



## **ACESSO E USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS E OUTRAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE ESTRATÉGICOS E DE ALTO CUSTO: RELATÓRIO FINAL**

### **Antecedentes**

1. Em 2016, o 55º Conselho Diretor da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) aprovou o documento sobre *Acesso e uso racional de medicamentos e outras tecnologias em saúde estratégicos e de alto custo* (Documento CD55/10) por meio da Resolução CD55.R12 (1, 2), com opções de políticas e estratégias para melhorar o acesso e o uso racional de medicamentos e outras tecnologias em saúde (MTS) estratégicos e de alto custo a partir de uma perspectiva de integralidade. Em 2022, um relatório de progresso foi apresentado à 30ª Conferência Sanitária Pan-Americana (Documento CSP30/INF/12) (3), indicando ter sido impossível realizar a consulta aos países em 2021 devido à pandemia de COVID-19.
2. Esta política está em consonância com a Resolução CD45.R7, *Acesso a medicamentos*, aprovada em 2004 pelo 45º Conselho Diretor da OPAS (4). O objetivo deste documento é informar os Órgãos Diretores da OPAS sobre os resultados alcançados na implementação das duas resoluções.

### **Análise do progresso alcançado**

3. Este relatório apresenta os avanços e desafios em matéria de acesso e uso racional de MTS pelos Estados Membros no contexto das opções de política e estratégias propostas, com base em dados de uma consulta sobre tecnologias estratégicas e de alto custo realizada no final de 2023 e respondida por 20 países da Região das Américas. As informações obtidas foram complementadas por experiências de cooperação técnica, consultas complementares aos Estados Membros, revisões da literatura e informações obtidas de documentos públicos.

### ***Políticas nacionais integrais de saúde e de medicamentos e outras tecnologias em saúde***

4. Os Estados Membros fizeram grandes esforços para elaborar e implementar políticas ou estratégias integrais, com diferentes níveis de desenvolvimento. No total, 15 países informaram que têm políticas integrais e cinco têm estratégias para áreas específicas. Vários países progrediram na formulação de políticas de acesso nos últimos anos.
5. Entre as políticas formuladas, implementadas ou atualizadas pelos Estados Membros na última década, destacam-se aquelas relacionadas ao acesso a tecnologias de alto custo (muitas delas ligadas à prevenção e manejo de doenças oncológicas e raras) e a dispositivos médicos, bem como políticas nacionais de medicamentos e de gestão de tecnologias em saúde. Em dois países, foram criadas agências específicas dentro dos ministérios para questões relacionadas a medicamentos de alto custo.

6. A pandemia de COVID-19 demonstrou o quanto a América Latina e o Caribe são altamente dependentes das importações de tecnologias em saúde e revelou a vulnerabilidade das cadeias de abastecimento mundiais. Promover pesquisa e desenvolvimento (P&D), inovação e fabricação em âmbito regional é um pilar fundamental para enfrentar futuras pandemias e outras prioridades de saúde pública, incluindo a necessidade de aumentar o acesso a tecnologias de alto custo de fonte única ou disponibilidade limitada. Nesse sentido, alguns Estados Membros progrediram na elaboração de estratégias de incentivo e fomento da inovação, inclusive usando benefícios fiscais e programas de subsídios. Ainda assim, 65% dos países informaram não dispor de incentivos para inovação em MTS.

7. No total, 90% dos Estados Membros informam ter legislação de propriedade intelectual que considera a perspectiva da saúde pública e contempla algumas ou todas as flexibilidades do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS)<sup>1</sup> da Organização Mundial do Comércio (5). De acordo com fontes de dados públicas, 14 países da Região já lançaram mão pelo menos algumas dessas flexibilidades (6). O uso efetivo, conforme relatado pelos países em suas respostas à pesquisa da OPAS, se limitou a 15% deles. A experiência mais recente é a da Colômbia, que concedeu uma licença compulsória para uso não comercial do medicamento dolutegravir por motivo de interesse público (7). Durante a pandemia de COVID-19, vários países da Região discutiram ou aprovaram medidas legislativas para facilitar o uso das flexibilidades do Acordo TRIPS em casos de emergência de saúde pública de importância internacional.

8. No total, 13 Estados Membros indicaram ter mecanismos em vigor para avaliar a qualidade das patentes. A Argentina tem diretrizes rigorosas para o exame de patenteabilidade de invenções químico-farmacêuticas e obteve avanços significativos no acesso a medicamentos de alto custo no país. Por exemplo, o genérico da combinação em dose fixa elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor, um medicamento para fibrose cística fabricado no país, tem um preço 45 vezes menor do que o preço do medicamento referência de marca comprado no Uruguai (8, 9).

