



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 26.10.2004
COM(2004)726 final

**COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO CONSELHO E AO PARLAMENTO
EUROPEU**

**Um enquadramento político europeu coerente para a acção externa destinada a
combater o VIH/sida, a malária e a tuberculose**

{ SEC (2004) 1326 }

ÍNDICE

1.	Introdução	3
2.	Desafios.....	3
2.1.	Desafios epidemiológicos, geográficos e demográficos	3
2.2.	Desafios à manutenção de uma articulação global das políticas em termos de prevenção, tratamento e cuidados médicos.....	4
2.3.	Desafios ao financiamento	4
2.4.	Desafios para a governança a nível nacional e mundial	5
3.	Perspectiva da UE	6
3.1.	Perspectiva para 2015	6
3.2.	Princípios.....	7
4.	Valor acrescentado e acções da CE.....	7
4.1.	Valor acrescentado da CE	7
4.2.	Acção da CE a nível nacional	8
4.2.1.	Melhoria das competências	8
4.2.2.	Recursos reforçados e sustentáveis	10
4.3.	Acção da CE a nível mundial.....	11
4.3.1.	Medicamentos seguros e de preço acessível	11
4.3.2.	Aspectos regulamentares.....	11
4.3.3.	Novos instrumentos e intervenções.....	12
4.3.4.	Reforço das parcerias e do papel desempenhado pela Europa.....	12
5.	Instrumentos da CE	13
6.	Conclusão.....	14

1. INTRODUÇÃO

Em 2000, a Europa comprometeu-se a alcançar os Objectivos de Desenvolvimento do Milénio (ODM) e a União Europeia (UE) adoptou a sua nova política de desenvolvimento, baseada na redução da pobreza. Simultaneamente, a Comissão Europeia (CE) desenvolveu um enquadramento pormenorizadoⁱ para acelerar as acções de luta contra a três principais doenças associadas à pobreza: VIH/sida, malária e tuberculose (TB). O Programa de Acção (PA)ⁱⁱ, desenvolvido como enquadramento para a implementação, conserva ainda toda a sua validade. A situação do PA encontra-se ilustrada no relatório de progresso de 2004ⁱⁱⁱ. Alcançaram-se resultados significativos em matéria de impacto, preços acessíveis e investigação e desenvolvimento, através de acções concertadas nas áreas políticas do desenvolvimento, do comércio e da investigação.

A UE precisa ainda de acelerar as acções e de abordar questões relativamente às quais os progressos têm sido lentos. Não abandonando o objectivo global da redução da pobreza, a UE precisa também de enfrentar um cenário global em permanente mutação, evoluindo para novos desafios. Tem aumentado a sensibilização quanto ao efeito que o VIH/sida pode ter sobre a segurança e os direitos humanos. A natureza inconstante e a rápida propagação do VIH/sida e da TB em todo o mundo também são dignas de reflexão. A manutenção de uma política coerente no tocante ao VIH/sida, à malária e à TB constitui um importante desafio.

A presente comunicação proporciona o enquadramento político para todas as acções externas da CE destinadas a combater estas três doenças. A comunicação foi elaborada na sequência de uma consulta às partes interessadas, envolvendo países terceiros, Estados-Membros da UE, a sociedade civil, a indústria, o Fundo Mundial de Luta contra o VIH/sida, a TB e a Malária (“Fundo Mundial”), as agências da ONU e o Banco Mundial, entre outros. Realizou-se em Bruxelas, em 14 de Setembro de 2004, uma reunião de consulta com as partes interessadas^{iv}. Devido à reemergência da epidemia na Europa e países vizinhos, a Comissão salientou a necessidade de uma acção imediata através de um Documento de Trabalho elaborado separadamente e que foi adoptado pela Comissão em 8 de Setembro de 2004. Neste documento, propõe-se um conjunto de acções concretas para os próximos oito meses^v. Estas acções e recomendações aos parceiros foram subscritas na "Declaração de Vilnius" adoptada pelos participantes na Conferência Ministerial "A Europa e o VIH/sida: Novos desafios, novas oportunidades" (Vilnius, 17 de Setembro de 2004).

2. DESAFIOS

2.1. Desafios epidemiológicos, geográficos e demográficos

Apesar de os esforços e os recursos serem cada vez maiores, continua a aumentar o número de pessoas afectadas, infectadas e que morrem em consequência do VIH/sida, da malária e da TB. Anualmente, morrem no Mundo mais de seis milhões de pessoas com estas três doenças e a eficácia do tratamento está ameaçada pelo surgimento da malária e da TB resistentes a medicamentos múltiplos. O VIH/sida e a TB estão a propagar-se rapidamente, incluindo nos países parceiros da Política Europeia de Vizinhança (por exemplo, na Rússia); está também a aumentar o número de pessoas com estas doenças em países muito povoados (por exemplo, na Índia e na

China). A malária constitui um pesado fardo especialmente nos países africanos. A África Subsariana continua a suportar a maior carga em termos de VIH/sida e alberga dois terços (estimados em 25 milhões de pessoas) dos doentes infectados pelo VIH em todo o mundo^{vi}.

Especialmente nos países em desenvolvimento, a redução da pobreza continua a ser o principal enquadramento para o combate a estas três doenças, dado que as doenças são frequentemente uma causa e uma consequência da pobreza. O VIH/sida, a malária e a TB têm um impacto negativo sobre o tecido social e económico das comunidades. A interacção crítica entre as questões de segurança humana e o resto da Agenda do Cairo (incluindo o VIH/sida e a violência de género) está a tornar-se cada vez mais óbvia. Para o efeito, é necessário ter em conta a segurança humana e os direitos humanos. A propagação das três doenças entre os refugiados e as pessoas que vivem em condições de guerra constitui outro desafio a enfrentar. A pandemia de VIH/sida continua a afectar as mulheres de forma desproporcionada no que se refere à taxa de infecções, ao impacto e à falta de acesso à prevenção, ao tratamento e aos cuidados médicos. A questão das crianças vulneráveis, incluindo os 12 milhões de órfãos existentes em África por causa da sida, continua por resolver.

