



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE  
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



## 45º CONSELHO DIRETOR 56ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL

*Washington, D.C., EUA, 27 de setembro-1 de outubro 2004*

---

*Tema 5.5 da Agenda Provisória*

CD45/10 (Port.)

2 agosto 2004

ORIGINAL: INGLÊS

### ACESSO A MEDICAMENTOS

#### **Promoção do acesso a provisões estratégicas de saúde pública**

1. Um maior acesso a medicamentos essenciais e outros produtos primários de saúde pública é uma prioridade global e deve ser considerado dentro do contexto e reconhecimento da importância do direito à saúde para todos<sup>1</sup>. A realização dos mandatos globais apresentados na Declaração do Milênio das Nações Unidas, em setembro de 2000, e a identificação de duas metas prioritárias de saúde pública (combate à infecção pelo HIV/AIDS, malária e outras doenças graves, e a redução da mortalidade infantil), requerem o acesso a provisões essenciais de saúde pública. Além disso, a meta nº 17 das Metas de Desenvolvimento para o Milênio destaca explicitamente a necessidade de “proporcionar o acesso a medicamentos essenciais a preços acessíveis em países em desenvolvimento”.

2. Estima-se que, entre 1997 e 2003, o número de pessoas com acesso a medicamentos essenciais cresceu em âmbito mundial de 2,1 bilhões para 4 bilhões. Apesar desta melhora significativa, aproximadamente 2 bilhões de pessoas, ou um terço da população mundial, ainda não têm acesso a medicamentos de qualidade a preços acessíveis: apenas 27% dos pacientes com tuberculose têm acesso ao tratamento de curta duração sob supervisão direta (DOTS), embora um tratamento medicamentoso de seis meses possa custar apenas US\$ 10, e menos de 53% das pessoas vivendo com HIV/AIDS na região das Américas têm acesso à terapia anti-retroviral, apesar da redução significativa dos preços dos anti-retrovirais nos últimos três anos.

3. O número e a variedade de outros produtos medicinais e, sobretudo, de produtos derivados do sangue, meios diagnósticos e vacinas produzidos em âmbito mundial

---

<sup>1</sup> Declaração da OMS para a Comissão de Direitos Humanos da ONU, item nº 10 da agenda, Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, Genebra, 1º de abril de 2003.

continua crescendo. Mas, em muitos países em desenvolvimento da Região, medicamentos essenciais e outras provisões de saúde pública não são fáceis de se encontrar, ou, caso possam ser encontrados, não estão a preços acessíveis à população mais carente. Financiamentos e sistemas de financiamento inadequados resultam no acesso desigual, e sistemas de provisão mal desenvolvidos comprometem a disponibilidade contínua dos produtos. Além disso, a capacidade inadequada para avaliar e regulamentar os produtos e o seu uso irracional com frequência significam que não se pode assegurar o acesso a produtos de qualidade.

4. Enfrentar a questão complexa do acesso a provisões de saúde pública, com ênfase em doenças prioritárias, torna-se cada vez mais premente na região das Américas e requer um esforço renovado de maior intensidade. Deve-se abordar as principais dimensões e determinantes do acesso; o desenvolvimento de estratégias, iniciativas e mecanismos existentes; a participação de todas partes interessadas na provisão e uso de provisões essenciais de saúde pública; o estímulo da transparência em decisões e processos adotados para promover o acesso; e, em última análise, o fortalecimento do sistema, serviços e funções essenciais da saúde pública.

#### **Desafios da OPAS quanto ao acesso a provisões de saúde pública**

5. Os desafios enfrentados pelos Estados Membros para melhorar o acesso a provisões essenciais de saúde pública se encontram sobretudo em áreas importantes da seleção de produtos de qualidade, financiamento e compra, contenção de custos e regulamentação da propriedade intelectual e administração de provisões. A seleção de provisões essenciais de saúde pública com frequência baseia-se em critérios racionais que resultam na disponibilidade e uso de produtos primários inadequados. Fontes de produtos primários são com frequência selecionadas com base unicamente no preço e sem a devida consideração da qualidade do produto e avaliação de qualidade dos fabricantes e fornecedores.

6. Com frequência, há dificuldade em se obter dados sobre preços que facilitem a consulta nas compras e há falta de informações sobre políticas de fixação de preços e os métodos aplicados. Na maioria das vezes, a população pobre não tem acesso aos medicamentos essenciais devido aos altos preços, pois as políticas diferenciadas de fixação de preços não são necessariamente criadas com base na equidade.

