



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



48º CONSELHO DIRETIVO

60ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL

Washington, D.C., EUA, de 29 de setembro a 3 de outubro de 2008

Tema 4.14 da agenda provisória

CD48/18 (Port.)
27 de agosto de 2008
ORIGINAL: ESPANHOL

SAÚDE PÚBLICA, INOVAÇÃO E PROPRIEDADE INTELECTUAL: UMA PERSPECTIVA REGIONAL

Introdução

1. Os medicamentos e os produtos farmacêuticos constituem uma das mais importantes ferramentas com as quais contam os sistemas de saúde pública para fazer frente aos desafios da realidade sanitária. Seu acesso pela população, que busca oportunidade e garantia de qualidade, supõe um dos principais desafios de toda a política farmacêutica. No entanto, os obstáculos a serem enfrentados não devem ser compreendidos em toda sua dimensão sem considerar o ciclo completo - desde a descoberta e o desenvolvimento até seu consumo pela população - e a multiplicidade de fatores intervenientes.

Origens do grupo de trabalho intergovernamental

2. Num contexto em que doenças vêm afetando desproporcionalmente as populações vulneráveis, a aplicação de medidas para proteção da propriedade intelectual sobre medicamentos e produtos farmacêuticos é um fator adicional aos países em desenvolvimento, que continuam sem resposta farmacológica efetiva, preços acessíveis ou condições aceitáveis.

3. Tanto a Organização Mundial da Saúde (OMS) como outros organismos internacionais expressaram repetidamente a importância de se analisar as necessidades da saúde pública além dos acordos e tratados comerciais, já que suas interpretações podem, em certos casos, limitar a produção ou o acesso a determinados medicamentos.¹ A

¹ Ver 52.^a Assembléia Mundial da Saúde, resolução WHA52.19, e sua continuação no Informe da Secretaria [A53/10](#) “Estratégia revisada de medicamentos”, de 13 de março de 2000, em http://ftp.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA53/sa10.pdf, e 59.^a Assembléia Mundial da Saúde,

Declaração de Doha (novembro de 2001) apresenta aspectos flexíveis que, devido à proteção da Saúde Pública, devem ser permitidos na aplicação do Acordo de Direitos de Propriedade Intelectual aplicadas ao Comércio (ADPIC).²

4. A situação dos países sem capacidade farmacêutica própria foi objeto de profundas discussões que culminaram na decisão da Assembléia Mundial da Saúde de convocar um grupo de especialistas para analisar os principais fatores e as posições conflitantes e sugerir possíveis soluções.³

5. Os resultados das deliberações e análises foram expressos em um conjunto de recomendações, dentre as quais figura a criação de um Grupo de Trabalho Intergovernamental (IGWG, siglas em inglês) com o objetivo de discutir uma Estratégia Mundial em médio prazo para a Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual.⁴

6. Desde dezembro do 2006 até maio de 2008, o IGWG representou o maior esforço já conduzido, em esfera global, para encontrar a solução e a resposta para os limites e obstáculos do ciclo de descoberta, desenvolvimento e inovação relacionados aos medicamentos e produtos farmacêuticos e sanitários, com a participação de grande parte dos Estados, membros da sociedade civil organizada, indústria, academia e outros agentes relevantes. Após um extenso processo de diálogo e negociações, as discussões foram concluídas com a aprovação consensual da Estratégia Mundial e Plano de Ação para Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual, contida na resolução WHA61.21 (maio de 2008).⁵

resolução WHA59.26 Saúde e Comércio Internacional, em http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA59/A59_R26-sp.pdf.

² Ver Quarta Rodada Ministerial da OMC, Doha, Qatar, 20 de novembro de 2001, WT/MIN(01)/DEC/2 *Declaração relativa ao acordo sobre o ADPIC e a saúde pública*, em http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm.

³ Ver 56.^a Assembléia Mundial da Saúde, 28 de maio de 2003. Resolução WHA56.27 “Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública”, http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA56/sa56r27.pdf.

⁴ Ver Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual. Informe da Comissão de Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública, OMS, 2006, em <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf>, 59.^a Assembléia Mundial da Saúde, 25 de maio de 2003, resolução WHA59.24 *Saúde pública, inovação, pesquisas sanitárias essenciais e direitos de propriedade intelectual: em direção a uma estratégia mundial e um plano de ação*, em http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA59/A59_R24-sp.pdf.

⁵ 61.^a Assembléia Mundial da Saúde, resolução WHA.61.21. Estratégia mundial e plano de ação para saúde pública, inovação e propriedade intelectual.