2.2. Desafios à manutenção de uma articulação global das políticas em termos de prevenção, tratamento e cuidados médicos

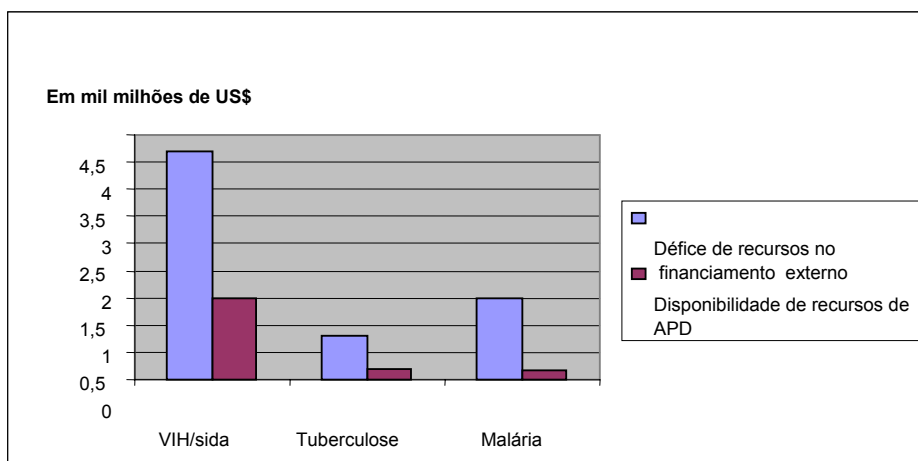
O VIH/sida, a malária e a TB podem ser prevenidos e tratados, mas é necessário que aumente o número de países que desenvolvem estratégias adequadas com uma articulação global das políticas, integrando prevenção, tratamento e cuidados médicos eficazes. Os programas bem sucedidos são compostos por uma resposta equilibrada em termos destes factores. A utilização de preservativos e os programas de redução dos riscos, incluindo a troca de seringas para os toxicodependentes, devem ser promovidos como métodos de prevenção do VIH/sida. Muitos sistemas de saúde estão a mostrar sinais de carências nas infra-estruturas e recursos humanos insuficientes; as necessidades crescentes de cuidados e de tratamentos para o VIH/sida constituem um desafio à manutenção de uma atenção adequada em matéria de prevenção e de cuidados médicos. A prestação de tratamentos exige recursos de longo prazo mais previsíveis. É necessário investigar novas vias para enfrentar as alterações que se verificam nestas doenças. Também faz parte integrante da estratégia a formação de competências em matéria de investigação e de serviços de saúde.

2.3. Desafios ao financiamento

A nível mundial, os recursos atribuídos ao VIH/sida aumentaram, essencialmente devido a um aumento das contribuições dos orçamentos nacionais e também a nível privado (ver quadro 2 do anexo 1). Existem poucos dados acerca do financiamento a nível mundial para a malária e a TB.

Apesar deste aumento, continua a haver um considerável défice em termos de recursos externos para combater as três doenças (ver quadro 1). A comunidade internacional deverá garantir um financiamento adequado para satisfazer as necessidades. As estimativas da ONU para os recursos necessários por região para combater o VIH/sida nos próximos anos constam do quadro 3 do anexo 1. Todavia, a presente comunicação não tem qualquer implicação a nível financeiro para a CE.

Quadro 1 - Ajuda pública ao desenvolvimento (APD) anual estimada e défice de recursos externos^{vii}



2.4. Desafios para a governança a nível nacional e mundial

Alcançar os **países afectados, as pessoas mais pobres e os excluídos em todas as sociedades** continua a constituir um desafio. As populações que já enfrentam obstáculos no acesso aos cuidados (em especial as mulheres e as pessoas mais pobres) ficaram ainda mais marginalizadas. Muitos comportamentos associados ao aumento do risco de VIH/sida (por exemplo, relações sexuais entre homens, uso de drogas injectáveis, prostituição) não são socialmente aceites; as pessoas com VIH/sida e tuberculose são frequentemente estigmatizadas e vítimas de discriminação. Estas atitudes impossibilitam um diálogo aberto e podem conduzir a dificuldades no acesso e na adopção de métodos de prevenção, despistagem e tratamento. É essencial dar uma maior voz aos jovens, às mulheres e às pessoas afectadas pelas doenças, a fim de dar resposta às necessidades de planeamento e execução de políticas.

É fundamental que os países disponham de uma liderança forte, com **compromissos políticos** que sustentem uma política eficaz e a consequente mobilização de recursos. Em muitos dos países mais pobres com estruturas governamentais fracas e nos países parceiros da PEV, é particularmente difícil fazer com que os responsáveis políticos reconheçam a necessidade de lutar contra o VIH/sida ou a TB.

O facto de **nenhuma das três doenças conhecer fronteiras institucionais nem nacionais** representa mais um repto. Este combate exige uma forte cooperação entre todos os parceiros da sociedade. Alguns países conseguiram estabelecer uma cooperação intersectorial, com resultados palpáveis. Os Mecanismos de Coordenação Nacionais (MCN) criados para aceder ao apoio do Fundo Mundial podem desempenhar um importante papel de catalisador na cooperação entre os diferentes

parceiros, promovendo a harmonização e facilitando a implementação. O combate a estas três doenças exige normalmente uma resposta transfronteiriça, que é de difícil execução sempre que as instituições regionais forem fracas.

Outro desafio importante é o incentivo ao **sector privado** para que atribua recursos e competências a esta causa. Este sector ainda não tirou pleno partido do seu potencial de investimento nos países em desenvolvimento. Está ainda por conseguir um aumento dos esforços do sector privado no domínio da diferenciação dos preços dos produtos e no contributo para iniciativas multilaterais (por exemplo, a Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (EDCTP) e o Fundo Mundial).

