



Organização
Pan-Americana
da Saúde



Organização
Mundial da Saúde
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS Américas

168ª SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO

Sessão virtual, 21 a 25 de junho de 2021

CE168.R4
Original: espanhol

RESOLUÇÃO

CE168.R4

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

A 168ª SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO,

Tendo examinado a política *Aumento da capacidade de produção de medicamentos e tecnologias em saúde essenciais* (Documento CE168/12),

RESOLVE:

Recomendar que o 59º Conselho Diretor aprove uma resolução nos seguintes termos:

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

O 59º CONSELHO DIRETOR,

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

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”;

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;

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;

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 *Pandemia de COVID-19 na Região das Américas* (CD58.R9 [2020]), da OPAS, e o projeto de resolução *Fortalecimento da produção local de medicamentos e outras tecnologias em saúde para melhorar o acesso* (74ª Assembleia Mundial da Saúde, maio de 2021),¹ e as resoluções *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;

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;

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;

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

¹ Projeto de resolução apresentado à 74ª Assembleia Mundial da Saúde, realizada de 24 a 31 de maio de 2021 em Genebra, Suíça.

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;

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;

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;

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;

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:

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.
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 econômicos 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 de Medicamentos da OMS.

(Quarta reunião, 22 de junho de 2021)