



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE

28ª CONFERÊNCIA SANITÁRIA PAN-AMERICANA 64ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL

Washington, D.C., EUA, 17 a 21 de setembro de 2012

Tema 4.13 da Agenda Provisória

CSP28/18, Rev. 2 (Port.)
20 de setembro de 2012
Original: ESPANHOL

CONSULTA REGIONAL SOBRE O RELATÓRIO DO GRUPO CONSULTIVO DE PERITOS EM PESQUISA E DESENVOLVIMENTO: FINANCIAMENTO E COORDENAÇÃO

Introdução

1. No âmbito das resoluções WHA61.21 (2008), sobre a *Estratégia mundial e plano de ação sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual*, e WHA65.22 (2012), sobre o *Acompanhamento do relatório do Grupo consultivo de peritos em pesquisa e desenvolvimento: financiamento e coordenação*, da Assembleia Mundial da Saúde, o Comitê Executivo da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) em sua 150ª sessão solicitou à Diretora a realização de uma consulta regional sobre o relatório do Grupo consultivo de peritos sobre pesquisa e desenvolvimento (Consultative Expert Working Group - CEWG) e outras análises conexas.
2. A OPAS, em sua função de secretaria, convocou os Estados Membros a participar na consulta regional sobre o relatório do CEWG e abriu um processo paralelo para ampliar a consulta aos setores interessados da sociedade civil. O presente documento proporciona os antecedentes desta consulta, descreve a metodologia utilizada para realizá-la e resume as contribuições oficiais dos Estados Membros, bem como as recebidas da sociedade civil.

Antecedentes

3. O CEWG foi estabelecido por meio da resolução WHA63.28 (2010) da Assembleia Mundial da Saúde. Este grupo especial de trabalho tinha como mandato aprofundar a análise realizada pelo anterior Grupo de Trabalho de Peritos em Pesquisa e Desenvolvimento: Coordenação e Financiamento (EWG) e impulsionar a tarefa

empreendida por este. O processo de formação do CEWG, os mandatos e a metodologia de trabalho adotada pelo grupo de peritos encontram-se no relatório.¹

4. No processo de formação do CEWG destaca-se uma série de marcos importantes que denotam a preocupação contínua dos Estados Membros no âmbito regional e mundial com respeito às deficiências existentes nos mecanismos de financiamento e coordenação das atividades de pesquisa e desenvolvimento para assegurar o acesso a tecnologias e produtos sanitários necessários nos países em desenvolvimento, em particular para os setores mais vulneráveis.

5. Em 2003 foi criada a Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública (resolução WHA56.27 [2003]), cujo trabalho impulsiona a criação do Grupo de Trabalho Intergovernamental sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (resolução WHA59.24 [2006]) e culmina com a aprovação por parte dos Estados Membros da *Estratégia mundial e plano de ação sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual* (resolução WHA61.21 [2008]).

6. Os países da Região desempenharam um papel ativo nas negociações conducentes à aprovação dos mandatos mundiais e ao estabelecimento dos grupos de trabalho. O compromisso dos Estados Membros da OPAS se reflete em uma série de resoluções complementares com o fim de melhorar o acesso aos medicamentos na Região. As resoluções relacionadas com a ampliação do tratamento e o melhoramento do acesso aos medicamentos são antecedentes importantes para a aprovação em 2008 da resolução CD48.R15 (2008), *Saúde pública, inovação e propriedade intelectual: uma perspectiva regional*, que enquadra as atividades de cooperação da OPAS e entre os atores dos Estados Membros para a execução da *Estratégia mundial e plano de ação sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual*. O 49º Conselho Diretor da OPAS forneceu ferramentas complementares com a adoção da política de pesquisa para a saúde e a resolução sobre eliminação das doenças desatendidas (resoluções CD49.R10 e CD49.R19, respectivamente). A Região transformou a vontade política manifestada nas resoluções em ações concretas. O relatório de progresso CD51/INF/5 apresentado ao 51º Conselho Diretor resume os principais resultados e avanços na aplicação da estratégia mundial e plano de ação no âmbito regional.

7. Tomando como ponto de partida os resultados do anterior EWG e a análise do financiamento e coordenação das atividades de pesquisa, o CEWG avaliou 109 propostas examinadas pelo EWG e 22 contribuições novas utilizando critérios definidos e transparentes. As propostas foram reunidas em 15 grupos e categorizadas de acordo com o resultado da avaliação em: a) propostas que se ajustavam mais aos critérios

¹ Pesquisa e desenvolvimento para atender as necessidades sanitárias dos países em desenvolvimento: fortalecimento do financiamento e coordenação mundiais: relatório do grupo consultivo de peritos em pesquisa e desenvolvimento: financiamento e coordenação; OMS, 2012.

estabelecidos; *b*) propostas que, independente de seus possíveis benefícios e desvantagens, não foram consideradas relevantes para o mandato do CEWG; *c*) propostas que o CEWG avaliou como as que menos satisfaziam os critérios estabelecidos pelo grupo consultivo. O CEWG elaborou uma série de recomendações importantes sobre a aplicação das propostas e os próximos passos considerados mais adequados.