A falta de uma representação activa e o desequilíbrio de forças face às questões de interesse mundial representam um desafio em termos de **governança mundial em matéria de saúde**. Muitos países não têm voz, capacidade de negociação nem direito de voto para propor e aplicar normas mundiais que sejam do seu interesse (por exemplo, no tocante às prioridades de investigação e ao enquadramento regulamentar). O aumento a nível internacional do número e da diversidade de iniciativas e de intervenientes no domínio do VIH/sida, da malária e da TB modificou ainda mais a estrutura institucional mundial e representa uma oportunidade e um desafio em termos de harmonização e de coerência. O recente alargamento da UE aumentou a importância na agenda europeia da questão do VIH/sida e da TB nos países parceiros da PEV na Europa de Leste.

3. PERSPECTIVA DA UE

3.1. Perspectiva para 2015

A CE continuará a responder à natureza evolutiva das três doenças e à sua propagação geográfica nos países em desenvolvimento e nos países parceiros da PEV. A CE e os Estados-Membros da UE assumiram compromissos internacionais e partilham uma visão de longo prazo para a luta contra as três doenças e a concretização do ODM na data-limite de 2015. Através das suas políticas de ajuda humanitária, desenvolvimento, comércio, saúde e relações externas, a UE contribui para a realização dos ODM, incluindo o objectivo n.º 6: “Combater o VIH/SIDA, a malária e outras doenças”.

Todos os Estados-Membros da UE subscreveram o Programa de Acção adoptado no Cairo em 1994 na Conferência Internacional sobre População e Desenvolvimento (CIPD). A agenda do Cairo sobre **direitos em matéria de saúde sexual e reprodutiva** (salientando uma abordagem voluntária, centrada nas pessoas e com base em escolhas com conhecimento de causa) encontra-se claramente reflectida nas políticas da UE e nas posições defendidas. A CE e os Estados-Membros da UE assinaram a Declaração e a Plataforma de Acção de Pequim decorrentes da Conferência Mundial da ONU sobre as Mulheres realizada em 1995. A Plataforma salientou a necessidade de acção contra os obstáculos existentes a nível mundial em matéria de **igualdade entre homens e mulheres** e estabeleceu, como estratégia essencial, a integração da dimensão de género em todas as actividades^{viii}. Todos os Estados-Membros da UE ratificaram a Convenção sobre os Direitos da Criança. O compromisso com os **direitos humanos** está também patente na Declaração sobre

política de desenvolvimento da CE^{ix}. Os compromissos assumidos com os ODM, as Conferências do Cairo e de Pequim, os direitos humanos e a segurança humana são pilares fundamentais da perspectiva da UE no combate às três doenças.

O aumento dos recursos e a coordenação dos esforços fazem também parte da visão da UE sobre esta matéria. O objectivo de um contributo de 0,7% do Rendimento Nacional Bruto (RNB) para a APD continua a ser um projecto reconhecido dos Estados-Membros da UE. A UE está também no bom caminho para alcançar os compromissos assumidos em **Monterrey** (Março de 2002)^x; com base nas tendências actuais, a UE fornecerá 0,42% do seu RNB colectivo para a APD até 2006 (38 500 milhões de euros)^{xi}. Significa isto um aumento de 10 mil milhões de euros por ano de APD por parte da UE. A CE e os Estados-Membros da UE estão vinculados pelo Tratado a actuarem em **coordenação e complementaridade** no domínio da cooperação para o desenvolvimento, um compromisso reafirmado no Fórum Internacional de Alto Nível sobre a Harmonização, realizado em Roma (2003). Os princípios da harmonização a nível da estratégia, das agências e do plano de vigilância encontram-se também reflectidos na abordagem do VIH/sida denominada “três uns”^{xii}.

3.2. Princípios

A cooperação entre a Europa e os países terceiros rege-se segundo vários princípios comuns. A UE adere plenamente ao objectivo global de desenvolvimento que consiste na **redução da pobreza**, bem como à concretização dos ODM e ao respeito dos direitos. O princípio da equidade significa que os serviços devem chegar aos mais necessitados. Garantir a **apropriação a nível nacional** continua a ser um princípio director. Os países são os principais decisores responsáveis pela formulação das suas prioridades estratégicas e enquadramentos nacionais. Os governos são **responsáveis** perante os respectivos eleitorados pelas suas escolhas e pela execução das suas decisões. A **boa governança**, com a capacidade de garantir processos transparentes e manter o Estado de direito, faz parte integrante de toda a acção nacional. É também importante a governança para além das instituições estatais, a fim de garantir que as respostas são ditadas pelas necessidades e têm uma **vasta participação**, incluindo a sociedade civil e o sector privado. A colaboração com países terceiros também exige o **reforço** das acções e o aumento dos recursos sustentáveis, com investimentos complementares no aumento de capacidade.

4. VALOR ACRESCENTADO E ACÇÕES DA CE

4.1. Valor acrescentado da CE

Tal como se depreende do relatório de progresso e das consultas, a CE possui diversos atributos de vantagem comparativa no tocante às acções no domínio das três doenças em causa. A maioria dos instrumentos de apoio financeiro da CE são e continuarão a ser de nível nacional. A CE, a par com os Estados-Membros da UE, continuará também a abordar questões-chave a nível mundial.

A CE cooperou com êxito nos domínios políticos do desenvolvimento, da ajuda humanitária, do comércio e da investigação, rumo a uma **acção externa coerente**. As actividades nas diversas áreas políticas reforçam-se mutuamente na obtenção de sinergias acrescidas. É este o valor acrescentado da CE, que vai além do que os

Estados-Membros da UE podem fazer individualmente (como se pôde verificar na implementação do PA, na defesa da CIPD e na Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública). A CE confere também um valor acrescentado na sua capacidade para **convocar, representar e defender globalmente uma posição europeia comum**, aumentando assim a coerência da governança a nível mundial. A coerência entre os Estados-Membros da UE e a CE será cada vez mais importante. A segurança humana, incluindo a sua relação com o VIH/sida, é uma questão importante no domínio em permanente evolução da Política Externa e de Segurança Comum.

A nível nacional, o valor acrescentado da CE inclui a sua **presença activa em vários países**^{xiii}, incluindo vários países vizinhos e aqueles em que alguns dos Estados-Membros estão ausentes, bem como a capacidade de proporcionar apoio para **custos correntes**, como, por exemplo, os salários dos profissionais de saúde e a aquisição de bens consumíveis – uma componente essencial das despesas de saúde.

