



Carta aberta da indústria biofarmacêutica aos Ministros do G20 em apoio ao avanço da Agenda de Saúde do G20

9 DE ABRIL DE 2024

Caros (as) Ministros (as) da Saúde do G20,

Com as negociações em curso em Genebra e menos de seis anos restantes para alcançar os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), o fórum do G20 atua como uma plataforma fundamental para a promoção de soluções construtivas, coordenadas e colaborativas. Para atingir o objetivo da Presidência de “construir sistemas de saúde resilientes”, todos os atores globais de saúde – incluindo governos, sociedade civil, mundo acadêmico e setor privado – devem trabalhar em estreita colaboração no imperativo coletivo de “não deixar ninguém para trás”.

A indústria biofarmacêutica está comprometida em trabalhar com a Presidência Brasileira e o G20 para avançar nas prioridades do Grupo de Trabalho de Saúde (HWG, sigla em inglês) do G20. Em apoio aos esforços do HWG para impulsionar o progresso da saúde global, e como parceiros de soluções fundamentais, gostaríamos de compartilhar a experiência e o conhecimento da nossa indústria com o objetivo de avançar a Agenda de Saúde do G20.

Apoio da indústria biofarmacêutica às prioridades de saúde do G20

A indústria biofarmacêutica contribui de formas transversais e diversas para as prioridades do HWG do G20, com envolvimento importante e significativo nas áreas de Imunização, Preparação e Resposta a Pandemias, Resistência Antimicrobiana (RAM), Doenças Tropicais Negligenciadas (DTNs), Alterações Climática e Saúde da Mulher. Nas seções a seguir, apresentamos o nosso compromisso atual e 11 propostas principais que complementaríamos a agenda de saúde do G20.

- **Em todas as áreas mencionadas, apelamos ao G20 para que preserve os mecanismos que possibilitam a inovação na saúde¹ (e.g. sistemas de propriedade intelectual) nas políticas e programas dos países do G20 e em todo o mundo.** Estes mecanismos são fundamentais para garantir a sustentação e segurança jurídica necessária para aumentar o potencial de comércio, investimentos e colaborações voluntárias², incluindo a transferência de tecnologia³ nos países do G20. A inovação é um catalizador essencial para economias e sociedades saudáveis e vibrantes, e é fundamental para garantir um financiamento governamental sustentável para o avanço da ciência.

Fortalecimento das Políticas de Imunização

Em 2024, celebramos o 50º aniversário do Programa Essencial de Imunização (OMS), destacando seu sucesso na redução da mortalidade infantil em 80% e mais de um bilhão de vidas salvas. Esta conquista reflete marcos significativos, incluindo a erradicação da varíola e o desenvolvimento de vacinas para doenças como o sarampo, a caxumba, a rubéola e a

¹ <https://www.ifpma.org/areas-of-work/fostering-innovation/>

² <https://www.ifpma.org/events/how-different-partnership-models-supported-the-response-against-covid-19/>

³ <https://www.ifpma.org/publications/technology-transfer-a-collaborative-approach-to-improve-global-health/>

hepatite, entre outras. A ambição renovada frente à poliomielite e à introdução de vacinas contra o HPV e a malária nos últimos anos dá continuidade a este legado de inovação e melhoria contínua da saúde pública.

A pandemia da COVID-19 evidenciou o impacto crítico das doenças infecciosas na saúde dos adultos, nos sistemas de saúde e na economia global, destacando a importância das vacinas na prevenção de doenças em todas as idades. Os desafios atuais, como o ressurgimento do sarampo e a “tripandemia” da COVID-19, da gripe e do VSR, enfatizam a batalha contínua contra as doenças evitáveis pela vacinação, em um cenário que inclui mudanças demográficas, doenças não transmissíveis, RAM, alterações climáticas, além de taxas crescentes de hesitação em relação às vacinas, desinformação e desconfiança na ciência.