7. Não tem sido dada devida consideração à importância dos sistemas de administração de provisões, projeções, programação e planejamento para garantir a disponibilidade contínua de provisões de saúde pública.

8. Os países dispõem de poucos dados com relação a métodos, processos e alternativas de contenção de custos para a implementação de medidas e salvaguardas

determinadas pelas normas de propriedade intelectual. No esquema das últimas reuniões da Organização Mundial do Comércio (OMC), alguns países adotaram medidas para facilitar a exportação de medicamentos essenciais de baixo custo usados no tratamento de doenças prioritárias e para a modificação de leis que regulam a propriedade intelectual. Como continuam em vigor acordos comerciais regionais e bilaterais nas Américas, o nível de consultas e participação do setor da saúde nos processos de negociação tem sido limitado. Como resultado, é possível que os interesses da saúde pública não estejam devidamente representados. Há a necessidade de mais informações sobre a repercussão dos acordos comerciais com relação ao acesso a medicamentos e sobre o efeito da adoção de medidas que são mais restritivas do que as apresentadas nos ADPIC (Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio).

9. Os mecanismos e opções de financiamento de provisões essenciais de saúde pública na Região variam consideravelmente, mas pouco foi documentado quanto a opções e práticas adequadas por recursos. Reconhece-se, no entanto, que os produtos essenciais de saúde pública podem consumir até 25% das despesas familiares em alguns países na Região. Além disso, dados das Contas de Saúde da OPAS e Contas Nacionais de Saúde de 2003 indicam que os medicamentos representam em média 35% das despesas familiares com saúde na Região e alguns países registram uma média de despesas familiares diretas de saúde de até 50-60% com medicamentos (tabela 1).

**Tabela 1: Distribuição (em porcentagem) das despesas familiares diretas de saúde em 5 países na região das Américas**

País	% da despesa familiar de saúde (direta)				
	Ano	Consultas	Medicamento	Meios de diagnóstico hospitalar	Outros
Argentina	1996-97	47	53	...	...
Bolívia	1997	18	58	...	24
Equador	1995	19	54	13	14
El Salvador	2001	12	68	19	1
Panamá	1997	16	34	36	14

Fonte: Tabela A.6 (III) da Contas de Saúde da OPAS e Contas Nacionais de Saúde, 2003.

10. Embora na Região sejam muito usados medicamentos de fontes diversas, as definições regulamentares variam bastante entre os países, o que impede o registro rápido entre os Estados Membros. Poucos países na Região implementaram de modo eficaz

políticas para medicamentos genéricos com fortes requisitos regulamentares em combinação com incentivos para o desenvolvimento do mercado de genéricos, sua aceitação e uso racional, comprometendo o acesso aos produtos de saúde pública mais eficazes em função do custo necessários para a provisão de atenção primária.

11. Os processos desenvolvidos e implementados para promover o acesso às provisões essenciais de saúde pública na Região precisam ser mais transparentes. A falta de dados referentes à regulamentação e benefícios dos medicamentos genéricos acarreta níveis baixos de aceitação pelo público. A falta de transparência quanto à prescrição médica e práticas farmacêuticas pode fazer com que os consumidores muitas vezes precisem gastar mais do próprio bolso para ter acesso a produtos primários essenciais de saúde pública.

12. Embora a compra conjunta de vacinas tenha obtido bons resultados na Região, outras iniciativas de compra conjunta tiveram até o momento um êxito limitado devido a fatores tais como compromisso político e financeiro, harmonização de critérios de qualidade e programação e planejamento conjunto inadequado.

### **Elementos da resposta de OPAS na promoção do acesso a provisões de saúde pública**

13. A Unidade de Medicamentos Essenciais, Vacinas e Tecnologia de Saúde, parte da Área de Tecnologia e Prestação de Serviços de Saúde (THS/EV), sob coordenação do escritório do Subdiretor, promove, coordena e executa atividades de cooperação técnica com a finalidade de fortalecer a capacidade nacional e regional de melhorar o acesso, uso racional e regulamentação de medicamentos essenciais e serviços de laboratório e hematológicos de qualidade. Os escritórios nacionais prestam cooperação técnica direta nessa área, específica para as necessidades do país e com o apoio da THS/EV. No seu campo de ação, a THS/EV coordena a cooperação técnica para o acesso a provisões essenciais de saúde pública usadas nos serviços de saúde. Promove-se a cooperação entre áreas e instituições para assegurar que áreas centrais de trabalho estejam em conformidade com as metas extensivas dos programas prioritários regionais tais como HIV/AIDS, tuberculose e malária, outras doenças emergentes prioritárias não-transmissíveis e o desenvolvimento da atenção primária à saúde na Região.