9. Em maio de 2020, o governo da Costa Rica e a Organização Mundial da Saúde (OMS) lançaram a iniciativa de acesso conjunto à tecnologia para o combate à COVID-19 (C-TAP, na sigla em inglês) e emitiram um “apelo à ação solidária” para que os Estados Membros da OMS e outras partes interessadas procedessem ao licenciamento voluntário de suas patentes e conhecimentos técnicos. Na Região, durante a pandemia, os Institutos Nacionais de Saúde dos Estados Unidos da América (NIH) concederam várias licenças voluntárias para a iniciativa C-TAP, as quais foram implementadas por meio do Medicines Patent Pool (10). Em 2024, a OMS anunciou a criação da iniciativa de acesso conjunto a tecnologias em saúde (HTAP, na sigla em inglês) para expandir o escopo da iniciativa além da COVID-19 (11, 12).

10. Os Estados Membros da OPAS progrediram no aumento de sua capacidade produtiva por meio de parcerias estratégicas com o setor privado e fabricação pública de MTS. Em termos de fabricação pública, pelo menos seis países<sup>2</sup> da Região contam com laboratórios estatais com foco em diferentes estágios do processo produtivo. Os países também progrediram na implementação de mecanismos de articulação entre o sistema de saúde, o meio acadêmico e o setor industrial. Sessenta por cento dos

---

<sup>1</sup> Ratificado na Declaração da Quarta Conferência Ministerial, celebrada em Doha (Catar) em novembro de 2001, mais conhecida como Declaração de Doha.

<sup>2</sup> Argentina, Brasil, Colômbia, Cuba, México e República Bolivariana da Venezuela.

países indicaram contar com espaços de articulação com diferentes graus de interação. Outras experiências de incentivos à capacidade de fabricação estão ligadas ao fortalecimento de marcos jurídicos para estimular a fabricação nacional de MTS. Apesar dos avanços, a fabricação de MTS é um desafio regional; 60% dos Estados Membros responderam que não participam de nenhuma iniciativa desse tipo.

11. Para apoiar o desenvolvimento das capacidades regionais de inovação e produção, em 2023 a Repartição Sanitária Pan-Americana (RSPA) criou a Plataforma Regional de Inovação e Produção. Entre as iniciativas da Plataforma, destacam-se a implementação regional do projeto da OMS e da Medicines Patent Pool para transferência de tecnologia de vacinas de RNA mensageiro (mRNA) em dois Estados Membros (13). Na Argentina, foi firmada uma parceria público-privada para integrar componentes estratégicos da cadeia de valor que inclui um mecanismo de acesso equitativo durante emergências de saúde pública e permitirá que os países da Região obtenham vacinas a preços reduzidos e vinculados ao custo de fabricação por meio do Fundo Rotativo para Acesso a Vacinas da OPAS. No Brasil, há apoio para a realização de ensaios clínicos para desenvolvimento de uma vacina de mRNA (14, 15). Essas duas experiências são exemplos de como explorar novas estratégias de acesso vinculadas à P&D, com a inclusão de condições nas cláusulas contratuais de projetos financiados com recursos públicos.

12. Sistemas regulatórios maduros são essenciais para que as estratégias de expansão do acesso às tecnologias em saúde sejam bem-sucedidas. A Região implementou um programa pioneiro no qual foram avaliados mais de 75% dos sistemas regulatórios da Região, com o estabelecimento de planos de desenvolvimento institucional em 32 países. Apesar do progresso, os desafios e as assimetrias persistem, e os sistemas regulatórios nem sempre conseguem lidar com a demanda crescente do mercado. Por isso, as oito autoridades reguladoras nacionais de referência regional<sup>3</sup> ainda precisam adotar planos de melhoria contínua para atender às novas demandas e obter reconhecimento internacional na forma de inclusão na lista de autoridades reguladoras nacionais reconhecidas pela OMS. Além disso, 40% dos Estados Membros ainda têm sistemas regulatórios que não desempenham todas as funções recomendadas pela OMS (16).

### ***Estratégias que melhorem a transparência e o conhecimento para a tomada de decisões***

13. Dezesete países responderam que contavam com algum tipo de mecanismo para melhorar a tomada de decisões sobre a incorporação de tecnologias em saúde. Entre os mecanismos utilizados, a estratégia mais amplamente adotada é a avaliação de tecnologias em saúde (ATS) (17). Entre os avanços dos últimos anos, cabe destacar: *a)* na Argentina, a criação da Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (CONETEC), em 2018; *b)* no Brasil, a definição de limiares de custo-efetividade para a incorporação de tecnologias em saúde, em 2022; *c)* no Equador, a criação de uma Diretoria Nacional de ATS no Ministério da Saúde Pública, em 2022; *d)* no Peru, a criação em 2020 da Rede Nacional de ATS (RENETSA), responsável pela avaliação de tecnologias em saúde de alto custo para doenças oncológicas, raras e órfãs, coordenada a partir de 2023 pelo Centro de Avaliação de Tecnologias em Saúde (CETS); *e)* na República Dominicana, a implementação de um programa de

---

<sup>3</sup> Autoridades reguladoras da Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Colômbia, Cuba, Estados Unidos da América e México.