7. A Região das Américas foi origem e cenário de uma parte substancial das discussões⁶, com a presença e o acompanhamento técnico da OPAS e dos pronunciamentos de seus Órgãos Diretivos.⁷

Contexto regional

8. As desigualdades e injustiças que a Região enfrenta no nível sanitário, tanto entre os países como dentro dos Estados, caracterizam um continente onde, mesmo após uma década de estancamento, foi registrada uma melhora significativa em alguns índices sócios-sanitários. Algumas camadas da população continuam em situações de exclusão e marginalização, o que prejudica o acesso a bens e serviços sanitários.⁸ No continente, a desigualdade ainda representa um grande desafio para sua coesão social e viabilidade econômica:

Em 2004, foram registrados 222 milhões de pessoas em condições de pobreza; em 2006, este número havia caído para 20 em 2006, este número havia caído para 205 milhões 5 milhões. Enquanto em 2004 foram identificadas 96 milhões de pessoas em extrema pobreza ou indigência, em 2006, este número fora reduzido para 81 milhões. No entanto, a desigualdade dentro dos países continua sendo o maior desafio da Região. Estudos prospectivos sustentados no coeficiente de Gini prognosticam que, em 2015, o continente americano continuará sendo a região com mais desigualdades do mundo.⁹

⁶ Ver 142.^a sessão do Comitê Executivo da OPAS, [CE142/INF/4 Grupo de Trabalho Intergovernamental sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual: situação atual](#), parágrafos 7-14 *Em nível sub-regional, cabe destacar as reuniões organizadas pelo Governo da Bolívia, em La Paz, entre 22 e 24 de agosto de 2007, e pelas autoridades brasileiras no Rio de Janeiro, entre 3 e 5 de setembro de 2007. A OPAS acompanhou, apoiou e assistiu ativamente a ambas convocatórias, tanto com o concurso dos escritórios de país como com funcionários regionais. Como fruto destas reuniões surgiu o chamado Documento do Rio, reflexo de um consenso sub-regional desenvolvido ao redor de um conjunto de propostas alternativas à minuta do Secretariado do IGWG*, em <http://www.paho.org/spanish/gov/ce/ce142-inf4-s.pdf>

⁷ Ver especialmente 47.^a Sessão do Comitê Executivo, 58.^a Sessão do Comitê Regional, 25-29 de setembro de 2006, [CD47/20 Relatório da comissão de direitos de propriedade intelectual, inovação e saúde pública](#), em <http://www.paho.org/spanish/gov/cd/CD47-20-s.pdf>, 47.^o Conselho Diretivo, 58.^a Sessão do Comitê Regional, 25-29 de setembro de 2005, resolução [CD47.R7. A saúde pública, as pesquisas sanitárias, a produção de medicamentos essenciais e seu acesso](#), em <http://www.ops-oms.org/spanish/gov/cd/CD47.r7-s.pdf> O processo do IGWG nas Américas foi também objeto de uma sessão informativa na 27.^a Conferência Sanitária Pan-Americana, 59.^a Sessão do Comitê Regional, realizada de 1 a 5 de outubro de 2007.

⁸ Ver Relatório OPAS [Saúde nas Américas 2007](#), Volume I, Publicação Científica e Técnica Regional No. 622., pp. 32-37, em <http://www.paho.org/hia/archivosvol1/volregionalesp/SEA07%20Regional%20SPA%20Cap%201.pdf>

⁹ 27.^a Conferência Sanitária Pan-Americana, 59.^a Sessão do Comitê Regional, [CSP27/14 \(Esp.\) “Rostos, vozes e lugares: resposta das comunidades aos objetivos de desenvolvimento do milênio. Estratégia desde o âmbito local ao regional”](#), em <http://www.paho.org/Spanish/GOV/CSP/csp27-14-s.pdf>.

9. As diversas experiências de integração aduaneira no âmbito sub-regional; a convivência dos Estados com produção farmacêutica certificada e consolidada, junto com os países de capacidade produtiva escassa; a assinatura e implementação de vários acordos de livre comércio bilaterais e multilaterais; a consolidação de esforços para a harmonização de políticas sanitárias e a coordenação de regulamentações farmacêuticas revelam a importância que os fatores vinculados à descoberta, ao desenvolvimento e ao acesso aos medicamentos têm na Região.¹⁰

10. A Região enfrenta igualmente uma transição epidemiológica caracterizada pela crescente prevalência de doenças não-transmissíveis, como problemas cardiovasculares, diabetes ou câncer, somado ao desafio das doenças desatendidas, como Chagas ou leishmaniose, e outras doenças transmissíveis, como HIV/AIDS, malária ou tuberculose. A capacidade de acesso aos fármacos, sua efetividade e seguridade são fatores determinantes para a possível resposta das autoridades às necessidades das populações.