Um aspecto final do valor acrescentado é a flexibilidade das rubricas orçamentais temáticas correntes da CE, que permitem o **financiamento de acções inovadoras** tanto a nível nacional como mundial. Foi isto que permitiu o apoio ao Fundo Mundial, à Iniciativa Internacional de Vacina contra a Sida (IAVI), à Parceria Internacional dos Microbicidas (IPM) e aos centros que participam na iniciativa EDCPT para a realização de ensaios clínicos em países em que estas doenças são endémicas. Esta flexibilidade deverá manter-se nos novos instrumentos financeiros para a acção externa (2007-2013).

4.2. Acção da CE a nível nacional

A propagação geográfica das doenças exige uma atenção para além dos países em desenvolvimento. Em especial, a TB e o VIH/sida resistentes a medicamentos múltiplos estão a espalhar-se rapidamente nos países parceiros da PEV. A CE pode proporcionar políticas articuladas de apoio aos países através de diversos instrumentos financeiros e para serviços sociais diferentes; cada país pode solicitar ajudas em função das suas necessidades. Os **países mais pobres** são os que mais precisam de recursos financeiros, recursos associados aos compromissos políticos, ao desenvolvimento de competências técnicas, ao diálogo político e às parcerias estreitas. Os **países com rendimentos médios**, onde se incluem os novos **países vizinhos da Europa de Leste**, necessitam essencialmente de apoio no diálogo e compromissos políticos, bem como no desenvolvimento de competências técnicas. Em áreas com **parcerias difíceis**^{xiv} (normalmente caracterizadas por violações dos direitos humanos, repressão política, níveis elevados de corrupção ou conflitos violentos) a CE manterá o seu empenho e adoptará estratégias específicas como a ERD, trabalhando de forma pragmática com organizações empenhadas, quer a nível governamental quer não governamental.

4.2.1. *Melhoria das competências*

A CE empenhar-se-á activamente na melhoria das **competências em matéria de recursos humanos** nos planos de desenvolvimento nacionais, tais como os documentos de estratégia por país, os acordos de cooperação e parceria e os documentos de estratégia de redução da pobreza. Esta medida reforçará os serviços sociais, nomeadamente a saúde e a educação. A melhoria das competências em

matéria de recursos humanos inclui a adopção de acções aceleradas no domínio da formação, desenvolvimento de carreiras, remuneração adequada e retenção dos profissionais, bem como da gestão eficaz. Estas acções dirigem-se a alguns dos principais problemas de motivação enfrentados pelos profissionais de saúde, podendo assim travar-se a drástica fuga de cérebros que se verifica do meio rural para as cidades, do sector público para o privado e dos países em desenvolvimento para os países desenvolvidos. A CE recomenda aos países e aos dadores que cheguem a acordo sobre um modelo financeiro em que as iniciativas específicas para uma doença contribuam com uma proporção definida dos seus fundos para a prestação de cuidados de saúde, incluindo o desenvolvimento de recursos humanos. A CE poderia igualmente prever um código de conduta europeu para o recrutamento de pessoal em países terceiros ou para que as organizações que empregam pessoal nacional dêem formação ao pessoal homólogo no quadro das estruturas públicas. Estas propostas serão desenvolvidas no âmbito do fórum de alto nível sobre a saúde.

A CE incentiva o **reforço de competências de organismos bem implantados a nível nacional e regional** (por exemplo, NEPAD) que se centrem nas três doenças com a participação de intervenientes governamentais e não governamentais a nível nacional (por exemplo, MCN, sempre que existam). As delegações da CE estarão mais activamente envolvidas no desenvolvimento de competências e no estabelecimento de parcerias complementares com os representantes dos Estados-Membros da UE a fim de proporcionar assistência técnica.

No seu diálogo político, a CE incentivará os países a desenvolverem estratégias que reconheçam o valor de **investir nas pessoas e nos serviços sociais**. É necessária uma articulação global das políticas, incluindo a prevenção, o tratamento e os cuidados médicos. A articulação adequada depende da natureza das doenças, das competências e dos recursos disponíveis, assim como das melhores práticas. No que respeita ao VIH/sida, está demonstrado que a utilização de preservativos e o diálogo aberto sobre o sexo - e não sobre a abstinência - são as armas mais eficazes para evitar a transmissão sexual. Um estudo recente realizado na Índia^{xv} revelou que o aumento de 50 para 70% da actual taxa de utilização de preservativos em contactos de alto risco seria suficiente para reverter a direcção da epidemia naquele país.

A CE reforçará a vigilância e o controlo das competências em matéria de saúde através do apoio contínuo à *Health Metrics Network*^{xvi} e à ONUSIDA. A CE empenhar-se-á na recolha de dados sobre saúde mais completos que os 10 indicadores de base relacionados com os ODM actualmente utilizados. Será cada vez mais importante demonstrar que o apoio macroeconómico permite que os países tratem as questões prioritárias em matéria de serviços sociais. A CE trabalhará com os Estados-Membros da UE para avaliar se o apoio macroeconómico possibilita o aumento dos fluxos de recursos para os serviços sociais e se isto se traduz na melhoria dos resultados no domínio sanitário.

A CE centrar-se-á na interacção crítica entre a **segurança humana e a agenda do Cairo** nas discussões com o pessoal que participa na resolução de conflitos, na manutenção da paz e nas operações pós-conflito. A agenda completa do Cairo – incluindo o VIH/sida, a violência de género e o fornecimento de contraceptivos – deve fazer parte integrante da análise dos conflitos, das suas causas, efeitos e resolução.

A CE apoiará a capacidade de produção a nível local, por exemplo, de matérias-primas e formulações de terapias com uma combinação à base de artemisinina (ACT) e outros novos medicamentos contra a malária, mosquiteiros tratados com insecticida, preservativos, produção genérica de medicamentos essenciais – incluindo as combinações em doses fixas (FDC) para a TB e o VIH/sida. A produção local poderá promover a concorrência e tornar os produtos farmacêuticos mais acessíveis. É importante encorajar a transferência de tecnologias a fim de garantir que os medicamentos produzidos localmente cumprem as normas em vigor a nível internacional. A CE perseguirá este objectivo em colaboração com o Banco Europeu de Investimento.