ATS na Superintendência de Saúde e Riscos Ocupacionais, a partir de 2022; e *f*) no Uruguai, a criação da Agência Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (AETSU), em 2021.

14. A Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas (RedETSA) foi consolidada, e hoje conta com 42 instituições de 21 países (18). Mais da metade dos países respondeu que seus relatórios de ATS estão disponíveis publicamente na internet. Também houve progresso no intercâmbio de relatórios de ATS por intermédio da Base Regional de Informes de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas (BRISA), que ultrapassou a marca de 3 mil relatórios em 2023 (19). No Caribe, foi aprovada a criação de um grupo sub-regional de ATS para a elaboração de um roteiro para a sub-região.

15. Quando perguntados sobre a existência de uma lista de medicamentos essenciais, 17 países informaram contar com tais documentos. A situação é diferente no que diz respeito às relações de dispositivos médicos prioritários: apenas três países têm listas específicas para essas tecnologias. Além disso, o Chile tem uma lista de produtos assistivos<sup>4</sup> prioritários, e o Equador é o único país com uma lista específica de dispositivos médicos essenciais para diagnóstico *in vitro*; no Paraguai, a relação de insumos de saúde essenciais inclui dispositivos médicos.

16. Dos países que responderam à consulta, 15 têm em seus sistemas de saúde um plano de benefícios que foi atualizado nos últimos três anos. Na Argentina, o Programa Médico Obrigatório está incluído nos planos nacionais de seguro de saúde, e também é compulsório para as empresas de saúde suplementar (medicina pré-paga). O Chile implementa estratégias para o acesso universal a medicamentos e benefícios, contidas no Sistema de Garantias Explícitas em Saúde, na Lei Ricarte Soto e no Sistema de Cobertura de Medicamentos de Alto Custo; no, Peru há planos de benefícios para os afiliados de cada administradora de fundos de seguro-saúde.

17. Aumentar o acesso à informação e a transparência continua sendo um grande desafio na Região, em especial no que diz respeito à transparência dos custos ao longo da cadeia de desenvolvimento tecnológico e da cadeia de abastecimento e seu impacto no preço final de MTS. As informações disponíveis sobre compras públicas de MTS são muito limitadas. Outro desafio é o acesso a informações sobre os custos globais de P&D e fabricação e a estrutura de custos. Cinco Estados Membros informaram fazer intercâmbio de preços das compras públicas em nível sub-regional. Os Fundos Rotativos Regionais<sup>5</sup> da OPAS divulgam listas de preços em seus sites na internet (21, 22). Para promover a transparência nos ensaios clínicos, alguns Estados Membros criaram registros de ensaios clínicos, que já são um requisito em vários países.

18. Na Região, há iniciativas que incentivam a participação de pacientes e comunidades afetadas nos processos de incorporação de tecnologias em saúde aos sistemas de saúde. Essas iniciativas incluem processos de consulta pública que permitem a participação ativa das partes interessadas,

---

<sup>4</sup> Definem-se produto assistivos como produtos externos (incluindo dispositivos, equipamentos, instrumentos ou software) especialmente produzidos ou amplamente disponíveis cujo propósito primário é manter ou melhorar a autonomia e o funcionamento das pessoas, promovendo assim seu bem-estar. Os produtos assistivos também são usados para prevenir a déficits no funcionamento e afecções secundárias. Exemplos incluem cadeiras de rodas, óculos e aparelhos auditivos (20).

<sup>5</sup> Os Fundos Rotativos Regionais são o Fundo Rotativo para Acesso a Vacinas (Fundo Rotativo), o Fundo Rotativo Regional para Provisões Estratégicas de Saúde Pública (Fundo Estratégico) e as compras reembolsáveis em nome dos Estados Membros.

bem como a divulgação de relatórios que fornecem informações detalhadas sobre os critérios considerados na tomada das decisões de incorporar ou não tais tecnologias.

19. Há escassez de informações e a maioria dos países da Região tem problemas de gerenciamento, qualidade, captura e acessibilidade dos dados de acesso às MTS. Uma revisão da literatura científica publicada desde 2013 identificou apenas 42 estudos com dados sobre acesso a medicamentos, com alta concentração de informações no Brasil (76% das publicações). Apenas 7% dos estudos estavam relacionados a medicamentos de alto custo. Para outras tecnologias de alto custo, os dados de acesso são ainda mais escassos.

### ***Estratégias que melhorem as políticas de preços e a eficiência***

20. Na Região, os mecanismos de compras conjuntas mais usados são o Fundo Rotativo Regional para Provisões Estratégicas de Saúde Pública (Fundo Estratégico) e o Fundo Rotativo para Acesso a Vacinas (Fundo Rotativo) da OPAS. As compras facilitadas pelo Fundo Estratégico possibilitaram uma redução de 90% no preço do tratamento da hepatite C entre 2015 e 2023. O Fundo Rotativo conseguiu reduzir o preço da vacina contra o papilomavírus humano em 92% desde 2007 (23). Também se destacam nesse contexto as negociações conjuntas sub-regionais, como a compra conjunta de tacrolimo, um medicamento essencial para transplantes de órgãos, pelos países do MERCOSUL em 2018 (24).

