



## 59º CONSELHO DIRETOR

### 73ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL DA OMS PARA AS AMÉRICAS

Sessão virtual, 20 a 24 de setembro de 2021

Tema 4.5 da agenda provisória

CD59/8\*

30 de julho de 2021

Original: espanhol

### AUMENTO DA CAPACIDADE DE PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS E TECNOLOGIAS EM SAÚDE ESSENCIAIS

#### Introdução

1. A pandemia de COVID-19 provocou desabastecimento e iniquidades no acesso a medicamentos (produtos farmacêuticos e vacinas) e outras tecnologias em saúde<sup>1</sup> essenciais<sup>2</sup> que determinaram a capacidade de resposta dos sistemas de saúde e restringiram ou comprometeram a prestação de serviços de saúde essenciais.<sup>3</sup> A crise sanitária também pôs em evidência a dependência da América Latina e Caribe da importação de medicamentos e outras tecnologias em saúde de fora da Região, a vulnerabilidade das redes mundiais de abastecimento em situações de emergências e a grande heterogeneidade que caracteriza às Américas em termos de capacidade de pesquisa, desenvolvimento e produção de vacinas contra a COVID-19.

2. O presente documento de política busca estimular a ação multissetorial e o aumento das capacidades regional de desenvolvimento e produção de medicamentos e outras tecnologias em saúde a fim de melhorar o acesso a eles e responder melhor às prioridades e necessidades de saúde da Região. O aumento das capacidades de produção regional pode contribuir para melhorar o acesso a medicamentos e outras tecnologias em saúde essenciais, proteger a segurança nacional e estimular a recuperação econômica da Região.

\* Esta versão contém ajustes editoriais menores nos parágrafos 3 e 5, e no anexo A.

<sup>1</sup> O termo *medicamentos e outras tecnologias em saúde* usado no presente documento abrange produtos da medicina tradicional e complementar, entre outros.

<sup>2</sup> No presente documento, o conceito da Organização Mundial da Saúde (OMS) de medicamentos essenciais (produtos farmacêuticos e vacinas) é ampliado a outras tecnologias em saúde, entendendo-se *outras tecnologias em saúde essenciais* como aquelas que suprem as necessidades prioritárias de atenção de saúde da população e são selecionadas com base na prevalência de doenças e na segurança, eficácia e custo-efetividade comparativas e que, no contexto dos sistemas de saúde existentes, devem estar ao alcance em todos os momentos e em quantidade suficiente, nas formas farmacêuticas apropriadas, com qualidade garantida e a um preço acessível às pessoas e à comunidade.

<sup>3</sup> Entre outros medicamentos e tecnologias afetados estão o oxigênio medicinal, os ventiladores mecânicos, testes diagnósticos, sedativos e analgésicos para intubação de pacientes e equipamentos de proteção individual.

A implementação de políticas integrais e multissetoriais para medicamentos essenciais e outras tecnologias em saúde favorece a coerência das políticas setoriais e facilita a coordenação efetiva entre os setores, visando o aumento das capacidades de desenvolvimento e produção.

### **Antecedentes**

3. A presente política vem precedida por diversos acordos globais e regionais que servem de enquadramento a ela. Em nível regional, a *Estratégia para o Acesso Universal à Saúde e a Cobertura Universal de Saúde* (documento CD53.R14 [2014]) (1) e as resoluções *Acesso e Uso Racional de Medicamentos e outras Tecnologias em Saúde Estratégicos e de Alto Custo* (resolução CD55.R12 [2016]) (2), *Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual: uma Perspectiva Regional* (resolução CD48.R15 [2008]) (3) e *A Pandemia de COVID-19 na Região das Américas* (resolução CD58.R9 [2020]) (4) reafirmam o compromisso de avançar em dimensões diferentes para melhorar o acesso a medicamentos e outras tecnologias em saúde essenciais. Ademais, a *Agenda de Saúde Sustentável para as Américas 2018-2030* (5), o *Plano de Ação sobre Saúde em Todas as Políticas* (resolução CD53.R2 [2014]) (6) e o *Plano Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde 2020-2025* (7) também servem de marco para o presente documento.

4. Em nível mundial, destacam-se a resolução sobre o *Fortalecimento da produção local de medicamentos e outras tecnologias em saúde para melhorar o acesso*, adotada pela 74ª Assembleia Mundial da Saúde em maio de 2021 (WHA74.6 [2021]) (8), bem como as resoluções sobre a *Resposta à COVID-19* (WHA73.1 [2020]) (9), na mesma Assembleia Mundial da Saúde, e a *Cooperação internacional para garantir o acesso mundial a medicamentos, vacinas e equipamentos médicos para enfrentar a COVID-19* (A/RES/74/274 [2020]) (10), da Assembleia Geral das Nações Unidas, que convocam os Estados Membros, os organismos do sistema das Nações Unidas, as instituições financeiras internacionais e outras partes interessadas, inclusive através da coordenação com o setor privado, a colaborar para melhorar o acesso equitativo e oportuno a medicamentos e outras tecnologias em saúde de qualidade, seguros, eficazes e acessíveis para combater a pandemia de COVID-19 através do reforço da coordenação, financiamento, desenvolvimento, testes, produção, abastecimento e distribuição destes produtos e tecnologias.

5. Outros antecedentes de consenso em nível mundial que servem de enquadramento à presente política são os *Objetivos de Desenvolvimento Sustentável* (11), a resolução da Assembleia Mundial da Saúde sobre a *Melhoria da transparência dos mercados de medicamentos, vacinas e outros produtos de saúde* (WHA72.8 [2019]) (12) e a adoção da *Estratégia global e plano de ação sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual* (WHA61.21 [2008]) (13) e o respectivo plano de implementação para o período 2020-2022 (14).

## **Análise da situação**

6. À medida que os países declaravam emergência de saúde devido à COVID-19, o aumento acelerado, imprevisto e síncrono na demanda por certos produtos médicos provocou, quase de imediato, o desabastecimento e aumento desmedido dos preços (15). A escassez de equipamentos de proteção individual<sup>4</sup> e produtos desinfetantes foi uma das primeiras consequências da pandemia (16), antecipando-se inclusive à interrupção dos serviços de saúde e ao aumento da morbimortalidade. Progressivamente, ocorreu desabastecimento de outras tecnologias em saúde, como ventiladores mecânicos, tecnologias para produção de oxigênio, oxímetros e medicamentos usados em unidades de terapia intensiva.

7. Diante da necessidade de atender as demandas internas de medicamentos e outras tecnologias em saúde, muitos países passaram a adotar medidas para o comércio internacional. Segundo os dados da Organização Mundial do Comércio (OMC), várias das medidas adotadas para agilizar o comércio visavam facilitar a importação, com cerca de dois terços correspondendo à redução ou eliminação de tarifas (17). Por outro lado, mais de 90% das medidas restritivas de comércio adotadas durante a pandemia foram relacionadas a restrições a exportações (18) que, em grande parte, afetaram a exportação de medicamentos e outras tecnologias em saúde. Segundo a Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (CEPAL), em maio de 2020, “mais de 70 países – entre os quais quatro dos cinco principais fornecedores da região [...] –” haviam restringido a exportação de algumas das tecnologias em saúde usadas na resposta à COVID-19 (19).

8. As restrições à exportação de produtos acabados e insumos intermediários causaram rupturas nas cadeias globais de valor já geograficamente concentradas. Aliado a outros fatores que afetaram a oferta e as redes de abastecimento nacionais, isso agravou o desabastecimento e repercutiu na capacidade de resposta dos países contra a COVID-19 e na prestação de serviços de saúde essenciais.<sup>5</sup>

9. Segundo um levantamento realizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 2020 em 122 países, 20% identificaram o desabastecimento ou indisponibilidade de medicamentos e 33% relataram quantidade insuficiente de equipamentos de proteção individual entre as principais causas para a interrupção nos serviços de saúde para o tratamento de doenças crônicas não transmissíveis (20). Segundo a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), em agosto de 2020, pelo menos 11 países da Região das Américas contavam com fornecimento de medicamentos antirretrovirais para menos

---

<sup>4</sup> Luvas, máscaras cirúrgicas, óculos de segurança, protetores faciais, capotes e aventais, entre outros.

