



Organização  
Mundial da Saúde

ESCRITÓRIO REGIONAL PARA A África

AFR/RC68/11  
2 de Julho de 2018

COMITÉ REGIONAL PARA A ÁFRICA  
SUBCOMITÉ DO PROGRAMA

ORIGINAL: INGLÊS

Sexagésima oitava sessão  
Brazzaville, República do Congo, 12 a 15 de Junho de 2018

Ponto 14 da ordem do dia provisória

## Roteiro para o acesso 2019-2023

---

*Apoio abrangente para o acesso a medicamentos e vacinas*

**Versão zero**

A versão zero do Roteiro para o acesso 2019-2023 foi elaborada com o objectivo de consultar os Estados-Membros sobre a sua criação.

## Índice

Introdução e fundamentação .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
Roteiro 2019-2023.....	3
Elaboração do roteiro .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
Áreas de atuação .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
Princípios e factores facilitadores de implementação.....	27
Colaboração .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
Como irá a OMS medir os progressos .....	27
Anexo 1: Apêndice 1 da A71/12 .....	29

## Introdução e fundamentação

A missão geral da OMS identificada no Programa Geral de Trabalho (PGT) 2019-2023 tem uma tripla finalidade: i) promover a saúde, ii) manter o mundo seguro e iii) servir os mais vulneráveis. Mais concretamente, estas metas são as chamadas “três vezes mil milhões” a serem alcançadas até 2023: mais mil milhões de pessoas a beneficiar de melhor saúde e bem-estar, mais mil milhões de pessoas protegidas das emergências de saúde e mais mil milhões de pessoas beneficiadas pela cobertura universal de saúde.

Alcançar a cobertura universal de saúde (CUS) requer uma ênfase consistente na construção de sistemas de saúde fortes e resilientes. Alguns dos maiores desafios para alcançar a cobertura universal de saúde advêm de barreiras persistentes ao acesso a serviços de saúde e ao acesso a produtos de saúde comportáveis e com garantia de qualidade. O acesso equitativo a produtos de saúde é uma prioridade global. Todas as estratégias de combate a doenças incluem o acesso a produtos de saúde para prevenção, diagnóstico, tratamento, cuidados paliativos e reabilitação. A disponibilidade, acessibilidade, aceitabilidade e a comportabilidade dos preços de medicamentos e vacinas de qualidade assegurada precisam de ser abordadas para se alcançar os Objectivos do Desenvolvimento Sustentável, em particular a meta 3.8<sup>1</sup>.

Durante a última década, foi desenvolvido e comercializado um grande número de novos medicamentos e produtos de saúde, apresentando novas oportunidades e desafios para os sistemas de saúde. As melhorias gerais de infra-estrutura e o desenvolvimento societal, juntamente com o reforço dos sistemas de saúde e o acesso a produtos médicos, produziram melhores resultados de saúde em muitos países. Tem havido progressos na prevenção e tratamento de algumas doenças, que contribuem para a melhoria da qualidade de vida e, em certos contextos, um aumento da esperança de vida.

O acesso a medicamentos e vacinas é um problema multidimensional. Exige, portanto, políticas e estratégias nacionais abrangentes, juntamente com estruturas legais e regulatórias que atendam às necessidades do sistema de saúde e cubram todo o ciclo de vida do produto - da I&D à garantia de qualidade, autorizações regulamentares e autorização de introdução no mercado, gestão da cadeia de abastecimento e prescrição, distribuição e uso. Essas políticas e estratégias devem equilibrar as necessidades de saúde pública com os objectivos de desenvolvimento económico e social e promover a colaboração com outros sectores, parceiros e partes interessadas.

A OMS adopta uma abordagem abrangente dos sistemas de saúde para aumentar o acesso a produtos de saúde. As actividades são norteadas por uma série de resoluções da Assembleia Mundial da Saúde e do Comité Regional que vão até à década de 2007 a 2017. Estas resoluções, que somam quase 100 (Anexo 1), foram usadas para elaborar o relatório sobre “Abordar a escassez e o acesso mundial a medicamentos e vacinas”, apresentado à 71.ª Assembleia Mundial da Saúde, em Maio de 2018.<sup>2</sup> Como resultado, a OMS foi solicitada a elaborar um roteiro para delinear a programação de trabalho da OMS sobre o acesso a medicamentos e vacinas, incluindo actividades, acções e resultados para o período de 2019-2023.

---

<sup>1</sup> A CUS para todos até 2030

<sup>2</sup> A71/12

## Roteiro 2019-2023

### Elaboração do roteiro

O relatório sobre “Abordar a escassez e o acesso mundial a medicamentos e vacinas” apresentado à 71.ª Assembleia Mundial da Saúde, em Maio de 2018, propôs acções de priorização de acordo com: a vantagem comparativa da OMS, a optimização de custos e melhorias alcançáveis e sustentáveis. Essas acções prioritárias formam a base para as actividades, acções e resultados descritos neste relatório.

As acções para a priorização, conforme descritas no relatório da Assembleia Mundial de Saúde foram consolidadas em 10 áreas de acção, conforme indicado na Figura 2.

**Figura 2:** Áreas de actuação a serem abordadas durante o período 2019-2023

- 1 Investigação e desenvolvimento de medicamentos e vacinas que atendam às necessidades de saúde pública
- 2 Políticas financeiras e de preços justos
- 3 Aplicação e gestão da propriedade intelectual por forma a contribuir para a inovação e promover a saúde pública
- 4 Gestão das aquisições e da cadeia de abastecimento
- 5 Prescrição, distribuição e uso apropriados de medicamentos
- 6 Sistemas regulatórios que garantam a qualidade, a segurança e a eficácia de medicamentos e vacinas
- 7 Preparação para emergências
- 8 Boa governação
- 9 Recolha, monitorização e uso de dados-chave
- 10 Capacidade da força de trabalho da saúde para aceder a medicamentos e vacinas

Este roteiro, versão zero, foi elaborado pela OMS com base nos contributos de todos os níveis da Organização. Leva em consideração os documentos existentes, incluindo os documentos do órgão directivo, o orçamento-programa 2018-2019 e as estratégias departamentais e regionais relevantes. A consulta junto dos Estados-Membros é agora necessária para finalizar o documento.

Esta versão descreve cada área de actuação, como esta contribui para aumentar o acesso e o seu alinhamento com vários documentos estratégicos globais e organizacionais. Também apresenta as acções específicas e os principais resultados para cada actividade no período 2019-2023.

## Áreas de actuação

# 1

Investigação e desenvolvimento de medicamentos e vacinas que atendam às necessidades públicas

É necessário investigação e desenvolvimento em saúde (I&D) orientado pelas necessidades de saúde pública, para melhorar o acesso a medicamentos e vacinas. Isto é especialmente importante para as doenças negligenciadas, bem como os agentes patogénicos de doenças infecciosas emergentes, e novas terapêuticas com antibióticos e outros produtos médicos que prometem um retorno limitado do investimento. O actual modelo de mercado também não fornece produtos para determinados grupos-alvo prioritários, como crianças e mulheres grávidas. Em linha com a estratégia e o plano de acção mundiais para a saúde pública, inovação e propriedade intelectual, que recomenda priorizar as necessidades e promover a investigação e desenvolvimento, a OMS está a desempenhar um papel catalítico na I&D para estas áreas negligenciadas onde existe uma necessidade imperiosa de saúde pública para novos produtos que ainda não foi colmatada. O papel da OMS inclui coordenar os esforços de diferentes intervenientes, estabelecendo prioridades de I&D, identificando lacunas de I&D, definindo os perfis de produtos desejados e facilitando o desenvolvimento de novos tratamentos, meios de diagnóstico e dispositivos comportáveis e adequados. Este trabalho é orientado pelas necessidades, baseado em evidências e guiado pelos princípios de comportabilidade, eficácia, eficiência e equidade, de acordo com o relatório do CEWG.

Esta área de actividade contribui para os processos de desenvolvimento de produtos, uma acção mais coordenada na I&D em saúde e uma capacidade melhorada para realizar I&D e conduzir ensaios clínicos nos países. As acções específicas sobre I&D em matéria de emergências sanitárias são descritas na Actividade 7.

O Observatório Mundial de Investigação e Desenvolvimento em Saúde, recentemente criado pela OMS, é fundamental para estabelecer prioridades em termos de desenvolvimento de produtos e contribuir para acções coordenadas de I&D em saúde. Este foi encarregado de coordenar o desenvolvimento de novos produtos médicos para substituir os que se tornam ineficazes, e, através do R&D Blueprint, elaborar um plano mundial de preparação para enfrentar futuras epidemias.