21. Dos Estados Membros que responderam à consulta, 11 não usam mecanismos de agregação da demanda nacional. Alguns países avançaram na implementação de estratégias de compras conjuntas nacionais envolvendo outros níveis subnacionais por meio de diferentes mecanismos. Exemplo incluem: *a)* na Argentina, o programa REMEDIAR consolida a aquisição de medicamentos de uso ambulatorial para todas as províncias; *b)* no Canadá, o governo federal colabora com as províncias e territórios por meio da pan-Canadian Pharmaceutical Alliance, que negocia conjuntamente preços mais baixos de medicamentos; *c)* o Chile tem uma agência centralizada de compras de medicamentos e outros insumos de saúde, a CENABAST; *d)* no México, a empresa estatal Birmex, em colaboração com a Secretaria de Saúde, emite diretrizes para consolidação de compras; e *e)* a Guatemala e o Panamá implementaram sistemas eletrônicos de compras centralizadas.

22. Os Estados Membros promovem vários mecanismos de proteção financeira para melhorar o acesso e eliminar os pagamentos diretos do bolso, visando a evitar o empobrecimento da população e sua exposição a gastos catastróficos. Há grande variabilidade no tocante às fontes de financiamento: 80% dos Estados Membros usam diversos sistemas de financiamento, incluindo receitas gerais, previdência social e fundos específicos, enquanto os 20% restantes têm um sistema de fonte única de financiamento, com base nas receitas gerais. Os mecanismos de financiamento para a cobertura de MTS estratégicos ou de alto custo também diferem entre os países: enquanto alguns países usam receitas gerais para financiar tratamentos para doenças cobertas por leis ou programas específicos, outros dispõem de fundos especiais para financiar a atenção a doenças de alto custo.

23. Apesar dos esforços dos países para melhorar o financiamento, os pagamentos diretos do bolso para a compra de medicamentos continuam elevados na Região. Um estudo publicado pela OPAS constatou que os gastos com medicamentos são a rubrica mais significativa dos pagamentos diretos

relacionados à saúde, variando de 48% a 74% (25). De acordo com a OMS, os pagamentos diretos do bolso em saúde são regressivos, excludentes e não solidários e aprofundam as iniquidades existentes (26).

24. Oito países informaram realizar regulação de preços dos medicamentos; alguns regulam tanto os medicamentos financiados pelo setor público quanto os do setor privado, ao passo que outros regulam apenas os medicamentos pagos pelo erário. Entre os países que realizam regulação de preços, foram encontradas diversas abordagens metodológicas que incorporam referências de preços internas e externas. No Brasil, a ATS é utilizada para limitar os preços de todos os medicamentos novos em função do benefício terapêutico adicional por eles conferido, e nas compras públicas de medicamentos aplica-se um desconto mínimo obrigatório com base no índice de desenvolvimento humano. No Canadá, o Conselho de Revisão de Preços de Medicamentos Patenteados é responsável por regular os preços dos medicamentos patenteados.

25. Os Estados Membros também mencionaram outras medidas para reduzir os preços dos medicamentos, como reduções nas taxas alfandegárias e tributos incidentes na importação, isenções do imposto sobre valor agregado para medicamentos genéricos ou redução de impostos para determinados grupos de medicamentos (como agentes antineoplásicos, antirretrovirais para tratamento de HIV/aids e outros medicamentos de alto custo).

26. Os países expressaram preocupação com o aumento da judicialização. Em apenas uma década, o número de ações judiciais relacionadas à saúde aumentou consideravelmente em vários países<sup>6</sup> (27, 28). Embora essas ações judiciais permitam que os pacientes tenham acesso a alguns MTS, em muitos casos elas envolvem tecnologias não aprovadas pelas autoridades regulatórias ou não recomendadas de acordo com as ATS; no caso de tecnologias aprovadas, pode haver opções mais custo-efetivas.

### ***Estratégias que promovam o uso racional de medicamentos e outras tecnologias em saúde***

27. Dezoito países responderam que têm marcos regulatórios ou jurídicos em vigor para incentivar a prescrição e o uso racional de MTS. Bahamas e Barbados têm regulamentos que exigem aprovação prévia para o uso de algumas opções de alto custo. Na Colômbia, foi criada em 2016 uma plataforma eletrônica, MIPRES, para facilitar o processo de prescrição, dispensação e fornecimento de MTS não incluídos no Plano de Benefícios de Saúde. O Fundo de Seguridade Social da Costa Rica tem um Comitê Central de Farmacoterapia, e, no México, há um Comitê de Farmácia e Terapêutica. Na Guatemala, há uma norma específica para a prescrição de antimicrobianos e esteroides. Alguns Estados Membros avançaram na exigência de receita médica para a dispensação de antimicrobianos. Mais de 10 países da Região realizaram estudos sobre o uso e o consumo de antimicrobianos e progrediram na implementação de estratégias institucionais (29).