11. Por estas razões, o processo de negociação e discussão do IGWG enfocou bastante o continente americano, tanto no nível de participação e contribuição como no envolvimento de agentes relevantes. Tal enfoque foi traduzido em um fluente diálogo intra-regional e na elaboração de propostas que refletem o grau de preocupação e interesse que a relação entre inovação e propriedade intelectual¹¹ desperta do ponto de vista da saúde pública.

Adaptação regional da Estratégia Mundial

12. A implementação da Estratégia na Região, com seus diversos elementos, deve estar emoldurada nos encargos e políticas expressos no [Plano Estratégico Regional 2008-2012](#)¹² e na [Agenda de Saúde para as Américas 2008-2017](#),¹³ complementados com as resoluções e os mandatos pertinentes,¹⁴ já aprovados pelos Órgãos Diretivos.

13. A própria resolução [WHA61.21](#) confirma e ratifica mandatos anteriores da Assembléia Mundial da Saúde na questão de acesso a medicamentos, propriedade

¹⁰ [Saúde nas Américas](#). Op. Cit. Pp. 421.-425, em <http://www.paho.org/hia/archivosvol1/volregionalesp/SEA07%20Regional%20SPA%20Cap%205.pdf>

¹¹ Ver [CE142/INF/4](#) op. Cit., Parágrafos 16-19, O Documento do Rio, em http://www.who.int/phi/public_hearings/second/regional_consultations/Subregional_Consensus_Document.pdf.

¹² Ver [CE142/DIV/3](#) Plano estratégico atualizado, Documento oficial 328, em <http://www.paho.org/Spanish/GOV/CE/ce142-div3-s.pdf>

¹³ [Agenda de Saúde para As Américas. 2008-2017](#), Panamá, 3 de junho de 2007, em http://www.paho.org/Spanish/D/HAgenda_Spanish.pdf

¹⁴ Ver especialmente CD45.R7 (2004) [Acesso a Medicamentos](#), CD45.R10 (2004) [Ampliação do tratamento como parte da resposta Integral à infecção por HIV/AIDS](#), CD46.R15 (2005) [Plano Estratégico Regional da OPAS para HIV/AIDS/ETS para o período de 2006-2015](#), CD.47.R7 (2006) [A saúde pública, as pesquisas sanitárias, a produção de medicamentos essenciais e seu acesso](#).

intelectual e estímulo à inovação tecnológica.¹⁵ Tanto o Conselho Diretivo quanto a Conferência Sanitária Pan-Americana têm prestado atenção a estes temas no contexto regional.¹⁶ O compromisso da OPAS na consecução das Metas de Desenvolvimento do Milênio deve ser igualmente mencionado e levado em consideração para o desenvolvimento de uma perspectiva regional alinhada com as delimitações mundiais de forma complementar e coerente.¹⁷

14. O rol estratégico da OPAS está reconhecido na resolução WHA61.21, no parágrafo 15 dos princípios gerais:

*Neste contexto, a Organização, incluindo seus escritórios regionais e, quando proceda, seus escritórios nos países, fortalecerá as competências e os programas institucionais na aplicação dessa estratégia e desse plano de ação, bem como os mandatos atuais estabelecidos pelas resoluções pertinentes da Assembléia Mundial da Saúde.*¹⁸

15. A definição de uma perspectiva regional requer uma reordenação e articulação dos avanços anteriores, das decisões e dos encargos somados a uma leitura pormenorizada da Estratégia Mundial a fim de não só identificar todas as áreas, onde já estão sendo realizadas atividades, como também, reforçar as áreas de atuação nas quais é necessária uma intervenção adicional ou uma participação mais forte.

16. Entre os objetivos estabelecidos pelo [Plano Estratégico](#) da OPAS, para o período 2008-2012, são discriminados vários, cujas ações previstas e resultados esperados são consistentes com as delimitações da Estratégia Mundial:¹⁹

¹⁵ 61ª Assembléia Mundial da Saúde, resolução [WHA61.21. Estratégia mundial e plano de ação para saúde pública, inovação e propriedade intelectual](#) *Recordando as resoluções WHA49.14 e WHA52.19 sobre a estratégia revisada em matéria de medicamentos, WHA53.14, WHA54.10 e WHA57.14 sobre HIV/AIDS, WHA56.27 sobre direitos de propriedade intelectual, inovação e saúde pública, WHA58.34 sobre a Cúpula Ministerial para Pesquisa em Saúde, WHA59.26 sobre comércio internacional e saúde, e WHA60.30 sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual*, em http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-sp.pdf