A CE continuará a reforçar as competências dos países em desenvolvimento para **fazerem investigação**, especialmente no domínio dos ensaios clínicos. Deveriam explorar-se as sinergias entre o desenvolvimento de competências de investigação e a formação dos profissionais de saúde, com o envolvimento activo dos países parceiros. A EDCTP deveria desempenhar um papel de integração contribuindo para os planos de recursos humanos para a investigação clínica tanto a nível nacional como regional.

4.2.2. *Recursos reforçados e sustentáveis*

A fim de combater as três doenças, os países precisam de **recursos acrescidos a longo prazo e sustentáveis**, com origem numa variedade de fontes. Os Estados devem investir uma fracção adequada dos seus orçamentos nos serviços sociais para alcançar melhores resultados sanitários. A Comissão de Macroeconomia e Saúde da OMS-Banco Mundial recomenda uma contribuição orçamental anual para a saúde de, pelo menos, 40 US\$ *per capita*. O défice anual actual para cumprir esta recomendação é superior a 120 mil milhões de euros. São necessários nos países terceiros tanto investimentos privados como ajuda pública ao desenvolvimento (APD)^{xvii}. A UE deveria continuar a aderir aos compromissos assumidos em Monterrey aumentando a APD. Deveria abordar-se a questão da capacidade de os países absorverem o aumento dos recursos, assim como o desenvolvimento de enquadramentos para as despesas a médio prazo, a fim de favorecer a flexibilidade nos limites máximos de investimento.

A CE **aumentará os apoios financeiros para combater as três doenças através de acções inovadoras**. O Fundo Mundial demonstrou ser um meio rápido, em termos comparativos, para canalizar os fundos da CE destinados à luta contra as três doenças a nível nacional e já deu resultados significativos. De acordo com as projecções do Fundo Mundial baseadas na procura dos países envolvidos, é necessário triplicar o nível médio anual das contribuições dos doadores, a fim de passar dos actuais mil milhões de US\$ para três mil milhões em 2008^{xviii}. Na cimeira de Salónica já tinha sido debatida a necessidade de um contributo substancial por parte da União Europeia, da ordem de mil milhões de US\$ por ano. A conferência de renovação de alto nível do Fundo Mundial, a realizar em 2005, dá a todos os doadores a oportunidade de aumentarem os seus contributos. Caso esta conferência reconfirme as projecções realizadas, será de esperar que a UE contribua para necessidades de financiamento mais significativas. Esperar-se-ão contributos tanto da CE como dos Estados-Membros da UE, com base num modelo de repartição equitativa dos encargos europeus.

4.3. Acção da CE a nível mundial

4.3.1. *Medicamentos seguros e de preço acessível*

A CE continuará a defender a redução dos preços dos medicamentos. A CE continuará a fomentar **preços diferenciados**, nomeadamente através da aplicação do regulamento destinado a evitar o desvio de certos medicamentos (anti-desvio) a um leque mais vasto de produtos (incluindo tratamentos anti-retrovíricos de segunda linha, FDC, formulações pediátricas^{xix} e outros produtos, como ACT). A CE incentiva a **concorrência** entre os produtores de genéricos e a indústria baseada na I&D bem como os concursos públicos baseados em regras justas e transparentes relativas aos contratos públicos, a fim de reduzir os preços.

A CE incentiva também os países a **publicarem de forma transparente os preços** dos bens adquiridos, quer através do Fundo Mundial (em que os preços pagos já são do domínio público) quer por outros mecanismos. Esta medida tornar-se-á uma prática normal para os programas financiados pela CE para a compra de produtos farmacêuticos.

A CE sublinha a sua adesão à **Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública (2001) e à Decisão de Agosto de 2003^{xx}**, incluindo a garantia de que a declaração não será comprometida quer por alterações formais do Acordo TRIPS quer por negociações bilaterais quer por legislação nacional. A CE incentiva os países em desenvolvimento a utilizar a flexibilidade e as isenções facultadas pelo Acordo TRIPS, incluindo a concessão obrigatória de patentes, sublinhando porém a importância de um regime adequado de propriedade intelectual.

A CE proporcionará assistência técnica a fim de melhorar as competências dos países em matéria de **políticas no domínio farmacêutico**, inclusive mediante parcerias contínuas e reforçadas com a OMS sobre pré-qualificação. A CE continuará a acentuar a necessidade de que os produtos farmacêuticos sejam seguros. O documento da CE sobre a estratégia de controlo (Junho de 2004) contém directrizes para a acção da CE sobre a aplicação dos direitos de propriedade intelectual nos países terceiros, a ter em consideração a par com as necessidades em matéria de saúde pública.

4.3.2. *Aspectos regulamentares*

A CE apoiará o aumento das competências dos países terceiros para **realizar tarefas no campo da regulamentação**, nomeadamente a aprovação dos ensaios clínicos e a concessão de autorizações de comercialização. Devem enfrentar-se desafios no domínio regulamentar no que toca às novas vacinas, aos microbicidas e aos diagnósticos^{xxi}. A Agência Europeia de Medicamentos (AEM) e as autoridades regulamentares nacionais da UE poderiam apoiar – em coordenação com a OMS – o desenvolvimento de competências dos órgãos regulamentares através de parcerias, assistência técnica/científica ou ajuda financeira. Esta tarefa deveria centrar-se na criação de centros regionais de especialização no domínio da regulamentação situados, por exemplo, no Brasil, na África do Sul e na Tailândia. Os procedimentos regulamentares não deveriam ser usados como obstáculos ao comércio, o que poderia ter como consequência o encarecimento dos produtos farmacêuticos.

A assistência proporcionada pela AEM assentará na recente revisão da legislação da UE no domínio farmacêutico, permitindo que a AEM emita **pareceres científicos a fim de avaliar medicamentos** que se destinam a ser comercializados exclusivamente fora da Comunidade^{xxii}. Este procedimento, acessível tanto aos fabricantes de genéricos como aos que se baseiam em I&D, deveria permitir que a Comunidade desse apoio aos países em desenvolvimento, facilitando assim o rápido acesso a medicamentos que satisfaçam as suas próprias necessidades em termos de saúde pública^{xxiii}.