28. Houve um progresso significativo em relação à intercambialidade de medicamentos e à substituição por medicamentos genéricos e similares (“multifonte”); 90% dos países informaram que permitem a intercambialidade. Em termos de fortalecimento das práticas de dispensação, a RSPA elaborou e obteve consenso para uma ferramenta regional para avaliar a qualidade da prestação de serviços farmacêuticos com base na atenção primária à saúde (30).

---

<sup>6</sup> 130% no Brasil, 119% na Colômbia e 144% na Costa Rica. Além disso, na Argentina, o número de ações aumentou cinco vezes em sete anos (28); no Uruguai, aumentou seis vezes em apenas três anos (27).

29. Embora o conceito de uso racional geralmente esteja associado a medicamentos, destaca-se a importância de sua aplicação a outras tecnologias em saúde. Houve progresso na capacitação em gestão de equipamentos biomédicos no Caribe, com a realização de atividades em cinco países dessa sub-região. Com relação aos produtos assistivos, estima-se que até 75% sejam abandonados devido ao uso inadequado (31). Por fim, seis países têm um sistema em vigor para controlar a publicidade ou divulgação de informações imprecisas ou antiéticas sobre MTS.

### **Lições aprendidas**

30. Os Estados Membros obtiveram avanços no acesso a MTS mediante a elaboração e implementação de políticas e estratégias com diferentes níveis de desenvolvimento e enfoque. No entanto, em vários países da Região os marcos jurídicos e de políticas públicas ainda não são adequados para melhorar o acesso a MTS, especialmente de alto custo. São necessários mais esforços para fortalecer as estratégias relacionadas a P&D e fabricação regional, promoção de ampla concorrência, compras públicas, regulação de preços, transparência e mecanismos de incorporação de tecnologias baseada em evidências, entre outras. É preciso progredir na modificação dos marcos jurídicos e na implementação de políticas públicas de acesso integrais e multissetoriais, que contemplem todos os MTS e considerem todo o ciclo de vida das tecnologias.

31. As compras conjuntas e a regulação de preços dos MTS são métodos efetivos de obter reduções de preços. Houve progresso nas estratégias de consolidação de compras nacionais e no uso de mecanismos de compras conjuntas regionais, como o Fundo Rotativo e o Fundo Estratégico da OPAS. Alguns dos desafios incluem priorizar os MTS com o maior valor terapêutico e a melhor relação custo-efetividade, reduzir preços, consolidar a demanda mediante maior utilização dos fundos da OPAS e estimular a transparência e a concorrência.

32. A Região avançou no desenvolvimento e na implementação de mecanismos para melhorar a tomada de decisões relacionadas à incorporação de tecnologias em saúde nos sistemas de saúde; nesse sentido, a ATS tem sido a estratégia mais usada para melhorar a transparência nos processos decisórios. O trabalho colaborativo entre as entidades de ATS foi consolidado por meio da RedETSA. No entanto, apesar dos avanços na institucionalização da ATS na Região, poucos países conseguiram vincular os processos de avaliação às decisões de incorporação por meio de marcos jurídicos, com a necessária integração ao uso racional, aos protocolos clínicos e ao monitoramento.

33. Aumentar o acesso a novas tecnologias de alto custo é um desafio crescente para os países. Entre as tecnologias mais caras estão as terapias gênicas, como onasemnogeno abeparvoveque para o tratamento da atrofia muscular espinhal, com uma disparidade significativa de preço que varia entre um e dois milhões de dólares dos Estados Unidos por tratamento (32).

### Ações necessárias para melhorar a situação

34. Considerando os avanços e desafios descritos, apresentam-se as seguintes ações para consideração dos Estados Membros:

- a) *Desenvolvimento e implementação de políticas de acesso integrais e multissetoriais.* Deve-se priorizar o desenvolvimento de políticas e estratégias coerentes que contemplem todo o ciclo de vida dos MTS: P&D, fabricação, regulamentação, ATS, financiamento, tomada de decisões, gestão de suprimentos, cobertura, preços, concorrência, uso racional e monitoramento do uso de MTS. Recomenda-se fortalecer as políticas públicas de acesso para que sejam integrais e multissetoriais, e ampliar sua aplicação a todas as tecnologias em saúde.
- b) *Promoção da concorrência.* Uma das estratégias mais bem-sucedidas para reduzir preços e ampliar o acesso a MTS é a promoção do uso de medicamentos genéricos, similares e biossimilares.<sup>7</sup> As medidas para acelerar a entrada de produtos biossimilares no mercado incluem o estabelecimento de vias regulatórias prioritárias; uso de dados de vida real para facilitar a aprovação regulatória; aumento da prescrição adequada por médicos e outros profissionais de saúde; intercambialidade de medicamentos; regulamentação dos propagandistas, da publicidade farmacêutica e de outras práticas que visem a influenciar a decisão de compra; apoio aos processos de inovação e fabricação regional; transferência de tecnologias e uso das flexibilidades do Acordo TRIPS. Propõe-se também promover o uso das leis de defesa da concorrência para evitar práticas (como acordos contratuais) que sejam prejudiciais aos consumidores e à saúde pública; preços abusivos; abuso do poder de monopólio e imposição de barreiras à entrada de concorrentes no mercado; e fusões que possam levar a uma concentração prejudicial do poder de mercado. É necessário haver melhor coordenação entre os ministérios da Saúde, os escritórios de patentes e as autoridades de defesa da concorrência nos países.
- c) *Estabelecimento de estratégias e marcos jurídicos para a incorporação de MTS baseada em evidências, mediante processos transparentes e deliberativos.* Recomenda-se o fortalecimento do vínculo dos processos de ATS com as decisões de incorporação de MTS ao sistema de saúde. Espera-se que o progresso no estabelecimento desses marcos jurídicos — com processos deliberativos, participação da sociedade civil e promoção de estratégias multissetoriais que incorporem o poder judiciário e reduzam possíveis conflitos de interesse — leve a uma diminuição da crescente judicialização na Região.
- d) *Compras conjuntas e regulação de preços dos MTS.* Recomenda-se maior uso do Fundo Rotativo e do Fundo Estratégico. Sempre que possível, as licitações devem ser feitas por classe terapêutica e devem incorporar estratégias para promover ampla concorrência e fabricação regional. Recomenda-se também a implementação de políticas de regulação de preços que incluam critérios para comparação de eficácia, efetividade e preço das diferentes opções terapêuticas.
- e) *Melhorar a transparência e a geração de informações e o acesso às informações.* Propõe-se que os países e a RSPA implementem políticas e estratégias para melhorar a transparência no setor da saúde, incluindo a disponibilização de informações sobre decisões regulatórias,

---

<sup>7</sup> Estima-se que 40 produtos biológicos perderão a proteção de patente até 2030 (33).

investimentos, subsídios e incentivos à P&D, custos de produção, preços de compra de MTS, relatórios de ATS, critérios para incorporação de tecnologias, patentes, termos dos contratos de compra, de compartilhamento de risco e de transferência de tecnologias, dados de ensaios clínicos e conflitos de interesse, entre outros. Não obstante a complexidade da tarefa de obter informações sobre acesso efetivo às tecnologias em saúde e barreiras e custos associados, faz-se necessário um esforço conjunto dos Estados Membros e da RSPA para encontrar ferramentas capazes de fechar essa lacuna e permitir a criação de indicadores para quantificar os problemas e monitorar o progresso.

- f) *Fomentar a inovação e a fabricação regional de MTS, insumos farmacêuticos ativos e produtos intermediários e promover estratégias de planejamento de acesso durante o processo de P&D.* É necessário adotar estratégias como implementação de políticas e ecossistemas de produção científica e tecnológica coerentes e regionais; aumento do investimento público em ciência e tecnologia; acesso ao conhecimento e à transferência de tecnologias; e introdução de condicionalidades no financiamento público para favorecer o acesso e a promoção de modelos de inovação que dissociem o custo de P&D do preço final dos MTS, entre outras.

### **Ação do Conselho Diretor**

35. Solicita-se que o Conselho Diretor tome nota deste relatório e apresente os comentários que julgar pertinentes.

### **Referências**

1. Organização Pan-Americana da Saúde. Acesso e uso racional de medicamentos e outras tecnologias em saúde estratégicos e de alto custo [Resolução CD55.R12]. 55º Conselho Diretor da OPAS, 68ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 26 a 30 de setembro de 2016. Washington, D.C.: OPAS; 2016. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/60278>.
2. Organização Pan-Americana da Saúde. Acesso e uso racional de medicamentos e outras tecnologias em saúde estratégicos e de alto custo [Documento CD55/10, Rev. 1]. 55º Conselho Diretor da OPAS, 68ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 26 a 30 de setembro de 2016. Washington, D.C.: OPAS; 2016. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/60118>.
3. Organização Pan-Americana da Saúde. Acesso e uso racional de medicamentos e outras tecnologias em saúde estratégicas e de alto custo [Documento CSP30/INF/12(E)]. 30ª Conferência Sanitária Pan-Americana, 74ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 26 a 30 de setembro de 2022. Washington, D.C.: OPAS; 2022. Disponível em: [https://www.paho.org/sites/default/files/csp30-inf-12-e-p-acesso-uso-medicamentos-tecnologias-alto-custo\\_2.pdf](https://www.paho.org/sites/default/files/csp30-inf-12-e-p-acesso-uso-medicamentos-tecnologias-alto-custo_2.pdf).
4. Organização Pan-Americana da Saúde. Acesso a medicamentos [Resolução CD45.R7]. 45º Conselho Diretor da OPAS, 56ª sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 27 de setembro a 1º de outubro de 2004. Washington, D.C.: OPAS; 2004. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/256>.