¹⁶ 46.ª Sessão do Comitê Executivo e 57.ª Sessão do Comitê Regional, 26-30 de setembro de 2005, resolução [CD.46.R15 Plano estratégico regional da organização pan-americana da saúde para o controle da infecção por HIV/AIDS e as infecções sexualmente transmissíveis \(2006-2015\)](#), em <http://www.ops-oms.org/spanish/gov/cd/cd46.r15-s.pdf> e 47.ª Sessão do Comitê Executivo, 58.ª Sessão do Comitê Regional, 25-29 de setembro de 2006, [CD.47/R.7 A saúde pública, as pesquisas sanitárias, a produção de medicamentos essenciais e seu acesso](#), em <http://www.paho.org/spanish/gov/cd/CD47.r7-s.pdf>

¹⁷ Ver [CSP27/14](#) e CD45.R7, CD45/8.

¹⁸ Parágrafo 15, resolução [WHA61.21](#) http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-sp.pdf.

¹⁹ Os objetivos se encontram alinhados de forma coerente com os objetivos estabelecidos no Décimo Primeiro Programa Geral de Trabalho da OMS e autorizados na Agenda Sanitária Mundial.

<i>Objetivo estratégico 1</i>	Reduzir a carga sanitária, social e econômica das doenças transmissíveis
<i>Objetivo estratégico 2</i>	Combater a infecção por HIV/AIDS, tuberculose e malária
<i>Objetivo estratégico 10</i>	Melhorar a organização, gestão e prestação dos serviços de saúde
<i>Objetivo estratégico 11</i>	Fortalecer a liderança, a governança e a evidência científica dos sistemas de saúde
<i>Objetivo estratégico 12</i>	Assegurar melhor* acesso, qualidade e uso de produtos médicos e tecnologias sanitárias
<i>Objetivo estratégico 15</i>	Exercer a liderança, fortalecer a governança e fomentar as alianças e a colaboração com os países, o sistema das Nações Unidas e outros agentes para cumprir o mandato da OPAS/OMS de avançar com o Programa de Ação Sanitária Mundial, consignado no Décimo Primeiro Programa Geral de Trabalho da OMS e na Agenda de Saúde para as Américas

17. A Agenda de Saúde para as Américas, para o período 2009-2017, aprovada por todos os Estados-Membros da OPAS, estabelece diversas áreas de atuação que têm estreita relação com a Estratégia Mundial para a Região.²⁰

- | |
|---|
| a) Fortalecer a autoridade sanitária nacional |
| c) Aumentar a proteção social e o acesso aos serviços de saúde de qualidade |
| d) Diminuir as desigualdades em saúde entre os países e dentro destes |
| f) Fortalecer a gestão e o desenvolvimento dos profissionais de saúde |
| g) Aproveitar os conhecimentos, a ciência e a tecnologia |

²⁰ Parágrafos 32 (Investimento em ciência e tecnologia), 48 (Aproveitamento flexibilidades acordos comerciais), 61 (Desafios aplicados à saúde), 63 (Estabelecimentos mecanismos de coordenação investigação), 65 (Utilização evidência na tomada de decisões), 68 (Bioética) e 69 (acesso à educação e à informação sobre saúde) da Agenda de Saúde para as Américas http://www.paho.org/Spanish/D/HAgenda_Spanish.pdf.

18. A combinação e a implementação de ambos os documentos estratégicos irão conduzir a uma apropriação da Estratégia Mundial no plano regional, incorporando os indicadores e os resultados esperados contidos no Plano Estratégico, e dando continuidade aos princípios de inclusão, participação e transparência estabelecidos na Agenda de Saúde.

19. Para implementar a Estratégia é imprescindível um exaustivo processo de identificação de agentes e capacidades regionais de modo a estabelecer as responsabilidades e expectativas. O processo deve incluir tanto as autoridades sanitárias quanto os responsáveis pela indústria, pelo comércio, pelas relações exteriores, ciência e tecnologia e pela fazenda ou pelas finanças, bem como as instituições dependentes.

20. Os parlamentos e órgãos legislativos são os mais indicados para auxiliar nas mudanças normativas, legais e burocrático-administrativas necessárias para traduzir a vontade política de fatos vinculantes. O estamento judicial e suas diversas dependências, especialmente as relacionadas à concessão de patentes, devem ser incorporados e estar capacitados para compreender plenamente a Estratégia.

21. Tanto a academia quanto a indústria farmacêutica (inovadora ou genérica) ou grupos da sociedade civil organizada devem desempenhar papéis no desenvolvimento da perspectiva regional da Estratégia Mundial. As organizações, as comunidades e os líderes indígenas, e seus representantes, com seus conhecimentos tradicionais, inquietudes e demandas, devem ser incluídos no processo, para que se integrem na perspectiva regional.

