

# 168ª SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO

Sessão virtual, 21 a 25 de junho de 2021

---

Tema 4.5 da agenda provisória

CE168/12  
18 de maio 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 intersetorial 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. A implementação de políticas integrais e intersetoriais para medicamentos essenciais e outras tecnologias em saúde favorece a coerência das políticas setoriais e facilita 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.

---

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 *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 o projeto de resolução sobre o *Fortalecimento da produção local de medicamentos e outras tecnologias em saúde para melhorar o acesso*, apresentado à 74ª Assembleia Mundial da Saúde em maio de 2021,<sup>4</sup> bem como as resoluções sobre a *Resposta à COVID-19* (WHA73.1 [2020]) (8), 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]) (9), 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* (10), 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]) (11) e a adoção da *Estratégia Global e Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual* (WHA61.21 [2008]) (12) e o respectivo plano de implementação para o período 2020-2022 (13).

---

<sup>4</sup> Projeto de resolução que foi apresentado à 74ª Assembleia Mundial da Saúde, realizada de 24 a 31 de maio de 2021 em Genebra, Suíça.

## **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 (14). A escassez de equipamentos de proteção individual<sup>5</sup> e produtos desinfetantes foi uma das primeiras consequências da pandemia (15), 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 (16). Por outro lado, mais de 90% das medidas restritivas de comércio adotadas durante a pandemia foram relacionadas a restrições a exportações (17) 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 (18).

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>6</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 (19). 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>5</sup> Luvas, máscaras cirúrgicas, óculos de segurança, protetores faciais, capotes e aventais, entre outros.

<sup>6</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 (16).

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 (20).

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” (21).

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 (22). 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 (23). 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 (24). 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) (25). Por outro lado, a OMC e outras 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.

*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>7</sup> eram oriundas da própria sub-região (18). 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>8</sup> para vacinas e 2,4% (US\$ 6,9 milhões) para medicamentos.<sup>9</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%) (26). 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 (27, 28).

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 US\$ 23 bilhões e 795 milhões e exportações no valor de US\$ 2 bilhões e 312 milhões. Nesse meio tempo, à exceção do Costa Rica, México e República Dominicana,<sup>10</sup> a indústria de aparelhos e

---

<sup>7</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>8</sup> A menos que indicado de outra maneira, todos os valores monetários neste documento são expressos em dólares dos Estados Unidos.

<sup>9</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.

<sup>10</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 de América (27).

equipamentos médicos teve grande déficit comercial em todos os países da América Latina e Caribe (26).

17. Apesar de se reconhecer a importância estratégica da produção de vacinas para a saúde pública e a segurança sanitária nacional (29, 30), 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 (31). 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) (32).

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) (33).<sup>11</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) (34-36).

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 (26).

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 (37), a produção nacional de matérias-primas e medicamentos e outras tecnologias em saúde pode contribuir para aumentar sua disponibilidade e melhorar

---

<sup>11</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 (33).

o acesso a eles. No entanto, é importante destacar que nem todos os projetos de produção local alcançam este objetivo (38).<sup>12</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>13</sup> e outras medidas diretas de incentivos científico-tecnológicas e industriais) e dos marcos de propriedade intelectual<sup>14</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 (37, 42, 43). 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 integrais que promovam seu uso racional.

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

---

<sup>12</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 (38).

<sup>13</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 (39).

<sup>14</sup> Em conformidade com o *Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio* (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 (40, 41).

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 intersetorial 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 intersetoriais 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 intersetorial 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 intersetoriais 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 intersetorial 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>15</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 para a formação de recursos humanos, a realização de pesquisas conjuntas (pesquisa,

---

<sup>15</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 (44, 45).

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 Comitê Executivo**

36. Solicita-se que o Comitê Executivo examine a política *Aumento da capacidade de produção de medicamentos e tecnologias em saúde essenciais*, apresente os comentários que considerar pertinentes e considere aprovar o projeto de resolução exposto 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://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&gid=36468&Itemid=270&lang=pt](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=36468&Itemid=270&lang=pt)
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. 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. 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)
9. 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>

10. 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)
11. 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)
12. Organização Mundial da Saúde. Estratégia 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)
13. 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)
14. 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>
15. 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>
16. 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)

17. Organização Mundial do Comércio. Revista general de la evolución del entorno comercial internacional. Informe anual del Director General [Internet]. Ginebra; 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>
18. 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>
19. Organização Mundial da Saúde. The impact of the COVID-19 pandemic on noncommunicable disease resources and services: results of a rapid assessment [Internet]. Ginebra: OMS; 2020 [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em inglês em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/334136>
20. 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>
21. Organização Mundial da Saúde [Internet]. Ginebra: 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>
22. Organização Mundial da Saúde [Internet]. Ginebra: 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>
23. Organização Mundial da Saúde [Internet]. Ginebra: 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>
24. Organização Mundial da Saúde. Puesta en marcha del acceso mancomunado a la tecnología contra la COVID-19 (C-TAP). Documento conceptual [Internet]. Ginebra: OMS; 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>

25. Organização Mundial da Saúde [Internet]. Genebra: 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>
26. 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>
27. 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>
28. 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>
29. Organização Mundial da Saúde. Increasing access to vaccines through technology transfer and local production [Internet]. Genebra: 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)
30. 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>
31. 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>
32. 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>

33. Organização Mundial da Saúde [Internet]. Genebra: OMS; c2021. Global Observatory on Health R&D. Indicators from the Observatory; janeiro de 2020 [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em inglês em: <https://www.who.int/research-observatory/indicators/en/>
34. 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>
35. 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>
36. 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>
37. 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)
38. 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)
39. 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: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43443/WHO\\_TRS\\_937\\_eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43443/WHO_TRS_937_eng.pdf)
40. 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)

41. 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)
42. 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)
43. 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)
44. 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>
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 (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>



## 168ª SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO

*Sessão virtual, 21 a 25 de junho de 2021*

---

CE168/12  
Anexo A  
Original: espanhol

### ***PROJETO DE RESOLUÇÃO***

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

##### ***A 168ª SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO,***

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

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

(OP) 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,***

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

(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 *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),<sup>1</sup> 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;

(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 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 Estados Membros 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

---

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

emergências de saúde, e que 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 mutuamente acordados, bem como a relevância de iniciativas 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:***

(OP1) Instar os Estados Membros, levando em consideração seus contextos, necessidades, vulnerabilidades e prioridades, a:

- a) impulsionar a implementação de políticas nacionais abrangentes e intersetoriais de medicamentos e outras tecnologias em saúde essenciais que incluam roteiros para sua execução e incorporem a definição explícita de prioridades intersetoriais relativas ao desenvolvimento, produção e acesso universal e equitativo;
- b) estabelecer ou reforçar mecanismos de governança intersetorial 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 a capacidade nacional 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 e
- g) incentivar o diálogo e a colaboração internacional 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 a eliminação de obstáculos injustificados que dificultam o acesso;

(OP2) 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 reforçar a capacidade nacional, alcançar os objetivos intersetoriais e melhorar o acesso a medicamentos e outras tecnologias em saúde essenciais;
- b) colabore com os Estados Membros 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 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 regulamentação 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 e
  - f) continue prestando apoio técnico, quando for procedente e mediante prévia solicitação, em cooperação com as principais partes interessadas relevantes, 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.



## 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.

**c) 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 Dr. 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.

---