### Acções específicas

Continuar a definir prioridades para a investigação e desenvolvimento em áreas de saúde

Contribuir para acções coordenadas de investigação e desenvolvimento em saúde

Apoiar a capacidade melhorada de I&D e ensaios clínicos nos países

## Investigação e desenvolvimento de medicamentos e vacinas que atendam às necessidades de saúde pública

### Resultados tangíveis

<b>Continuar a definir prioridades para a investigação e desenvolvimento em áreas de saúde prementes</b>	<b>Quando</b>
1. Analisar e publicar os antibióticos em fase de estudo pré-clínico e clínico e uma lista das necessidades prioritárias de investigação e desenvolvimento para doenças transmissíveis, doenças não transmissíveis, vacinação, saúde reprodutiva, materna, infantil e adolescente e envelhecimento, assim como para bactérias resistentes a antibióticos e diagnósticos <i>in vitro</i>	Em curso
2. Finalizar a quadro mundial de desenvolvimento e administração para combater a RAM em conjunto com a OIE e a FAO	Médio prazo

<b>Assegurar acções coordenadas de investigação e desenvolvimento em saúde</b>	<b>Quando</b>
1. Facilitar a discussão sobre princípios unificadores para investigação e desenvolvimento biomédico	Longo prazo
2. Desenvolver uma metodologia harmonizada da OMS para perfis de produtos-alvo	Curto prazo
3. Estabelecer novas iniciativas de I&D e apoiar as iniciativas existentes, incluindo o GARDP, orientadas pelas necessidades e baseadas em evidências, e guiadas pelos princípios básicos de comportabilidade, eficácia, eficiência e equidade, e o princípio da desvinculação	Em curso

<b>Melhorar a capacidade de I&amp;D nos países</b>	<b>Quando</b>
1. Divulgar e apoiar a implementação de opções de políticas para conceber modelos de I&D que promovam a inovação e o acesso de acordo com os princípios do CEWG	Médio prazo
2. Desenvolver modelos de mecanismos sustentáveis de financiamento para I&D em mercado que não atraiam investimentos suficientes	Longo prazo
3. Apoiar os registos de ensaios clínicos e melhorar os mecanismos de políticas para ensaios clínicos, incluindo o desenvolvimento de capacidades	Em curso

## 2

## Políticas financeiras e de preços justos

Os medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem as necessidades prioritárias de saúde da população. São seleccionados com a devida atenção à sua relevância para a saúde pública, às evidências sobre eficácia e segurança, e à comparação da relação custo-eficácia. Os medicamentos essenciais destinam-se a estar sempre disponíveis nos sistemas, em quantidades adequadas, em dosagens adequadas, com qualidade assegurada e informação adequada, e a preços que sejam sustentáveis e comportáveis. O conceito também é aplicável a outros produtos de saúde, pois o acesso depende da selecção apropriada, preços comportáveis e financiamento sustentável.

Muitas pessoas no mundo não têm acesso adequado e regular nem mesmo a uma variedade limitada de medicamentos essenciais, básicos e de baixo custo: por exemplo, a maior parte das crianças pobres e não vacinadas vive agora em países de rendimento médio. A carga elevada de pagamentos directos para medicamentos e produtos de saúde aumenta com frequência as desigualdades em muitos países, levando a despesas catastróficas e ao empobrecimento de indivíduos e famílias. A gama insuficiente de medicamentos e produtos de saúde, o financiamento interno ou governamental inadequado e intervenções e processos ineficazes em matéria de políticas para administrar despesas e gastos directos (para medicamentos e algumas vacinas) contribuem para a falta de acesso a medicamentos e produtos de saúde e para que os preços sejam incomportáveis. Um dos principais desafios é permitir e manter o acesso a produtos de saúde e compreender o impacto da introdução das novas tecnologias, e encontrar um equilíbrio entre os ganhos e despesas na saúde e assegurar a sustentabilidade dos sistemas de saúde. Isto requer políticas de financiamento adequadas que apoiem o acesso sustentável. Há uma necessidade crescente de garantir uma disponibilidade sustentável de produtos de saúde no mercado, através de uma gestão cuidadosa de preços comportáveis para os sistemas de saúde e preços justos<sup>3</sup> para os fabricantes.

Esta área de actuação contribui directamente para melhorar a disponibilidade e a comportabilidade de medicamentos e vacinas essenciais e produtos de saúde. Serão implementadas acções para apoiar os países na selecção apropriada de medicamentos, vacinas, meios de diagnóstico e outras tecnologias da saúde, seus preços justos e transparentes e a implementação de políticas para reduzir custos para os governos e indivíduos, assegurando qualidade, segurança e eficácia (Actividade 6) e abastecimento sustentável. Serão realizados trabalhos adicionais de apoio para avaliar o benefício das tecnologias futuras à medida que elas estão a ser desenvolvidas, para além de abordagens estratégicas para garantir a segurança do abastecimento (Área de actuação 4) e outras políticas de preços e compras.

---

<sup>3</sup> Um preço justo é aquele que é comportável para os sistemas de saúde e os utentes e que, ao mesmo tempo, cria um incentivo de comercialização suficiente para que o sector invista na inovação e no fabrico de medicamentos.

## Políticas de financiamento e de preços justos

### Acções específicas

Apoiar os processos de selecção baseada em evidências e avaliação de tecnologias de saúde e a sua implementação

Incentivar políticas e acções mais transparentes e melhores para garantir preços mais justos

Apoiar as políticas de financiamento e a redução dos pagamentos directos

### Resultados tangíveis

<b>Apoiar os processos de selecção e avaliação de tecnologias de saúde e a sua implementação nos países</b>	<b>Quando</b>
1. Desenvolver e rever orientações normativas para a selecção de produtos essenciais de saúde e o seu uso no desenvolvimento de processos de selecção nacionais, incluindo listas-modelo de medicamentos essenciais, meios de diagnóstico, dispositivos médicos e vacinas	Em curso
2. Fornecer orientação e apoiar o desenvolvimento de capacidades para uma selecção baseada em evidências e a definição de prioridades, usando várias ferramentas, incluindo a avaliação de tecnologias de saúde	Em curso
3. Promover a colaboração, a troca de informações e conhecimentos para apoiar o processo de tomada de decisão do país sobre a cobertura de produtos de saúde essenciais. Estabelecer plataformas globais e regionais para avaliação de tecnologias de saúde (para troca de informações, divulgação de conhecimentos e evidências e capacitação)	Em curso

<b>Incentivar políticas e acções melhores e mais transparentes para garantir preços mais justos</b>	<b>Quando</b>
1. Desenvolver e rever orientações políticas para políticas de preços mais eficazes, a fim de melhorar a acessibilidade dos produtos de saúde essenciais para os sistemas de saúde e indivíduos	Em curso
2. Apoiar a implementação de orientações políticas para políticas de preços mais eficazes, a fim de melhorar a acessibilidade dos produtos de saúde essenciais para os sistemas de saúde e indivíduos	Em curso
3. Promover a colaboração mundial e regional para aumentar a transparência de preços e apoiar a tomada de decisões sobre preços e reembolsos e facilitar o diálogo entre os contribuintes, os decisores governamentais e a indústria	Em curso

<b>Apoio a políticas de financiamento e redução dos pagamentos directos</b>	<b>Quando</b>
1. Apoiar a implementação de políticas de financiamento e políticas para reduzir os pagamentos directos, incluindo a adopção de genéricos e biossimilares na selecção, aquisição e uso de medicamentos, regimes de reembolso, quando apropriado, e o desenvolvimento de estratégias nacionais de financiamento da saúde, respeitando os princípios de equidade e solidariedade	Em curso
2. Criar e apoiar redes regionais de decisores políticos responsáveis pelas políticas de financiamento/fixação de preços e reembolso utilizadas para atingir a CUS	Em curso

## 3

## Aplicação e gestão da propriedade intelectual por forma a contribuir para a inovação e promover a saúde pública

O impacto da protecção à propriedade intelectual na inovação e no acesso a produtos de saúde, em particular, o impacto do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (TRIPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC) e acordos regionais e bilaterais de livre comércio, tem sido um dos temas mais debatidos nos últimos anos. Desde a entrada em vigor do Acordo TRIPS, muitas resoluções das Assembleias Mundiais da Saúde solicitaram à OMS que abordasse o impacto dos acordos comerciais e da protecção da propriedade intelectual na saúde pública e no acesso a medicamentos. Em 2006, a Comissão da OMS sobre Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública (CPIH) apresentou o seu relatório que continha 60 recomendações destinadas a promover a inovação e melhorar o acesso a medicamentos. Com base nessas recomendações, um Grupo de Trabalho Intergovernamental negociou a Estratégia e Plano de Acção Mundial sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual, que agora, juntamente com outras resoluções relevantes, constitui o mandato básico para o trabalho da OMS nessa área. A OMS levará em conta outras publicações e recursos relevantes, incluindo o Relatório do Painel de Alto Nível da ONU sobre Acesso a Medicamentos.