8. Mediante a resolução WHA65.22, a Assembleia Mundial da Saúde de 2012 acolheu com satisfação o relatório do CEWG e, entre outros temas, instou os Estados Membros a realizar consultas entre as partes interessadas e os comitês regionais a “debater em suas reuniões de 2012 o relatório do CEWG no contexto da aplicação da estratégia mundial e plano de ação sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual a fim de contribuir com propostas e medidas concretas”. Ademais, na resolução solicita-se que a Diretora-Geral realize uma reunião aberta dos Estados Membros para analisar o relatório e avaliar a viabilidade das recomendações contidas no mesmo a fim de incluir o acompanhamento do relatório do CEWG como ponto substantivo na 66ª Assembleia Mundial da Saúde. A OMS está planejando esta reunião para novembro de 2012.

Metodologia

9. A fim de dar uma resposta rápida e eficiente à solicitação do Comitê Executivo de organizar uma consulta regional, a Repartição Sanitária Pan-Americana (RSPA), por meio das representações da OPAS/OMS, solicitou aos Estados Membros que designem pontos focais para participar na consulta em representação do país.

10. A OPAS optou por canalizar a consulta através da Plataforma Regional sobre Acesso e Inovação para Tecnologias Sanitárias (PRAIS). Esta plataforma oferece ferramentas para articular comunidades de prática virtuais que permitem reunir pessoas e instituições para trabalhar em conjunto. A fim de facilitar o processo, criou-se uma comunidade de prática com acesso exclusivo para os pontos focais designados pelas autoridades sanitárias e a RSPA.

11. O processo consultivo com os países foi iniciado em uma reunião virtual realizada em 25 de julho de 2012 na qual a RSPA apresentou os antecedentes, explicou a metodologia de trabalho e lançou a comunidade de prática em que se colocaram à disposição os principais documentos e a informação essencial. Ademais, a RSPA propôs quatro perguntas básicas para guiar as contribuições dos países (veja o anexo). Com base nestas quatro perguntas, solicitou-se aos países que enviassem suas contribuições por meio da PRAIS para que todos os participantes possam ter acesso.

12. Com o propósito de estimular a participação de todas as partes interessadas, a OPAS organizou uma consulta paralela e aberta na qual se promoveu a participação ativa da sociedade civil. A disseminação foi feita por meio dos sistemas *list serv* e de algumas

redes de alcance regional e mundial. A consulta à sociedade civil foi realizada com uma metodologia similar, mas sem requisitos de representatividade dos setores interessados, mediante uma reunião virtual com participantes de organismos diferentes. A comunidade de prática destinada à comunidade civil é de livre acesso e poderá servir de ponto de interação contínuo para os setores interessados.

13. A inclusão de perguntas adicionais por parte de alguns Estados Membros foi tema de debate. Alguns países desejavam incluir outras perguntas mais específicas referentes à proposta do acordo vinculante. Outros países consideravam que estas perguntas eram demasiado específicas e prematuras para esta etapa do processo. As perguntas adicionais (veja o anexo) foram incluídas na PRAIS e a RSPA solicitou que se respondesse às perguntas gerais da guia, mas deu a opção de responder às perguntas adicionais somente se assim desejassem.

14. A consulta foi efetuada de 25 de julho a 9 de agosto de 2012. Devido às numerosas solicitações recebidas, a RSPA prorrogou a data-limite para 17 de agosto.

Resultados da Consulta

Observações gerais das contribuições dos Estados Membros

15. Vinte e quatro autoridades sanitárias designaram pontos focais para a consulta, que receberam apoio dos escritórios da OPAS nos países. Até 17 de agosto, 12 países² haviam enviado contribuições disponíveis na PRAIS. Vários países informaram à OPAS que a consulta regional havia promovido a convocação de consultas nacionais. Em alguns casos, a impossibilidade de concretizar consultas nacionais impediu que os países enviassem contribuições ao processo de consulta regional. Todavia, Barbados debateu o relatório do CEWG durante uma consulta nacional para fundamentar sua contribuição.