Para enfrentar esses desafios, a vacinação ao longo da vida do indivíduo, com expansão até a idade adulta, é uma intervenção de saúde pública economicamente efetiva, crucial para a promoção da saúde e do bem-estar, redução da carga de doenças e aumento da resiliência econômica.^{4,5} A inovação da indústria biofarmacêutica no desenvolvimento de 260 vacinas candidatas demonstra seu longo compromisso com a saúde global. Os governos de todo o mundo devem priorizar a vacinação ao longo da vida de sua população, reconhecendo seus benefícios socioeconômicos e investindo em programas abrangentes de imunização para servirem de base à Atenção Primária à Saúde e à cobertura universal de saúde, preparando a população para futuros desafios de saúde, em conformidade com a Agenda de Imunização 2030 da OMS e os ODS da ONU.

- **Apelamos ao G20 para que adote uma estratégia de prevenção em primeiro lugar, reconhecendo o amplo valor socioeconômico do programa de imunização de adultos e permitindo dotações orçamentais adequadas e sustentáveis para implementação da imunização ao longo de toda a vida do cidadão.** Os esforços para essa implementação devem incluir a construção da aceitação e da procura por vacinas, a conquista da confiança da população em relação à segurança e eficácia, o reforço das infraestruturas para ampliação do acesso, melhorando simultaneamente a resiliência do sistema de saúde e a proteção das comunidades, a recuperação da pandemia e a preparação para enfrentar futuras emergências sanitárias.

Preparação e Resposta a Futuras Pandemias

Em março de 2024, a indústria biofarmacêutica global desenvolveu um [conjunto de compromissos para o acesso equitativo](#) a medidas preventivas e combativas essenciais para pandemias futuras. A declaração foi assinada por uma ampla gama de associações comerciais que representam a indústria em nível global ([IFPMA](#) e Rede de Fabricantes de Vacinas dos Países em Desenvolvimento, [DCVMN](#)), Europa ([EFPIA](#)), Estados Unidos ([PhRMA](#)) e Japão ([JPMA](#)), bem como a Organização de Inovação em Biotecnologia ([BIO](#)). A declaração apoia a criação de uma parceria multilateral ampla, que visa o acesso equitativo e descreve um conjunto de compromissos que as empresas podem assumir entre - e durante - pandemias, a fim de proporcionar acesso igualitário a medidas preventivas e combativas, com base nos riscos para a saúde pública, as necessidades e as demandas.

Estes compromissos baseiam-se na [Declaração de Berlim](#), de julho de 2022, que propõe uma estrutura para melhorar a distribuição de vacinas e tratamentos a populações prioritárias durante futuras pandemias. Esta iniciativa visa reservar alocações de produção para estas populações, com o intuito de melhorar o acesso equitativo, dependendo do fortalecimento dos sistemas nacionais de saúde, dos mecanismos de financiamento e da sua capacidade de

⁴ https://www.who.org/wp-content/uploads/2023/12/Socio-Economic-Value-of-Adult-Vaccination-WS1-White-Paper_Final_Proofed_30.11.2023_clean-1.pdf

⁵ [2023-FIN Business at OECD \(BIAC\) Health Forum Synthesis Report.pdf \(hubspotusercontent-eu1.net\)](#)

utilizar estes recursos de forma eficaz. A declaração destaca a necessidade de financiamento imediato para resposta a pandemias, de remoção de limites à exportação e de cooperação global, para evitar restrições comerciais aos produtos de saúde relacionados à pandemia.

Para que uma resposta eficaz à pandemia seja possível, os países devem contar com a infraestrutura técnica e sanitária necessária, além dos recursos humanos, capacidade financeira e apoio político para testar, vacinar e cuidar de suas populações. A construção de um sistema de saúde resiliente, capaz de distribuir rapidamente vacinas e medicamentos, ao mesmo tempo em que mantém seus serviços de saúde contínuos, é fundamental. A preparação envolve o estabelecimento de sistemas regulatórios robustos, com vias de aprovação e mecanismos de vigilância eficazes para garantir a continuidade da pesquisa clínica, da produção e fornecimento de produtos de saúde.

