meios de entrega concebidos para utilizar tais agentes ou toxinas para fins hostis ou em conflitos armados." 	<ul style="list-style-type: none"> • País que assina ou ratifica a Convenção.

Requisito(s) Internacional(is) ou Regulamento(s)	Indicadores	Propósito	Meios de Validação
<p>Regulamento Sanitário Internacional (2005)</p> <p>Tomando nota da disposição da AMS sobre biosegurança e proteção, incluindo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resolução da Assembleia Mundial da Saúde 55.16 (2002) • Resolução da Assembleia Mundial da Saúde 58.3 (2005) • Resolução da Assembleia Mundial da Saúde 58.29 (2005) 	<ul style="list-style-type: none"> • Seleção de indicadores e/ou pontos de referência relacionados com as capacidades centrais do RSI (Capacidade central 1: Legislação nacional, política e financiamento, Capacidade central 2: Coordenação e comunicações do Ponto Focal Nacional (PFN) Capacidade central 3: Vigilância Capacidade central 4: Resposta Capacidade central 5: Preparação Capacidade central 6: comunicação de riscos Capacidade central 7: Recursos humanos Capacidade central 8: laboratório) 	<p>O objetivo e Contexto do RSI (2005), são «prevenir, proteger contra, controlar e proporcionar resposta de saúde pública, à propagação internacional de doenças de forma proporcional e acudir aos riscos de saúde pública, e que evite interferências desnecessárias com o tráfego e comércio internacionais”.</p>	<p>Aplicável a todos os Estados membros da ONU, independentemente da sua adesão a acordos multilaterais.</p>

Requisito(s) Internacional(is) ou Regulamento(s)	Indicadores	Propósito	Meios de Validação
<p>Resolução 1540 do Conselho de Segurança das Nações Unidas</p>	<p>A resolução apela ao estabelecimento de quadro Legal nacional que deve incluir os seguintes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Um sistema de responsabilização e segurança dos artigos na produção, utilização, armazenamento ou transporte; • Medidas efetivas de proteção física; • Controlos fronteiriços eficazes e medidas de aplicação da lei; e • Controlos nacionais eficazes das exportações e transbordos. <p>A matriz para armas biológicas e materiais relacionados, identifica as seguintes áreas onde os controlos nacionais devem ser implementados e aplicados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medidas de responsabilização/segurança da produção • Medidas para prestação de contas/utilização segura • Medidas de responsabilização/armazenamento seguro • Medidas para prestação de contas/segurar o transporte • Regulamentos para a proteção física de instalações/materiais/transportes • Licenciamento/registo de instalações/pessoas que manuseiam materiais biológicos • Verificação da fiabilidade do pessoal • Medidas para contabilizar/segurar/proteger fisicamente os meios de entrega • Regulamentos para trabalhos de engenharia genética • Outra legislação/regulamentação relacionada com a segurança e proteção de materiais biológicos 	<p>Na Resolução 1540 (2004) do CSNU, o Conselho de Segurança decidiu que todos os Estados devem abster-se de prestar qualquer forma de apoio a intervenientes não estatais que tentem desenvolver, adquirir, fabricar, possuir, transportar, transferir ou utilizar armas nucleares, químicas ou biológicas e respetivos meios de entrega, em particular para fins terroristas. A resolução exige que todos os Estados adotem e apliquem leis adequadas para o efeito, bem como outras medidas eficazes para impedir a proliferação destas armas e dos seus meios de entrega a intervenientes não estatais, em particular para fins terroristas.</p>	<p>Aplicável a todos os Estados membros da ONU, independentemente da sua adesão a acordos multilaterais.</p>



www.au.int