22. Por sua vez, a presença da OPAS, em cada um dos países, e sua estreita relação com as autoridades públicas garantem uma melhor assistência nos diálogos e intercâmbios necessários, assegurando uma implementação sistemática e participativa e atuando como facilitador entre os diversos agentes e entre as iniciativas nacionais, sub-regionais ou regionais.

Implementação

23. A definição e a construção de uma perspectiva regional servem como guia e referência para uma implementação gradual e têm como objetivo claro de médio prazo (2012) a consolidação inicial de dinâmicas e processos.²¹ A implementação será baseada em grande medida na co-responsabilidade entre os agentes e a parte interessada.

²¹ Entendemos como dinâmicas as reformas institucionais, modificações legais, concessões pressupostas, desenho de políticas, ações e programas. Considera-se processos os intercâmbios de informação, os exercícios sistemáticos de cooperação e socialização de informação e conhecimento, e o funcionamento normalizado e padronizado das redes de intercâmbio.

Advocacia e Divulgação de informações

24. A construção de uma perspectiva regional é baseada, em grande medida, no nível de conhecimento, uso e compreensão da [Estratégia Mundial](#) e seu plano de ação por parte das autoridades nacionais. Para tanto, é imprescindível sua difusão e disseminação.

25. Ferramentas virtuais de ajustes e encontros, bem como a nova estratégia de comunicação através da rede da Organização, facilitarão o intercâmbio de informações e a transmissão de conhecimento sobre a Estratégia.

26. O objetivo é desenvolver não só a adaptação regional, mas também, paralelamente, as capacidades nacionais e sub-regionais envolvidas. Através de reuniões periódicas e formações à distância, serão criados núcleos multiplicadores que contarão com o acompanhamento constante da Organização.

27. Serão aproveitados os mecanismos e os dispositivos existentes na sistematização de informação e socialização de melhores práticas, bem como as redes para transferência de conhecimento já existentes, tanto na Região como no resto do mundo, incluindo os centros colaboradores. Será dada ênfase às comunidades de prática e à localização de conhecimento (*expertise locator*) como mecanismos de aumento da eficiência e eficácia das ações.

Facilitar a cooperação regional e internacional

28. A cooperação entre países será um dos pilares para a implementação da Estratégia e da realização final da perspectiva regional. O objetivo é promover as lideranças sub-regionais como precursores e motores do intercâmbio com outras sub-regiões e regiões, caso seja pertinente.

29. A OPAS apoiará e acompanhará as experiências de cooperação, identificando as melhores práticas e replicando experiências, quando possível, tanto no marco regional como mundial.

30. A máxima colaboração entre as agências das Nações Unidas (PNUD, UNAIDS, etc.) e as agências do Sistema interamericano (BID, OEA, ALADI, SELA) e as instituições financeiras internacionais (Banco Mundial, Fundo Mundial, GAVI) é essencial para consolidar uma visão interamericana da Estratégia e sua efetiva implementação.

Mecanismos de implementação regional

31. Para este fim, será avaliada a idoneidade dos mecanismos de implementação e coordenação no plano regional, como plataformas ou foros permanentes.

32. Será defendida a criação de uma plataforma regional com ampla composição, e geograficamente equilibrada, com representantes do setor da saúde, academia, sociedade civil, indústria e outras partes interessadas. Sua composição e seu funcionamento obedecerão à necessidade de identificar as prioridades regionais e sub-regionais nos âmbitos de inovação, acesso e propriedade intelectual. Além disso, serão identificados agentes e entes relevantes para a implementação da Estratégia, facilitando a interação e a confluência interinstitucional. Também haverá o monitoramento e acompanhamento da implementação da Estratégia na Região a fim de assegurar coerência e continuidade para otimizar os recursos e programas.

33. A OPAS exercerá a coordenação técnica da plataforma assessorada por comitês de especialistas e profissionais que irão se reunir regularmente para contribuir com a redação de uma agenda de prioridades de inovação, definir estratégias de manejo e gestão de informação, e coordenar a interlocução com as diversas redes de alcance regional e supra-regional atualmente trabalhando os aspectos importantes da perspectiva regional da Estratégia Mundial.

34. A implementação da Estratégia e a consolidação de uma perspectiva regional devem contribuir para a adoção e o desenho de políticas, ações e programas baseados em evidências científicas e princípios éticos que contemplem não só o impacto estimado, mas também, os custos previstos.

