



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis
Coordenação-Geral de Gestão de Insumos

DESPACHO

CGGI/DPNI/SVSA/MS

Brasília, 20 de outubro de 2023.

Ao DPNI

Assunto: CDH. Solicitação de comentários sobre a Resolução 50/13 sobre acesso a medicamentos, vacinas e outros produtos de saúde.

Trata-se de resposta ao Despacho DPNI (0036195353) que encaminha o Ofício nº 688 (0036024902) da Assessoria Especial de Assuntos Internacionais, que transmite o Ofício MRE nº 09161.000470/2023-08 (0036024867), solicitando contribuições à Resolução 50/13 de iniciativa do Brasil sobre acesso a medicamentos, vacinas e outros produtos de saúde para elaboração de estudo analítico sobre os desafios para garantir acesso a medicamentos, vacinas e demais produtos médicos, a ser apresentado ao Conselho de Direitos Humanos em sua 56ª sessão.

Dentre os questionamentos, esta Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio, informa:

- a) ¿Cuáles son los principales obstáculos a nivel nacional, regional e internacional para garantizar el acceso equitativo a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?
- b) Sírvanse explicar en detalle los obstáculos concretos, si los hubiere, que enfrentan las mujeres y las niñas, las personas de edad, los niños, las personas que viven en la pobreza u otras personas o grupos en situaciones de vulnerabilidad o marginación para acceder a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios.

Ressaltamos que o Sistema Único de Saúde (SUS) é uma ferramenta para garantir o cumprimento do Art. 196 da Constituição Federal, que prevê "*A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação*".

Na prática, verifica-se que existem alguns fatores que impactam no acesso universal à saúde, como a falta de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos para patologias predominantes no país e nas diversas regiões, como o caso das doenças tropicais conhecidas como doenças negligenciadas. Há os problemas relacionados a disponibilidade, que se constatam quando um medicamento foi desenvolvido, sua segurança e eficácia foram testadas, mas não há no país uma oferta suficiente devida às dificuldades de aquisição ou fabricação. As limitações dos Serviços de Saúde, como número de profissionais disponíveis e horário de atendimento das unidades de saúde, bem como as limitações geográficas do país, que dificultam o acesso àqueles que residem a uma distância considerável de um centro de atendimento (serviço de saúde) e/ou de distribuidora (farmácia comercial ou pública).

c) ¿Existen desafíos legales o regulatorios que afecten la accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?

Segundo os princípios do SUS, toda e qualquer população pode se vacinar de forma gratuita nas aproximadamente 38 mil salas de vacina dispostas nos 5.570 municípios brasileiros, conforme as recomendações estabelecidas no Brasil.

d) Sírvanse explicar en detalle el impacto de los modelos de investigación y desarrollo de productos farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias, incluidas las nuevas tecnologías digitales, en el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios.

e) Desde su perspectiva, ¿cuáles son los principales desafíos en términos de cooperación internacional, asociaciones y colaboración para garantizar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?

Diversas propostas de política industrial foram criadas com o objetivo de reverter o processo de desindustrialização, tendo o setor farmacêutico nacional como um dos principais alvos. A dependência da importação de Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFA) e medicamentos, que resultou em um déficit na balança comercial desse setor, destacou vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) em relação aos altos preços e à disponibilidade de tecnologias em saúde.

Dessa forma, as novas tecnologias digitais contribuem para fomentar a produção de insumos e produtos farmacêuticos em território nacional, apoiando o fortalecimento do Complexo-Econômico Industrial da Saúde (CEIS), pois a base produtiva e de inovação em saúde é fundamental para promover uma maior diversidade na geração e exploração de novas trajetórias sustentáveis pelas empresas nacionais, com transbordamentos para os demais setores da economia.

Em relação aos desafios em termos de cooperação internacional, a limitação de Organismos Internacionais que trabalhem para o acesso a vacinas se torna relevante, visto que diante da insuficiência em fornecedores, o cumprimento dos cronogramas de entregas de medicamentos acabam não sendo cumpridos gerando desabastecimento.

g) ¿Cuáles son los principales retos para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y las vacunas?

No Brasil temos a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec cujo objetivo principal é assessorar o Ministério da Saúde na alteração, inclusão e exclusão de tecnologias no Sistema Único de Saúde. A partir de uma submissão de avaliação de uma tecnologia por qualquer setor da sociedade a Conitec avalia a eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário visando proporcionar tecnologias de qualidade e que não sobrecarregam o sistema de saúde. Os desafios enfrentados são as tecnologias avançadas que são onerosas e orçamento limitado.

h) ¿Qué obstáculos ve para garantizar la asequibilidad de los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?

O cumprimento por parte dos laboratórios fornecedores na entrega em tempo oportuno das vacinas é um fator importante para garantir que todas as 38 mil salas de vacinas tenham insumos disponíveis para toda a população. O tempo de logística, considerando que o Brasil é um país geograficamente amplo e complexo também é um fator determinante para garantir o acesso aos produtos.

i) ¿Qué recomendaciones concretas haría para mejorar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?

Constante investigação e desenvolvimento de medicamentos e vacinas que atendam às necessidades de saúde pública; Políticas financeiras e de preços justos; Aplicação e gestão da

propriedade intelectual por forma a contribuir para a inovação e promover a saúde pública; Gestão das aquisições e da cadeia de abastecimento; Prescrição, distribuição e uso apropriados de medicamentos; Capacidade da força de trabalho da saúde para aceder a medicamentos e vacinas

Ademais, a CGGI se coloca à disposição para demais esclarecimentos, caso necessário pelo e-mail: cggi@saude.gov.br.

REGINA CÉLIA SILVA OLIVEIRA
Coordenadora-Geral Substituta
Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio



Documento assinado eletronicamente por **Regina Celia Silva Oliveira, Coordenador(a)-Geral de Gestão de Insumos substituto(a)**, em 20/10/2023, às 16:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0036815683** e o código CRC **28CD700F**.