<sup>5</sup> Apesar de a compra de produtos específicos continuar representando um desafio para alguns países em desenvolvimento, a OMC observou que, em relação às fases iniciais da pandemia, o desabastecimento crônico de equipamentos de proteção individual foi reduzido à medida que a produção aumentou para atender a demanda. Segundo dados preliminares de 41 países, a OMC estima que o comércio de produtos médicos teve um crescimento de 38,7% no primeiro semestre do 2020 (17).

de três meses e, portanto, se encontravam em situação crítica para administrar os programas de prevenção e controle de HIV/AIDS e cumprir suas metas (21).

10. Em uma declaração conjunta realizada em 14 de agosto de 2020, a Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE), a OMS e o Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime (UNODC) assinalaram a necessidade de “garantir o acesso a substâncias controladas, como sedativos e analgésicos, para os protocolos de intubação no tratamento de pacientes com COVID-19” e que os países “devem abrandar as restrições de transporte decorrentes da COVID-19 para medicamentos controlados e estudar soluções de produção local, quando viável, para enfrentar os picos de demanda originados pela pandemia de COVID-19” (22).

11. Desde que a pandemia foi declarada, a comunidade mundial avançou rapidamente em um grande número de projetos de desenvolvimento de vacinas candidatas contra a COVID-19. Entre as iniciativas da Região, estão projetos desenvolvidos na Argentina, Brasil, Canadá, Cuba, Estados Unidos e México, que já obtiveram autorização dos órgãos reguladores ou estão em fase de testes clínicos prévios à autorização (23). Ademais, tanto países desenvolvidos como em desenvolvimento participaram de diversos testes clínicos de medicamentos e outras tecnologias em saúde nas Américas.

12. No entanto, apesar do enorme valor de tais projetos, até o momento da elaboração deste documento, as iniciativas existentes não atingiram os níveis de produção necessários para atender a demanda regional e mundial. A produção mundial de vacinas contra a COVID-19 que possuem autorização para distribuição e administração continua concentrada em alguns laboratórios fabricantes, que também se deparam com obstáculos para acelerar e ampliar a produção decorrentes das limitações em escala mundial na fabricação de materiais e insumos para a produção de vacinas (por exemplo, excipientes biológicos e frascos).

13. Para acelerar o desenvolvimento e promover a distribuição justa das vacinas contra COVID-19, a OMS, em conjunto com a Gavi, Aliança Global de Vacinas, e a Coalizão para Promoção de Inovações em prol da Preparação para Epidemias (CEPI), criaram o mecanismo COVAX para o acesso mundial às vacinas contra COVID-19 (24). Após superar vários obstáculos, o COVAX começou a cumprir seu propósito, mas ainda precisa do apoio dos países e das empresas para melhorar o acesso às vacinas em todo o mundo de forma equitativa e baseado em critérios de saúde pública para potencializar o efeito da vacinação. Para acelerar os processos de transferência de tecnologia, a OMS e o governo da Costa Rica lançaram uma plataforma para o acesso conjunto à tecnologia para o combate da COVID-19 (COVID-19 Technology Access Pool, C-TAP) que facilita o intercâmbio voluntário de conhecimento, propriedade intelectual, dados, procedimentos regulatórios e processos de produção, entre outros (25). A OMS também facilitará o estabelecimento de centros de transferência de tecnologia (um ou mais, conforme apropriado) para a transferência do pacote tecnológico completo e capacitação dos fabricantes nos países de baixa e média renda, inicialmente priorizando a tecnologia de vacinas de RNA mensageiro (mRNA) (26). Por outro lado, várias organizações internacionais competentes estão debatendo opções inovadoras para estimular o esforço global de produção e distribuição

equitativa de medicamentos e outras tecnologias de saúde para o combate à COVID-19 mediante produção local, incluindo discussões no âmbito da OMC sobre uma proposta de isenção temporária de certas disposições do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS).

*Situação anterior à pandemia de COVID-19*

14. A América Latina e o Caribe têm se caracterizado pela grande dependência de matérias-primas, medicamentos e outras tecnologias em saúde importados de outras regiões. Em um estudo publicado recentemente, a CEPAL estimou que, em 2018, apenas 4% das importações da América Latina e Caribe de um conjunto estratégico de tecnologias em saúde<sup>6</sup> eram oriundos da própria sub-região (19). Além disso, embora a OPAS tenha aumentado seus esforços e participado de fóruns regionais com a indústria para ampliar a participação de produtores regionais, em 2019–2020, a participação de fabricantes da América Latina e Caribe nas compras públicas internacionais realizadas pelo Fundo Rotativo para o Acesso às Vacinas (Fundo Rotativo) e o Fundo Rotativo Regional para Provisões Estratégicas de Saúde Pública (Fundo Estratégico) foi de apenas 0,63% (US\$ 8,8 milhões)<sup>7</sup> para vacinas e 2,4% (\$6,9 milhões) para medicamentos.<sup>8</sup>

15. Antes da pandemia, a oferta de medicamentos pela indústria nacional estava em expansão em vários países da América Latina e do Caribe, mas a crescente importação de medicamentos inovadores e insumos farmacêuticos ativos aumentou o saldo negativo da balança comercial da sub-região com o restante do mundo. Embora as empresas nacionais e estrangeiras que produzem ao nível local abasteçam mais de 50% do mercado, a participação da indústria farmacêutica no produto interno bruto (PIB) regional da América Latina foi pequena (0,37%) em 2014 comparativamente à participação dos países da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) (0,83%) (27). A produção de medicamentos de origem biológica (produtos bioterapêuticos) cresceu em todo o mundo nas últimas décadas e, apesar de estar muito concentrada nos países desenvolvidos, tem sido descentralizada, com a crescente participação de países da Ásia e alguns países da América Latina, sobretudo impulsionada pelo mercado de produtos bioterapêuticos similares (28, 29).

16. O saldo da balança comercial do setor farmacêutico entre a Região da América Latina e Caribe e o restante do mundo também ilustra a situação no grupo de países americanos que, em 2018, registraram importações no valor de \$23 bilhões e 795 milhões e exportações no valor de US\$ 2 bilhões e 312 milhões. Nesse meio tempo, à exceção do

---

<sup>6</sup> A CEPAL fez uma estimativa com relação à situação pré-pandemia das importações da América Latina e Caribe (em 2018, último ano com dados disponíveis) de um conjunto de produtos de saúde usados no combate à COVID-19.

<sup>7</sup> A menos que indicado de outra maneira, todos os valores monetários neste documento são expressos em dólares dos Estados Unidos.

<sup>8</sup> Refere-se à compra de produtos acabados produzidos na América Latina e Caribe em 2019 e 2020. Não inclui, entre outros, a compra de produtos importados através de fornecedores, representantes ou distribuidores legalmente sediados na América Latina e Caribe.

Costa Rica, México e República Dominicana,<sup>9</sup> a indústria de aparelhos e equipamentos médicos teve grande déficit comercial em todos os países da América Latina e Caribe (27).

17. Apesar de se reconhecer a importância estratégica da produção de vacinas para a saúde pública e a segurança sanitária nacional (30, 31), a América Latina e o Caribe não têm conseguido superar alguns dos desafios de longa data enfrentados para ampliar a pesquisa, desenvolvimento e produção destes produtos (32). Com exceção de algumas experiências bem-sucedidas de produção (públicas e privadas) sediadas em alguns países da América Latina, a sub-região se caracterizou por depender da importação para atender a demanda dos Programas Ampliados de Imunização (PAI) (33).