14. A OPAS tem contribuído para melhorar o acesso a medicamentos de qualidade nos Estados Membros mediante o programa regional sobre medicamentos. Os países recebem apoio para a elaboração de políticas farmacêuticas que promovam os princípios de acesso equitativo e fazem uso de instrumentos para medir o desempenho das políticas. A OPAS atua como Secretária da Rede Pan-Americana de Harmonização Farmacêutica (PANDHR), uma associação bastante participativa e operacional de autoridades de regulamentação farmacêutica e outros agentes interessados da Região, colaborando para

uniformizar normas em áreas-chave como Boas Práticas de Fabricação (BPF), Boa Prática Clínica (GCP), bioequivalência e controle de qualidade de medicamentos entre outros. Em programas conjuntos com outros parceiros, promove-se o uso racional de medicamentos, assim como maior acesso a informações científicas e aos dados dos pacientes. A capacidade de supervisionar o acesso a medicamentos e outras provisões está sendo possível mediante a implementação de indicadores. Os Centros Colaboradores da OPAS/OMS seguem trabalhando ativamente nas políticas farmacêuticas, uso racional de medicamentos, administração de provisões de produtos primários, assim como para monitorar o impacto do acordo sobre os ADPIC e outros acordos comerciais para o acesso a medicamentos. O programa sobre medicamentos é orientado pela Estratégia de Medicamentos da OMS, adaptada às necessidades e particularidades dos Estados Membros da OPAS.

15. Em 2000, a pedido dos Estados Membros, a OPAS criou o Fundo Rotativo Regional para Provisões Estratégicas de Saúde Pública (Fundo Estratégico) para dar apoio aos países na seleção de fontes e acesso a medicamentos prioritários usados na infecção pelo HIV, tuberculose, malária e leishmaniose. O Fundo procura facilitar a compra de provisões essenciais prioritárias de saúde pública de baixo custo e, paralelamente, capacitar o pessoal para gestão do fornecimento de medicamentos e programação e planejamento de compras. Um terço dos Estados Membros da OPAS assinou convênios de participação no Fundo Estratégico e, embora o uso do Fundo como um mecanismo de compras esteja limitado a alguns países até o momento, reconhece-se o seu potencial como um mecanismo regional de provisão de produtos primários prioritários de saúde pública no contexto de apoio da OPAS a países de beneficiários do Fundo Global, assim como países participantes de importantes iniciativas globais como a Iniciativa 3 em 5. Até fins de 2003, os países participantes do Fundo haviam usado o mecanismo para adquirir US\$14 milhões em provisões essenciais de saúde pública.

16. Dentro da estrutura do Programa Ampliado de Imunização (PAI) da OPAS/OMS, a OPAS presta apoio aos Estados Membros na seleção, compra, fornecimento e uso de vacinas por meio do Fundo Rotativo para Compra de Vacinas da OPAS (Fundo Rotativo do PAI), administrado pela Unidade de Imunizações (FCH/IM). O Fundo Rotativo do PAI foi criado em 1979 com um capital inicial de US\$ 1 milhão para a compra de 5 vacinas. Nos últimos anos, o perfil dos produtos ampliou-se para 12 vacinas e 35 países das Américas usam o Fundo para adquirir esses produtos. Registra-se um capital de US\$ 24 milhões com pedidos anuais geridos pelo Fundo que ultrapassam US\$ 145 milhões. Os Estados Membros também colaboram para fortalecer a capacidade de avaliação da qualidade das vacinas em uso em toda a Região.

17. Com a Região avançando no sentido do teste de triagem de 100% das transfusões sanguíneas quanto à presença de infecção pelo HIV, HCV, HVB e outras infecções transmitidas pelo sangue, os países recebem cooperação técnica direta para a seleção,

fornecimento e uso de meios de diagnóstico e outros produtos medicinais derivados do sangue por meio do programa regional e/ou por centros sub-regionais colaboradores especializados. A disponibilidade e o uso dos meios de diagnóstico são melhorados mediante o programa de trabalho ao formar redes de laboratórios clínicos e de saúde pública e desenvolver procedimentos de diagnóstico para doenças prioritárias.