Conforme solicitado pela Estratégia e Plano de Acção Mundial da OMS sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual, a OMS intensificou a sua colaboração com outras organizações internacionais relevantes, incluindo a CNUCED, a OMPI e a OMC. A Cooperação Trilateral com a OMPI e a OMC está a promover uma melhor compreensão da ligação entre a saúde pública e as políticas de propriedade intelectual e para reforçar a implementação mutuamente favorável dessas políticas.

O objectivo do trabalho desta área de actuação é promover investigação e desenvolvimento médico, inovação e maior acesso a medicamentos, vacinas, meios de diagnóstico e tecnologias de saúde relacionadas para melhorar a saúde e o bem-estar de todos, de acordo com o Objectivo 3 do Desenvolvimento Sustentável. Esta acção apoia os Estados-Membros para conceberem políticas comerciais e de propriedade intelectual com objectivos de saúde pública, incentivando a inovação orientada para as necessidades e o acesso a produtos de saúde a preços comportáveis. Isto inclui o uso apropriado de salvaguardas relacionadas à saúde pública incluídas em acordos comerciais e uma gestão da propriedade intelectual orientada para a saúde pública.

**Acções específicas**

Incentivar a inovação e o acesso a produtos de saúde através de regras e uma gestão apropriada de PI

Disponibilizar suporte técnico e capacitação

Investigação à ligação entre o acesso a produtos de saúde, inovação e PI

## Aplicação e gestão da propriedade intelectual por forma a contribuir para a inovação e promover a saúde pública

### Resultados tangíveis

Promover a inovação e o acesso	Quando
1. Desenvolver as melhores práticas para o licenciamento de resultados de I&D com financiamento público, incluindo PI, informação regulatória e sobre patentes para produtos de saúde existentes e novos	Em curso
2. Fornecer informações sobre as melhores práticas na implementação de disposições relacionadas com a saúde dos acordos TRIPS, incluindo flexibilidades relevantes do TRIPS e gestão da PI	Em curso
3. Investigar as barreiras ao acesso e soluções para tecnologias de saúde existentes e novas	Médio prazo

Disponibilizar suporte técnico e capacitação	Quando
1. Disponibilizar apoio técnico, incluindo aos processos políticos, sempre que necessário e for solicitado, em colaboração com outras organizações internacionais competentes, aos países que pretendam fazer uso das disposições contidas no Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio. Estas também incluem as flexibilidades reconhecidas pela Declaração de Doha sobre os Acordo TRIPS e a Saúde Pública e outros instrumentos da OMC relacionados com o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio, a fim de promover o acesso a produtos farmacêuticos	Em curso
2. Apoiar os países na consideração das implicações de saúde pública ao negociar acordos comerciais bilaterais ou multilaterais	Médio prazo
3. Facilitar a avaliação do estado das patentes de produtos médicos essenciais ao nível nacional e regional em colaboração com parceiros competentes	Em curso

Investigar a relação de acesso a produtos de saúde, inovação e PI	Quando
1. Fortalecer a colaboração entre a OMS, a OIMP, a OMC e outras organizações internacionais, como a CNUCED e o PNUD	Em curso
2. Apoiar o trabalho e a expansão do Grupo de Patentes de Medicamentos para medicamentos essenciais sob patente	Médio prazo

## 4

## Gestão das aquisições e da cadeia de abastecimento

O abastecimento contínuo de medicamentos e vacinas de qualidade, seguros, eficazes e comportáveis é um dos pilares de todos os sistemas de saúde funcionais. As boas práticas de aquisição desempenham um papel fundamental na garantia de preços comportáveis e na garantia de um abastecimento adequado e atempado, enquanto que uma boa gestão da cadeia de abastecimento assegura que estejam disponíveis produtos de qualidade a todos os níveis do sistema de saúde. Nas últimas duas décadas, foram feitas realizações significativas, melhorando o acesso a produtos para uma série de programas verticais de saúde pública (tais como TB, VIH/SIDA e Paludismo), no entanto novos desafios estão a surgir com a transição para outros países do apoio a estes produtos por parte dos doadores.

A cadeia de abastecimento é frequentemente enfraquecida por uma infra-estrutura precária e pela falta de sistemas rigorosos de gestão de dados. Isto pode ser particularmente complexo para vacinas e outros produtos de saúde sensíveis à temperatura, que exigem manuseio cuidadoso e sistemas eficientes de cadeia de frio. Os desafios complexos, generalizados e crescentes relacionados com a escassez de produtos de saúde afectam o acesso a medicamentos e vacinas em países em todos os níveis de desenvolvimento. No caso das doenças infecciosas, as implicações dessa escassez vão desde afectar apenas o indivíduo até ao impacto na saúde pública. A distribuição e uso ineficientes podem levar a um alto nível de desperdício, com consequências relacionadas em termos de disponibilidade, comportabilidade e acesso. A gestão de resíduos é um problema emergente de saúde pública, particularmente para produtos como antibióticos e hormonas.

Esta área de actuação atende à necessidade de melhorar a capacidade de obtenção e gestão da cadeia de abastecimento e de melhores dados e análises de mercado para informar as decisões políticas. A OMS continuará a apoiar os esforços de colaboração para otimizar a cadeia de aquisição e abastecimento de medicamentos e vacinas e contribuirá para o entendimento global da dinâmica de oferta e da procura de medicamentos e vacinas. Também contribuirá para as plataformas de abordagens colaborativas para aquisição, facilitando o desenvolvimento de políticas e directrizes de apoio para uma capacidade melhorada.

**Acções específicas**

Apoiar abordagens colaborativas para aquisição estratégica

Apoiar os países para a gestão eficiente das aquisições e da cadeia de abastecimento

Melhorar a capacidade de detectar, prevenir e responder à escassez de medicamentos e vacinas

## Melhor a gestão das aquisições e da cadeia de abastecimento

### Resultados tangíveis

<b>Apoiar abordagens colaborativas para aquisições estratégicas</b>	<b>Quando</b>
1. Recolher e partilhar as melhores práticas em termos de abordagens colaborativas para aquisições estratégicas e desenvolver orientações normativas quando necessário	Em curso
2. Explorar opções de política para obter economias de escala para compras e garantia de qualidade	Médio prazo
3. 3. Apoiar o desenvolvimento e o reforço de abordagens regionais, tais como as aquisições agrupadas de medicamentos/vacinas, em colaboração com outros parceiros e agências	Em curso

<b>Apoiar os países para a gestão eficiente das aquisições e da cadeia de abastecimento</b>	<b>Quando</b>
1. Rever e desenvolver orientação normativa para a gestão eficiente das aquisições e da cadeia de abastecimento (em colaboração com parceiros da ONU), incluindo princípios operacionais para a aquisição de medicamentos e vacinas, e directrizes para a eliminação segura e gestão de resíduos, incluindo os agentes antimicrobianos	Médio prazo
2. Em colaboração com os parceiros da ONU, prestar apoio técnico e capacitação para uma gestão e avaliação eficiente das aquisições e da cadeia de abastecimento, para garantir a qualidade em aquisições, desenvolvimento de estratégias, planificação, armazenamento, distribuição e gestão de resíduos	Em curso
3. Promover a partilha de conhecimentos e colaboração entre os países e identificar centros de excelência para prestar formação e apoio técnico aos países na implementação de Boas Práticas de Aquisição	Médio prazo
4. Estabelecer e manter colaborações com parceiros e agências da ONU para melhorar a coordenação e uma gestão mais eficiente das aquisições e da cadeia de abastecimento	Em curso

<b>Melhorar a capacidade de detectar, prevenir e responder à escassez de medicamentos e vacinas</b>	<b>Quando</b>
1. Desenvolver ferramentas para detecção precoce e sistemas de notificação rápida para medicamentos e vacinas	Em curso
2. Elaborar um quadro de acções de atenuação necessárias para prevenir e responder à escassez	Médio prazo
3. Realizar análises de mercado para produtos estratégicos e dialogar com o sector sobre instaurar segurança do abastecimento, incluindo investimentos em Informações de Mercado para o Acesso (MI4A) através da recolha, análise e partilha de informações sobre procura global de medicamentos e vacinas e informação de abastecimento, identificando os riscos de acesso (p. ex., escassez) e medidas correctivas	Médio prazo

## 5

## Prescrição, distribuição e uso apropriados de medicamentos

Estima-se que metade de todos os medicamentos no mundo sejam prescritos, dispensados ou vendidos de forma inadequada. Isto é agravado pelo facto de uma proporção semelhante de pessoas usar os seus medicamentos incorrectamente. Os factores que contribuem para a prescrição, distribuição e uso inapropriados incluem uma força de trabalho com formação inadequada, diagnósticos incorrectos, custos proibitivos ou a simples indisponibilidade de medicamentos e actividades relacionadas à comercialização e promoção do produto.

