



COMITÉ REGIONAL AFRICANO

ORIGINAL: INGLÊS

Sexagésima segunda sessão

Luanda, República de Angola, 19–23 de Novembro de 2012

Ponto 18 da ordem do dia provisória

**Avaliação do relatório do Grupo de Trabalho Consultivo de Peritos sobre
Investigação e Desenvolvimento: Financiamento e Coordenação**

Nota para o Subcomité do Programa

Resumo

1. Pela sua resolução WHA65.22, intitulada *Avaliação do relatório do Grupo de Trabalho Consultivo de Peritos sobre Investigação e Desenvolvimento: Financiamento e Coordenação*, a Assembleia Mundial da Saúde considerou, durante a sua sexagésima quinta sessão, realizada de 21 a 26 de Maio de 2012, o relatório do Grupo de Trabalho Consultivo de Peritos sobre Investigação e Desenvolvimento: Financiamento e Coordenação (GTCP) nos documentos A65/24; Anexo e A65/24 Corr.1.
2. A resolução WHA65.22 solicita à Directora-Geral que realize uma reunião aberta dos Estados-Membros¹, para analisar minuciosamente o relatório e a viabilidade das recomendações propostas pelo GTCP, tendo em conta os estudos com elas relacionados, se necessário. A reunião terá igualmente em consideração os resultados de reuniões consultivas nacionais e os debates do Comité Regional e elaborará propostas ou opções relacionadas com a) coordenação da investigação, b) financiamento e c) monitorização das despesas com a I&D², a apresentar ao abrigo de um item substantivo dedicado ao avaliação do relatório do GTCP, na sexagésima sexta Assembleia Mundial da Saúde, através do Conselho Executivo, na sua centésima trigésima segunda sessão.
3. Esta nota informativa destina-se a resumir o conteúdo dos documentos A65/24 e A65/24 Corr.1 e da resolução WHA65.22, que aqui vos são apresentados para auscultar as vossas opiniões e comentários.

1 E, quando aplicável, organizações da integração económica regional.

2 Conforme definição da estratégia e plano de acção mundiais para a saúde pública, inovação e propriedade intelectual.

ÍNDICE

	Parágrafo
Contexto	1–8
Progressos realizados	9–21
Passos seguintes	22–23

ANTECEDENTES

1. O elevado preço dos produtos de saúde patenteados impede o acesso a esses produtos nos países de baixos e médios rendimentos, tais como os da Região Africana da OMS. Esta situação é agravada pelas actuais normas internacionais e nacionais sobre os Direitos de Propriedade Intelectual (DPI), especialmente a rigorosa protecção da propriedade intelectual do mercado farmacêutico. Ao longo dos anos, tem-se verificado que a investigação e o desenvolvimento de produtos de saúde relacionados com as doenças que afectam desproporcionalmente os países em desenvolvimento é bastante inadequada³.

2. Em Maio de 2003, a Organização Mundial da Saúde (OMS) encarregou uma Comissão Independente sobre os Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública (CIPIH) de analisar a relação entre os direitos de propriedade intelectual, a inovação e a saúde pública. O relatório da CIPIH concluiu que os direitos de propriedade intelectual constituem um importante incentivo ao desenvolvimento de novos medicamentos e de tecnologias médicas, mas observou que não são um incentivo eficaz, quando as populações de doentes são pequenas ou pobres⁴.

3. Com base nas recomendações da CIPIH, a quinquagésima nona Assembleia Mundial da Saúde adoptou a resolução WHA59.24⁵, que criava o Grupo de Trabalho Intergovernmental (GTI) sobre Saúde Pública, Inovação e Direitos de Propriedade Intelectual (DPI). O GTI foi encarregado de delinear uma estratégia e plano de acção mundiais (EPAM) destinados a, entre outras coisas, constituir uma base reforçada e sustentável para uma I&D da saúde essencial e motivada pelas necessidades, que seja relevante para as doenças que afectam desproporcionalmente os países em desenvolvimento. A sexagésima primeira Assembleia Mundial da Saúde, através da resolução WHA61.21⁶, adoptou a EPAM.