18. O gasto bruto médio em pesquisa e desenvolvimento em saúde na Região das Américas (0,03% do PIB) ficou bem abaixo do patamar dos países de alta renda (0,19% do PIB), fato que está correlacionado ao pequeno número de pesquisadores em saúde por milhão de habitantes (24 por milhão nas Américas em contraste a 363 por milhão nos países de alta renda) (34).<sup>10</sup>

#### *Oportunidades*

19. Durante a pandemia, merecem destaque várias experiências de colaboração na América Latina e Caribe entre diferentes áreas do governo e o setor privado para compensar, em certa medida, as necessidades não atendidas de provisões para a saúde. A coordenação efetiva, a presença de uma base produtiva e científico-tecnológica preexistente e a existência de um sistema regulador maduro são fundamentais para impulsionar iniciativas de desenvolvimento e produção de uma ampla gama de tecnologias em saúde (desde equipamentos de proteção individual, testes diagnósticos e ventiladores mecânicos até a produção de vacinas) (35-37).

20. A importância estratégica de diversificar geograficamente as cadeias globais de valor, e sobretudo a necessidade de reduzir a dependência do restante do mundo e aumentar o comércio intrarregional, criam oportunidades para o fortalecimento da indústria de matérias-primas e medicamentos e outras tecnologias em saúde, a integração econômica e social e a melhoria do acesso à saúde na América Latina e Caribe (27).

21. Porém, para garantir o acesso a medicamentos e outras tecnologias em saúde essenciais nos sistemas de saúde, faz-se necessária uma abordagem ampla e integral que contemple as diferentes dimensões do acesso e coordenação e gestão eficazes das políticas públicas para que as ações e os incentivos sejam coerentes e alinhados entre si. Em condições adequadas (38), a produção nacional de matérias-primas e medicamentos e

---

<sup>9</sup> Estes três países concentram quase 99% das exportações de aparelhos e equipamentos médicos da América Latina e Caribe, que se destinam principalmente a abastecer o mercado dos Estados Unidos da América (28).

<sup>10</sup> De acordo com dados relativos ao ano mais recente desde 2010. Assim, 83% dos dados sobre gasto bruto em pesquisa e desenvolvimento em ciências médicas e da saúde e 77% dos dados relativos aos pesquisadores desta área (equivalentes em tempo integral) são relativos a 2015. Os resultados devem ser analisados com cautela devido ao número de observações faltantes (34).

outras tecnologias em saúde pode contribuir para aumentar sua disponibilidade e melhorar o acesso a eles. No entanto, é importante destacar que nem todos os projetos de produção local alcançam este objetivo (39).<sup>11</sup>

22. O objetivo de reduzir a dependência e garantir a sustentabilidade da rede de abastecimento na América Latina e Caribe está relacionado, entre outros, ao valor agregado gerado pela produção na sub-região (que vai da produção de substâncias ativas e insumos à rotulagem de produtos acabados). Para que os projetos de produção contribuam para melhorar o acesso, inclusive em emergências de saúde, é importante que tenham capacidade de responder às necessidades de saúde de maneira acessível e no momento certo.

23. A sustentabilidade dos projetos requer que eles sejam realizáveis do ponto de vista tecnológico e viáveis de uma perspectiva econômica, socioambiental e de saúde pública. Entre outros, destaca-se a importância do planejamento coerente de incentivos do governo (com investimento público em pesquisa, desenvolvimento e inovação, incentivo a medicamentos multifontes/genéricos<sup>12</sup> e outras medidas diretas de incentivos científico-tecnológicas e industriais) e dos marcos de propriedade intelectual<sup>13</sup> e regulamentação sanitária e fiscal que produzam um ambiente propício ao crescimento da pesquisa, desenvolvimento e produção de matérias-primas e medicamentos e outras tecnologias em saúde para responder às prioridades nacionais e regionais de saúde (38, 43, 44). O reforço da infraestrutura básica, o desenvolvimento de polos de inovação e o aumento da competência humana qualificada também são decisivos para criar condições que favoreçam a sustentabilidade dos projetos.

### **Proposta**

24. O acesso a medicamentos e outras tecnologias em saúde essenciais requer, entre outros, assegurar sua segurança, qualidade e eficácia, bem como sua disponibilização acessível e oportuna segundo as necessidades, e que se disponha de serviços de saúde integrais que promovam seu uso racional.

---

<sup>11</sup> Uma revisão da literatura publicada pela OMS obteve resultados inconclusivos sobre a relação entre o acesso a produtos médicos e a produção local, sendo identificados exemplos em que ambos os objetivos estavam alinhados e outros em que não estavam (39).

<sup>12</sup> Tal como enunciado na resolução CD55.R12 (2016) do 55º Conselho Diretor da OPAS (2), a OMS usa o termo *produto farmacêutico multifonte* e o define como um equivalente farmacêutico ou alternativa farmacêutica que pode ou não ser equivalente terapêutico. Consideram-se os produtos farmacêuticos multifontes que são equivalentes terapêuticos como sendo intercambiáveis (40).

<sup>13</sup> Em conformidade com o Acordo TRIPS da OMC, na versão emendada, e a declaração sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública firmada pelos Estados Membros da OMC em Doha em 2001, em que se enuncia que este acordo deve ser interpretado e aplicado de maneira a respeitar o direito dos Estados Membros de proteger a saúde pública e, em particular, promover o acesso a medicamentos para todos, e que se reconhece que a proteção da propriedade intelectual é importante para o desenvolvimento de novos medicamentos e que existem preocupações relacionadas aos seus efeitos nos preços (41, 42).

25. O aumento da capacidade de pesquisa, desenvolvimento e inovação e de produção regional de matérias-primas e medicamentos e outras tecnologias em saúde essenciais pode contribuir para melhorar o acesso a tais medicamentos e tecnologias e, ao mesmo tempo, contribuir para a segurança nacional e regional, a equidade e o desenvolvimento econômico e social dos países. Para alcançar este resultado, é preciso reforçar a colaboração multissetorial com a adoção de políticas para aumentar a produção regional de medicamentos e outras tecnologias em saúde como parte de um enfoque renovado de políticas integrais para melhorar o acesso a eles.

26. Para que o processo de transformação seja eficaz, a estratégia é atrair o interesse e o apoio político das mais altas esferas em cada país e contar com o envolvimento ativo das autoridades de saúde na defesa da causa e coordenação com outros setores e atores, tanto ao nível nacional como internacional, para avaliar a capacidade e definir as políticas de acordo com o contexto nacional. Será fundamental implementar mecanismos de governança e liderança efetivos (inclusive mecanismos de governança ética dos dados), dispor de recursos e mecanismos financeiros adequados, definir claramente os objetivos de saúde pública em políticas multissetoriais coerentes e atrair a colaboração de acadêmicos e da indústria e a participação da sociedade civil.

27. Esta política oferece um marco comum e sustentável com linhas de ação estratégicas priorizadas para orientar e guiar os países da Região no seu trabalho.

***Linha de ação estratégica 1: Reforçar a coerência entre a ação multissetorial e a governança em saúde, ciência e tecnologia e indústria***

28. A definição de um rumo estratégico para o desenvolvimento regional do setor de medicamentos e outras tecnologias em saúde requer estabelecer um roteiro e determinar quais prioridades multissetoriais na política nacional relacionada a este tema se refletem de forma explícita e coerente nas políticas em saúde, ciência e tecnologia e indústria. O cumprimento dos objetivos e metas de saúde pública e a transparência nas políticas e incentivos setoriais devem estar explícitos para o monitoramento e a avaliação do retorno social do investimento público.