A prescrição, distribuição e uso apropriados são essenciais para garantir o impacto na saúde e o uso eficaz dos recursos. Foram identificadas abordagens de políticas e intervenções para melhorar o uso de produtos de saúde, mas, de forma geral, não foram implementadas na última década. O aumento dos encargos sobre os recursos de saúde, o aumento da resistência antimicrobiana e a necessidade de melhorar o acesso aos cuidados paliativos proporcionam um novo foco na necessidade de melhorar a prescrição, a distribuição e o uso de medicamentos. A resistência antimicrobiana está a aumentar para níveis perigosamente altos em todas as partes do mundo e é acelerada pelo uso indevido e excessivo de antibióticos. A subutilização de substâncias controladas é prevalente, com apenas cerca de 10% daqueles que precisam de tratamento a recebê-lo realmente. O aumento das doenças não transmissíveis e a carga adicional que impõe aos sistemas de saúde exigem um foco renovado na prescrição, distribuição e uso apropriados.

A OMS apoiará os países através da consolidação de intervenções que melhorem o uso e garantindo que a orientação esteja de acordo com as necessidades do país. Será prestado apoio para garantir que os prescritores tenham capacidade para implementar directrizes clínicas e outras estratégias comprovadas e que a orientação das políticas esteja alinhada desde a selecção dos medicamentos até à prescrição. A OMS prestará apoio adicional em áreas de doenças ou afecções particularmente preocupantes para a saúde pública. O papel da monitorização (Área de actuação 9) de produtos de saúde é elaborado na Actividade 9, mas também é abordado aqui, pois é considerado crucial para a compreensão e melhoria da utilização adequada.

**Acções específicas**

Consolidar intervenções que melhorem o uso

Acções específicas de doença/afecção

Capacidade de apoio para monitorização

**Prescrição, distribuição e uso apropriados de medicamentos****Resultados tangíveis**

<b>Consolidar intervenções que melhorem o uso</b>	<b>Quando</b>
1. Assegurar que a orientação normativa da OMS esteja de acordo com as necessidades do país	Médio prazo
2. Prestar apoio para o reforço das estruturas e a capacidade nacionais de elaboração e revisão regular de directrizes nacionais de tratamento, em linha com o processo de selecção para o Formulário Nacional de Medicamentos Essenciais e a prescrição	Em curso
3. Em colaboração com parceiros, apoiar o desenvolvimento de capacidade regional/nacional farmacêutica e a respectiva força de trabalho para reforçar o processo de uso de medicamentos, desde a melhoria da adesão até à garantia da segurança do doente	Médio prazo

<b>Ações específicas de doença/afecção</b>	<b>Quando</b>
1. Apoiar os países na implementação de programas de administração com Incidência nos agentes antimicrobianos, fornecer orientação sobre o alinhamento das directrizes de tratamento padrão de acordo com o padrão de resistência e os planos de acção nacionais de Resistência Antimicrobiana e apoiar os Estados-Membros no uso do AWaRe e do Índice AWaRe para apoiar intervenções de melhoria de qualidade e administração	Em curso
2. Apoiar os países a formular políticas e regulamentações para garantir o acesso e a prescrição, distribuição e uso apropriados de medicamentos controlados, incluindo a elaboração de orientações sobre a optimização da legislação pertinente e apoiar o reforço da capacidade de prescritores e distribuidores em abordagens úteis para garantir a qualidade do serviço e minimizar o risco de desvio	Em curso

<b>Capacidade de apoio para monitorização</b>	<b>Quando</b>
1. Apoiar os países para melhorar a prescrição e distribuição através da melhoria da recolha de dados pela utilização de medicamentos, análise e medidas políticas sobre medicamentos e tecnologias de saúde	Longo prazo
2. Apoiar os países a realizar inquéritos sobre o uso de antibióticos nas unidades de saúde e na comunidade, a fim de informar e avaliar o impacto da administração e das intervenções e apoiar os países a monitorizar e avaliar o consumo de medicamentos com base nas importações nacionais e tendências epidemiológicas	Em curso
3. Apoiar a melhoria da previsibilidade e a quantificação dos medicamentos controlados para evitar o armazenamento excessivo, bem como o reforço das capacidades dos prescritores e distribuidores em termos de abordagens úteis para garantir a qualidade do serviço e minimizar o risco de desvio	Em curso

## 6

## Sistemas regulatórios que garantam a qualidade, a segurança e a eficácia de medicamentos e vacinas

A Autoridade Reguladora Nacional de Medicamentos é responsável pela segurança, qualidade e eficácia dos produtos médicos. Uma autoridade reguladora eficaz dá às pessoas a confiança de que os produtos que eles precisam e usam são seguros e eficazes. Um sistema regulador fraco pode prejudicar as iniciativas de acesso, por exemplo, demorando demasiado tempo para aprovar produtos para uso num determinado país. No caso das vacinas, por exemplo, o aumento da hesitação em vacinar pode ser corrigido através de fortes sistemas de farmacovigilância que detectam Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV), gerem casos e notificam os EAPV a estruturas nacionais especializadas para avaliar as informações e garantir uma comunicação eficaz para a comunidade, mantendo a confiança desta nos programas de vacinação.

Esta área de actuação apoia os países a aplicar um regulamento que proteja o público, permitindo ainda o acesso oportuno e a inovação de produtos de qualidade. A acção contribui directamente para medicamentos e vacinas seguros, eficazes e de qualidade, e está alinhada com o produto 4.3.3 Orçamento-Programa 2018-2019. A área de actuação centra-se na elaboração e implementação de directrizes, normas e padrões técnicos, para a garantia da qualidade e segurança de medicamentos e vacinas; apoio às agências de compras para garantir a qualidade através do programa de pré-qualificação; e o reforço da capacidade nacional. A preparação regulatória para emergências de saúde pública é descrita na Área de actuação 7.

**Acções específicas**

Apoiar a melhoria dos sistemas regulatórios, promovendo a fiabilidade e a colaboração

Manter e expandir o serviço de pré-qualificação

Apoiar o reforço da capacidade nacional para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos de saúde.

## Sistemas regulatórios para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia de medicamentos e vacinas

### Resultados tangíveis

<b>Apoiar a melhoria dos sistemas regulatórios, promovendo a fiabilidade e a colaboração</b>	<b>Quando</b>
1. Implementar regulamentação inteligente em cada vez mais países através da fiabilidade e redes das Autoridades Reguladoras Nacionais	Em curso
2. Apoiar a implementação de padrões de qualidade da OMS para diminuir a carga regulatória	Em curso
3. Apoiar o reforço da capacidade regulatória em relação ao Estado das Autoridades Listadas da OMS, especialmente em países que fabricam produtos para o abastecimento local em PBMR para garantir a qualidade dos produtos	Em curso

<b>Manter e expandir o serviço de pré-qualificação (PQ)</b>	<b>Quando</b>
1. Manter uma pré-qualificação eficiente e eficaz, incluindo reforçar a PQ de diagnóstico <i>in vitro</i> (PQDx) e continuar a desenvolver os processos e procedimentos de PQ dos produtos de controlo vectorial e desenvolver novas normas e padrões ou actualizar os existentes em todos os fluxos dos produtos	Em curso
2. Desenvolver novas vias para a listagem de pré-qualificação e novas abordagens baseadas em risco para apoiar a aquisição por tempo limitado e expandir os tipos de produtos elegíveis para pré-qualificação	Em curso

<b>Apoiar o reforço da capacidade nacional para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos de saúde</b>	<b>Quando</b>
1. Apoiar o desenvolvimento de uma maior capacidade nacional para garantir a qualidade dos produtos de saúde na cadeia de abastecimento	Em curso
2. Apoiar o desenvolvimento da capacidade nacional para monitorizar e gerir a segurança dos produtos de saúde nos mercados nacionais	Em curso
3. Melhorar a prevenção, detecção e resposta a produtos de saúde de qualidade inferior e falsificados	Em curso

## 7

## Preparação para emergências

Uma emergência de saúde pública - dar resposta, por exemplo, a uma doença infecciosa emergente ou a uma escassez de medicamentos ou testes essenciais - requer a tomada de decisões num contexto diferente do normal. Estar preparado com os planos e ferramentas necessários, e bem ensaiado, é tão essencial para as entidades reguladoras quanto para outros agentes numa situação de emergência. A OMS tem uma experiência considerável em ajudar as entidades reguladoras a melhorar e testar a sua preparação para que sejam suficientemente robustas e reactivas numa emergência de saúde pública. No entanto, muitos países que ainda não passaram por uma emergência de saúde pública permanecem mal preparados.

Uma emergência de saúde pública pode criar uma necessidade urgente de vacinas, tratamentos e locais de resposta a emergências. Os planos de emergência devem possibilitar o armazenamento de produtos farmacêuticos e medicamentos essenciais, e devem considerar a logística de distribuição de produtos de primeira necessidade para zonas mais carenciadas após um evento de emergência.