Financiamento

35. O apoio político à perspectiva regional deve ser acompanhado de uma captação de recursos complementada com indicadores de valorização de impacto das medidas, das ações e dos programas. A OPAS articulará acordos específicos entre financiadores e países receptores de acordo com o Convênio de Paris e a Conferência de Monterrey sobre Ajuda ao Desenvolvimento, levando em consideração as prioridades estabelecidas pelos Estados-Membros no Plano Estratégico.

36. A OPAS manterá aberto um processo de consultas entre as partes interessadas para o processo de estabelecimento de prioridades adicionais segundo os recursos mobilizados no marco da perspectiva regional.

Intervenção do Conselho Diretivo

37. Pede-se ao Conselho Diretivo que, uma vez examinado o documento, considere as recomendações formuladas no projeto de resolução (ver anexo B).

Anexos



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
Repatrição Sanitária Pan-Americana, Escritório Regional da
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE

CD48/18 (Port.)
Anexo A

**FORMULÁRIO ANALÍTICO PARA VINCULAR TEMAS DA AGENDA
ÀS ÁREAS DA ORGANIZAÇÃO**

1. Tema da Agenda: 4.14

2. Título da Agenda: Saúde pública, inovação e propriedade intelectual: Uma perspectiva regional

3. Unidade Responsável: Medicamentos Essenciais e Biológicos
Área de Tecnologia, Atenção em Saúde e Pesquisa

4. Preparado por: Jaume Vidal

5. Lista dos centros colaboradores e instituições nacionais vinculados a este tema da Agenda:

Ministérios da Saúde de todos os Estados-Membros (e observadores);
Institutos e Escolas de Saúde Pública;
Escritórios de Propriedade Intelectual dos países;
Departamentos de Ciência e Tecnologia;
Informação em Ciências da Saúde (BIREME), São Paulo, Brasil;
Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), Rio de Janeiro, Brasil;
University of Toronto, Toronto, Canadá;
Centro Interdisciplinar de Estudos em Bioética da Universidade do Chile (CIEB), Santiago do Chile, Chile;
Universidade de Buenos Aires (UBA), Buenos Aires, Argentina;
Instituto de Saúde Carlos III, Madri, Espanha;
National Institute of Health, Office of Technology Transfer, Rockville, Estados Unidos.

6. Conexão entre este tema da Agenda e a Agenda para Saúde das Américas:

- a) Fortalecer a Autoridade Sanitária Nacional
- c) Aumentar a Proteção Social e o Acesso aos Serviços de Saúde de Qualidade
- d) Diminuir as Desigualdades em Saúde entre os Países e as Injustiças dentro destes
- f) Fortalecer a Gestão e o Desenvolvimento dos Profissionais de Saúde
- g) Aproveitar os Conhecimentos, a Ciência e a Tecnologia

7. Conexão entre o tema da Agenda e o Plano Estratégico 2008-2012:

Objetivo Estratégico 1 Reduzir a carga sanitária, social e econômica das doenças transmissíveis
Objetivo Estratégico 2 Combater a infecção por HIV/AIDS, tuberculose e malária
Objetivo Estratégico 10 Melhorar a organização, gestão e prestação dos serviços de saúde
Objetivo Estratégico 11 Fortalecer a liderança, a governança e a evidência científica dos sistemas de saúde
Objetivo Estratégico 12 Assegurar melhor acesso, qualidade e uso de produtos médicos e tecnologias sanitárias
Objetivo Estratégico 15 Exercer a liderança, fortalecer a governança e fomentar as alianças e a colaboração com os países, o sistema das Nações Unidas e outros agentes, para cumprir o mandato da OPAS/OMS de avançar com o Programa de Ação Sanitária Mundial, consignado no Décimo Primeiro Programa Geral de Trabalho da OMS, e com a Agenda de Saúde para as Américas

8. Boas práticas nesta área e exemplos de outros países dentro do AMRO:

Programa Regional Metas de Desenvolvimento do Milênio. Convenção Marco Anti-tabaco.

Exemplos outros países: Complexo industrial brasileiro sanitário, coordenação listas essenciais de medicamentos para compras conjuntas América Central, iniciativas de cooperação tecnológica do CECMED (Cuba), projeto de cessão de licenças de patentes (INH, Estados Unidos), programa de licenciamento progressivo (Health Canada, Canadá).

9. Implicações financeiras do tema da Agenda:

Fortalecimento programas já existentes. Fundos suplementares, entre 2 e 2.5 milhões de dólares.



