

B. IMPLANTAÇÃO DA ESTRATÉGIA MUNDIAL E DO PLANO DE AÇÃO SOBRE SAÚDE PÚBLICA, INOVAÇÃO E PROPRIEDADE INTELECTUAL

17. Neste relatório de progresso se destina a oferecer uma visão integral da maneira como está sendo adaptada a *Estratégia Mundial e Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual* (Resolução WHA61.21 [2008]), por meio da perspectiva regional (Resolução CD48.R15 [2008]), à Região das Américas, mencionando os principais eixos de ação, acesso, inovação e gestão dos direitos de propriedade intelectual do ponto de vista de saúde pública.

18. Os princípios que orientam a saúde pública, a inovação e os direitos de propriedade intelectual, expressos na estratégia mundial estão sendo incorporados progressivamente como parte integrante das políticas nacionais farmacêuticas, de pesquisa e de inovação. Os mecanismos de integração sub-regional como a União de Nações Sul-Americanas (UNASUL), o Organismo Andino de Saúde (ORAS) e o MERCOSUL (e Estados Associados) adotaram elementos da estratégia mundial.

19. Os Estados Membros continuam ocupando uma posição de liderança no debate mundial relacionado com a estratégia mundial. O grupo consultivo de especialistas sobre mecanismos de financiamento e coordenação para a pesquisa e o desenvolvimento tem sido de especial relevância. Das treze candidaturas apresentadas pelos Estados Membros da Região das Américas, o Conselho Executivo da OMS, em janeiro de 2011, incorporou quatro representantes (Argentina, Brasil, Canadá e Estados Unidos) ao grupo consultivo.

20. A vontade política e de cooperação dos Estados Membros e dos principais atores regionais foi traduzida em ações concretas de cooperação, como o trabalho em rede. A Rede de Avaliação de Tecnologias Sanitárias das Américas, criada recentemente e encabeçada pelas autoridades nacionais de saúde, reúne especialistas dos centros colaboradores e de instituições de referência da Região a fim de fortalecer a capacidade dos países para sustentar as decisões de incorporação, inovação, desenvolvimento e uso das tecnologias sanitárias nos sistemas de saúde. Por meio da lista bilíngue de distribuição eletrônica ECONMED,¹ as autoridades sanitárias acessam as principais informações para a gestão de tecnologias da saúde. A Rede Pan-americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede PARF) reúne as autoridades reguladoras nacionais para facilitar a elaboração de normas e diretrizes reguladoras.² Os temas que essas redes abrangem são muito diversos e refletem prioridades de diferentes naturezas, que vão do uso

¹ Para consultar os documentos, comunicações e materiais públicos distribuídos pelo ECONMED, visite: www.paho.org/econmed.

² Para consultar a situação atual, a evolução histórica e os grupos atualmente ativos dentro da rede, visite: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1054&Itemid=513&lang=es.

das plantas medicinais³ à biotecnologia,⁴ da saúde e inovação na Pan-Amazônia⁵ à realização de ensaios clínicos de grande envergadura.

21. A Região continua a priorizar a gestão dos direitos de propriedade intelectual do ponto de vista da saúde pública. A Bolívia e o Paraguai adotaram um instrumento denominado “anuência prévia” para avaliar a solicitação de patentes. Cabe destacar a cessão por parte dos Institutos Nacionais de Saúde dos Estados Unidos de uma patente associada a um medicamento antirretroviral à carteira comum de patentes criada pelo Mecanismo Internacional de Compra de Medicamentos (UNITAID). As flexibilidades previstas no Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (ADPIC) têm sido empregadas na Região: no Equador, com a utilização de licenças obrigatórias por parte das autoridades nacionais e, na Colômbia, com o anúncio por parte do governo de sua vontade de valer-se do mecanismo de importação paralela.

22. Onze Estados Membros iniciaram uma análise dos marcos normativos e institucionais em matéria de saúde relacionados com a gestão dos direitos de propriedade intelectual. A informação coletada está sendo analisada em todos os países sob a coordenação das autoridades sanitárias a fim de melhorar a articulação do setor da saúde com outros setores na gestão dos direitos de propriedade intelectual para melhorar o acesso e a saúde.⁶

23. Diante da solicitação oficial dos países da Região, a OPAS contribuiu com diferentes atividades relacionadas ao comércio e ao acesso aos medicamentos essenciais, apoiando a organização de oficinas de capacitação na América Central e do Caribe, com a participação de representantes dos Ministérios da Saúde e outros atores nacionais. O Ministério da Saúde da Argentina recebeu apoio na realização de um curso de saúde pública e propriedade intelectual com o objetivo de capacitar funcionários públicos dos ministérios e dos organismos reguladores, entre outros. Ademais vem sendo acompanhada a realização de um estudo sobre as políticas farmacêuticas, a regulamentação da

³ Informação disponível em:

http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1587&Itemid=513.

⁴ Para ver o plano de trabalho, os membros do grupo e as últimas publicações, visite:

http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1587&Itemid=513.

⁵ Para ver os objetivos e a missão da rede, consulte:

<http://panamazonica.bvsalud.org/php/level.php?lang=es&component=19&item=4>.