Esta área de actuação centra-se na preparação regulatória e no apoio à gestão de abastecimentos e uso apropriado de produtos de saúde em emergências. A preparação para I&D é abordada principalmente por meio do I&D Blueprint, a estratégia global e o plano de preparação para a activação rápida de actividades de I&D durante as epidemias. O seu objectivo é acelerar a disponibilidade de testes, vacinas e medicamentos eficazes que possam ser usados para salvar vidas e evitar crises de grande escala. Com a OMS como organizadora, a ampla coligação mundial de especialistas que contribuíram para o Blueprint, vem de vários contextos médicos, científicos e regulatórios. Os Estados-Membros da OMS saudaram a elaboração do Blueprint na Assembleia Mundial da Saúde, em Maio de 2016.

**Acções específicas**

Apoiar a preparação regulatória para uma emergência de saúde pública

Apoiar a gestão adequada do abastecimento e o uso apropriado de produtos de saúde em emergências

**Preparação para emergências****Resultados tangíveis**

<b>Melhorar a preparação regulatória para uma emergência de saúde pública</b>	<b>Quando</b>
1. Apoiar os órgãos reguladores no reforço de procedimentos regulatórios para avaliações baseadas em riscos durante emergências de saúde pública, através da revisão de processos e padrões regulatórios para avaliações baseadas em riscos durante Emergências de Saúde Pública e do reforço de processos e serviços	Em curso
2. Apoiar a adaptação de requisitos regulatórios para as Emergências de Saúde Pública e o uso de redes para avaliações agilizadas durante as mesmas	Em curso

  

<b>Assegurar o abastecimento adequado e o uso apropriado de medicamentos e vacinas essenciais</b>	<b>Quando</b>
1. Apoiar o desenvolvimento de normas regionais e nacionais sobre o papel da força de trabalho farmacêutica em catástrofes naturais e causadas pelo homem e pandemias	Em curso
2. Facilitar os mecanismos inter-regionais (armazenamentos virtuais regionais/globais) para uma mobilização célere e entrega de produtos necessários em catástrofes naturais e causadas pelo homem e pandemias	Em curso

## 8

## Boa governação

Uma fraca governação é cada vez mais reconhecida como um grande desafio para a obtenção da cobertura universal de saúde. Uma governação fraca deixa o sistema farmacêutico vulnerável a uma gestão ineficaz, influência indevida, corrupção, desperdício, fraude e abuso. Estima-se que a corrupção leve a perdas de até 6% da despesa anual global com saúde, ou seja, 300 mil milhões de dólares americanos. Esse desperdício de recursos públicos reduz a capacidade do governo de fornecer medicamentos e vacinas de boa qualidade. A falta de transparência contribui para uma fraca responsabilização e fragiliza a confiança nas instituições públicas. Uma questão de crescente importância é como gerir as interações entre os governos e o sector privado para evitar riscos de influência indevida.

Há uma necessidade urgente de melhorar a transparência e o acesso a informações oportunas e abrangentes sobre medicamentos e vacinas. Além disso, a transparência na cadeia de abastecimento e as boas práticas de compras contribuem para a eficiência do sistema. É necessária informação imparcial e livre de conflitos de interesse para a boa selecção, incorporação, prescrição e uso de produtos de saúde. Dado o importante papel que os medicamentos desempenham nos orçamentos de saúde e na prestação de cuidados de saúde, a melhoria da transparência e prestação de contas ajudará os países a evitar o desperdício de recursos necessários para sustentar os sistemas de saúde, fornecer atendimento de qualidade e acessível e alcançar a cobertura universal de saúde. Esta área de actuação apoiará os países a reforçar a disponibilidade pública de informações oportunas, robustas e relevantes e a melhorar a prestação de contas.

A OMS apoiará melhores práticas, tanto do governo quanto do sector privado, para desenvolver e implementar políticas nacionais que reflectam a necessidade de melhorar o acesso a medicamentos e vacinas como sendo essenciais para alcançar a cobertura universal de saúde. É essencial uma melhor prestação de contas para acompanhar os progressos realizados nas políticas de medicamentos essenciais, com vista a apoiar a cobertura universal de saúde e a consecução dos ODS. O diálogo sobre políticas é fundamental para uma boa governação e a OMS apoiará o envolvimento das partes interessadas relevantes nas discussões sobre a elaboração e a monitorização de políticas para o acesso a medicamentos e vacinas.

**Acções específicas**

Aumentar a disponibilidade pública de informação oportuna, robusta e relevante sobre medicamentos e vacinas

Apoiar uma melhor prestação de contas nos sistemas nacionais

Apoiar o diálogo sobre as políticas e uma maior coerência destas

**Boa governação****Resultados tangíveis**

<b>Aumentar a disponibilidade pública de informação oportuna, robusta e relevante sobre produtos farmacêuticos e de saúde</b>	<b>Quando</b>
1. Apoiar o desenvolvimento e implementação de políticas para registo prospectivo e divulgação pública dos resultados de ensaios clínicos e apoiar a monitorização do registo e o desenvolvimento de sistemas para acompanhar os resultados apresentados de forma contínua	Em curso
2. Desenvolver e manter ferramentas e plataformas para facilitar a transparência e a responsabilização em relação ao acesso a produtos essenciais de saúde	Médio prazo
3. Desenvolver ferramentas de auto-avaliação para as instituições nacionais relevantes aferirem a transparência e a prestação de contas no que toca à eficácia, segurança, qualidade, disponibilidade e preços dos produtos de saúde	Médio prazo

<b>Apoiar uma melhor prestação de contas nos sistemas nacionais</b>	<b>Quando</b>
1. Desenvolver, rever e apoiar a implementação de orientação de políticas para melhorar a responsabilização relativa a medicamentos e vacinas, tal como em termos de comercialização ética, gestão de conflitos de interesses e códigos de conduta	Em curso

<b>Apoiar o diálogo sobre as políticas e melhorar a coerência destas</b>	<b>Quando</b>
1. Apoiar o envolvimento de partes interessadas relevantes nas discussões sobre a laboração e monitorização para o acesso a medicamentos e vacinas	Médio prazo
2. Apoiar a coerência das políticas para assegurar a permanência da saúde no centro das decisões em matéria de compras, abastecimento, distribuição, prescrição e uso de medicamentos e vacinas	Médio prazo

## 9

## Recolha, monitorização e uso de dados-chave

A monitorização do acesso a medicamentos e vacinas é um esforço complexo que requer disponibilidade de informações de múltiplas fontes. Informações sobre investigação em fase inicial, despesas nacionais com produtos de saúde, aquisição de produtos médicos, cadeia de abastecimento e distribuição, farmacovigilância e vigilância pós-comercialização, cobertura de seguro de saúde e dados de prescrição, preço de produtos de saúde, dados sobre disponibilidade de medicamentos, vacinas e outros produtos de saúde é apenas uma pequena lista do que é necessário para os processos de tomada de decisão, por forma a abordar e melhorar a disponibilidade e comportabilidade dos produtos de saúde. Um desafio central é a interoperabilidade entre sistemas de recolha de dados.

No quadro da iniciativa *Health Data Collaborative* (HDC), a OMS tem apoiado os países a melhorar a sua capacidade de recolha, organização, análise e uso dados de qualidade para a elaboração de políticas e a criação de um padrão de referência para a compatibilidade de dados. Várias iniciativas da OMS chamaram a atenção para a necessidade de se trabalhar em indicadores acordados que possam informar o trabalho para melhorar o acesso a produtos de saúde, entre as quais, o Plano de Acção Mundial para as Vacinas (PAMV), o plano de acção mundial sobre resistência antimicrobiana (GAP-AR), a Estratégia e Plano de Acção Mundial sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (GSPOA).

A OMS está a trabalhar no desenvolvimento de um conjunto de indicadores acordados que podem ser usados para monitorizar o desempenho de todas as áreas envolvidas na garantia do acesso a produtos de saúde de qualidade. O primeiro passo é a criação de um mecanismo mundial de responsabilização para monitorizar o acesso a medicamentos essenciais que possa garantir apoio político de alto nível, a priorização dos avanços tecnológicos na recolha de dados e a capacidade de utilização dos sistemas para a tomada de decisões. Este mecanismo baseia-se no reforço da capacidade nacional para a implementação, manutenção e melhoria dos sistemas ao longo do tempo, potenciando os programas de apoio técnico existentes e garantindo o desenvolvimento de sistemas fortes e transparentes de recolha de dados e gestão de informações. Além disso, a OMS está a trabalhar no indicador dos ODS sobre o acesso a medicamentos, que representa uma ferramenta de monitorização global e chama a atenção para esse componente crítico dos esforços para a cobertura universal de saúde.

