



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



25ª CONFERÊNCIA SANITÁRIA PAN-AMERICANA 50ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL

Washington, D.C., 21 A 25 de setembro de 1998

Tema 4.11 da Agenda Provisória

CSP25/17 (Port.)

4 agosto 1998

ORIGINAL: ESPANHOL-INGLÊS

ESTRATÉGIA DE MEDICAMENTOS REVISADA DA OMS

A resolução sobre a estratégia de medicamentos revisada da OMS proposta pelo Conselho Executivo em janeiro de 1998 à Assembléia Mundial da Saúde em maio de 1998 foi devolvida ao Conselho Executivo para ser reconsiderada. Para abordar novamente esse complexo tema, o Conselho Executivo decidiu instituir um processo de consulta ampla através de um grupo especial de composição aberta e um subgrupo formado por representantes dos comitês regionais, para ajudar a OMS em seus contatos com as partes interessadas.

Este documento apresenta à Conferência Sanitária Pan-Americana informações sobre a estratégia de medicamentos revisada e a resolução do Conselho Executivo e sobre o grupo de consulta ad hoc convocado pelo Diretor da OPAS para analisar este tema. Solicita-se à Conferência:

- tecer comentários sobre a estratégia de medicamentos revisada da OMS;
- tecer comentários sobre os enfoques sugeridos para preparação de uma resolução a ser proposta pelo Conselho Executivo da OMS à Assembléia Mundial de Saúde;
- selecionar dois Estados Membros (pelo menos um dos quais será membro do Conselho Executivo da OMS) para fazer parte do subgrupo do grupo de trabalho ad hoc sobre a estratégia revisada de medicamentos.

Sugere-se que a Conferência não repita a discussão da Resolução EB101.R24, objeto de considerável desavença e sobre a qual não foi possível chegar a um consenso na Assembléia Mundial da Saúde.

1. Antecedentes

A estratégia de medicamentos revisada da Organização Mundial da Saúde (OMS) foi adotada pela Assembléia Mundial da Saúde em 1986 (Resolução WHA39.27). Determina essa estratégia que a OMS apóie os Estados Membros na formulação e implementação de políticas e programas nacionais de medicamentos essenciais, na ampliação das funções normativas e de apoio à regulamentação de medicamentos e certificação de qualidade, na disseminação de informações sobre medicamentos, na formação de pessoal de saúde e na promoção de pesquisas em colaboração.

Desde então, a OMS pôs em prática a estratégia de medicamentos revisada, apresentando relatórios de progresso de dois em dois anos, nas reuniões dos seus Corpos Dirigentes. Em 1996, a Assembléia, mediante a Resolução WHA49.14, instruiu o Diretor-Geral no sentido de “informar à 51ª Assembléia Mundial da Saúde sobre os progressos alcançados e os problemas encontrados na aplicação da estratégia de medicamentos revisada da OMS”.

Em janeiro de 1998, o Conselho Executivo, em sua 101ª Sessão, considerou o relatório do Diretor-Geral sobre a estratégia de medicamentos revisada. O Conselho reconheceu o progresso alcançado e enalteceu o trabalho da OMS na promoção do conceito de medicamentos essenciais, políticas nacionais de medicamentos e no aprimoramento da regulamentação de medicamentos. Para equacionar limitações específicas ao acesso a medicamentos, ao uso racional de medicamentos e à qualidade dos medicamentos, o Conselho adotou a Resolução EB101.R24 (anexo A) sobre a estratégia de medicamentos revisada. A 51ª Assembléia Mundial da Saúde foi convidada a considerar a resolução em maio de 1998. Vários Estados Membros indicaram suas preocupações com relação a certos aspectos da resolução. Diante disso, o Comitê A, da 51ª Assembléia Mundial da Saúde, decidiu formar um grupo de redação para revisar a resolução.

Os três pontos seguintes da Resolução EB101.R24 foram os que suscitaram mais debates no grupo de redação, não tendo havido consenso quanto aos seus dizeres:

(...) (b) novos acordos mundiais de comércio podem ter impacto negativo sobre a capacidade local de produção e o acesso e preços dos produtos farmacêuticos nos países em desenvolvimento, (...) (preâmbulo).

1. Insta os Estados Membros a:

(...) (2) assegurar o “primado” dos interesses de saúde pública e não dos interesses comerciais nas políticas farmacêuticas e de saúde (...)

2. Pede que o Diretor-Geral:

(...) (6) coopere com os Estados Membros na análise das repercussões farmacêuticas e de saúde pública dos acordos cuja aplicação é fiscalizada pela Organização Mundial de Comércio e no desenvolvimento de políticas e medidas regulamentares apropriadas.

A Assembléia Mundial da Saúde, levando em conta as discussões da matéria no Comitê A, resolveu devolver a resolução ao Conselho Executivo para ulterior consideração.

Subseqüentemente, o Conselho Executivo em sua 102ª Sessão resolveu estabelecer um grupo ad hoc aberto a todos os Estados Membros que desejem participar para explorar as complexas questões suscitadas pela Resolução EB101.R24 sobre a estratégia de medicamentos revisada (Decisão EB102(14), veja anexo B). O grupo ad hoc tomará nota do resultado dos contatos buscados pela OMS com outros associados, inclusive a Organização Mundial de Comércio (OMC), a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (WIPO), a indústria e as organizações não-governamentais, a fim de redigir um projeto de resolução a ser considerado pelo Conselho Executivo em sua 103ª Sessão, em janeiro de 1999.