29. O desenvolvimento de um ambiente de regulamentação sanitária alinhado aos padrões internacionais e condizente com os quadros regulatórios dos setores da ciência e tecnologia, indústria e comércio é também essencial para o desenvolvimento de um ecossistema que fomente a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação, a transferência voluntária de tecnologias em termos mutuamente acordados e a produção de matérias-primas e medicamentos e outras tecnologias em saúde de qualidade garantida e que ao mesmo tempo promova o acesso equitativo, a efetividade, a competitividade, a proteção ambiental, a sustentabilidade dos projetos e a transparência e o acesso a informação completa e oportuna, inclusive com relação aos custos totais de pesquisa e desenvolvimento e às políticas e estruturas de precificação.

30. É igualmente relevante o desenvolvimento de mecanismos de governança multissetorial para aumentar a capacidade nacional tanto de pesquisa, desenvolvimento e inovação quanto de produção de medicamentos e outras tecnologias em saúde, definindo-se

os papéis e respeitando-se as competências de cada setor, consolidando a liderança das autoridades nacionais e a colaboração com o meio acadêmico e o setor privado, e priorizando o desenvolvimento e a produção de matérias-primas e medicamentos e outras tecnologias em saúde para responder às necessidades nacionais de saúde, inclusive em caso de emergências de saúde.

***Linha de ação estratégica 2: Reforçar as capacidades de pesquisa, desenvolvimento, produção e logística***

31. O crescimento sustentável de uma indústria de inovação e produção de matérias-primas e medicamentos e outras tecnologias em saúde requer fortalecimento da capacidade em diversas esferas. Entre outras, vale mencionar a formação de recursos humanos diversificados e aptos a suprir as necessidades nos diferentes níveis da cadeia de valor (como na área de engenharia e das ciências biomédicas, biológicas e farmacêuticas), bem como o desenvolvimento de infraestrutura nacional, de polos (*clusters*) para o apoio às atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação e produção, e de instituições com função capacitadora, como universidades, institutos de saúde pública, institutos nacionais para o desenvolvimento científico-tecnológico e autoridades regulatórias nacionais em saúde.

32. Além disso, com vistas a melhorar o acesso a matérias-primas e medicamentos e outras tecnologias em saúde em situações de emergência, é também indispensável reforçar e ampliar a capacidade logística da saúde, tanto ao nível regional e nacional como ao nível subnacional, forjando alianças para coordenação e cooperação na gestão de fundos e reservas nacionais estratégicas e harmonização de padrões que permitam o apoio mútuo nas crises de saúde.<sup>14</sup>

***Linha de ação estratégica 3: Reforçar a colaboração regional e sub-regional e a alianças estratégicas***

33. Para otimizar a capacidade instalada, é necessário reforçar a cooperação técnica intrarregional em saúde, inovação e desenvolvimento produtivo por meio do diálogo entre autoridades governamentais, do trabalho das redes de instituições de pesquisa, desenvolvimento e inovação e da colaboração com associações industriais regionais e outras partes interessadas relevantes.

34. A cooperação internacional é essencial para o planejamento articulado e coerente de incentivos para otimizar as redes de abastecimento regionais e nacionais e descentralizar as cadeias de valor, bem como para aumentar a oferta de matérias-primas e insumos intermediários para a produção de medicamentos e outras tecnologias em saúde essenciais prioritários. A Região da América Latina e Caribe conta com experiência de boas práticas de cooperação entre países e pode intensificar a implementação de ações que contribuam

---

<sup>14</sup> Iniciativa conforme o Plano de Ação para a Coordenação da Assistência Humanitária das OPAS (documento CD53/12 e resolução CD53.R9), que contempla a cooperação técnica e a coordenação da assistência humanitária na Região através da interconexão dos sistemas logísticos e cooperação pan-americana (45, 46).

para a formação de recursos humanos, a realização de pesquisas conjuntas (pesquisa, desenvolvimento e inovação) e a transferência voluntária de tecnologia em termos mutuamente acordados. Além disso, a colaboração através de mecanismos de consolidação da demanda regional, inclusive o Fundo Rotativo e o Fundo Estratégico da OPAS, poderia contribuir para gerar a escala necessária para viabilizar projetos de desenvolvimento e produção de medicamentos e outras tecnologias em saúde estratégicos para a América Latina e Caribe.

35. Os mecanismos de integração sub-regionais, os organismos dos sistemas das Nações Unidas e as instituições financeiras internacionais de fomento ao desenvolvimento têm um papel-chave no apoio e na articulação da cooperação internacional, desenvolvimento de alianças estratégicas e intercâmbio de conhecimento e know-how entre os Estados Membros.

### **Ação pelo Conselho Diretor**

36. Solicita-se que o Conselho Diretor examine a informação contida neste documento, apresente os comentários que julgar pertinentes e considere aprovar o projeto de resolução incluído no Anexo A.

Anexos

### **Referências**

1. Organização Pan-Americana da Saúde. Estratégia para o acesso universal à saúde e a cobertura universal de saúde [Internet]. 53º Conselho Diretor da OPAS, 66ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 29 de setembro a 3 de outubro de 2014; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2014 (resolução CD53.R14) [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/CD53-R14-p.pdf>
2. Organização Pan-Americana da Saúde. Acesso e Uso Racional de Medicamentos e outras Tecnologias em Saúde Estratégicos e de Alto Custo [Internet]. 55º Conselho Diretor da OPAS, 68ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 26 a 30 de setembro de 2016; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2016 (resolução CD55.R12) [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/CD55-R12-p.pdf>
3. Organização Pan-Americana da Saúde. Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual: uma Perspectiva Regional [Internet]. 48º Conselho Diretor da OPAS, 60ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 29 de setembro a 3 de outubro de 2008; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2008 (resolução CD48.R15) [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em: <https://www3.paho.org/portuguese/gov/cd/CD48.r15-p.pdf>

4. Organização Pan-Americana da Saúde. A Pandemia de COVID-19 na Região das Américas [Internet]. 58º Conselho Diretor da OPAS, 72ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 28 e 29 de setembro de 2020; sessão virtual. Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2020 (resolução CD58.R9) [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/documentos/cd58r9-pandemia-covid-19-nas-americas>
5. Organização Pan-Americana da Saúde. Agenda de Saúde Sustentável para as Américas 2018-2030: Um chamado à ação para a saúde e o bem-estar na Região [Internet]. 29ª Conferência Sanitária Pan-Americana, 69ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 25 a 29 de setembro de 2017; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2017 (documento CSP29/6, Rev. 3) [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em: [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&gid=42117&Itemid=270&lang=pt](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=42117&Itemid=270&lang=pt)
6. Organização Pan-Americana da Saúde. Plano de Ação sobre Saúde em Todas as Políticas [Internet]. 53º Conselho Diretor da OPAS, 66ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 29 de setembro a 3 de outubro de 2014; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2014 (resolução CD53.R2) [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/CD53-R2-p.pdf>
7. Organização Pan-Americana da Saúde. Plano Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde 2020-2025 [Internet]. 57º Conselho Diretor da OPAS, 71ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 30 de setembro a 4 de outubro de 2019; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2019 (Documento Oficial 359) [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em: [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&view=document&alias=50292-cd57-od359-p-plano-estrategico-opas&category\\_slug=cd57-pt&Itemid=270&lang=pt](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=document&alias=50292-cd57-od359-p-plano-estrategico-opas&category_slug=cd57-pt&Itemid=270&lang=pt)
8. Organização Mundial da Saúde. Fortalecimiento de la producción local de medicamentos y otras tecnologías sanitarias para mejorar el acceso [Internet]. 74ª Assembleia Mundial da Saúde; 24 a 31 de maio de 2021; Genebra (Suíça). Genebra: OMS; 2021 (resolução WHA74.6) [consultado em 17 de agosto de 2021]. Disponível em espanhol em: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA74/A74\\_R6-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_R6-sp.pdf)
9. Organização Mundial da Saúde. Respuesta al COVID-19 [Internet]. 73ª Assembleia Mundial da Saúde; 18 e 19 de maio e 9 a 13 de novembro de 2020; Genebra (Suíça). Genebra: OMS; 2020 (resolução WHA73.1) [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em espanhol em: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA73/A73\\_R1-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-sp.pdf)