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



48º CONSELHO DIRETOR **60ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL**

Washington, D.C., EUA, 29 de setembro a 3 de outubro de 2008

CD48/18 (Port.)
Anexo B

Ponto 4.14 (Port.)
25 de agosto de 2008
ORIGINAL: ESPANHOL

PROJETO DE RESOLUÇÃO

SAÚDE PÚBLICA, INOVAÇÃO E PROPRIEDADE INTELECTUAL: UMA PERSPECTIVA REGIONAL

O 48º CONSELHO DIRETIVO,

Tendo considerado o relatório sobre *Saúde pública, inovação e propriedade intelectual: uma perspectiva regional* (documento CD48/18);

Levando em consideração a participação e a importante contribuição da Região às discussões conducentes à aprovação da Estratégia Mundial sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual, mediante a resolução WHA61.21, e

Recordando as resoluções do Conselho Diretivo, CD45.R7 (2004), sobre acesso a medicamentos; CD45.R10 (2004), atribuída à ampliação do tratamento como parte da resposta integral à infecção por HIV/AIDS; CD46.R15 (2005), relacionada ao Plano Estratégico Regional da OPAS para HIV/AIDS/ETS no período 2006-2015; e CD47.R7 (2006), em conexão com a saúde pública, as pesquisas sanitárias, a produção de medicamentos essenciais e seu acesso; as resoluções da Assembleia Mundial WHA59.24, Saúde pública, inovação, pesquisas sanitárias essenciais e direitos de propriedade intelectual: em direção a uma estratégia mundial e plano de ação e WHA60.30, Saúde pública, inovação e propriedade intelectual;

Recordando também o Plano Estratégico da OPAS para 2008-2012, a Agenda de Saúde para as Américas 2009-2017 e outras declarações e convênios regionais e sub-regionais, e

Comprometendo-se a implementar uma completa e sistemática Estratégia Mundial coerente com as necessidades da Região,

RESOLVE:

1. Exortar os Estados-Membros a:
 - a) promoverem a pesquisa e inovação tecnológica como elementos estratégicos das políticas de saúde pública no âmbito farmacêutico, científico ou industrial, a fim de assegurar a articulação entre os sistemas nacionais de saúde e os sistemas nacionais de inovação;
 - b) fortalecerem a inter-relação e colaboração daqueles agentes-chave que, a partir de diferentes setores (público, privado, acadêmico, industrial e científico), possam acompanhar, adaptar, financiar ou implementar elementos pertinentes ao Plano Estratégico Mundial;
 - c) traduzirem a vontade política expressa durante o processo de discussão da Estratégia Mundial em atribuições orçamentárias que correspondam às prioridades da saúde identificadas no marco da implementação da Estratégia;
 - d) tornarem efetiva a cooperação entre países e dentro dos grupos de integração sub-regional a fim de ampliar, aprofundar e canalizar adequadamente a transferência tecnológica, e fomentar a pesquisa e a inovação tecnológica entre os países.
2. Solicitar à Diretora que:
 - a) difunda, ao máximo, e impulse a implementação do texto da Estratégia mundial sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual, contribuindo para a apropriação do texto por parte de todos os agentes relevantes: Estados, sociedade civil organizada, academia, indústria e setores sociais correspondentes;
 - b) colabore de maneira construtiva com outras organizações internacionais trabalhando na Região responsabilizando-se pela implementação da Estratégia, tanto em âmbito regional como nacional e sub-regional;

- c) promova e coordene uma plataforma regional como mecanismo para estabelecer as prioridades de inovação, facilitar a implementação da estratégia e o intercâmbio de informações relevantes, e monitorar tal processo;
- d) avalie periodicamente os avanços na implementação da Estratégia na Região.



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



48º CONSELHO DIRETOR 60ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL

Washington, D.C., EUA, 29 de setembro a 3 de outubro de 2008

CD48/18 (Port.)
Anexo C

Relatório sobre as implicações financeiras e administrativas para o Secretariado das resoluções propostas para adoção pelo Conselho Diretivo

1. Resolução: Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual: Uma perspectiva regional

2. Vínculo com o orçamento para programas

Área de trabalho

Tecnologia, Atenção em Saúde e Pesquisa (THR)

Resultados previstos

- Desenvolvimento e construção de uma perspectiva regional da Estratégia Mundial, incluindo mapeamento e identificação das prioridades em pesquisa sanitária, necessidades - não-atendidas pelo ciclo atual de inovação - e capacidade sub-regional para cooperação em âmbito regional;
- Configuração de um mecanismo regional de implementação da Estratégia que permita o desenvolvimento de um diálogo participativo e inclusivo entre os agentes relevantes;
- Difusão dos principais elementos da Estratégia e desenvolvimento de sua aplicação regional, sub-regional e nacional;
- Fortalecimento dos espaços de cooperação interinstitucional entre Inovação, Acesso e Propriedade Intelectual.