2. Ações na Região das Américas

2.1 *Consulta ad hoc sobre a Estratégia de Medicamentos Revisada da OMS*

Para melhor informar a Conferência Sanitária Pan-Americana (Comitê Regional da OMS para as Américas) sobre a estratégia de medicamentos revisada no contexto do ocorrido na Assembléia Mundial da Saúde, o Diretor da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) convocou um grupo de consulta para:

- analisar mais detalhadamente os aspectos controversos da resolução acima mencionados;
- examinar os diferentes pontos de vista a fim de informar a Conferência e facilitar a discussão da estratégia revisada de medicamentos;
- contribuir para a participação da Região das Américas no subgrupo que a OMS irá convocar para 12 e 13 de outubro, para elaborar um novo projeto de resolução.¹

¹ Esse projeto preliminar de resolução será submetido à consideração do Conselho Executivo na 103ª reunião de janeiro de 1999.

O grupo de consulta integrado pelos membros representantes de seis países da Região das Américas reuniu-se em Washington, D.C., em 29 e 30 de julho. Em suas discussões, o grupo de consulta levou em conta a Resolução EB101.R24 e o documento EB/RDS/RC/1 (Estratégia de Medicamentos Revistada, veja anexo C).

O grupo de consulta fez uma revisão global dos diversos temas abordados na resolução com referência às atividades desenvolvidas pela OMS na área dos medicamentos e aos progressos e dificuldades encontrados por diversos países na implementação das políticas farmacêuticas, e deu especial ênfase à discussão dos parágrafos que deram ensejo a intenso debate na Assembléia Mundial da Saúde de maio de 1998.

O grupo de consulta reconheceu favoravelmente o trabalho realizado pela OMS no que se refere à estratégia de medicamentos revisada, e especialmente à elaboração de políticas farmacêuticas nacionais, ao fortalecimento dos regulamentos e da certificação de qualidade, à aplicação dos critérios éticos da OMS na promoção de medicamentos, à elaboração das diretrizes sobre doações de medicamentos, à formação de profissionais de saúde para racionalizar a prescrição e a atenção farmacêutica e à educação dos consumidores.

Com base, em parte, nas recomendações do grupo de consulta, a secretaria da OPAS é de opinião que, na formulação de uma nova resolução, devem ser levados em conta os seguintes pontos:

- Os governos devem formular e implementar políticas de medicamentos para melhorar o acesso a drogas essenciais de boa qualidade, inocuidade e eficácia;
- A necessidade de regulamentação governamental do setor farmacêutico é reconhecida, pelo fato de que, dadas as suas características, a auto-regulamentação não é suficiente. Existem estratégias básicas para melhorar o acesso a medicamentos que não têm relação direta com os acordos internacionais de comércio;
- Há necessidade de fortalecer as autoridades reguladoras de medicamentos para que elas possam desincumbir-se efetivamente das suas responsabilidades, tomando inclusive as medidas necessárias para responder e implementar os acordos firmados nos níveis global, regional e sub-regional;
- É preciso que haja coordenação no nível nacional entre os diferentes setores do governo, e particularmente entre os ministérios da saúde e do comércio, a fim de assegurar que sejam levados em conta os interesses de saúde nas negociações sobre comércio internacional;

- A OMS e a OMC devem reunir-se no mais alto nível para estabelecer linhas abertas de comunicação e definir claramente os papéis e responsabilidades de cada organização na prestação de informações e cooperação técnica aos Estados Membros em questões de saúde e comércio. Espera-se que, numa forma aberta e consultiva com a OMC e outras organizações internacionais, a OMS dê assessoria aos ministérios da saúde com respeito às repercussões dos acordos de comércio sobre a saúde;
- Embora não se deva considerar os interesses da saúde e do comércio como interesses opostos, é preciso dar o peso adequado a cada um deles;
- Quando necessário para proteger a saúde pública, cumpre aos governos fazer uso dos mecanismos existentes proporcionados pelos acordos internacionais;
- As resoluções da OMS sobre produtos farmacêuticos não devem ser divisivas, procurando antes o consenso dos diferentes setores interessados, a fim de facilitar a sua adoção e implementação.

Como complemento dos pontos acima mencionados, a secretaria da OPAS considera que, na elaboração de políticas e programas destinados a melhorar o acesso aos medicamentos, devem ser levados em conta mecanismos tais como os seguintes:

- inclusão de políticas de medicamentos na reforma do setor da saúde, inclusive o desenvolvimento de esquemas de financiamento;
- definição dos papéis e maior colaboração entre os profissionais da saúde, os consumidores, a indústria e os governos;
- aprofundamento das atividades de harmonização de regulamentos na área farmacêutica;
- desenvolvimento de mecanismos inovadores de fornecimento de medicamentos, utilizando a aliança dos setores público e privado e uma difusão maior de pautas farmacoterapêuticas.

2.2 Seleção de Dois Estados Membros Habilitados a Designar um Representante para servir no Subgrupo do Grupo de Trabalho ad hoc sobre a Estratégia de Medicamentos Revisada da OMS

De acordo com a Decisão EB102(14), cada Comitê Regional da OMS é convidado a selecionar dois Estados Membros para participar no subgrupo ad hoc do grupo de trabalho sobre a estratégia de medicamentos revisada. Pelo menos um dos

Estados Membros escolhidos deve estar habilitado a designar uma pessoa para servir no Conselho Executivo. O subgrupo realizará sua primeira reunião em Genebra em 12 e 13 de outubro de 1998, e subsequente, antes ou durante a 103ª Sessão do Conselho Executivo, a fim de considerar a estratégia de medicamentos revisada.

Anexos