### **Principais linhas de ação propostas para um programa de trabalho da OPAS para provisões essenciais de saúde pública, acesso e o Fundo Estratégico**

18. Com base nas principais atribuições da OPAS, concentrando-se nos países como beneficiários e parceiros primários na cooperação técnica e reconhecimento da diversidade e a capacidade dos participantes e interessados diretos na área, propõe-se uma abordagem dirigida para melhorar o acesso e, em particular, a disponibilidade e o poder de compra de provisões de saúde pública de qualidade na Região. Este enfoque visa a concentrar-se nos determinantes do acesso e abordar questões-chave da seleção e provisão de produtos primários de saúde pública em doenças prioritárias, fundamentando-se na relativa vantagem que a OPAS possui em áreas fundamentais e identificando redes e parceiros para compartilhar conhecimentos e promover a capacitação de outras áreas. A estratégia deve complementar o trabalho em andamento sobre política farmacêutica e aquele realizado pela PANDHR, e será integrada ao programa de trabalho em iniciativas-chave como a Iniciativa 3 em 5 e outros programas de combate a doenças não-transmissíveis, como diabetes, hipertensão, nefropatia crônica e outras.

19. Propõem-se quatro linhas estratégicas principais de ação:

- Promoção de uma política coesa de medicamentos genéricos como meio de propiciar maior disponibilidade e uso de medicamentos essenciais de qualidade. A estratégia propõe basear-se na principal vantagem apresentada pelos medicamentos genéricos, ou seja, medicamentos a um maior custo-benefício para a saúde, por meio do intercâmbio de experiência em política de medicamentos genéricos na Região, desenvolvimento de uma estrutura de regulamentação e iniciativas para promover uma maior disponibilidade e o uso racional de medicamentos genéricos. Faz-se necessária uma discussão mais aprofundada sobre o que se entende pelo termo “genérico”, com ênfase nos critérios de qualidade, opções e práticas em regulamentação de medicamentos genéricos e na repercussão do sistema regulador na aceitação do público. A avaliação e promoção dos incentivos para uma maior disponibilidade e poder de compra de medicamentos genéricos, assim como incentivos direcionados a quem faz a prescrição e ao usuário para melhorar a aceitação, proporcionará aos países da Região alternativas para a formulação e implementação de política.

- Elaboração de estratégias de contenção de custos para provisões essenciais de saúde pública, com ênfase em duas áreas: fixação de preços e propriedade intelectual. Na área de fixação de preços, a estratégia propõe o desenvolvimento e a execução de ações de aferição, divulgação de informação sobre preços, avaliação do impacto e uso de dados sobre fixação de preços e transparência, o papel da concorrência, metodologias para a fixação de preços assim como alternativas e práticas para o controle de preços. Na área da propriedade intelectual, a estratégia se embasará na atuação da Comissão de Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública, criada pela OMS em fevereiro de 2004. Pretende-se desenvolver um enfoque fundamentado em comprovações, pela avaliação da regulamentação da propriedade intelectual em países da Região em relação aos requisitos e salvaguardas determinadas nos ADPIC e exame do impacto sobre o acesso a medicamentos nesses países. Apoio técnico e de políticas será proporcionado, a pedido do Estado Membro, para aproveitar plenamente as flexibilidades proporcionadas pelos ADPIC e a decisão tomada em 30 de agosto de 2003 pelo Conselho Geral da Organização Mundial do Comércio sobre problemas de saúde pública. O intercâmbio de informações será facilitado para avaliar a repercussão de outros acordos comerciais regionais e bilaterais nas Américas para o acesso a medicamentos.
- Fortalecimento de sistemas de provisão de produtos primários de saúde pública para assegurar a continuidade e disponibilidade. Uma análise dos componentes centrais da gestão do fornecimento de medicamentos, da seleção passando pela compra, previsão de estoque e administração de instalações à distribuição e uso, permitirá a avaliação de práticas e a identificação de opções por disposição de recurso e estrutura de sistema de saúde. O apoio dos países a elementos da administração de provisões fortalecerá sua capacidade em âmbito nacional a fim de garantir a disponibilidade contínua dos produtos.
- Fortalecimento de mecanismos regionais de compra conjunta, como o Fundo Estratégico da OPAS, estabelecido em 2000, no fornecimento de provisões essenciais de saúde pública de qualidade a um baixo custo. A expansão do fundo vai fortalecer a capacidade de compra, programação e planejamento em âmbito nacional, resultar em economia em escala por meio da consolidação de requisitos e promoção da continuidade do fornecimento mediante o desenvolvimento do sistema cíclico de compra. A estrutura operacional do Fundo será reexaminada incluindo a criação de um mecanismo consultor nacional e de uma estratégia para a geração de capital do Fundo.