Envolver os líderes do G20 e impulsionar plataformas, como o papel da ANVISA no [ICH](#) e [ICMRA](#), é essencial para a construção de sistemas regulatórios que sigam a padrões internacionais e fomentem a confiança e a agilidade regulatória. Os países devem continuar desenvolvendo estruturas regulatórias para autorização de uso de emergência, a fim de garantir a rápida implantação de produtos pandêmicos, destacando a importância da colaboração global na gestão de crises sanitárias.

- **Encorajamos os governos do G20, por meio de suas respectivas autoridades reguladoras nacionais, a intensificarem os esforços na promoção da convergência e harmonização regulatória**, à medida em que as autoridades reguladoras nacionais continuem a se desenvolver e a amadurecer de forma independente a nível global. Alavancar o envolvimento do G20, incluindo as funções de liderança da ANVISA no ICH e no ICMRA, é fundamental para garantir a implementação de padrões regulatórios internacionalmente reconhecidos e o uso de confiança e agilidade regulatórias.
- **Apelamos aos governos do G20 para que preservem o ecossistema de inovação que permitiu o desenvolvimento de diversas medidas preventivas e combativas**, abstenham-se de restrições comerciais e permitam a livre circulação de suprimentos médicos, insumos para produção, matérias-primas e pessoal.
- **Apelamos à liderança do G20 para que ajude a reunir uma variedade de atores interessados e para que trabalhe em conjunto com a indústria, a fim de operacionalizar a [Parceria para o Acesso Equitativo](#) e a [Declaração de Berlim](#)** e moldar um futuro em que todos estejam melhor protegidos da ameaça de pandemias.

Combate à RAM

Embora a RAM esteja presente na agenda do G20 há muitos anos, ela continua sendo um desafio crítico, com 5 milhões de mortes anualmente associadas e a OMS classificando-a como uma das [10 principais ameaças globais à saúde](#). A Reunião de Alto Nível da ONU sobre a RAM em 2024 destaca a necessidade premente de um esforço global para abordar o tema e estabelecer uma agenda ambiciosa. A [Aliança da Indústria para a RAM](#) desempenha um papel fundamental nesta luta, medindo e impulsionando o progresso da indústria, promovendo a colaboração e iniciativas pioneiras como a [Norma de Produção de Antibióticos](#), que mitiga a dimensão ambiental da RAM.

Para contrariar o declínio do investimento na Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) de antibióticos, como resultado de desafios únicos desse mercado, é essencial a criação de um ecossistema que valorize adequadamente a importância das inovações em antibióticos para as sociedades. O [Fundo de Ação para RAM](#), lançado com um compromisso de um bilhão de dólares de mais de 20 empresas farmacêuticas e investidores não industriais, pretende entregar 2 a 4 novos

antibióticos até 2030. No entanto, reformas políticas mais amplas são necessárias para garantir o desenvolvimento sustentável e o acesso a estes medicamentos essenciais.

- **Apelamos aos governos do G20 para que promovam um ecossistema de P&D em antibióticos viável**, incluindo o apoio a incentivos de atração que permitam o investimento em P&D necessário para novos antibióticos, garantindo o acesso sustentável, ao mesmo tempo que incentivam a utilização adequada e avançam em reformas de reembolso que sejam dissociadas do volume de vendas, mas que capturem o valor que os antibióticos trazem para as sociedades.
- **Apelamos aos governos do G20 para que alavanquem o papel das vacinas no combate à RAM, por meio da inclusão da vacinação como uma medida de intervenção nos Planos de Ação Nacionais contra a RAM**, e melhorando a coleta de dados para informar a eficácia das vacinas em reduzir o uso de antibióticos e combater a RAM.
- **Apelamos aos governos do G20 para que apoiem a ampla adoção do [Esquema de Certificação Independente do BSI da Norma de Fabricação de Antibióticos](#)**, incentivando a certificação por meio da avaliação de terceiros e promovendo a gestão ambiental na produção e aquisição de antibióticos.