A área de actuação contribuirá directamente para informar a tomada de decisões em matéria de políticas nos países, melhor monitorizar as decisões em matéria de políticas, melhorar a capacidade de detectar, prevenir e responder a medicamentos de qualidade inferior e falsificados e perceber os padrões de consumo e o uso de medicamentos para monitorizar o uso apropriado. Cada actividade estratégica deste roteiro, com suas acções e resultados específicos, exigirá um sistema de acompanhamento para garantir que os resultados sejam alcançados e que sejam implementadas acções correctivas em tempo útil, se necessário.

**Ações específicas**

Desenvolvimento, harmonização e melhoria dos sistemas de recolha de dados da OMS para a monitorização de rotina

Melhorar a monitorização mundial e regional do acesso a medicamentos e vacinas

Reforçar a capacidade nacional de recolha, análise e uso de dados para a tomada de decisões em matéria de políticas

**Resultados tangíveis**

<b>Desenvolvimento, harmonização e melhoria dos sistemas de recolha de dados para a monitorização de rotina</b>	<b>Quando</b>
1. Harmonizar, integrar e melhorar os inquéritos sobre o sector farmacêutico e o acesso e disponibilidade de produtos para a saúde, assegurando a coordenação com outros mecanismos existentes (isto é, mecanismo contra os produtos de qualidade inferior e falsificados, fixação de preços, SARA, GBT, etc.)	Em curso
2. Harmonizar, integrar e melhorar os inquéritos sobre o sector farmacêutico e o acesso e disponibilidade de produtos para a saúde, assegurando a coordenação com outros mecanismos existentes (isto é, mecanismo contra os produtos de qualidade inferior e falsificados, fixação de preços, SARA, GBT, etc.)	Médio Prazo
3. Desenvolver ferramentas novas ou adaptadas para abranger todas as áreas relevantes para o acesso a medicamentos (compras, planos de seguro, contas de saúde, etc.)	Longo Prazo

<b>Melhorar a monitorização mundial e regional do acesso a produtos de saúde</b>	<b>Quando</b>
1. Desenvolver o indicador dos ODS sobre o acesso a medicamentos e assegurar relatórios regulares	Médio prazo
2. Identificar um conjunto de indicadores para criar um painel para a monitorização a nível mundial de produtos de saúde em consulta com todas as partes interessadas relevantes e configurar sistemas de recolha de dados em falta para garantir relatórios regulares	Longo prazo

<b>Reforçar a capacidade nacional de recolha, análise e uso de dados para a tomada de decisões em matéria de políticas</b>	<b>Quando</b>
1. Reforçar os sistemas nacionais para melhorar a monitorização de áreas de doenças seleccionadas e para o uso, uso indevido e disponibilidade de medicamentos controlados, e assegurar a integração de ferramentas nacionais de recolha de dados para programas de doenças específicas em bases de dados globais à disponibilidade, comportabilidade e uso de produtos de saúde	Médio prazo
2. Coordenar o trabalho da iniciativa <i>Health Data Collaborative</i> , nos seus esforços para desenvolver a capacidade nacional e melhorar a interoperabilidade e a qualidade dos dados sobre produtos farmacêuticos	Em curso
3. No âmbito do plano de acção mundial para a resistência antimicrobiana, prestar apoio aos Estados-Membros na recolha e análise de dados sobre o	Em curso

consumo e a utilização, com vista a informar as estratégias de resistência antimicrobiana, para um melhor planeamento da aquisição e do abastecimento e para informar as políticas sobre o acesso e a utilização racional e apoiar a monitorização de antibióticos dos grupos WATCH e RESERVE para identificar áreas de uso insuficiente ou excessivo	
4. Impulsionar o trabalho de programas técnicos e partes interessadas relevantes para desenvolver e reforçar as capacidades de autoridades nacionais, como Fundos de Seguro de Saúde e ANR, para a criação e gestão de processos de recolha, validação e análise de dados	Longo prazo

## 10

## Capacidade da força de trabalho da saúde para aceder a medicamentos e vacinas

O desenvolvimento, a produção, a aquisição, a distribuição e o uso adequado de produtos de saúde, bem como as funções de apoio à regulamentação, exigem uma força de trabalho da saúde competente<sup>4</sup>. Os países de rendimento baixo e médio baixo continuam a ter uma baixa densidade de farmacêuticos em comparação com os países de rendimento alto e médio alto. Os desafios incluem números inadequados de farmacêuticos e funcionários de apoio à farmácia, problemas de má distribuição, implementação desigual da educação, gestão de pessoal e estratégias de retenção. São necessárias estratégias de múltiplas abordagens para melhorar a previsão, o planeamento, a educação, a colocação, a retenção e a gestão do desempenho dos recursos humanos para a saúde. O desenvolvimento e a ampliação de uma abordagem mais sistemática para melhorar as competências da força de trabalho farmacêutica e acompanhar a sua dimensão, composição, conjuntos de competências, necessidades de formação e desempenho contribuirão para garantir a qualidade e a disponibilidade de medicamentos e vacinas.

Esta área de actuação está alinhada com a Estratégia Mundial da OMS sobre Recursos Humanos para a Saúde: Força de Trabalho 2030. Esta acção é transversal a todas as áreas do roteiro. O Objectivos de Desenvolvimento da Força Farmacêutica de Trabalho, da Federação Farmacêutica Internacional, desenvolvidos em alinhamento com a Estratégia Mundial da OMS, fornecem orientações detalhadas específicas para a força de trabalho farmacêutica, incluindo a oferta de mão-de-obra, retenção, condições de trabalho e remuneração, capacidade de educação e formação e dados e evidências abrangentes para informar o planeamento da força de trabalho.

Algumas das acções necessárias para reforçar a força de trabalho da cadeia de abastecimento de saúde podem ser semelhantes a - ou serem implementadas como parte de - políticas mais amplas relativas à força de trabalho da saúde. Isto inclui a melhoria dos salários e incentivos do sector público; estabelecimento de redes rurais de ensino e formação para facilitar o ensino e a colocação em zonas mal servidas; reformar as estratégias de ensino para adaptar o conteúdo e as modalidades de formação às necessidades actuais e emergentes do sistema de saúde; e explorar o potencial de uma maior delegação de tarefas para quadros com menor formação. Outras intervenções podem precisar de ser mais específicas para a força de trabalho da cadeia de abastecimento, tal como a integração de competências relevantes nos planos curriculares de formação pré-serviço do pessoal de saúde; alargamento da formação de farmacêuticos e assistentes de farmácia; e a profissionalização do pessoal em posições administrativas e de gestão dentro do sistema de abastecimento de saúde através de formação mais dedicada. As competências-chave são particularmente necessárias na previsão de necessidades, aquisição, garantia de qualidade, armazenamento e distribuição, gestão das reservas, com uma necessidade abrangente de liderança e gestão de sistemas.

---

<sup>4</sup> Cometto et al. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* 2014, 7(Suppl 1):I1  
<http://www.joppp.org/content/7/S1/I1>

**Ações específicas**

Melhorar a capacidade da força de trabalho para o acesso

Monitorização e avaliação de políticas de desenvolvimento da força de trabalho farmacêutica

**Capacidade da força de trabalho da saúde para aceder a medicamentos e vacinas****Resultados tangíveis**

<b>Melhorar a capacidade da força de trabalho para o acesso</b>	<b>Quando</b>
1. Apoiar a integração das competências relevantes nos programas curriculares de formação pré-serviço do pessoal de saúde	Em curso
2. Apoiar o alargamento da formação de farmacêuticos e assistentes de farmácia; e profissionalizar o pessoal em posições administrativas e de gestão dentro do sistema de abastecimento de saúde através de formação mais dedicada	Longo prazo
3. Apoiar a capacidade de previsão de necessidades, aquisição, garantia de qualidade, armazenamento e distribuição, gestão de reservas, com uma necessidade abrangente de liderança e gestão de sistemas	Médio prazo

<b>Monitorização e avaliação de políticas de desenvolvimento da força de trabalho farmacêutica</b>	<b>Quando</b>
1. Apoiar a inclusão de indicadores-chave sobre dados da força de trabalho farmacêutica e actividades de planeamento da força de trabalho da saúde (leque de competências, prática avançada e especializada, capacidade) nas políticas e planos nacionais de RH	Médio prazo
2. Apoiar a recolha de dados abrangentes sobre o pessoal da cadeia de abastecimento (e especialmente sobre os administradores, gestores de logística, pessoal de armazém e transporte, funcionários e outros quadros de apoio) para evitar que as lacunas de capacidade crítica passem despercebidas e sejam negligenciadas nas políticas e estratégias nacionais de recursos humanos e de saúde	Longo prazo

## Como funcionará a OMS

As actividades da OMS assentam no quadro de impacto e responsabilização do Programa Geral de Trabalho (PGT)<sup>5</sup> e no Orçamento-Programa da OMS<sup>6</sup> e estão intimamente ligadas aos ODS. O PGT apresenta quatro mudanças estratégicas que impulsionarão o trabalho de saúde pública nos países, ao longo de um ciclo de desenvolvimento do sistema de saúde (Figura 3). Em sistemas de saúde mais desenvolvidos, a Organização irá centrar-se no apoio ao diálogo sobre políticas para orientar a sua evolução, ao passo que em situações de fragilidade será dada mais atenção para garantir a prestação de serviços e preencher lacunas críticas.