16. Os países manifestaram sua satisfação com o relatório do CEWG e o apelo para que a comunidade internacional promova um aumento no grau de financiamento e coordenação para estimular as atividades de pesquisa e desenvolvimento referentes às doenças de tipo II e III, e às necessidades específicas dos países em desenvolvimento com relação às doenças de tipo I.

17. Com respeito às alternativas propostas pelo CEWG, os países refletiram sobre sua aplicabilidade no contexto das diversas sociedades, contemplando os costumes e tradições que enquadram as responsabilidades sociais dos diferentes setores interessados. Destacou-se a importância de que os países considerem a aplicabilidade das propostas do relatório do CEWG em seu território à luz das singularidades e realidades nacionais, já

² Argentina, Barbados, Bolívia, Brasil, Canadá, Colômbia, Cuba, Equador, El Salvador, Estados Unidos da América, Trinidad e Tobago e Uruguai.

que algumas das propostas consideradas menos adequadas pelo CEWG foram consideradas valiosas por diversos países e vice-versa. Seria, então, função de cada país avaliar as diferentes propostas e determinar sua viabilidade.

18. A transição de “país em desenvolvimento” a “país de maior renda” preocupa alguns dos países participantes no momento de avaliar medidas que beneficiem principalmente países de escassos recursos. Assinalou-se que, em muitos casos, apesar de terem alcançado um novo nível de desenvolvimento econômico, alguns países continuam com muitas vulnerabilidades e desafios.

Iniciativas nacionais, sub-regionais e regionais

19. A consulta permitiu recolher informação sobre iniciativas nacionais, sub-regionais e regionais que convergem com as propostas do relatório do CEWG e constituem uma experiência valiosa no contexto próprio da Região das Américas.

20. Os países insistiram na importância dos mecanismos sub-regionais nos processos que fomentam a governança, a coordenação e o financiamento para a pesquisa e o desenvolvimento. O Organismo Andino de Saúde-Convênio Hipólito Unanue (ORAS-CONHU) impulsionou a Política Andina de Medicamentos e a Política de Avaliação de Tecnologias para contribuir à governança e acesso a tecnologias sanitárias na sub-região. Mediante uma série de resoluções, os países da União de Nações Sul-Americanas (UNASUL) manifestaram seu compromisso com o fomento da pesquisa, desenvolvimento e produção de ingredientes farmacêuticos ativos e medicamentos que atendam as necessidades dos países da Região.³ A UNASUL analisou de maneira direta as recomendações do relatório do CEWG, defendeu a formação deste grupo de peritos, reconheceu o trabalho do grupo e apoiou a proposta da convenção vinculante durante a 65^a Assembleia Mundial da Saúde. Por intermédio da CARICOM e especialmente TECHPHARM e outros mecanismos sub-regionais, os países do Caribe impulsionam o fortalecimento da capacidade reguladora e a harmonização das normas nessa sub-região como um elemento sumamente importante no fortalecimento da governança do setor das tecnologias sanitárias. Ademais, na sub-região existem outras iniciativas, como o Laboratório Regional do Caribe para Testes de Medicamentos, que fortalecem o acesso a medicamentos de qualidade.

21. Os países sublinharam a importância dos fundos para aquisição de vacinas e de insumos estratégicos da OPAS, assim como as redes dos centros de abastecimento, tais como CARIPROSUM. Trinidad e Tobago destacou também o mecanismo de compras públicas através do *National Insurance Property Development Company Limited*, único mecanismo estatal de compra de produtos farmacêuticos que assegura preços que favorecem o acesso não só às tecnologias sanitárias essenciais, mas também às

³ Resoluções 02/2009, 09/2009, 11/2010 e 2/2012 do Conselho de Saúde Sul-Americano da UNASUL.

inovadoras, uma experiência que poderia ser de grande valor para os países que se encontram em uma posição de mercado em desvantagem.

22. As redes de harmonização e cooperação na área da regulação, como a Rede Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede PARF), foram assinaladas por vários países por seu impacto no fortalecimento da capacidade reguladora e processos de cooperação e harmonização regional, e no reconhecimento mútuo como mecanismos que aceleram o ingresso e acesso aos produtos.

23. A Argentina se vinculou a iniciativas mundiais e regionais coerentes com a Declaração de Doha e que estão enquadradas na estratégia mundial, em particular em iniciativas propiciadas pela OPAS. Conta com um Plano Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2012-2015 e um Plano Estratégico Industrial 2020 articulados com o setor da saúde através do Ministério da Saúde da Nação. Na Argentina, os fundos setoriais promovem projetos de grande envergadura que superaram a fase inicial de pesquisa e estão orientados a gerar, adaptar e transferir conhecimentos de alto impacto produtivo e social. A Agência Nacional de Promoção Científica e Tecnológica conta com financiamento por meio de fundos não reembolsáveis (Fundo Tecnológico Argentino [FONTAR] e Fundo Fiduciário de Promoção da Indústria do Software [FONSOFT]). Mediante créditos fiscais, a Argentina busca melhorar as estruturas produtivas e a capacidade inovadora das empresas, e criou plataformas tecnológicas que funcionam como centros de serviços tecnológicos de referência a partir da integração vertical entre grupos de pesquisa, desenvolvimento e inovação.