4.3.3. *Novos instrumentos e intervenções*

A CE continuará a centrar-se no **desenvolvimento de instrumentos e intervenções que sejam novos, eficazes, seguros e de preço acessível**, através de investimentos na área da investigação e do desenvolvimento. O desenvolvimento de vacinas novas e eficazes seria a forma mais poderosa e económica de combater as três doenças, mas continuará a ser importante, num futuro previsível, a existência de uma abordagem global baseada na investigação^{xxiv}. A investigação sobre novas intervenções deverá focalizar-se nas vacinas contra as três doenças, em microbidas para a prevenção da transmissão do VIH/sida^{xxv}, novos diagnósticos e tratamentos para a TB no contexto da resistência e da pouca observância dos tratamentos, bem como na melhoria da prevenção e do tratamento da malária. Deve prestar-se uma atenção especial aos FDC, às formulações pediátricas e aos regimes de tratamento para infecções múltiplas concorrentes.

A CE continuará a apoiar a **EDCTP** no sentido de aumentar o número de novas vacinas candidatas e de outros produtos abrangidos pelos ensaios clínicos. A CE incentivará os Estados-Membros e a indústria do sector a investir no programa EDCTP e a servir-se dele. A EDCTP assegurará a coerência e as sinergias entre os ensaios clínicos que patrocina e os que são efectuados por outras organizações.

Deverão usar-se os resultados de uma monitorização extensiva no contexto económico e social em causa com o objectivo de melhorar o impacto das intervenções e dos instrumentos de diagnóstico existentes. Assim, a epidemiologia e a investigação aplicada farão parte integrante da agenda no domínio da investigação.

Na sequência da consulta às partes interessadas, a CE estabelecerá **incentivos** para explorar as capacidades da indústria do sector privado, incluindo as pequenas e médias empresas de biotecnologia, no desenvolvimento de novos instrumentos destinados ao combate às três doenças. Estes incentivos poderiam incluir: extensão dos direitos de patente e/ou da exclusividade de mercado, designadamente através da relação que poderia ser estabelecida entre vários produtos, procedimentos regulamentares simplificados e rápidos, capital de risco, empréstimos em condições preferenciais, créditos fiscais e mercados garantidos.

4.3.4. *Reforço das parcerias e do papel desempenhado pela Europa*

A CE continuará a **cooperar estreitamente com os Estados-Membros da UE** – em matéria de assistência técnica, reforço da capacidade de regulamentação nos países em desenvolvimento e promoção e coordenação da investigação. A CE prosseguirá também os seus esforços em procurar posições europeias comuns nas instituições e mecanismos multilaterais, incluindo o Fundo Mundial.

A CE **continuará e reforçará o diálogo político e o financiamento de organizações multilaterais da ONU**: a parceria estratégica com a OMS (sobre política de medicamentos, questões regulamentares e vigilância da saúde) e a forte parceria com a ONUSIDA (relativamente aos “três uns”) e o UNFPA (para a agenda do Cairo). Este aspecto deve ser encarado como parte da resposta da CE aos desafios colocados em termos de governança mundial em matéria de saúde.

A CE **continuará a apoiar os programas nacionais ditados pelas necessidades** através do Fundo Mundial (ver anexo 2 para mais pormenores).

A CE continuará a dar apoio à agenda mundial da investigação desenvolvida em função das necessidades, mediante o seu apoio à EDCTP e pela celebração de parcerias com outras iniciativas internacionais no domínio da investigação, tais como IAVI, IPM, GAVI, e a Global HIV Vaccine Enterprise (patrocinada pelo G8).

A CE continuará a **dar voz à defesa firme dos valores comuns europeus** em fóruns no âmbito das Conferências do Cairo e de Doha, com o objectivo último de alcançar os ODM até 2015.

5. INSTRUMENTOS DA CE

A coerência continua a ser parte integrante do enquadramento político da CE. **A coerência e a coordenação** devem reflectir-se no quadro institucional da CE, provavelmente com um serviço líder claramente definido, a fim de garantir a responsabilização da CE. Serão igualmente aplicadas medidas para garantir a coordenação entre os vários serviços da CE, incluindo as delegações, responsáveis pelas várias partes do ciclo programático. Estas propostas serão desenvolvidas com mais pormenor no Programa de Acção.

As **novas perspectivas financeiras da CE (2007-2013)** proporcionam novas oportunidades e novos campos de acção de liderança para enfrentar os desafios mundiais, incluindo as três doenças. Os novos instrumentos financeiros beneficiam os países mais pobres, dando igualmente apoio aos países vizinhos da UE. Propõem-se seis instrumentos, três de apoio à política externa da UE (pré-adesão, vizinhança e desenvolvimento) e três instrumentos temáticos para dar resposta a situações de crise a nível político, humanitário e financeiro (ver quadro 4 do anexo 3)^{xxvi}. Não tendo a presente comunicação implicações a nível financeiro, apresentar-se-á numa fase posterior um programa de acção para especificar as medidas a levar a efeito nas várias regiões e propor a afectação dos recursos.

A mesa redonda realizada pela CE em 2000 estabeleceu uma dinâmica de acção entre os diferentes intervenientes. A CE continuará a alimentar esta dinâmica, estabelecendo um fórum das partes interessadas a fim de garantir a consulta permanente, nomeadamente de pessoas que vivem com VIH/sida, malária ou TB, sobre as formas de combate às três doenças e sobre os instrumentos e os financiamentos necessários.

6. CONCLUSÃO

O enquadramento político (2000) e o programa de acção adoptado em 2001 alcançaram resultados significativos no combate às três doenças no contexto da redução da pobreza. Grande parte deste êxito deve-se às sinergias existentes entre as políticas de investigação, comércio e desenvolvimento da CE. Com base nesta experiência e na sequência da consulta às partes interessadas, designadamente os países em desenvolvimento e os países parceiros da PEV em Vilnius, apresenta-se nesta comunicação um enquadramento político coerente para a acção externa da CE no combate às três doenças. A comunicação será apresentada ao Conselho no decurso da Presidência dos Países Baixos e submetida à apreciação do Parlamento Europeu.