10. Organização das Nações Unidas. Cooperación internacional para garantizar el acceso mundial a los medicamentos, las vacunas y el equipo médico con los que hacer frente a la COVID-19 [Internet]. Septuagésimo Quarto Período de Sessões da Assembleia Geral das Nações Unidas; 17 de setembro de 2019 a 14 de setembro de 2020; Nova York (Estados Unidos). Nova York: Nações Unidas; 2020 (resolução A/RES/74/274) [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em espanhol em: <https://undocs.org/es/A/RES/74/274>
11. Organização das Nações Unidas. Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible [Internet]. Septuagésimo Período de Sessões da Assembleia Geral das Nações Unidas; 15 de setembro de 2015 a 12 de setembro de 2016; Nova York (Estados Unidos). Nova York: Nações Unidas; 2015 (resolução A/RES/70/1) [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em espanhol em: [https://www.un.org/ga/search/view\\_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=S](https://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=S)
12. Organização Mundial da Saúde. Mejora en la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios [Internet]. 72ª Assembleia Mundial da Saúde; 20 a 28 de maio de 2019; Genebra (Suíça). Genebra: OMS; 2019 (resolução WHA72.8) [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em espanhol em: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_R8-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-sp.pdf)
13. Organização Mundial da Saúde. Estratégias global e plano de ação sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual [Internet]. 61ª Assembleia Mundial da Saúde; 19 a 24 de maio de 2008; Genebra (Suíça). Genebra: OMS; 2008 (resolução WHA61.21) [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em espanhol em: [https://www.who.int/medicines/technical\\_briefing/tbs/A61\\_R21-sp.pdf](https://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/A61_R21-sp.pdf)
14. Organização Mundial da Saúde. estratégia global e plano de ação sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual. Relatório do Diretor Geral [Internet]. 148ª Reunião do Conselho Executivo da OMS; 18 a 26 de janeiro de 2021; Genebra (Suíça). Genebra: OMS; 2021 (documento EB148/10) [consultado em 5 de março de 2021]. Anexo, Plan de aplicación 2020-2022 para orientar las medidas a adoptar en relación con las recomendaciones prioritarias del cuadro de examen dirigidas a la secretaría; p. 3-20. Disponível em espanhol em: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB148/B148\\_10-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB148/B148_10-sp.pdf)
15. Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico. Exploitative pricing in the time of COVID-19 [Internet]. Paris: OCDE; 2020 [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em inglês em: <https://www.oecd.org/competition/Exploitative-pricing-in-the-time-of-COVID-19.pdf>
16. Organização Mundial da Saúde [Internet]. Genebra: OMS; c2021. La escasez de equipos de protección personal pone en peligro al personal sanitario en todo el mundo; 3 de março de 2020 [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em espanhol em: <https://www.who.int/es/news/item/03-03-2020-shortage-of-personal-protective-equipment-endangering-health-workers-worldwide>

17. Organização Mundial do Comércio. How WTO members have used trade measures to expedite access to COVID-19 critical medical goods and services. Nota informativa [Internet]. Genebra: OMC; 2020 [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em inglês em: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/services\\_report\\_16092020\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/services_report_16092020_e.pdf)
18. Organização Mundial do Comércio. Revista general de la evolución del entorno comercial internacional. Informe anual del Director General [Internet]. Genebra; OMC; 2020 (Documento WT/TPR/OV/23) [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em espanhol em: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/WT/TPR/OV23.pdf>
19. Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe. Las restricciones a la exportación de productos médicos dificultan los esfuerzos por contener la enfermedad por coronavirus (COVID-19) en América Latina y el Caribe [Internet]. Santiago (Chile): Nações Unidas; 2020 [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em espanhol em: <https://www.cepal.org/es/publicaciones/45510-restricciones-la-exportacion-productos-medicos-dificultan-esfuerzos-contener-la>
20. Organização Mundial da Saúde. The impact of the COVID-19 pandemic on noncommunicable disease resources and services: results of a rapid assessment [Internet]. Genebra: OMS; 2020 [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em inglês em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/334136>
21. Organização Pan-Americana da Saúde [Internet]. Washington, DC: OPAS. Directora de la OPS advierte sobre interrupciones en servicios de salud esenciales debido a la COVID-19. 4 de agosto de 2020 [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em espanhol em: <https://www.paho.org/es/noticias/4-8-2020-directora-ops-advierte-sobre-interrupciones-servicios-salud-esenciales-debido>
22. Organização Mundial da Saúde [Internet]. Genebra: OMS; c2021. Declaración de la JIFE, la OMS y la UNODC sobre el acceso a los medicamentos sometidos a fiscalización internacional durante la pandemia de COVID-19; 14 de agosto de 2020 [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em espanhol em: <https://www.who.int/es/news/item/14-08-2020-incb-who-and-unodc-statement-on-access-to-internationally-controlled-medicines-during-covid-19-pandemic>
23. Organização Mundial da Saúde [Internet]. Genebra: OMS; c2021. Draft landscape and tracker of COVID-19 candidate vaccines; [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em inglês em: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>
24. Organização Mundial da Saúde [Internet]. Genebra: OMS; c2021. COVAX: colaboración para un acceso equitativo mundial a las vacunas contra la COVID-19; [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em espanhol em: <https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator/covax>

25. Organização Mundial da Saúde. Puesta en marcha del acceso mancomunado a la tecnología contra la COVID-19 (C-TAP). Documento conceptual [Internet]. Ginebra: OMS; 27 de outubro de 2020 [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em espanhol em: <https://www.who.int/es/publications/m/item/c-tap-a-concept-paper>
26. Organização Mundial da Saúde [Internet]. Ginebra: OMS; c2021. Establishment of a COVID-19 mRNA vaccine technology transfer hub to scale up global manufacturing; 16 de abril de 2021 [consultado em 3 de junho de 2021]. Disponível em inglês em: <https://www.who.int/news-room/articles-detail/establishment-of-a-covid-19-mrna-vaccine-technology-transfer-hub-to-scale-up-global-manufacturing>
27. Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe. Construir un nuevo futuro: una recuperación transformadora con igualdad y sostenibilidad [Internet]. Santiago (Chile): Nações Unidas; 2020 (documento LC/SES.38/3-P/Rev.1) [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em espanhol em: <https://www.cepal.org/es/publicaciones/46227-construir-un-nuevo-futuro-recuperacion-transformadora-igualdad-sostenibilidad>
28. International AIDS Vaccine Initiative. Expanding access to monoclonal antibody-based products: A global call to action [Internet]. Nova York: IAVI; 2020 [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em inglês em: <https://www.iavi.org/news-resources/expanding-access-to-monoclonal-antibody-based-products-a-global-call-to-action>
29. Baaj A, Kaitin K, Serebrov M. Manufacturing strategy for diverse biologic pipelines of the future [Internet]. Boston, MA: Tufts University School of Medicine; 2017 [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em inglês em: <https://www.fdanews.com/ext/resources/files/2017/11/11-20-17-Tufts.pdf>
30. Organização Mundial da Saúde. Increasing access to vaccines through technology transfer and local production [Internet]. Ginebra: OMS; 2011 [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em inglês em: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44714/9789241502368\\_eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44714/9789241502368_eng.pdf)
31. Francis DP, Du Y-P, Precioso A. Global vaccine supply. The increasing role of manufacturers from middle income countries. Vaccine [Internet]. 15 de setembro de 2014 [consultado em 5 de março de 2021];32(41):5259-65. Disponível em inglês em: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2014.07.069>
32. Homma A, di Fabio JL, de Quadros C. Los laboratorios públicos productores de vacunas: el nuevo paradigma. Rev Panam Salud Publica [Internet]. 1998 [consultado em 5 de março de 2021];4(4):223-32. Disponível em espanhol em: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/8529/4n4a1.pdf>