**Figura 3:** Continuidade do apoio a ser prestado pela OMS no âmbito das quatro modalidades.



### 194 Estados-Membros da OMS

Modalidades da OMS	Sistema de Saúde Desenvolvido	Sistema de Saúde em Desenvolvimento	Sistema de Saúde Vulnerável	Vulnerabilidade Extrema
				04 Parceiro de Prestação de Serviços
			03 Parceiro de Apoio Técnico	
		02 Parceiro de Apoio Estratégico		
	01 Parceiro de Diálogo sobre Políticas			

<sup>5</sup> <http://www.who.int/about/what-we-do/gpw-thirteen-consultation/en/>

<sup>6</sup> <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272406/WHO-PRP-17.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

É necessária uma coordenação cuidadosa nos três níveis da Organização para garantir que o trabalho responde às necessidades dos Estados-Membros. As ligações às redes regionais serão potenciadas para facilitar agendas comuns e parcerias mais fortes. Será dada maior atenção à partilha de informações e dados, e à criação de plataformas para melhores discussões sobre políticas.

### Princípios e factores facilitadores de implementação

- ✓ A Cobertura Universal de Saúde está no centro das prioridades da Organização
- ✓ OMS prosseguirá o seu trabalho normativo e de apoio a os países na implementação das normas e directrizes resultantes.
- ✓ Dada a sua vantagem comparativa enquanto parceiro do governo e o seu poder de reunir as partes interessadas, a OMS enfatizará a obtenção e a manutenção da vontade colaboração políticas. A vontade política é crucial para o desenvolvimento e implementação de políticas que dizem respeito à regulamentação, fixação de preços e investimento interno
- ✓ As actividades garantirão um fluxo de acções de ponta a ponta que abordem os problemas dos sistemas de saúde
- ✓ As actividades visam os resultados e as metas do 13.º PGT, o Orçamento-Programa 2018-2019 e os ODS, em particular a meta 3.8.

### Colaboração

O sistema farmacêutico inclui uma multiplicidade de partes interessadas, incluindo farmacêuticos, profissionais de saúde, grupos de utentes e consumidores, grossistas, instituições académicas, doadores, decisores políticos, autoridades reguladoras, organizações das Nações Unidas, organizações não-governamentais e o sector privado. O desafio aos níveis mundial, regional e nacional é coordenar e aproveitar as contribuições das diversas entidades para melhorar o acesso a medicamentos e vacinas seguros, eficazes e de qualidade. A OMS continuará a usar seu poder de reunião para apoiar o aumento da colaboração interorganizacional, regional e de nacional, a fim de trabalhar em rede, partilhar as melhores práticas e melhorar a troca de informações.

### Como irá a OMS medir os progressos

O Quadro de Impacto do Programa Geral de Trabalho da OMS e as suas 42 metas e indicadores estão alinhados com os Objectivos do Desenvolvimento Sustentável e as resoluções e planos de acção aprovados pela Assembleia Mundial da Saúde. O roteiro para o acesso alinha-se ao Resultado 1 do PGT: *sistemas de saúde reforçados em apoio à cobertura universal de saúde sem se passar dificuldades financeiras, incluindo a igualdade de acesso baseado no género, idade, rendimento e incapacidade*; e considera os outros resultados garantindo a sua contribuição indirecta para os alcançar. O roteiro será complementado por um quadro geral de resultados, norteado pelos seguintes indicadores/metras de alto nível do PGT, e aqueles que podem ser desenvolvidos para os complementar:

IMPACTO E RESULTADOS DA OMS	
QUADRO	(2019-2023)

Meta	Indicador
Aumentar para 80% a disponibilidade de medicamentos essenciais para os cuidados de saúde primários, incluindo os gratuitos	1. Disponibilidade de medicamentos essenciais para os cuidados de saúde primários, incluindo os gratuitos
	2. Percentagem de unidades de saúde que possuem, de forma sustentável, um conjunto básico de medicamentos essenciais relevantes disponíveis e comportável
Aumentar de 25% para 50% a disponibilidade de morfina oral em unidades que atendem doentes que necessitem deste tratamento para cuidados paliativos em todos os níveis	Disponibilidade de morfina oral nas unidades de saúde a todos os níveis
Aumentar para 50% a cobertura de intervenções de tratamento (serviços farmacológicos, psicossociais e de reabilitação e serviços pós-hospitalares) para perturbações mentais graves	1. Percentagem de pessoas com perturbação mental grave que utilizam os serviços (%)
	2. Cobertura de intervenções de tratamento (serviços farmacológicos, psicossociais e de reabilitação e pós-hospitalares) para perturbações ligadas ao consumo de substâncias
Aumentar para 90% a cobertura da 2.ª dose da vacina anti-sarampo	Cobertura da 2.ª dose da vacina anti-sarampo
Aumentar para 80% a cobertura do tratamento da TB-RR	Cobertura do tratamento da TB-MR/RR como percentagem da incidência estimada

## Anexo 1: Apêndice 1 da A71/12

A71/12

### APÊNDICE 1

#### **RESOLUÇÕES-CHAVE DA ASSEMBLEIA MUNDIAL DA SAÚDE E DOS COMITÉS REGIONAIS E DOCUMENTOS DOS COMITÉS REGIONAIS DOS ÚLTIMOS 10 ANOS RELEVANTES PARA O ACESSO A MEDICAMENTOS, VACINAS E PRODUTOS DE SAÚDE SEGUROS, EFICAZES E DE QUALIDADE**

<b>Resolução<sup>1</sup> (ano)</b>	<b>Título</b>
<b>Assembleia Mundial da Saúde</b>	
WHA70.7 (2017)	Melhorar a prevenção, o diagnóstico e a gestão clínica da sépsis
WHA70.12 (2017)	Prevenção e controlo do cancro no contexto de uma abordagem integrada
WHA70.14 (2017)	Reforço da vacinação para alcançar os objectivos do plano de acção mundial para as vacinas
WHA70.16 (2017)	Resposta mundial de controlo de vectores: uma abordagem integrada para o controlo de doenças transmitidas por vectores
WHA69.1 (2016)	Reforço das funções essenciais de saúde pública no apoio à consecução da cobertura universal de saúde
WHA69.11 (2016)	Saúde na Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável
WHA69.20 (2016)	Promover a inovação e o acesso a medicamentos de qualidade, seguros, eficazes e comportáveis para crianças
WHA69.21 (2016)	Fazer face ao fardo do micetoma
WHA69.23 (2016)	Seguimento do relatório do Grupo Consultivo de Trabalho de Peritos em Investigação e Desenvolvimento: Financiamento e Coordenação
WHA69.25 (2016)	Abordar a escassez mundial de medicamentos e vacinas e a segurança e comportabilidade da medicação para crianças
WHA68.2 (2015)	Estratégia Técnica e Metas Mundiais para o Paludismo 2016–2030
WHA68.6 (2015)	Plano de Acção Mundial para as Vacinas
WHA68.7 (2015)	Plano de Acção Mundial em Matéria de Resistência Antimicrobiana
WHA68.15 (2015)	Reforçar a anestesia e os cuidados cirúrgicos essenciais e de emergência como um componente da cobertura universal de saúde
WHA68.18 (2015)	Estratégia e Plano de Acção Mundial sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual
WHA68.20 (2015)	Fardo mundial da epilepsia e a necessidade de uma acção coordenada a nível nacional para abordar as suas implicações na saúde e a nível da consciência social e pública
WHA67.1 (2014)	Estratégia e Metas Mundiais para a Prevenção, os Cuidados e o Controlo da Tuberculose após 2015
WHA67.6 (2014)	Hepatite viral
WHA67.14 (2014)	Saúde na Agenda do Desenvolvimento pós-2015
WHA67.19 (2014)	Reforço dos cuidados paliativos como componente dos cuidados abrangentes ao longo da vida
WHA67.20 (2014)	Reforço do sistema regulatório para produtos médicos
WHA67.21 (2014)	Acesso a produtos bioterapêuticos, incluindo produtos bioterapêuticos similares, garantindo a sua qualidade, segurança e eficácia
WHA67.22 (2014)	Acesso a medicamentos essenciais
WHA67.23 (2014)	Intervenção na saúde e avaliação tecnológica no apoio à cobertura universal de saúde
WHA67.25 (2014)	Resistência antimicrobiana

<sup>1</sup> Salvo indicação em contrário.