Com base neste enquadramento político global, desenvolver-se-ão novas estratégias e novos programas de acção. Estas medidas referir-se-ão a uso de instrumentos e recursos específicos e proporão uma coordenação suplementar com os Estados-Membros da UE. O documento de trabalho da Comissão preparado para Vilnius já resumia as acções específicas para os países parceiros da PEV na Europa de Leste.

A Europa tem de desempenhar um papel de liderança na luta mundial contra o VIH/sida, a malária e a TB. A actual Presidência da UE (Países Baixos) e as futuras Presidências (Luxemburgo, Reino Unido, Áustria e Finlândia) deram prioridade ao combate às três doenças e à adesão à agenda completa do Cairo. As doenças transmissíveis continuam a ter grande importância na agenda global - nos fóruns da ONU e do G8. O contributo da Europa para reverter a maré da pandemia de VIH/sida e combater a malária e a TB ajudará a atingir o objectivo último dos ODM: reduzir a pobreza para milhões de pessoas em todo o mundo.

Annex 1: Resources spent, and resources needed, for HIV/AIDS

Table 2: Resources invested in HIV/AIDS, 1996-2003^{xxvii}

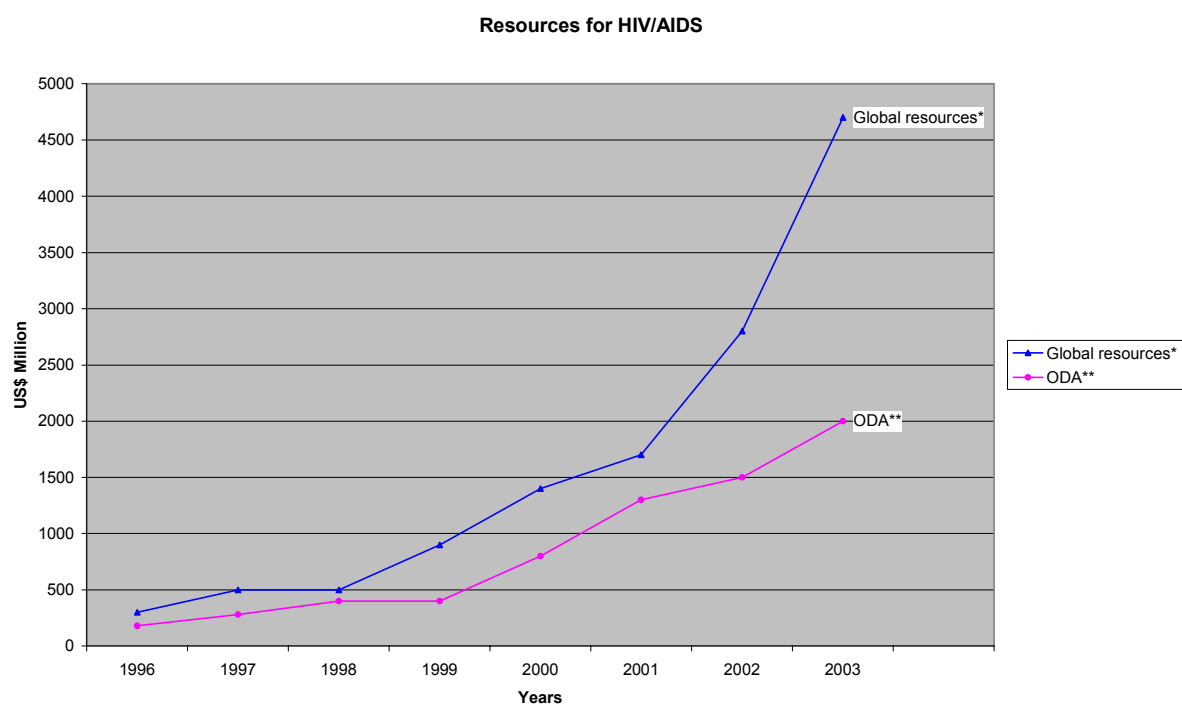
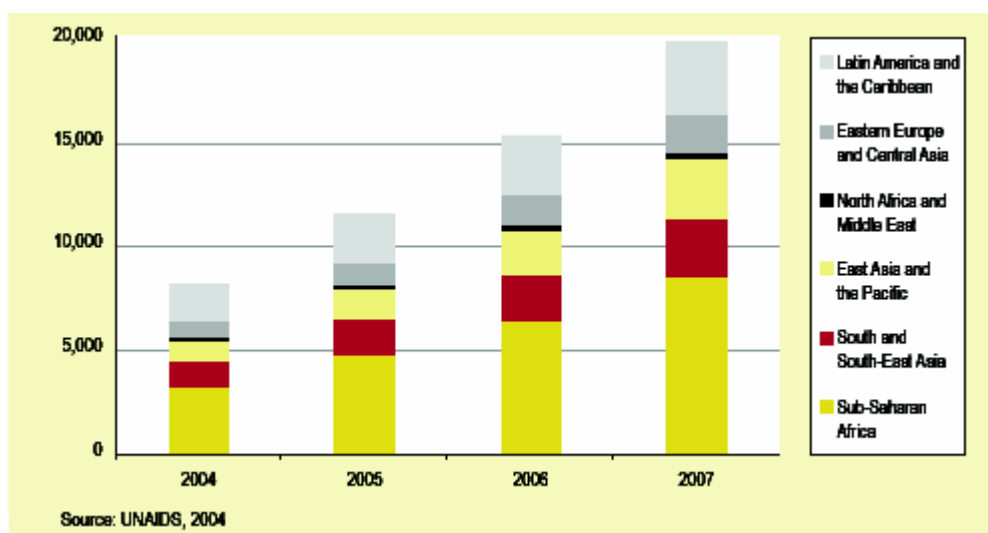


Table 3: Projected Annual HIV/AIDS financing needs (in US\$ million) by region (2004-2007)^{xxviii}



Annex 2: The Global Fund to Fight AIDS, TB and Malaria and the EU's role

The Global Fund was established to generate additional public and private resources to confront the three diseases. It departs from traditional forms of multilateral governance because non-state actors share decision-making powers and financing responsibilities with national governments. This reflects the political implausibility of raising much-needed funds through the UN, while still remaining reliant on the infrastructure and support of UN agencies, funds and programmes. For example, WHO and UNAIDS are providing technical aid and administrative support and building capacities. The Global Fund was also established to be a model of performance-based funding. While not a purchasing institution, the funding provided to support demand-based proposals made by countries, and the transparency in purchasing, can help to reduce prices of pharmaceutical products and commodities. The demand generated could also have a medium-term leverage effect on research into new tools to confront the three diseases.