4. Um relatório apresentado por um Grupo de Trabalho de Peritos, GTP (criado ao abrigo da resolução WHA61.21) para a Investigação e Desenvolvimento: Coordenação e Financiamento pecou por excluir contributos importantes oriundos de amplas consultas realizadas. A sexagésima terceira Assembleia Mundial da Saúde, em 2010, adoptou a resolução WHA63.28, através da qual foi criado o Grupo de Trabalho Consultivo de Peritos para a Investigação e Desenvolvimento: Financiamento e Coordenação (GTCP), com a principal tarefa de aprofundar a análise e de prosseguir o trabalho efectuado pelo GTP.

5. O mandato subjacente a ambos os grupos de peritos foi o objectivo estabelecido no relatório do EPAM-PHI, isto é “examinar o actual financiamento e coordenação da investigação e desenvolvimento, assim como as propostas para novas e inovadoras fontes de financiamento, para estimular a investigação e o desenvolvimento relacionados com as doenças do Tipo II e do Tipo III e as necessidades específicas de investigação e desenvolvimento dos países em desenvolvimento, em relação às doenças do Tipo I”.

³ G-Finder Report 2011.

⁴ Relatório da Comissão para os Direitos da Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública, OMS, Abril de 2006.

⁵ WHA59.24; Saúde pública, inovação, investigação essencial em saúde e direitos de propriedade intelectual; 27 de Maio de 2006.

⁶ OMS, Resolução da Assembleia Mundial da Saúde WHA61.21, Estratégia e Plano de Acção Mundiais para a saúde pública, inovação e propriedade intelectual. In: Sixty-first World Health Assembly, Geneva, 24 May 2008. Geneva, World Health Organization.

6. O âmbito do mandato do GTCP também se centrava no elemento 2 (Promover a investigação e desenvolvimento) e no elemento 7 (Promover mecanismos de financiamento sustentáveis) do EPAM-DPI. Consistia igualmente em: prosseguir o trabalho e aprofundar a análise do GTP; e examinar outros contributos e propostas sobre o financiamento e a coordenação da I&D.

7. A sexagésima quinta Assembleia Mundial da Saúde, através da resolução WHA65.22⁷, entre outras coisas, solicita ao Comité Regional que discuta o relatório do GTCP, nas suas reuniões de 2012, no contexto da implementação da estratégia e plano de acção mundiais para a saúde pública, inovação e propriedade intelectual, com vista a contribuir para propostas e acções concretas.

8. O presente documento informativo é preparado para fornecer informação actualizada aos Estados-Membros sobre os progressos realizados pelo Grupo de Trabalho Consultivo de Peritos para a Investigação e Desenvolvimento: Financiamento e Coordenação e para solicitar ao Comité Regional que discuta os documentos A65/24 e A65/24 Corr.1., no contexto da EPAM-DPI.

PROGRESSOS REALIZADOS

9. A quinquagésima nona sessão do Comité Regional Africano aprovou um documento sobre a perspectiva regional para implementar a estratégia e o plano de acção mundiais. O documento salienta os problemas e os desafios e propõe acções para reforçar a implementação da EPAM-DPI.

10. Além da participação dos peritos africanos no GTCP, foi organizada, em 27 de Agosto de 2011, em Abidjan, na Côte d'Ivoire, uma reunião consultiva regional para introduzir o contributo regional africano nas propostas feitas pelo GTCP. Essa reunião examinou a propriedade das diferentes abordagens de financiamento da I&D propostas e a viabilidade da sua implementação na Região Africana da OMS.

11. O relatório do GTCP apresentado à sexagésima quinta Assembleia Mundial da Saúde explica o modo como a comissão trabalhou, os critérios usados para a análise das propostas, os resultados da análise e as recomendações para a consideração dos Estados-Membros.