3. Implicações Financeiras

a) **Custo total estimado de implementação da resolução durante a sua vigência (arredondado para os US\$ 10.000 mais próximos; inclui pessoal e atividades):**

US\$2.500.000 (2008-2012): WDC/Escritórios país/Centros colaboradores/Sociedade Civil

<u>Sede WDC/Escritórios país</u>	US\$1.850.000
<u>Centros colaboradores</u>	US\$200.000
<u>Sociedade Civil</u>	US\$150.000
<u>Outros</u>	US\$300.000

Inovação tecnológica US\$600.000

Difusão. Desenvolvimento elementos pertinentes da estratégia em um marco regional: estudos e análise. Publicação estudos setoriais. Identificação iniciativas sub-regionais e capacidades/necessidades/oportunidades regionais. US\$100.000;

Cooperação técnica. Oficinas, treinamentos (complementados com acompanhamento virtual Elluminate) US\$250.000

Oficinas nacionais multi-setoriais; Apoio à cooperação país-país;

Reuniões regionais e sub-regionais. Definição de prioridades, monitoramento e socialização dos avanços. Intercâmbios, discussões e diálogos (complementados com acompanhamento virtual Elluminate) US\$250.000

Propriedade intelectual US\$600.000

Difusão. Publicações, estudos e análise. Reprodução/tradução materiais pertinentes na região (ICSTD, South Centre, OMS) USD\$100.000

Cooperação técnica. Apoio à reprodução de experiências bem-sucedidas e Cooperação instituições estatais: corpos legislativos, estamentos judiciais. Acompanhamento de processos de reforma legal e institucional. Oficinas, treinamentos (complementados com acompanhamento virtual Elluminate) US\$200.000

Reuniões regionais e sub-regionais. Intercâmbios, discussões e diálogos (complementados com acompanhamento virtual Elluminate) US\$300.000

Acesso US\$650.000

Difusão. O acesso à informação e resultados atividade científica como elementos estratégicos da Política Sanitária. Apoio ao processo de decisões baseadas em evidência científica. Publicações, estudos e análise. US\$100.000

Cooperação técnica. Reprodução experiências de *open-access* e gestão coletiva de base de dados. Fortalecimento experiências existentes. Oficinas, treinamentos (complementados com acompanhamento virtual Elluminate) US\$300.000

Reuniões regionais e sub-regionais. Acompanhamento à noção extensiva de acesso (medicamentos, mas também informação farmacêutica) em reuniões e seminários do setor (Rede PARF e espaços sub-regionais de harmonização) Intercâmbios, discussões e diálogos US\$250.000

Centros colaboradores US\$200.000

Apoio à elaboração de estudos temáticos e participação em alianças e confluências com outras

instituições. Organização de cursos e capacitações de âmbito nacional e sub-regional. Convocatória de um programa de bolsas de estudo similar ao Programa de Líderes da Saúde Pública Internacional aplicado à Estratégia em cooperação com governos e outras instituições nacionais.

Sociedade Civil US\$150.000

Apoio à presença de representantes da sociedade civil organizada em reuniões relacionadas com a estratégia e à perspectiva regional, bem como outros temas relacionados. Igualmente, apoio à capacitação de ONGs nacionais para tarefas de monitoramento e acompanhamento.

Vários US\$300.000

Constituição de um Fundo para financiar a vinda de profissionais de saúde a WDC para receber capacitações de 6 a 8 semanas. Com integração nas equipes de trabalho e à disciplina da organização.

b) Custo estimado para o biênio 2006–2007 (arredondado para os US\$ 10.000 mais próximos; inclui pessoal e atividades):

US\$1.000.000 Início processo de planejamento, mapeamento de agentes e opositores e identificação metas e objetivos.

c) Do custo estimado em (b) o que pode ser incluído nas atividades já programadas?

Aproximadamente 40%

4. Implicações administrativas

a) Âmbitos de implementação (indicar os níveis da Organização em que o trabalho será realizado e identificar as regiões específicas, se for o caso):

Conformação de um grupo funcional de coordenação na sede sob a direção de THR com participação outros programas. Identificação pontos focais em Escritórios País em oposição às autoridades nacionais. Caribe, América Central prioritárias. Região andina e Cone Sul como líderes sub-regionais (segundo tema).

b) Pessoal adicional necessário (indicar o pessoal adicional necessário no equivalente de tempo integral, indicando as habilidades necessárias):

Um posto de profissional (P-4) para desenho, formulação e coordenação das ações técnicas e um posto administrativo (G) adicional. Manejo de informação e comunicação: Share Point, Elluminate, reuniões virtuais. Coordenação com o programa de Líderes da Saúde Pública e outros sistemas de estágios. Capacitação à distância e presencial para profissionais da região (períodos de 6 meses com resultado esperado aplicável no retorno).