⁶ Brasil, Colômbia, Costa Rica, Cuba, Equador, El Salvador, Guatemala, México, Nicarágua, Panamá e Peru. Informações sobre o projeto e seu alcance podem ser consultadas em:

http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=2781&Itemid=1178&limit=1&limitstart=2&lang=es.

propriedade intelectual e o acesso a medicamentos, em cooperação com a CARICOM e outros países do Caribe.⁷

24. O interesse renovado em impulsionar a criação de sistemas nacionais de inovação traduziu-se na participação ativa dos países e dos atores principais nos processos de consulta sobre aspectos fundamentais da implementação da estratégia mundial. A reunião sobre inovação para combater as doenças desatendidas no âmbito do Fórum Mundial de Saúde organizado em Cuba, em novembro de 2009, e a consulta realizada no Panamá em setembro de 2009⁸ sobre a promoção da pesquisa e do desenvolvimento de produtos para a saúde, são exemplos claros desse interesse.

25. O marco normativo e o desenvolvimento de capacidades para facilitar a transferência tecnológica também foram abordados em uma consulta organizada no Uruguai, em outubro de 2010,⁹ bem como no México, em maio de 2011, no tocante à produção de vacinas antigripais. A busca de incentivos adequados para fechar as lacunas em termos de inovação que afetam os setores mais vulneráveis da população também vem sendo objeto de atenção. A proposta da OPAS de organizar um incentivo à inovação para combater as doenças desatendidas e prioritárias despertou o interesse dos países.

26. As ações que os países estão realizando para melhorar o acesso às tecnologias sanitárias se baseiam no princípio de integrar as intervenções em acesso e em inovação, por exemplo:

- (a) integração dos sistemas de fornecimento em El Salvador e na República Dominicana;
- (b) ampliação e aumento da eficiência do financiamento público de medicamentos por meio do programa Farmácia Popular no Brasil;
- (c) aumento da transparência dos mercados farmacêuticos com a criação e uso dos bancos de preços para apoiar as compras públicas de medicamentos no MERCOSUL, América Central, Peru e Colômbia;
- (d) avaliação dos mecanismos vigentes em matéria de regulamentação sanitária no México por intermédio da Comissão Federal para a Proteção contra Riscos Sanitários (COFEPRIS) e, especificamente, do sistema de vinculação entre patentes

⁷ O relatório sobre a situação regulatória, a gestão da propriedade intelectual e o acesso aos medicamentos nos países da CARICOM (e na República Dominicana) encontra-se em fase de revisão por parte dos órgãos pertinentes da CARICOM.

⁸ Um resumo da reunião pode ser consultado em:

http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=8796&Itemid.

⁹ Um resumo da Reunião Internacional sobre Transferência Tecnológica e Inovação em Saúde nas Américas pode ser consultado em:

http://new.paho.org/uru/index.php?option=com_content&task=view&id=245&Itemid=230.

- e medicamentos com a finalidade de conseguir o acesso a medicamentos e sua disponibilidade no mercado;
- (e) promoção do uso racional com a criação de programas nacionais multidisciplinares nas Bahamas, Bolívia, Nicarágua e Paraguai;
 - (f) apoio do Fundo Rotativo Regional para Fornecimentos Estratégicos de Saúde Pública aos países da América Central na negociação e compra conjunta de medicamentos de alto custo a fim de melhorar o acesso a esses insumos; e
 - (g) fortalecimento da capacidade reguladora a fim de garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos em países do Caribe, Colômbia, Cuba, Honduras, Panamá e Peru.

27. A Região conta hoje com quatro autoridades reguladoras de referência (Resolução CD50.R9 [2010]) para fortalecer a capacidade e as funções reguladoras nos Estados Membros.

28. A integração das múltiplas iniciativas e áreas de trabalho estabelecidas pela estratégia mundial pressupõe desafios importantes. Contar com um espaço participativo de informações confiáveis e pertinentes facilitará o fortalecimento das capacidades necessárias para levar adiante todas as atividades que compreendem os processos de inovação para a saúde, bem como de a melhoria no acesso. Por isso, a OPAS, em cooperação com os Estados Membros, com os organismos internacionais e com os atores pertinentes, está desenvolvendo uma plataforma regional de acesso e inovação para a saúde.¹⁰ Essa plataforma servirá como instrumento integrador e canal para promover a cooperação, o trabalho em rede, a transparência e o fluxo de informações necessárias para promover a orientação, a inovação, o acesso e o uso racional na área das tecnologias da saúde, assim como o intercâmbio sobre iniciativas contempladas na estratégia mundial.

29. Os Estados Membros da OPAS demonstraram um compromisso importante com a implementação da estratégia de forma integral. O 49.º Conselho Diretor da OPAS contribuiu com ferramentas complementares, com a adoção da *Política de Pesquisa em Saúde* (Resolução CD49.R10 [2009])¹¹ e com a Resolução CD49.R19¹² (2009) sobre a eliminação das doenças desatendidas e outras infecções relacionadas com a pobreza.

¹⁰ Disponível em:

http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=2168&Itemid=1178&lang=es.

¹¹ A Resolução CD49.R10 (2009), *Política de pesquisa em saúde*, [Internet] está disponível em:

http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=3093&Itemid.

¹² A resolução CD49.R19 (2009), *Eliminação das Doenças Desatendidas e Outras Infecções Relacionadas com a Pobreza* [Internet] está disponível em:

http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=3125&Itemid.

Intervenção do Conselho Diretor

30. Solicita-se ao Conselho Diretor que tome nota do presente relatório de progresso e apresente suas recomendações a este respeito.