24. A Bolívia participou nos processos de negociação da estratégia mundial e plano de ação da OMS sobre esta matéria e agora impulsiona sua implementação. Este país apresentou também várias propostas concretas consideradas pelo CEWG, como a análise do tratado de pesquisa e desenvolvimento, os consórcios de patentes e os prêmios como alternativas às patentes, entre outras.

25. O Brasil utiliza os acordos de compromisso antecipado de mercado (CAM) para criar alianças para o desenvolvimento produtivo. Desde 2009, foram fabricados 33 produtos (28 medicamentos, três vacinas, um dispositivo intrauterino e um teste rápido) que envolvem 35 associados (entre eles, 10 laboratórios públicos nacionais e 22 privados, nacionais e internacionais) dirigidos a 12 grupos de doenças. A experiência do Brasil com a criação de parcerias público-privadas que promovem pesquisas em matéria de saúde com impacto social despertou interesse internacional. O complexo industrial nacional melhora o acesso e promove a redução dos preços dos produtos, o que proporciona uma solução indireta ao problema do financiamento para a pesquisa e o desenvolvimento referentes a doenças que afetam principalmente os países em desenvolvimento. De 1997 a 2007 Brasil contou com um tributo indireto sobre as transações financeiras, chamada contribuição provisória sobre movimentação financeira (CPMF), destinado a financiar o custo da saúde pública, a seguridade social e o Fundo de Combate e Erradicação da

Pobreza. O Brasil contribuiu ao desenvolvimento da carteira comum de patentes para medicamentos antirretrovirais que tem por objetivo facilitar o acesso a estes medicamentos, embora as cláusulas geográficas acordadas para este mecanismo impeçam que muitos países em desenvolvimento se beneficiem deste mecanismo.

26. O Canadá informou que participa em um número amplo de atividades relacionadas com as propostas do CEWG que incluem o desenvolvimento de capacidades e transferência de tecnologia, sistemas abertos de pesquisa e desenvolvimento e inovação, subsídios diretos a empresas pequenas e médias e acordos de compra. Mediante a Agência Canadense de Desenvolvimento Internacional (CIDA) e “Grand Challenges Canada” (\$ 225 milhões de dólares canadenses em cinco anos), são financiados projetos de saúde e inovação em países de renda baixa e média que trabalham em prol da solução para diversos problemas de saúde mundial, como a iniciativa de Stop TB. A “Global Health Research Initiative” (renovada em 2012 por quatro anos) atualmente financia iniciativas no Chile, Colômbia, Granada, Honduras e Jamaica para fortalecer a governança, realizar e utilizar as pesquisas que melhorem a saúde pública. Desde 2007, o Canadá investiu 87 milhões de dólares canadenses para apoiar pesquisas nacionais e internacionais e aumentar as capacidades para o desenvolvimento de vacinas e políticas e a inclusão da comunidade.

27. Em Cuba, o Estado prioriza a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação no âmbito da saúde ao investir uma parte considerável do orçamento na criação de capacidades científicas e técnicas para a pesquisa e o desenvolvimento em matéria de saúde. Com ênfase na esfera da biotecnologia e com empresas de ciclo fechado, Cuba trabalha para atender as necessidades sanitárias prioritárias do país. Ademais, utiliza internamente o sistema de prêmios para promover diversas áreas da pesquisa e desenvolvimento e participou em transferências tecnológicas de produtos de alto custo a outros países.

28. O Equador está levando a cabo iniciativas relacionadas com enfoques abertos de pesquisa, desenvolvimento e inovação, enquanto El Salvador está utilizando uma política de código aberto para as tecnologias de comunicação e considera que é pertinente fomentar esta política para as tecnologias sanitárias.

29. A partir de 2010, o Ministério da Saúde do Uruguai ingressou no Gabinete Ministerial de Inovação, o que representa um sinal claro da importância de orientar a pesquisa para a saúde pública. Mediante um mecanismo de concurso de projetos, a Agência Nacional de Pesquisa do Uruguai é responsável pelo financiamento da maioria das pesquisas, desenvolvimentos e implantações no âmbito público.