Endereçando Doenças Tropicais Negligenciadas e Alterações Climáticas

A indústria biofarmacêutica dedica-se a apoiar o roteiro OMS 2030 para as Doenças Tropicais Negligenciadas (DTNs), por meio de doações de medicamentos e diagnósticos, complementados por financiamento de doadores e governos. Este compromisso estende-se ao avanço da investigação e desenvolvimento de novos tratamentos, e à garantia de uma distribuição eficaz, crucial para o controle, eliminação e erradicação das DTNs. Ao colaborar com parceiros globais e locais, a indústria pretende desenvolver parcerias e criar sistemas de saúde sustentáveis, que fomentem os países na transição para a autossuficiência e na obtenção de impactos de longo prazo sobre a saúde. A intersecção entre as alterações climáticas e a saúde global, especialmente o seu impacto nas DTNs e nas doenças infecciosas em geral, exige atenção urgente e requer um esforço coordenado de todos os sectores.

A indústria está alinhada aos esforços do governo brasileiro para priorizar as mudanças climáticas globalmente, reconhecendo a conexão crucial entre saúde e alterações climáticas, especificamente na COP28, por meio da Declaração inaugural sobre Clima e Saúde e um dia dedicado à saúde. Este alinhamento com as prioridades da OMS destaca o compromisso do setor com a responsabilidade ambiental, com as empresas farmacêuticas definindo metas ambiciosas de emissão zero e reduzindo as emissões de carbono em suas operações e cadeias de abastecimento. Além disso, o investimento da indústria na investigação de novas soluções de saúde reflete um compromisso mais amplo na abordagem dos impactos das alterações climáticas sobre a saúde.

- **Apelamos aos governos do G20 para que integrem as suas experiências provenientes de iniciativas contra as DTNs em estratégias sanitárias e climáticas mais amplas, garantindo que os desafios duplos das DTNs e das alterações climáticas sejam abordados de forma abrangente**. Esta abordagem deve incluir a avaliação e o preenchimento de lacunas de financiamento para as DTNs, a fim de manter a produção e a prestação de tratamentos, enfatizando a necessidade de um financiamento simplificado para ameaças à saúde, como a malária e a filariose linfática, que compartilham vetores comuns.
- **Apelamos aos governos do G20 para que promovam ativamente parcerias sustentáveis com instituições de investigação e a indústria biofarmacêutica, que**

possam acelerar a P&D e a distribuição de tratamentos para doenças negligenciadas. Ao aproveitarmos os pontos fortes e os recursos uns dos outros, podemos amplificar o nosso impacto, para que ninguém fique para trás na luta contra as DTNs.

Saúde da Mulher

A indústria biofarmacêutica fez progressos significativos na melhoria da saúde das mulheres e na promoção de sua participação na força de trabalho. Através do desenvolvimento de medicamentos e tratamentos inovadores, especificamente adaptados às necessidades de cuidados de saúde das mulheres (por exemplo, contraceptivos, terapias de substituição hormonal e tratamentos para doenças como osteoporose, enxaqueca e câncer da mama), as mulheres ganharam maior autonomia sobre a sua saúde, facilitando assim sua busca por oportunidades de carreira. Os tratamentos de saúde das mulheres têm um papel na redução do absentismo e no aumento da produtividade no local de trabalho. A indústria biofarmacêutica não só contribui para o bem-estar das mulheres, mas também promove o seu empoderamento econômico e promove um uma força de trabalho mais inclusiva.

- **Apelamos aos governos do G20 para que reforcem o seu apoio a iniciativas destinadas às mulheres.** Cumpre eliminar barreiras de acesso e promover políticas de reembolso para tratamentos inovadores em benefício da saúde das mulheres.

Conclusão

Os [compromissos de saúde do G20](#) são desafios complexos, multifacetados e interligados entre si. Por isso, uma ação coletiva mais ampla da comunidade de saúde global é essencial, o que inclui o trabalho em parceria com o setor privado. Através do nosso robusto portfólio de iniciativas colaborativas, aproveitamos esta oportunidade para destacar firmemente o empenho da nossa indústria para fazer avançar a agenda de saúde do G20, e para realçar o valor que isso tem, bem como reiteramos o compromisso de nos envolvermos como parceiros para a busca construtiva de soluções com o HWG do G20.