12. O processo de avaliação das propostas consistia em analisar 109 propostas herdadas do GTP. Tinham sido reduzidas a 91 e agrupadas segundo 22 temas, que tinham sido analisados pelo GTP. Essas propostas acabaram por ficar reduzidas a 15 grupos.

13. Usaram-se os seguintes critérios para a avaliação das propostas: o impacto sobre a saúde pública, a eficiência, a viabilidade técnica, a viabilidade financeira, a propriedade intelectual, dissociação, acesso, governação e formação de capacidades. As seguintes propostas obedeceram totalmente aos critérios: quadro mundial para a investigação e desenvolvimento; subsídios directos às empresas; agrupamentos de patentes; conjugação de fundos; abordagens abertas à investigação e desenvolvimento e à inovação; prémios de etapas e prémios finais. Os critérios não foram tão bem cumpridos por: acordos de compra ou aquisição; comprovativos de revisão prioritária; propriedade intelectual verde, fundo de impacto sobre a saúde, registo de medicamentos órfãos, benefícios fiscais para empresas e direitos de propriedade intelectual transferíveis. Os seguintes não foram relevantes para o mandato do GTCP: remoção da exclusividade dos dados e harmonização da regulação.

⁷ WHA65.22: Avaliação do relatório do Grupo de Trabalho Consultivo de Peritos para a Investigação e Desenvolvimento: Financiamento e Coordenação.

14. O relatório do GTCP faz as seguintes observações sobre o financiamento: é mais plausível que os mecanismos tradicionais de financiamento, baseados na taxa directa ou indirecta, tenham mais sucesso do que um complexo cenário de iniciativas descoordenadas, voluntárias ou inovadoras; os países deverão analisar, a nível nacional, quais as taxas que lhes serão mais vantajosas como meio de gerar receitas para destinar à saúde e à I&D em saúde, bem como o que se poderá conseguir conjuntamente de forma coordenada.

15. No que se refere ao financiamento dos governos para a I&D, o GTCP registou o seguinte: a maioria dos países africanos não cumprem a meta de Abuja de afectarem à saúde 15% da despesa governamental; nenhum país em desenvolvimento cumpriu a meta de afectar 2% à investigação em saúde; em média, os países desenvolvidos cumprem ou excedem ambas as metas e gastam, em média, cerca de 0,15% do seu PIB na investigação em saúde; os países desenvolvidos não cumpriram a meta de 5% para a investigação em saúde como percentagem da ajuda ao desenvolvimento na área da saúde.

16. Este relatório recomenda as seguintes iniciativas na área do financiamento: todos os países deverão comprometer-se a gastarem, pelo menos, 0,01% do seu PIB em R&E financiada pelo governo, destinados a dar resposta às necessidades em saúde dos países em desenvolvimento, relativamente aos tipos de I&D definidos no seu mandato; a maioria do financiamento deverá ser usado individualmente por cada país; 20%–50% dos fundos angariados para a I&D que responda às necessidades dos países em desenvolvimento deverão ser canalizados através de um mecanismo conjunto; os países em desenvolvimento com potencial capacidade de investigação deverão propor-se afectar 0,05%–0,1% do PIB para a investigação em saúde de todos os tipos; os países desenvolvidos deverão propor-se afectar 0,15% a 0,2% do PIB a investigação em saúde de todos os tipos financiada pelos governos.

17. Foram salientados neste relatório os seguintes desafios para a coordenação da investigação: necessidade de analisar as iniciativas de formação de capacidades em investigação para a coerência e a eficácia; ausência de um mecanismo normalizado para registar, classificar e comparar o financiamento da investigação em saúde a nível mundial; falta de acesso a informação disponível sobre fluxos de financiamento; um excesso de financiadores e de organizações de investigação, cada um tomando decisões individualmente, com sobreposição de objectivos, mas com acordos de governação distintos; necessidade de associar a coordenação a um mecanismo de financiamento (i.e. financiamento conjugado) para aumentar a eficácia.