30. Os Estados Unidos alcançaram a meta de financiamento da pesquisa e desenvolvimento recomendada pelo CEWG. Os organismos federais de saúde fornecem cerca de 45% do total do orçamento global de pesquisa, desenvolvimento e inovação e

70% das contribuições governamentais. Os Institutos Nacionais de Saúde financiam 40% do orçamento global de pesquisa, desenvolvimento e inovação para as doenças tropicais desatendidas. O governo esteve envolvido no desenvolvimento de 24 dos 45 produtos introduzidos entre 2000 e 2010 e está apoiando 200 dos 365 produtos em desenvolvimento, como vacinas contra a malária e a infecção pelo HIV e novos medicamentos antituberculosos. O desenvolvimento de capacidades e a transferência voluntária de tecnologia em benefício mútuo, os subsídios diretos a entidades pequenas e médias de países em desenvolvimento, os vales para exame prioritário, a harmonização das normas, as alianças para o desenvolvimento de produtos, a legislação sobre medicamentos órfãos e os acordos de compra são algumas das iniciativas principais nos Estados Unidos. No âmbito regional, a Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional (USAID) se propõe apoiar a Rede de Avaliação de Tecnologias Sanitárias (REDETSA), uma rede regional.

Pontos destacados da consulta regional sobre as propostas do CEWG

31. Vários Estados Membros insistiram na importância do fortalecimento das capacidades de pesquisa, desenvolvimento e inovação e da transferência tecnológica com recursos tanto locais como da comunidade mundial, do âmbito público e privado. Os países sublinharam a necessidade de fortalecer a governança dos países em desenvolvimento para gerir todos os componentes dos sistemas de inovação sanitária como um elemento-chave que deve apoiar a tomada de decisões, o estabelecimento de prioridades e a criação de um ambiente favorável para a articulação dos setores que intervêm no ciclo da pesquisa, desenvolvimento e inovação. Além disso, sublinhou-se a necessidade de ampliar o alcance das pesquisas consideradas neste debate para que incluam as inovações operacionais e nos serviços a fim de melhorar o acesso e o uso racional das tecnologias sanitárias.

32. Independentemente da procedência, alguns países assinalaram que os fundos deveriam destinar-se à criação e desenvolvimento de capacidades técnicas e científicas, com objetivos concretos estabelecidos com base numa avaliação prévia de necessidades reais e o estabelecimento de prioridades, e com o uso de métodos de medição para comprovar a efetividade da intervenção.

33. Outro elemento que deve ser levado em conta é o fortalecimento e desenvolvimento harmônico do quadro regulador do país para assegurar a qualidade dos produtos e sua chegada ao mercado de maneira ágil. Muitos países sublinharam as vantagens das iniciativas de convergência das normas que respondem às realidades nacionais, como mecanismo para melhorar a difusão das tecnologias na Região e garantir um acesso acelerado às mesmas.

34. A proposta de enfoques abertos de pesquisa foi recebida favoravelmente por alguns países, indicando-se suas potenciais vantagens em relação à aplicação tradicional

dos direitos de propriedade intelectual. Alguns países destacaram suas contribuições para eliminar os obstáculos à pesquisa, o desenvolvimento e a inovação, bem como o impacto de desvincular o preço de um produto do custo da pesquisa, desenvolvimento e inovação.

35. A criação de um observatório mundial de pesquisa, desenvolvimento e inovação no âmbito da saúde recebeu também comentários favoráveis. Foi considerada como uma alternativa atraente por alguns países, já que se trata de um mecanismo independente para fundamentar a tomada de decisões baseadas em provas científicas e, por outros, como um mecanismo de acompanhamento complementar à aplicação de um acordo-quadro de pesquisa, desenvolvimento e inovação. Alguns países assinalaram a necessidade de analisar cuidadosamente a estrutura de governança e funcionamento deste mecanismo.

36. A proposta de prêmios também foi avaliada favoravelmente por seu potencial de desvincular os preços dos custos da pesquisa, desenvolvimento e inovação, embora se tenha sublinhado a necessidade de que os elementos constituam iniciativas complementares e não isoladas e de que na execução se evite a concorrência entre vários prêmios similares. A sugestão do CEWG de executar uma série de projetos-piloto com respeito aos prêmios foi avaliada favoravelmente por alguns países.