**Ação do Conselho Diretor**

20. Solicita-se que o Conselho Diretor considere o relatório e a resolução anexa recomendada pelo Comitê Executivo.

Anexo



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE  
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



# 134<sup>a</sup> SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO

*Washington, D.C., EUA, 21-25 de junho de 2004*

CD45/10 (Port.)  
Anexo

## **RESOLUÇÃO**

### **CE134.R6**

#### **ACESSO A MEDICAMENTOS**

#### ***A 134<sup>a</sup> SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO,***

Considerando o relatório da Diretora sobre o Acesso a Medicamentos (Documento CE134/12),

#### ***RESOLVE:***

Recomendar ao Conselho Diretor a adoção de uma resolução nos seguintes termos:

#### ***O 45<sup>o</sup> CONSELHO DIRETOR,***

Considerando o relatório da Diretora sobre o Acesso a Medicamentos (Documento CD45/\_\_\_);

Considerando que o acesso a medicamentos e a outros insumos básicos de saúde pública é uma prioridade global, determinada pela Declaração do Milênio das Nações Unidas;

Considerando o acesso insuficiente e desigual a medicamentos essenciais e a outros insumos de saúde pública existente em países das Américas, não apenas para os produtos necessários ao tratamento da infecção pelo HIV/AIDS, tuberculose e malária, como também para os produtos usados na prevenção e no tratamento de doenças não-

transmissíveis, como diabetes, hipertensão, câncer, insuficiência renal e outras doenças de importância à saúde pública;

Considerando os desafios que os Países Membros enfrentam ao abordar o problema, sobretudo na seleção de produtos de qualidade, financiamento, compra, contenção de custos, regulamentação da propriedade intelectual e administração de insumos e

Reconhecendo os avanços dos países das Américas na formulação de políticas para medicamentos pautadas em princípios de segurança, qualidade e eficácia e na colaboração para o desenvolvimento de capacidade de regulamentação na Região por meio de fóruns, como a Rede Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica,

***RESOLVE:***

1. Instar aos Países Membros a:
  - (a) dar prioridade à questão do acesso a medicamentos e insumos básicos de saúde pública, abordando os determinantes do acesso em âmbito nacional, com ênfase especial nas populações pobres e marginalizadas;
  - (b) elaborar políticas de medicamentos genéricos como um meio de aumentar a disponibilidade e o poder de compra de medicamentos essenciais, assegurando a qualidade e inocuidade dos produtos, por meio de regulamentação eficaz e promovendo o uso racional por meio de incentivos para fornecedores e usuários;
  - (c) continuar a implementar uma ampla série de estratégias de contenção de custos para provisões básicas de saúde pública para maximizar a eficiência e utilização de recursos e monitorar e avaliar o impacto de tais estratégias sobre os preços e o acesso;
  - (d) implementar na Região das Américas a Resolução WHA57.14 da 57ª. Assembléia Mundial da Saúde, especificamente para adaptar as legislações nacionais a fim de maximizar a flexibilização presente no Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (ADPIC) da Organização Mundial do Comércio e para incentivar que acordos comerciais bilaterais levem em consideração a Declaração Ministerial de Doha sobre o Acordo ADPIC e Saúde Pública;

- (e) reconhecer a importância da gestão de insumos ao assegurar a continuidade ao acesso a medicamentos e insumos básicos de saúde pública e fortalecer, conseqüentemente, sistemas de gestão de insumos farmacêuticos.
2. Instar à Diretora a:
- (a) apoiar o estabelecimento de redes e parcerias com a participação ativa dos principais interessados diretos para implementar um programa de trabalho que promova a elaboração de políticas de medicamentos genéricos na Região, desenvolvimento e monitoramento de estratégias de contenção de custos, em conformidade com a aplicabilidade de acordos e legislação internacionais, e o fortalecimento da capacidade de gestão de insumos;
  - (b) continuar a fortalecer o Fundo Rotatório Regional para Insumos Estratégicos de Saúde Pública, como um mecanismo de compra e apoio ao programa técnico de trabalho, promovendo o acesso a medicamentos na Região.

- - -