33. Cortes MA, Cardoso D, Fitzgerald J, DiFabio JL. Public vaccine manufacturing capacity in the Latin American and Caribbean region: Current status and perspectives. *Biologicals* [Internet]. Janeiro de 2012 [consultado em 5 de março de 2021];40(1):3-14. Disponível em inglês em: <https://doi.org/10.1016/j.biologicals.2011.09.013>
34. Organização Mundial da Saúde [Internet]. Global Observatory on Health R&D. Indicators from the Observatory; Genebra: OMS; c2021. janeiro de 2020 [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em inglês em: <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/indicators>
35. Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico. COVID-19 in Latin America and the Caribbean: An overview of government responses to the crisis [Internet]. Paris: OCDE; 2020 [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em inglês em: <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/indicators>
36. Torrico B, Castillo R, Castillo A. Respuestas innovadoras de América Latina y el Caribe a los desafíos de la pandemia de COVID-19 [Internet]. Washington (DC): Banco Interamericano de Desarrollo; 2020 [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em espanhol em: <https://publications.iadb.org/publications/spanish/document/Respuestas-innovadoras-de-America-Latina-y-el-Caribe-a-los-desafios-de-la-pandemia-de-COVID-19.pdf>
37. Banco Interamericano de Desenvolvimento. Respuestas al COVID-19 desde la ciencia, la innovación y el desarrollo productivo [Internet]. Washington (DC): BID; 2020 [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em espanhol em: <https://publications.iadb.org/es/respuestas-al-covid-19-desde-la-ciencia-la-innovacion-y-el-desarrollo-productivo>
38. Organização Mundial da Saúde. Local production for access to medical products. Developing a framework to improve public health [Internet]. Genebra: OMS; 2011 [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em inglês em: [https://www.who.int/phi/publications/Local\\_Production\\_Policy\\_Framework.pdf](https://www.who.int/phi/publications/Local_Production_Policy_Framework.pdf)
39. Organização Mundial da Saúde. Local production and access to medicines in low- and middle-income countries: a literature review and critical analysis. Genebra: OMS; 2011 [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em inglês em: [https://www.who.int/phi/publications/Local\\_Production\\_Literature\\_Review.pdf](https://www.who.int/phi/publications/Local_Production_Literature_Review.pdf)
40. Organização Mundial da Saúde. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Fortieth Report [Internet]. Genebra: OMS; 2006 (WHO Technical Report Series 937) [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em inglês em: [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43443/WHO\\_TRS\\_937\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43443/WHO_TRS_937_eng.pdf)

41. Organização Mundial do Comércio. Anexo 1C. Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio [Internet]. Reunião Final do Comitê de Negociações Comerciais ao Nível Ministerial; 12 a 15 de abril de 1994; Marrakesh (Marrocos). Genebra: OMC; 1994 [consultado em 5 de março de 2021]. Texto modificado em 23 de janeiro de 2017. Disponível em espanhol em: [https://www.wto.org/spanish/docs/s/legal/s/31bis/trips\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/docs/s/legal/s/31bis/trips_s.pdf)
42. Organização Mundial do Comércio. Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública [Internet]. Quarto Período de Sessões da Conferência Ministerial da OMC; 9 a 14 de novembro de 2001; Doha (Qatar). Genebra: OMC; 2001 (documento WT/MIN(01)/DEC/2) [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em espanhol em: [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl/trips\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl/trips_s.pdf)
43. Organização Mundial da Saúde. The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges [Internet]. Genebra: OMS; 2016 [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em inglês em: [https://www.who.int/phi/publications/int\\_prop\\_role\\_local\\_prod\\_opportunities-challenges.pdf](https://www.who.int/phi/publications/int_prop_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf)
44. Organização Mundial da Saúde; Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial; Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento; Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS; Fundação das Nações Unidas para a Infância; Fundo Global. Interagency statement on promoting local production of medicines and other health technologies [Internet]. Genebra, 24 de maio de 2019 [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em inglês em: [https://www.who.int/phi/implementation/tech\\_transfer/Interagency-statement-on-promoting-local-production.pdf](https://www.who.int/phi/implementation/tech_transfer/Interagency-statement-on-promoting-local-production.pdf)
45. Organização Pan-Americana da Saúde. Plano de ação para a coordenação da assistência humanitária [Internet]. 53º Conselho Diretor da OPAS, 66ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 29 de setembro a 3 de outubro de 2014; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2014 (documento CD53/12) [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/28279/CD53-12-p.pdf>
46. Organização Pan-Americana da Saúde. plano de ação para a coordenação da assistência humanitária [Internet]. 53º Conselho Diretor da OPAS, 66ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 29 de setembro a 3 de outubro de 2014; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2014 (resolução CD53.R9) [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/7647/CD53-R9-p.pdf>



Organização  
Pan-Americana  
da Saúde



ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS

Organização  
Mundial da Saúde  
Américas

## 59º CONSELHO DIRETOR

### 73ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL DA OMS PARA AS AMÉRICAS

*Sessão virtual, 20 a 24 de setembro de 2021*

---

CD59/8  
Anexo A  
Original: espanhol

### ***PROJETO DE RESOLUÇÃO***

#### **AUMENTO DA CAPACIDADE DE PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS E TECNOLOGIAS EM SAÚDE ESSENCIAIS**

##### ***O 59º CONSELHO DIRETOR,***

(PP1) Tendo examinado a política *Aumento da capacidade de produção de medicamentos e tecnologias em saúde essenciais* (Documento CD59/8);

(PP2) Considerando que a Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS) estabelece como um de seus princípios básicos que “gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo o ser humano, sem distinção de raça, de religião, de credo político, de condição econômica ou social” e que “a saúde de todos os povos é essencial para conseguir a paz e a segurança e depende da mais estreita cooperação dos indivíduos e dos Estados”;

(PP3) Reconhecendo que o acesso a medicamentos e outras tecnologias em saúde essenciais é prioridade mundial e peça fundamental para o acesso universal à saúde e a cobertura universal de saúde, e que alguns países enfrentam dificuldades de acesso devido à pequena capacidade de produção e preços altos, entre outros fatores, e que estes problemas podem se agravar em situações de emergências de saúde pública ou diante de uma demanda descomunal, como durante a pandemia de COVID-19;

(PP4) Observando com preocupação o impacto das medidas restritivas impostas ao transporte e comércio internacional no acesso a matérias-primas, insumos intermediários e medicamentos e outras tecnologias em saúde, inclusive no acesso a substâncias sujeitas a fiscalização internacional como sedativos e analgésicos para os protocolos de intubação no tratamento dos pacientes com COVID-19;

---

(PP5) Considerando a resolução A/RES/74/274 da Assembleia Geral das Nações Unidas, as resoluções *Acesso e Uso Racional de Medicamentos e outras Tecnologias em Saúde Estratégicos e de Alto Custo* (CD55.R12 [2016]), *Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual: uma Perspectiva Regional* (CD48.R15 [2008]) e *A Pandemia de COVID-19 na Região das Américas* (CD58.R9 [2020]), da OPAS, e as resoluções *Fortalecimento da produção local de medicamentos e outras tecnologias em saúde para melhorar o acesso* (WHA74.6 [2021]), *Resposta à COVID-19* (WHA73.1 [2020]) e *Melhoria da transparência dos mercados de medicamentos, vacinas e outros produtos de saúde* (WHA72.8 [2019]), da Assembleia Mundial da Saúde, junto com a adoção da *Estratégia global e plano de ação sobre saúde pública, inovação e propriedade Intelectual* (WHA61.21 [2008]) e suas ações priorizadas;