37. A proposta de um quadro ou acordo mundial de pesquisa e desenvolvimento gerou opiniões diversas. Das contribuições emanadas do relatório, alguns países a consideraram como a de maior impacto. Destacaram que um acordo deste tipo não deveria ser implementado de maneira isolada e opinaram que pode ser uma proposta ampla que permita recolher e orientar as demais propostas avaliadas como relevantes pelo CEWG. Também assinalaram que este mecanismo poderia ter a vantagem de incentivar uma maior colaboração e um intercâmbio eficiente de informação para priorizar a ciência, a tecnologia e a inovação de maneira menos assimétrica e promover o acesso equitativo às tecnologias sanitárias. Esse quadro deve ser estabelecido no contexto da Declaração de Doha e da *Estratégia mundial e plano de ação sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual* já que, sob a perspectiva dos países favoráveis à implementação deste quadro, isto poderia contribuir à sustentabilidade das pesquisas e fazer com que os benefícios sejam compartilhados equitativamente.

38. Reconheceu-se que este acordo deve ser de alcance mundial para que seja eficaz e que os prazos para obter um acordo deste tipo podem ser prolongados. Citando antecedentes de outros acordos de envergadura, recordaram que a Constituição da OMS, em seu Artigo 19, prevê este tipo de acordos, e que as dificuldades de negociação e implementação não deveriam ser um impedimento para que os países acordassem um quadro em uma área prioritária para a saúde pública. Além disso, indicaram a existência de instrumentos jurídicos internacionais que facilitam a assinatura de tratados deste tipo. Alguns países opinaram que o tratado deveria conter instrumentos que desvinculem os custos da pesquisa, desenvolvimento e inovação do preço do produto a fim de melhorar o acesso. Igualmente sublinharam que, enquanto isso, seria necessário considerar propostas

que tenham um efeito mais imediato.

39. Outros países não compartilharam a proposta de que um mecanismo do tipo de um acordo vinculante seja adequado para atender as prioridades de pesquisa, desenvolvimento e inovação, e se manifestaram opostos ao início das negociações. Consideraram que um acordo deste tipo não teria força vinculante na prática e que os esforços da comunidade mundial deveriam ser dirigidos a acordos com um efeito mais imediato. Em particular, manifestaram oposição a que esse acordo preestabeleça uma contribuição equivalente a uma porcentagem fixa do PBI, já que a fixação de objetivos financeiros não deve preceder a definição das necessidades e resultados esperados. Ademais, embora o aumento do financiamento seja um objetivo compartilhado por todos, estes países afirmam que uma porcentagem predefinida de 0,01% do PBI poderia não representar necessariamente um nível adequado de financiamento para todos os países no futuro.

40. Os custos e a dificuldade de negociar, implantar e fazer o acompanhamento do cumprimento do tratado, bem como a falta de flexibilidade que imporia aos países no contexto de uma realidade cambiante, constituem também fonte de preocupação. Alguns consideraram que um mecanismo com contribuições voluntárias poderia ser uma alternativa mais viável.

41. Os direitos de propriedade intelectual foram considerados como um incentivo para o desenvolvimento de novos produtos sanitários, embora insuficientes para estimular novos produtos em áreas de baixo rendimento comercial ou garantir o acesso equitativo às tecnologias sanitárias. A carteira comum de patentes gerou considerações favoráveis por parte de alguns países por sua capacidade de facilitar o acesso aos resultados da pesquisa em termos equitativos e transferência tecnológica, além de melhorar o acesso em países ainda sem capacidade produtiva. Contudo, outros países opinaram que este mecanismo não é de grande importância neste contexto, já que não tem impacto sobre o problema do financiamento e que somente alguns países seriam beneficiados por este tipo de mecanismo. Houve coincidências entre alguns países sobre a necessidade de revisar as cláusulas que formam as bases das carteiras de patentes existentes. De maneira similar, a eliminação da exclusividade dos dados foi considerada favoravelmente por alguns dos países participantes, enquanto os direitos de propriedade intelectual transferíveis e os vales para exame prioritário receberam comentários desfavoráveis por parte de alguns Estados Membros.

42. A legislação sobre medicamentos órfãos foi considerada uma alternativa viável por alguns países, embora tenham assinalado que na atualidade tende a beneficiar o investimento nas chamadas doenças raras e não em doenças desatendidas, motivo pelo qual fizeram um apelo à revisão das cláusulas de aplicação.

43. Os países fizeram diversos comentários sobre os diferentes mecanismos de

financiamento propostos. Os subsídios diretos a empresas pequenas e médias foram assinalados como uma alternativa viável para incentivar o desenvolvimento de empreendimentos em países em desenvolvimento; insistiu-se especialmente nas estratégias público-privadas. O estabelecimento de fundos comuns e o aumento de fundos de doadores são alguns dos mecanismos que receberam comentários favoráveis por parte dos países. Contudo, alguns países sem capacidade produtiva de medicamentos descontaram o valor nacional das propostas que requerem um sistema produtivo local para sua implantação.