5. Organização Mundial do Comércio. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (texto enmendado el 23 de enero de 2017). Ginebra: OMC [sem data]. [consultado em 19 de janeiro de 2024]. Disponível em: [https://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/31bis\\_trips\\_01\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/31bis_trips_01_s.htm).
6. Medicines Law & Policy. The TRIPS Flexibilities Database. [Local desconhecido]: ML&P; 2001 [consultado em 3 de abril de 2024]. Disponível em: <http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/>.
7. República da Colômbia, Superintendencia de Industria y Comercio. Resolución No. 20049 “Por la cual se concede una licencia obligatoria por razones de interés público sobre una patente de invención y se ordena su inscripción en el registro público de la propiedad industrial”. Ref Expediente N° NC2024/0001417. Bogotá: Superintendencia de Industria y Comercio; 2024.
8. Governo da República Argentina. COMPR.AR Portal de compras públicas de la República Argentina. [Adquisición de elexacaftor 100mg / tezacaftor 50mg / ivacaftor 75mg + ivacaftor 150mg comprimidos. Proceso de compra N° 80-0039-CDI22]. Buenos Aires: Oficina Nacional de Contrataciones; 2023 [consultado em 3 de abril de 2024]. Disponível em: <https://comprar.gob.ar/PLIEGO/VistaPreviaPliegoCiudadano.aspx?qs=BQoBkoMoEhylzXKTaxKOTcQ9dpANdWNtzQxrNjSsk/x2cJ9zw96X5QDLH4jsIT1F48rwDoiFkrv2z5l/PB/yQmSo%7CRuac%7C5csr fkFkoqlj8HW6HqCmx3LSYOkAkCMpgRLE1xALrUTGwGMOKbUtsl6KuVLnU%7C3F0W&AspxAutoDetectCookieSupport=1>.
9. Governo do Uruguai, Agencia Reguladora de Compras Estatales. Compra por Excepción 8224/2022 Ministerio de Salud Pública | Dirección General de la Salud. Montevideo: Agencia Reguladora de Compras Estatales; 2022 [consultado em 3 de abril de 2024]. Disponível em: <https://www.comprasestatales.gub.uy/consultas/detalle/id/941917>.
10. Organização Mundial da Saúde, Medicines Patent Pool. La OMS y el MPP anuncian un acuerdo con los NIH para las tecnologías sanitarias relacionadas con la COVID-19. Ginebra: OMS; 2022. Disponível em: [https://medicinespatentpool.org/uploads/2022/05/NIH\\_WHO-MPP\\_News-Release\\_12May\\_ES-2.pdf](https://medicinespatentpool.org/uploads/2022/05/NIH_WHO-MPP_News-Release_12May_ES-2.pdf).
11. Organização Mundial da Saúde. C-TAP – A pioneering approach to enhance the global production of and access to COVID-19 health products through transparent, voluntary, non-exclusive licensing. Ginebra: OMS; 2024 [consultado em 22 de março de 2024]. Disponível em: <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/what-is-c-tap>.
12. Organização Mundial da Saúde. La OMS presenta el Acceso Mancomunado a las Tecnologías de la Salud. Ginebra: OMS; 2024 [consultado em 22 de março de 2024]. Disponível em: <https://www.who.int/es/news/item/31-01-2024-who-introduces-the-health-technology-access-pool>.
13. Organização Pan-Americana da Saúde. Fabricantes latino-americanos concluem primeiro treinamento em tecnologia de mRNA para melhorar produção regional de vacinas. Washington, D.C.: OPAS; 2022 [consultado em 22 de março de 2024]. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/noticias/24-3-2022-fabricantes-latino-americanos-concluem-primeiro-treinamento-em-tecnologia-mrna>.