(PP6) Recordando o *Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio* (Acordo TRIPS), na sua versão emendada, e também a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública firmada pela Organização Mundial do Comércio (OMC) em Doha em 2001, em que se enuncia que os direitos de propriedade intelectual podem e devem ser interpretados e aplicados de maneira a respeitar o direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, promover o acesso a medicamentos para todos, e na qual se reconhece que a proteção da propriedade intelectual é importante para o desenvolvimento de novos medicamentos e se reconhecem também as preocupações relacionadas aos seus efeitos nos preços;

(PP7) Reconhecendo que a saúde é condição prévia e resultado do desenvolvimento sustentável, e convocando a participação de todos os setores pertinentes na ação multissetorial coordenada para contemplar urgentemente as necessidades de saúde da população;

(PP8) Reconhecendo que a criação e o reforço da capacidade nacional e regional de desenvolvimento e produção de matérias-primas e medicamentos e outras tecnologias em saúde essenciais é um fator importante para melhorar a acessibilidade e o acesso e responder de forma adequada às necessidades de saúde regionais, sobretudo em emergências de saúde, e que também contribui para a segurança sanitária e o desenvolvimento econômico e social;

(PP9) Reconhecendo a importância de desenvolver competências para melhorar a disponibilidade e a acessibilidade dos medicamentos e outras tecnologias em saúde em consonância com as políticas e as necessidades de saúde pública, entre outros, com a produção e introdução de versões genéricas, em particular de medicamentos essenciais, nos países em desenvolvimento;

(PP10) Reconhecendo a importância da transparência, acesso a financiamento sustentável, consolidação da pesquisa, desenvolvimento e transferência voluntária de tecnologia em termos voluntários e mutuamente acordados, bem como a relevância de iniciativas voluntárias como a plataforma para o acesso conjunto à tecnologia para o combate à COVID-19 (COVID-19 Technology Access Pool, C-TAP) e o Medicines Patent

Pool como mecanismos para criar e reforçar a capacidade nacional e regional de desenvolvimento e produção de matérias-primas e medicamentos e outras tecnologias em saúde essenciais;

(PP11) Reconhecendo a necessidade de dispor de sistemas reguladores nacionais consolidados e consonantes com os padrões internacionais para ajudar a assegurar a fiscalização adequada da qualidade, segurança e eficácia das matérias-primas e medicamentos e outras tecnologias em saúde produzidos na Região;

(PP12) Reconhecendo que a integração regional e sub-regional pode incentivar a produção ao contribuir para criar uma demanda sustentável, incluindo as necessidades dos Estados Membros com mercados pequenos, e reafirmando a importância da cooperação internacional e colaboração com os organismos regionais do sistema das Nações Unidas e outras entidades financeiras internacionais e nacionais,

***RESOLVE:***

(OP)1. Instar os Estados Membros, levando em consideração seus contextos, necessidades, vulnerabilidades e prioridades, a:

- a) impulsionar a implementação de políticas nacionais abrangentes e multissetoriais de medicamentos e outras tecnologias em saúde essenciais que incluam roteiros para sua execução e incorporem a definição explícita de prioridades multissetoriais relativas ao desenvolvimento, produção e acesso universal e equitativo;
- b) estabelecer ou reforçar mecanismos de governança multissetorial com a participação do setor da saúde para aumentar a capacidade de pesquisa, desenvolvimento, inovação e produção nacional, definindo papéis e respeitando as competências setoriais e priorizando a atenção às necessidades de saúde regionais, com a liderança das autoridades nacionais e a colaboração do meio acadêmico, setor privado, sociedade civil e organismos internacionais;
- c) reforçar as capacidades nacionais de desenvolvimento e produção de matérias-primas e medicamentos e outras tecnologias em saúde essenciais, incluindo a formação de recursos humanos qualificados e, se apropriado, reforçar ou desenvolver infraestrutura nacional e polos para o apoio às atividades de pesquisa, desenvolvimento, inovação e produção para responder melhor às necessidades e prioridades de saúde;
- d) reforçar a capacidade das instituições com função capacitadora e fiscalizadora do setor de medicamentos e outras tecnologias em saúde, incluindo, entre outros aspectos, a consolidação do sistema nacional de regulação sanitária;

- e) desenvolver ou reforçar, conforme apropriado, um ambiente normativo coerente entre o setor da saúde e os setores de ciência e tecnologia, indústria e comércio, para fomentar a pesquisa, desenvolvimento e inovação, a transferência voluntária de tecnologia em termos mutuamente acordados e a produção de matérias-primas e medicamentos e outras tecnologias em saúde essenciais de qualidade, promovendo a acessibilidade e acesso, transparência, efetividade, competitividade, proteção ambiental e sustentabilidade dos projetos;
- f) aumentar o investimento em ciência e tecnologia orientado à produção de matérias-primas e medicamentos e outras tecnologias em saúde essenciais e reforçar os incentivos de promoção industrial e compras públicas que favoreçam ao mesmo tempo a acessibilidade, sustentabilidade, competência e desenvolvimento e a produção regional;
- g) incentivar o diálogo e a colaboração internacionais para avançar no acesso universal, equitativo e oportuno a medicamentos e outras tecnologias em saúde essenciais de qualidade, seguros, eficazes e acessíveis, incluindo seus componentes e precursores, necessários em emergências de saúde pública e no planejamento de longo prazo, bem como sua distribuição justa, e eliminar obstáculos injustificados que dificultam o acesso, mediante um esforço conjunto para promover cadeias de suprimento resilientes.

(OP)2. Solicitar à Diretora que:

- a) proporcione cooperação técnica aos Estados Membros para a elaboração e implementação de políticas integrais de medicamentos e outras tecnologias em saúde essenciais a fim de contribuir para fortalecer a capacidade nacional, alcançar os objetivos multissetoriais e melhorar o acesso a medicamentos e outras tecnologias em saúde essenciais;
- b) colabore com os Estados Membros, em coordenação com as autoridades nacionais de saúde, com o incentivo à transferência voluntária de tecnologia em termos mutuamente acordados e ações intrarregionais de ciência, tecnologia e inovação, com redes de instituições de pesquisa, desenvolvimento e inovação e a colaboração com associações industriais regionais e entidades financeiras internacionais para o desenvolvimento econômico e social;
- c) estimule a colaboração e o intercâmbio de conhecimento e experiências entre os Estados Membros, com a participação das autoridades nacionais de saúde, e elabore listas-modelo para a priorização das necessidades de medicamentos e outras tecnologias em saúde na Região, visando orientar o investimento e outros incentivos para aumentar o desenvolvimento e a produção regionais;

- d) continue a apoiar os Estados Membros com o reforço da capacidade dos sistemas nacionais de regulação sanitária, visando ajudar a assegurar a fiscalização adequada da segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos e outras tecnologias em saúde, inclusive os produzidos na Região, através do incentivo à convergência, harmonização reguladora e trabalho em rede entre autoridades nacionais de regulação sanitária;
- e) continue promovendo a transparência de preços e dados económicos ao longo da cadeia de valor dos medicamentos e outras tecnologias em saúde, inclusive dos medicamentos de produção local, para melhorar a acessibilidade e o acesso;
- f) continue prestando apoio técnico, quando for procedente e mediante prévia solicitação, em cooperação com as autoridades nacionais de saúde e as organizações internacionais relevantes, tais como a Organização Mundial do Comércio e a Organização Mundial da Propriedade Intelectual, incluindo o apoio aos processos regulatórios, aos países que tenham a intenção de fazer uso das disposições contidas no Acordo TRIPS, inclusive as flexibilidades reconhecidas na Declaração de Doha relacionada ao Acordo TRIPS e a saúde pública, para promover o acesso aos produtos farmacêuticos;
- g) promova, com a participação das autoridades nacionais de saúde, a criação de uma plataforma regional para discussão dos desafios e oportunidades concernentes à produção de medicamentos e tecnologias em saúde essenciais, em coordenação com os organismos pertinentes do sistema das Nações Unidas e outras partes interessadas relevantes, e na qual se levem em consideração as deliberações do Fórum Mundial de Produção Local da OMS.