44. Alguns países sustentam que, qualquer que seja o mecanismo de financiamento, em particular se implica o estabelecimento de fundos comuns, deve ter objetivos e prazos concretos para a obtenção dos produtos, deve responder a necessidades específicas e ser submetido a uma avaliação periódica e independente para comprovar sua efetividade. Ademais, indicou-se que uma análise adequada deve contemplar as vantagens de um fundo único frente a fundos múltiplos que pudessem permitir uma maior flexibilidade para os doadores e considerar a definição dos objetivos geográficos. Ao mesmo tempo, manifestou-se que, qualquer que seja o mecanismo, o progresso científico depende de um sistema de revisão de pares que dirija os fundos somente aos projetos que apresentem o mérito científico adequado, independentemente de sua origem.

45. Os diferentes tipos de acordos de compras, entre eles os mecanismos de compromisso antecipado de mercado, foram considerados por alguns como mecanismos adequados para o desenvolvimento de tecnologias pelo estímulo que podem dar à distribuição e elaboração dos produtos. A necessidade de garantir o preço dos produtos de maneira adequada foi assinalada em algumas contribuições.

46. A taxação sobre a repatriação dos lucros das empresas farmacêuticas foi assinalada por alguns como uma medida que pode servir para financiar parte da pesquisa e a elaboração de tecnologias sanitárias para o tratamento das doenças de tipo II e III, além de ter um impacto positivo sobre as práticas de preços de transferência, embora esse mecanismo deva ser analisado em relação aos mecanismos fiscais de cada país.

Contribuições da sociedade civil

47. A comunidade de prática contou com 36 participantes que enviaram sete contribuições em nome de várias organizações da sociedade civil.⁴ Algumas das contribuições indicaram que o prazo muito curto da consulta representou uma dificuldade e que a metodologia não incluiu oportunidades de debate e diálogo.

⁴ Universities allied for essential medicines (UAEM), Aliança LAC-GLOBAL pelo acesso a medicamentos, Knowledge Ecology International (KEI), Global Health and Technology Access, Duke University, Drugs for Neglected Diseases (DNDi), Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI), Medecins sans frontières.

48. As diversas organizações enviaram contribuições que refletem sua conformidade com o relatório do CEWG e retomaram vários dos mesmos temas considerados importantes pelos países. As contribuições encontram-se na comunidade de prática denominada “CEWG Consulta Sociedade Civil/CEWG Civil Society Consultation” na PRAIS (www.paho.org/prais). Adiante, resumem-se alguns dos conceitos mais destacados.

49. Os participantes consideraram que a falta de disponibilidade e a pouca acessibilidade das tecnologias sanitárias necessárias para tratar os pacientes em situação de vulnerabilidade e que sofrem de doenças desatendidas é uma consequência direta do atual sistema de inovação médica. Sem o melhoramento dos sistemas existentes de pesquisa, desenvolvimento e inovação, milhões de pessoas continuarão tendo necessidades desatendidas e os custos de saúde continuarão aumentando de maneira insustentável. Considerou-se sumamente necessário um sistema de pesquisa, desenvolvimento e inovação baseado nas necessidades de saúde pública e não nos incentivos do mercado.

50. Os participantes sublinharam que o aumento do gasto em pesquisa, desenvolvimento e inovação não se traduziu em mais opções de tratamento para os pacientes e que o número de novas moléculas foi muito limitado nas últimas décadas. Os sistemas de propriedade intelectual existentes permitem a obtenção de patentes para produtos não inovadores com o acréscimo de simples modificações, o que limita o acesso às tecnologias.

51. Os governos desempenham um papel insubstituível no financiamento da solução dos problemas de saúde das populações mais vulneráveis; 90% de todos os fundos destinados à pesquisa, desenvolvimento e inovação com respeito às doenças tropicais desatendidas provêm de fontes públicas e de entidades sem fins de lucro. Os modelos colaborativos de pesquisa, desenvolvimento e inovação requerem um aumento do financiamento e dos recursos técnicos no âmbito mundial, assim como a redução dos custos da pesquisa, desenvolvimento e inovação mediante mecanismos de inovação aberta, gestão dos direitos de propriedade intelectual para favorecer o acesso, harmonização das estratégias reguladoras e transparência nos custos da pesquisa e desenvolvimento. Portanto, sugere-se que as propostas promissoras do CEWG sejam consideradas de maneira integral.

52. Em sua maioria, as contribuições assinalaram que os mecanismos que permitem desvincular os custos da pesquisa, desenvolvimento e inovação do preço final do produto constituem as propostas mais importantes do relatório do CEWG.