14. Organização Pan-Americana da Saúde. Avanza la cooperación técnica de la OPS con Argentina para fortalecer la producción regional de vacunas ARNm. Washington, D.C.: OPAS; 2023 [consultado em 22 de março de 2024]. Disponível em: <https://www.paho.org/es/noticias/2-10-2023-avanza-cooperacion-tecnica-ops-con-argentina-para-fortalecer-produccion-regional>.
15. Organização Pan-Americana da Saúde. Firma de la Carta Acuerdo Tripartito FioCruz - Fiotech - OPS. Washington, D.C.: OPAS; 2023 [consultado em 22 de março de 2024]. Disponível em: <https://www.paho.org/es/noticias/26-7-2023-firma-carta-acuerdo-tripartito-fiocruz-fiotech-ops>.
16. Organização Pan-Americana da Saúde. Política para fortalecer os sistemas regulatórios nacionais de medicamentos e outras tecnologias de saúde [Documento CSP30/11]. 30ª Conferência Sanitária Pan-Americana; 74ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 26 a 30 de setembro de 2022. Washington, D.C.: OPAS; 2022. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/documentos/csp3011-politica-para-fortalecer-os-sistemas-regulatorios-nacionales-medicamentos-e>.
17. Organização Pan-Americana da Saúde. Avaliação e incorporação de tecnologias em saúde nos sistemas de saúde: relatório final [Documento CSP30/INF/11]. 30ª Conferência Sanitária Pan-Americana, 74ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 26 a 30 de setembro de 2022. Washington, D.C.: OPAS; 2022. Disponível em: [https://www.paho.org/sites/default/files/csp30-inf-11-p-tecnologias-saude\\_0.pdf](https://www.paho.org/sites/default/files/csp30-inf-11-p-tecnologias-saude_0.pdf).
18. Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas. RedETSA - Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas. Washington, D.C.: RedETSA; 2023 [consultado em 22 de março de 2024]. Disponível em: <https://redetsa.bvsalud.org/pt/>.
19. Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas. BRISA: Base Regional de Relatórios de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas. Washington, D.C.: RedETSA; 2023 [consultado em 22 de março de 2024]. Disponível em: <https://redetsa.bvsalud.org/pt/brisa/>.
20. Organização Mundial da Saúde. Lista de produtos assistivos prioritários. Genebra: OMS; 2017 [consultado em 22 de março de 2024]. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/207694/WHO-EMP-PHI-2016.01-por.pdf>.
21. Organização Pan-Americana da Saúde. Precios Vacunas del Fondo Rotatorio de la OPS 2023. Washington, D.C.: OPAS; 2023 [consultado em 4 de março de 2024]. Disponível em: <https://www.paho.org/es/documentos/precios-vacunas-fondo-rotatorio-ops-2023>.
22. Organização Pan-Americana da Saúde. Productos y precios del Fondo Estratégico. Washington, D.C.: OPAS; 2024 [consultado em 4 de março de 2024]. Disponível em: <https://www.paho.org/es/fondo-estrategico-ops/productos-precios>.
23. De Oliveira LH, Janusz CB, Da Costa MT, El Omeiri N, Bloem P, Lewis M, et al. HPV vaccine introduction in the Americas: a decade of progress and lessons learned. Expert Rev Vaccines. 2022;21(11):1569-1580. [consultado em 5 de março de 2024]. Disponível em: <https://doi.org/10.1080/14760584.2022.2125383>.

24. MERCOSUL. Medicamentos más baratos para el MERCOSUR. Montevideu: MERCOSUL; 2018 [consultado em 4 de março de 2024]. Disponível em: <https://www.mercosur.int/medicamentos-mas-baratos-para-el-mercosur>.
  25. Cid C, Flores G, Del Riego A, Fitzgerald J. Objetivos de Desenvolvimento Sustentável: impacto da falta de proteção financeira em saúde nos países da América Latina e do Caribe. Rev Panam Salud Publica. 2021;45:e95. Disponível em: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2021.95>.
  26. Organização Mundial da Saúde. Informe sobre la salud en el mundo: la financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal. Ginebra: OMS; 2010. Disponível em: <https://iris.who.int/handle/10665/44373>.
  27. Iunes R, Guerra Junior AA. On the Judicialization of Health and Access to Medicines in Latin America. J Law Med Ethics. 2023;51(S1):92-99. Disponível em: <https://doi.org/10.1017/jme.2023.122>.
  28. Malvina Cofré N. Amparos de salud: estadística, doctrina y registro nacional. Buenos Aires: Observatorio Legislativo Argentino; 2023 [consultado em 27 de março de 2024]. Disponível em: [https://olegisar.org/amparos-de-salud-estadistica-doctrina-y-registro-nacional/#\\_ftn1](https://olegisar.org/amparos-de-salud-estadistica-doctrina-y-registro-nacional/#_ftn1).
  29. Organização Pan-Americana da Saúde. Países de las Américas avanzan en la fiscalización de la regulación sobre dispensación de antimicrobianos. Washington, D.C.: OPAS; 2021 [consultado em 28 de março de 2024]. Disponível em: <https://www.paho.org/es/noticias/26-10-2021-paises-americas-avanzan-fiscalizacion-regulacion-sobre-dispensacion>.
  30. Organização Pan-Americana da Saúde. Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud: Herramienta para la evaluación de la calidad de la prestación de los servicios farmacéuticos en países de la Región de las Américas. Washington, D.C.: OPAS; 2024. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/59342>.
  31. Organização Mundial da Saúde. Reseña normativa: el acceso a la tecnología de apoyo. Ginebra: OMS; 2020. Disponível em: <https://iris.who.int/handle/10665/339964>.
  32. Plüss JD. O que aconteceu com o medicamento mais caro do mundo? SWI swissinfo.ch; 24 de abril de 2024. Disponível em: <https://www.swissinfo.ch/por/multinacionais-suicas/o-que-aconteceu-com-o-medicamento-mais-carro-do-mundo/75539296>.
  33. Chen Y, Monnard A, Santos da Silva J. An inflection point for biosimilars. McKinsey & Company; 2021 [consultado em 12 de março de 2024]. Disponível em: <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/an-inflection-point-for-biosimilars>.
-