18. Fizeram-se as seguintes recomendações: criação de um observatório de I&D para monitorizar os fluxos financeiros da I&D, a conduta I&D, lições retiradas; necessidade de criar mecanismos de consulta constituídos por financiadores e uma comissão consultiva; o desempenho da parte da OMS de um papel fundamental na melhoria da coordenação a ser considerado parte integrante do processo de reforma da OMS.

19. O GTCP recomendou a criação de um instrumento vinculativo mundial para garantir a implementação das recomendações acima fornecidas. Esse instrumento deverá funcionar da seguinte maneira: preparação de um quadro mundial que combine os diferentes elementos e recomendações de forma concertada; usar convenções como um meio para os países entrarem nos acordos com força legal para se atingirem os objectivos comuns; essas convenções podem possuir verbas de financiamento próprias; propor uma Conferência Internacional sobre I&D em Saúde a nível Mundial,

ao abrigo do Artigo 19: “A Assembleia da Saúde terá autoridade para aprovar convenções ou acordos respeitantes a quaisquer assuntos que estejam dentro das competências da Organização. (...)”

20. Os princípios desse instrumento vinculativo mundial propostos pelo GTCP são: criação sob os auspícios da OMS (Artigo 19.º); independência dos custos da I&D e do preço do produto; envolvimento de todos os governos na definição de prioridades, coordenação e financiamento dos esforços de I&D; mecanismo de financiamento que garanta um financiamento sustentável de todas as actividades ao abrigo da convenção; um instrumento complementar do sistema de incentivos com base em DPI (não uma substituição); os Estados-Membros da OMS decidirão acerca do mecanismo institucional, bem como do *modus operandi* deste instrumento.

21. As recomendações essenciais do GTCP são: **Princípios**: produtos acessíveis podem ser mais facilmente conseguidos através da livre concorrência de mercado, que exige a independência dos custos da I&D e dos preços dos produtos; **Abordagens à I&D**: mais eficaz e colaborativa através da partilha dos resultados, *inovação aberta de conhecimentos*, conjugação equitativa de licenseamento e registo de patentes; **Mecanismos de financiamento**: é preciso duplicar anualmente os investimentos públicos existentes para 6 mil milhões de dólares americanos; todos os países deverão comprometer-se a gastar, pelos menos, 0,01% do PIB em I&D financiada pelo governo, para responder às necessidades de saúde dos países em desenvolvimento, relativamente ao desenvolvimento de produtos; **Recursos conjugados**: 20%–50% dos fundos afectados à I&D para responder às necessidades em saúde dos países em desenvolvimento deverão ser canalizados através de um mecanismo conjugado para melhorar a eficácia e a coordenação; **Afectação de verbas**: deverá exigir um licenciamento aberto adequado ou o uso do domínio público, seja através de subsídios ou de prémios condicionais; **Reforço da investigação e formação de capacidades e transferência de tecnologia**: responde às lacunas em capacidades das organizações académicas e de investigação pública nos países em desenvolvimento, utiliza subsídios directos de empresas nos países em desenvolvimento; **Coordenação**: cria um Observatório Mundial de I&D em Saúde e os relevantes mecanismos de consulta sob a tutela da OMS; **Implementação através de um mecanismo vinculativo mundial para I&D e inovação em saúde**: deverão ser iniciadas negociações formais para uma Conferência Internacional sobre I&D Mundial em Saúde, convenção essa que irá complementar o actual sistema de incentivos baseado em DPI.

PASSOS SEGUINTES

22. A resolução WHA65.22 apela aos Estados-Membros para que, *inter alia*, “realizem consultas de nível nacional entre todas as partes interessadas relevantes, de forma a debater o relatório do GTCP e outros estudos semelhantes, que irão resultar em propostas e acções concretas; participar activamente nas reuniões a nível regional e mundial, decorrentes desta resolução”.

23. Os resultados das consultas dos Estados-Membros serão úteis para os debates relacionados com o relatório do GTCP, na sexagésima segunda sessão do Comité Regional. A resolução WHA65.22, bem como os documentos A65/24 e A65/24 Corr.1, são agora apresentados para serem analisados e debatidos.