53. Vários participantes assinalaram reiteradamente como muito promissora a proposta de um acordo mundial para a coordenação e o financiamento da pesquisa e inovação sobre medicamentos. Esse acordo é visto por muitos participantes como o mecanismo que permitiria articular o compromisso dos Estados Membros na definição de

prioridades com base nas necessidades sanitárias dos países em desenvolvimento e o financiamento para atender essas necessidades.

54. A criação de um convênio vinculante permitiria aos países acordar um sistema sustentável de inovação médica para desenvolver produtos centrados nas necessidades de saúde prioritárias dos países em desenvolvimento, permitindo que os novos produtos farmacêuticos estejam disponíveis e sejam economicamente acessíveis. Alguns participantes sugeriram que esse sistema deveria ser de caráter vinculante com respeito às contribuições e que deveriam ser explorados possíveis mecanismos que facilitem a implementação eficaz das contribuições. Muitos não estiveram de acordo em que o estabelecimento de tratados “não vinculantes” seja adequado para alcançar os objetivos propostos. Ademais, sugeriram que se deveria ampliar o espectro de doenças financiadas mediante o acordo, já que a inclusão de doenças prevalentes nos países desenvolvidos poderia estimular um maior compromisso desses países.

55. Os sistemas de inovação aberta, de tipo *open licensing*, de inovações financiadas com fundos públicos, as carteiras de patentes e o uso de prêmios são alguns dos mecanismos que permitiriam a desvinculação entre os custos da pesquisa, desenvolvimento e inovação e o preço final, e que poderiam ter um impacto positivo na disponibilidade e acessibilidade dos produtos. Igualmente, o observatório mundial de pesquisa e desenvolvimento poderia, na opinião de alguns participantes, apoiar a tomada de decisões de financiamento dentro dos países.

56. As vantagens da harmonização das normas para acelerar a pesquisa e o acesso levaram alguns participantes a recomendar que este componente seja incluído em um possível tratado internacional de pesquisa e desenvolvimento, levando em conta que isto não significa que as autoridades reguladoras dos países desenvolvidos sejam sempre a melhor alternativa para avaliar a qualidade dos produtos dirigidos às doenças prevalentes nos países em desenvolvimento.

57. A viabilidade de muitas destas propostas é respaldada por alguns exemplos concretos, como o licenciamento de produtos para a pesquisa e as iniciativas de prêmios para estimular a inovação com fundos públicos, e pelo êxito que outras indústrias, como a indústria informática, tiveram ao adotar muitas destas práticas sem detrimento do aspecto comercial. Os esforços regionais para estabelecer prêmios com respeito à doença de Chagas são exemplos relevantes.

Intervenção por parte da Conferência Sanitária Pan-Americana

58. Solicita-se que a Conferência tome nota deste relatório e formule suas recomendações.

Anexo

PERGUNTAS PARA A CONSULTA REGIONAL DO RELATÓRIO CEWG

Perguntas gerais

- (a) Quais das propostas avaliadas pelo CEWG são mais relevantes para o contexto das Américas?
- (b) Existem propostas do CEWG que não sejam pertinentes para o contexto regional ou nacional?
- (c) Atualmente, seu país está desenvolvendo alguma das propostas do CEWG?
- (d) Seu país participa em iniciativas regionais alinhadas com as propostas do CEWG?

Pergunta adicional da Colômbia

- (e) Qual é a posição de seu país frente à proposta do CEWG de iniciar negociações de um instrumento internacional vinculante sobre pesquisa e desenvolvimento em saúde? Que deveria conter esse instrumento?

Perguntas adicionais dos Estados Unidos

- (f) Houveram discussões no nível nacional com o Ministério da Fazenda ou outras entidades governamentais de relevância em relação a recomendação de comprometer 0,01% do PBI de seu país a esta iniciativa?
- (g) Deveria este mecanismo de financiamento estabelecer metas explícitas quanto ao desenvolvimento dos produtos que incluam a demonstração de seu impacto sanitário? Deveria ser incluído um requisito para avaliação periódica da eficácia do mecanismo de financiamento?
- (h) Você apóia a recomendação de que o mecanismo de financiamento seja administrado pela OMS?
- (i) Os processos para promover o acesso a novos produtos podem requerer intervenções adicionais não estabelecidas dentro do alcance do informe do CEWG, principalmente em relação ao final dos processos de desenvolvimento e acesso a novos produtos. Considera que os Estados Membros da OMS deveriam incluir conceitos adicionais no marco das negociações para avançar nos temas relacionados às atividades de financiamento e coordenação?

- (j) Caso apoie a criação desse instrumento jurídico vinculante, de que forma se deveriam obrigar os Estados?
- (k) Quais mecanismos de imposição ou incentivos sugeriria, caso um país não cumpra com sua obrigação financeira?