## Relatório sobre as repercussões financeiras e administrativas do projeto de resolução para a Repartição

1. **Tema da agenda:** 4.5 - Aumento da capacidade de produção de medicamentos e tecnologias em saúde essenciais

2. **Relação com o [Orçamento por programas da Organização Pan-Americana da Saúde 2020-2021](#):**

*Resultado intermediário 8:* Ampliação do acesso equitativo a medicamentos essenciais, vacinas e outras tecnologias em saúde seguros, acessíveis, clinicamente eficazes, com boa relação custo-benefício e qualidade garantida, bem como a expansão do uso racional dos medicamentos, com sistemas regulatórios fortalecidos que ajudem a alcançar o acesso universal à saúde e a cobertura universal de saúde.

3. **Repercussões financeiras:**

a) **Custo total estimado da aplicação da resolução no período de vigência (inclui os gastos correspondentes a pessoal e atividades):**

A resolução não tem período de vigência. As estimativas foram feitas contemplando quatro anos, do início da implementação (2022) ao fim do período de vigência do *Plano Estratégico da OPAS 2020-2025*.

Áreas	Custo estimado (em US\$)
Recursos humanos	595.000
Capacitação de pessoal	150.000
Consultores/contratos de serviços	130.000
Viagens e reuniões	500.000
Publicações	215.000
Provisões e outras despesas	115.000
<b>Total</b>	<b>1.705.000</b>

**b) Custo estimado para o biênio 2020-2021 (inclui os gastos correspondentes a pessoal e atividades):**

A resolução começaria a ser implementada assim que aprovada. Os gastos relativos aos custos incrementais estimados começariam a ocorrer em 2022.

**a) Parte do custo estimado no item b) que poderia ser incluída nas atuais atividades programadas?**

Somente foram calculados custos incrementais.

**4. Repercussões administrativas:**

**a) Níveis da Organização em que se seriam tomadas medidas:**

Todos os níveis da Organização serão envolvidos: programático, de país, regional e sub-regional. Também será necessária a participação ativa dos ministérios da Saúde dos Estados Membros e entidades e mecanismos sub-regionais.

**b) Necessidades adicionais de pessoal (no equivalente de cargos a tempo integral, incluindo o perfil do pessoal):**

Será necessário um funcionário para prestar assessoria técnica aos Estados Membros e apoio ao trabalho em rede relacionado à elaboração, implementação e avaliação de políticas integrais (P3 ou equivalente), um funcionário para a elaboração de listas-modelo e prestação de apoio técnico aos Estados Membros (P3 ou equivalente) e um funcionário para assessoria técnica e apoio para as ações de fortalecimento regulatório (P3 ou equivalente, 50%).

**c) Prazos (prazos amplos para as atividades de aplicação e avaliação):**

A implementação da política terá início em 2022. Uma avaliação do progresso será realizada em 2025.



## Formulário analítico para vincular os temas da agenda com os mandatos institucionais

1. **Tema da agenda:** 4.5 - Aumento da capacidade de produção de medicamentos e tecnologias em saúde essenciais

2. **Unidade responsável:** Sistemas e Serviços de Saúde (HSS)

3. **Preparado por:** Dr. James Fitzgerald e Dra. Analía Porrás

4. **Vínculo entre este tema e a [Agenda de Saúde Sustentável para as Américas 2018-2030](#):**

*Objetivo 5:* Garantir o acesso aos medicamentos essenciais e vacinas e a outras tecnologias sanitárias prioritárias, segundo as evidências científicas disponíveis e de acordo com o contexto nacional.

Metas:

5.1: Assegurar o acesso oportuno a medicamentos da lista nacional de medicamentos essenciais e as tecnologias em saúde prioritárias sem nenhum pagamento no momento da atenção, serviço ou dispensação de acordo com o contexto nacional (atualização da meta do resultado intermediário 4.3 do Plano Estratégico da OPAS).

5.3: Contar com autoridades reguladoras nacionais de medicamentos cuja capacidade haja sido qualificada como nível 3 de acordo com a ferramenta mundial de avaliação da OMS (adaptação do resultado intermediário 4.3 do Plano Estratégico da OPAS).

5.4: Aplicar metodologias de avaliação das tecnologias sanitárias no processo para a decisão de sua incorporação nos sistemas de saúde (*Avaliação e incorporação de tecnologias sanitárias nos sistemas de saúde*, documento CSP28/11 da OPAS [2012]).

5.7: Fortalecer os mecanismos de negociação e compras nacionais, sub-regionais e regionais para melhorar a capacidade dos países para obter preços de medicamentos, vacinas e outras tecnologias sanitárias mais acessíveis e equitativos (*Acesso e uso racional dos medicamentos e outras tecnologias sanitárias estratégicos e de alto custo*, documento CD55/10, Rev. 1 [2016]).

5.8: Levando em conta as perspectivas da saúde pública, fortalecer a capacidade para implementar políticas de propriedade intelectual e de saúde, que promovam a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos, vacinas e outras tecnologias sanitárias para as doenças transmissíveis e não transmissíveis que afetam principalmente os países em desenvolvimento e que promovam o acesso a medicamentos, vacinas e outras tecnologias sanitárias acessíveis (adaptado do ODS 3.b e do documento de política *Acesso e uso racional dos medicamentos e outras tecnologias sanitárias estratégicos e de alto custo*, documento CD55/10 rev. 1[2016]) da OPAS.

**5. Vínculo entre este tema e o [Plano Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde 2020-2025](#):**

*Resultado intermediário 8: Acesso a tecnologias em saúde.* Ampliação do acesso equitativo a medicamentos essenciais, vacinas e outras tecnologias em saúde seguros, acessíveis, clinicamente eficazes, com boa relação custo-benefício e de qualidade garantida, bem como a expansão do uso racional dos medicamentos, com sistemas regulatórios fortalecidos que ajudem a alcançar o acesso universal à saúde e a cobertura universal de saúde.

**6. Lista de centros colaboradores e instituições nacionais vinculados a este tema:**

- Ministérios da saúde, ciência e tecnologia e indústria e comércio. Autoridades nacionais de regulação sanitária, institutos nacionais de saúde, institutos de ciência e tecnologia.
- Outros organismos e entidades governamentais vinculados à promoção e fomento à pesquisa, desenvolvimento, inovação, produção, comércio e acesso a medicamentos e outras tecnologias em saúde.
- Centros colaboradores da OPAS/OMS.
- Organizações da sociedade civil e entidades beneficentes que promovam o acesso a medicamentos e outras tecnologias em saúde.
- Associações da indústria vinculadas ao desenvolvimento e à produção de medicamentos e outras tecnologias em saúde.
- Universidades, faculdades de saúde pública e outras entidades acadêmicas e de pesquisa.
- Organismos do sistema das Nações Unidas.
- Bancos nacionais e internacionais de desenvolvimento.
- Organismos e mecanismos de integração sub-regional.

**7. Boas práticas nesta área e exemplos de países da Região das Américas:**

Embora persistam vários desafios, a Região das Américas tem avançado para melhorar o acesso a medicamentos e outras tecnologias em saúde de qualidade, seguras, eficazes e acessíveis, incorporando a promoção de políticas integrais de medicamentos e outras tecnologias em saúde que favoreçam o acesso e fomentem a pesquisa e desenvolvimento, entre outros. Por exemplo, houve progresso no uso de avaliações de tecnologias em saúde nas decisões de incorporação e seleção de tecnologias em saúde e no reforço dos sistemas nacionais de regulação sanitária (Brasil, Argentina, Chile e Colômbia).

Na OPAS, estimula-se o trabalho em rede para o intercâmbio de conhecimento e experiências em avaliação de tecnologias em saúde, boas práticas e lições aprendidas para o fomento da convergência regulatória, elaboração de políticas integrais de medicamentos e combate a medicamentos de baixa qualidade e falsificados.

---