<sup>2</sup> Salvo indicação em contrário.

<b>Resolução<sup>1</sup> (ano)</b>	<b>Título</b>
WHA66.7 (2013)	Implementação das recomendações da Comissão das Nações Unidas sobre Produtos Essenciais para a Vida das Mulheres e Crianças
WHA66.12 (2013)	Doenças tropicais negligenciadas
WHA66.22 (2013)	Seguimento do relatório do Grupo Consultivo de Trabalho de Peritos em Investigação e Desenvolvimento: Financiamento e Coordenação
WHA65.3 (2012)	Reforço das políticas dirigidas às doenças não transmissíveis para promover o envelhecimento activo
WHA65.4 (2012)	Fardo mundial das perturbações mentais e a necessidade de uma resposta abrangente e coordenada dos sectores de saúde e social ao nível dos países
WHA65.5 (2012)	Poliomielite: Intensificação da iniciativa de erradicação mundial
WHA65.17 (2012)	Plano de acção mundial para as vacinas
WHA65.19 (2012)	Produtos médicos de qualidade inferior/adulterados/indevidamente rotulados/falsificados/ contrafeitos
WHA65.21 (2012)	Eliminação da esquistossomiase
WHA65.22 (2012)	Seguimento do relatório do Grupo Consultivo de Trabalho de Peritos em Investigação e Desenvolvimento: Financiamento e Coordenação
WHA64.5 (2011)	Preparação para a pandemia da gripe: partilha do vírus da gripe e acesso a vacinas e outros benefícios
WHA63.1 (2010)	Preparação para a pandemia da gripe: partilha do vírus da gripe e acesso a vacinas e outros benefícios
WHA63.12 (2010)	Disponibilidade, segurança e qualidade dos produtos lábeis do sangue
WHA62.10 (2009)	Preparação para a pandemia da gripe: partilha do vírus da gripe e acesso a vacinas e outros benefícios
WHA62.16 (2009)	Estratégia e Plano de Acção Mundial sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual
WHA61.1 (2008)	Poliomielite: mecanismo de gestão de potenciais riscos à erradicação
WHA61.15 (2008)	Estratégia Mundial de Vacinação
WHA61.21 (2008)	Estratégia e Plano de Acção Mundial sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual
WHA60.1 (2007)	Erradicação da varíola: destruição de <i>stocks</i> de vírus da varíola
WHA60.13 (2007)	Controlo da leishmaniose
WHA60.16 (2007)	Progressos na utilização racional dos medicamentos
WHA60.20 (2007)	Melhores medicamentos para as crianças
WHA60.28 (2007)	Preparação para a pandemia da gripe: partilha do vírus da gripe e acesso a vacinas e outros benefícios
WHA60.29 (2007)	Tecnologias de saúde
WHA60.30 (2007)	Saúde pública, inovação e propriedade intelectual
<b>Comité Regional para o Sudeste Asiático</b>	
Document SEA/RC70/7	Hepatite
Document SEA/RC70/8	Tuberculose: "Reduzir as tendências"
Document SEA/RC70/9	Acesso a medicamentos
Document SEA/RC69/9	Resistência antimicrobiana
SEA/RC68/R3 (2015)	Resistência antimicrobiana
SEA/RC68/R5 (2015)	Prevenção e controlo do cancro - Perspectivas
SEA/RC66/R7 (2013)	Gestão eficaz de medicamentos
SEA/RC65/R3 (2012)	Grupo Consultivo de Trabalho de Peritos em Investigação e Desenvolvimento: Financiamento e Coordenação

<sup>1</sup> Salvo indicação em contrário.

<b>Resolução<sup>1</sup> (ano)</b>	<b>Título</b>
SEA/RC65/R6 (2012)	Estratégia Regional para Cobertura Universal de Saúde
SEA/RC64/R3 (2011)	2012: Ano de Intensificação da Vacinação de Rotina na Região do Sudeste Asiático: Quadro para Aumentar e Sustentar a Cobertura
SEA/RC64/R5 (2011)	Política nacional dos medicamentos essenciais, incluindo o uso racional de medicamentos
SEA/RC63/R4 (2010)	Prevenção e contenção da resistência antimicrobiana
SEA/RC62/R6 (2009)	Medidas para garantir o acesso a produtos médicos seguros, eficazes, de qualidade e comportáveis
SEA/RC61/R5 (2008)	Prevenção e controlo de dengue
SEA/RC60/R5 (2007)	A nova estratégia Travar a TB e a sua implementação
SEA/RC60/R8 (2007)	Desafios na erradicação da poliomielite
<b>Comité Regional para a África</b>	
AFR/RC66/R2 (2016)	Estratégia Regional de Regulamentação de Produtos Médicos na Região Africana, 2016–2025
AFR/RC64/R4 (2014)	Plano Estratégico Regional para a Vacinação 2014-2020
AFR/RC63/R4 (2013)	Enfrentar o Desafio da Saúde da Mulher em África: Relatório da Comissão sobre a Saúde da Mulher na Região Africana
AFR/RC63/R6 (2013)	Estratégia Regional sobre Doenças Tropicais Negligenciadas na Região Africana da OMS
AFR/RC63/R7 (2013)	A OMS consolidou as directrizes sobre o uso de medicamentos anti-retrovirais para tratar e prevenir a infecção pelo VIH; recomendações para uma abordagem de saúde pública - implicações para a Região Africana
AFR/RC62/R2 (2012)	VIH/SIDA: Estratégia para a Região Africana
AFR/RC62/R7 (2012)	Apreciação e aprovação da Declaração de Brazzaville sobre doenças não transmissíveis
<b>Comité Regional para a Região do Mediterrâneo Oriental</b>	
EM/RC63/R.3 (2016)	Melhorar o acesso às tecnologias de apoio
EM/RC63/R.5 (2016)	Quadro Estratégico para a Segurança e Disponibilidade de Sangue, 2016–2025
EM/RC59/R.3 (2012)	Reforço dos sistemas de saúde nos países da Região do Mediterrâneo Oriental: desafios, prioridades e opções para acções futuras
<b>Comité Regional para o Pacífico Ocidental</b>	
WPR/RC66.R1 (2015)	Hepatite viral
WPR/RC65.R5 (2014)	Programa Alargado de Vacinação
WPR/RC64.R5 (2013)	Controlo da hepatite B através da vacinação: definir a meta
WPR/RC63.R4 (2012)	Plano de Acção Regional para Doenças Tropicais Negligenciadas no Pacífico Ocidental (2012–2016)
<b>Comité Regional para a Europa</b>	
EUR/RC66/R5 (2016)	Reforçar os Sistemas de Saúde Centrados nas Pessoas na Região Europeia da OMS: Quadro de Acção para a Prestação Integrada de Serviços de Saúde
EUR/RC66/R9 (2016)	Plano de Acção para a Resposta do Sector da Saúde ao VIH na Região Europeia da OMS
EUR/RC66/R10 (2016)	Plano de Acção para a Resposta do Sector da Saúde à Hepatite Viral na Região Europeia da OMS
EUR/RC65/R5 (2015)	Prioridades para o reforço dos sistemas de saúde na Região Europeia da OMS 2015–2020: pôr em prática o conceito dos cuidados centrados nas pessoas
EUR/RC65/R6 (2015)	Plano de Acção para a Tuberculose na Região Europeia da OMS 2016–2020

<sup>1</sup> Salvo indicação em contrário.

<b>Resolução<sup>1</sup> (ano)</b>	<b>Título</b>
EUR/RC64/R5 (2014)	Plano de Acção Europeu para as Vacinas 2015–2020
<b>Conselho Director da Organização Pan-Americana da Saúde</b>	
CD55.R5 (2016)	Plano de Acção para a Prevenção e Controlo do VIH e das Infecções Sexualmente Transmissíveis 2016–2021
CD55.R7 (2016)	Plano de Acção para a Eliminação do Paludismo 2016–2020
CD55.R8 (2016)	Sistemas de saúde resilientes
CD55.R9 (2016)	Plano de Acção para a Eliminação de Doenças Infecciosas Negligenciadas e Acções Pós-Eliminação 2016–2022
CD55.R12 (2016)	Acesso e uso racional a medicamentos estratégicos e de alto custo e a outras tecnologias de saúde
CD54.R7 (2015)	Plano de Acção para a Prevenção e Controlo da Hepatite Viral
CD54.R9 (2015)	Estratégia sobre Legislação Relacionada com a Saúde
CD54.R15 (2015)	Plano de Acção sobre Resistência Antimicrobiana
CD52.R10 (2013)	Doença renal crónica em comunidades agrícolas na América Central