A forecast of the Global Fund operations and the business model^{xxix} illustrates that, if the current business model is pursued, the Global Fund will reach an annual value of approvals, commitments and disbursements of US\$3 billion from 2008 onwards. This forecast predicts a considerable increase in both the demand for resources and the workload compared to the current levels. Although disbursements have been slow initially, they would speed up over the next three years to meet the level of approvals.

The annual average level of donor contributions to the Global Fund would have to triple from its current US\$1 billion to respond to the increase in resource demands. The 2005 high-level replenishment conference of the Global Fund is an opportunity for all donors to increase their contributions to the Fund. As tens of thousands of people begin receiving anti-retroviral treatment financed by the Global Fund, the issue of sustainable and predictable funding is even more important. Countries should gradually move towards self-sustaining financial systems. However, faced with severe resource constraints in the poorest countries, the global community will need to continue its support for many years to come.

Other future challenges to the Global Fund for the EC/EU to take a position on in the Board meetings are the difficulty of some poor countries to effectively use large sums of money, especially with the significant brain drain in developing countries, which depletes human resources, particularly in the health services most needed. It has also been discussed whether the disease-specific approach committing global finance primarily to the three diseases, instead of health services, is, in general, beneficial. The Global Fund programmes have so far been successful in delivering the demand at country level. Some countries have even exceeded performance targets and disbursements have been made faster than expected. In a recent performance review made by the Global Fund, the 25 grants that had passed one year of operations were performing above the targets set and in comparison with other donors. On average for all grants reviewed, 70 percent of the expected disbursements had been made, and the disbursement rate was climbing. Some of the programmes had achieved spectacular results. For instance, in the Global Fund TB programmes in China, Ghana, Indonesia, Mongolia, Panama and Sri Lanka, performance targets were exceeded by 32%.^{xxx}

Developing countries have expressed positive views on the Global Fund's performance and have, in particular, underlined ownership based on the national development of programmes and global representation at Board level; the flexibilities offered by Global Fund financing, especially with regard to recurrent costs, which are rarely permitted under the guidelines of most other aid agencies (with the exception of the EC); and the openness and transparency in transactions (e.g. the Global Fund's activities are accessible on its website, including the results of negotiations of pharmaceutical product pricing).

If sufficient resources are provided to meet the increase in demand, then the current business model must be adapted to make the operations more effective and reduce transaction costs. Key suggestions to streamline Global Fund procedures include:

- The Global Fund could adopt a differentiated approach based on a risk analysis, taking into account contextual considerations and past performance of grant receivers.
- The Global Fund could establish a public and a private funding channel in a country with an approved proposal. The principal recipient for the public channel would be likely to be the Ministry of Health or the Ministry of Finance, while the private channel could be NGOs and take on a country-appropriate form.
- Existing mechanisms such as the country-specific accreditation scheme (planned by the Health Metrics Network) for monitoring and evaluation systems could also be used as a standard for assessments, rather than using a parallel Global Fund assessment system.
- The Global Fund Secretariat could play a more active role in identifying needs for technical assistance, and garner support from donor agencies and other partners present in the country to improve the provision of such assistance.

Any changes in the Global Fund business model must be based on the ability to serve the Global Fund recipients, both those who will directly receive and use funding and the people and communities living with, affected by and at risk from HIV/AIDS, TB and malaria. The performance of the Global Fund programmes is measured by their ability to reach the poorest and most vulnerable.

Annex 3: New EC financial instruments (as proposed by the EC, September 2004)

Table 4 should be used for initial reflection on the potential use of EC financial instruments for external action to confront the three diseases. Specific proposals will be presented in a Programme for Action.

Table 4: Overview of the proposed new EC financial instruments and their potential to be used in confronting HIV/AIDS, malaria and TB

Instruments 2007-13 (total amounts)	Beneficiary countries	What policy mix in regard to confronting three diseases?	Channels of cooperation/financing
Development Cooperation and Economic Cooperation Instrument (DCECI) (€41 088 million)	All non-Member States (incl. their overseas territories) not covered by IPA and ENPI	Long-term development assistance. Focus on Treaty objectives (mainly Art. 177), international engagements of the EC incl. MDG	Coherence of policies; coordination with MS; coordination with international donors; sectoral and budget support; respect for HR and fundamental freedoms. Geographical as well as thematic and horizontal multi-annual programming and subsequent annual action programmes.
European Neighbourhood and Partnership Instrument (ENPI) (€13 856 million)	Algeria, Armenia, Azerbaijan, Belarus, Egypt, Georgia, Israel, Jordan, Lebanon, Libya, Moldova, Morocco, Palestinian Auth., Russian Federation, Syria, Tunisia, Ukraine	Institution building, political cooperation “Supporting policies to fight poverty and promote social development, health, education and training, employment and social protection”.	CSPs give margin for inclusion of disease-related financing. Thematic programmes “to address in a visible and recognisable way global challenges of particular importance” for all partner countries. MS can be associated for joint projects.
Instrument for Pre-Accession Assistance (IPA) (€13 271 million)	Croatia, Turkey, Western Balkans	Institution building, human resources development, cross-border cooperation, No specific provision for health systems.	Financing through instruments similar to the structural funds and PHARE/ISPA/SAPARD structure. Association agreements.
Stability instrument (€4 258 million)	All third countries (except overseas territories of EU)	Rapid response to crises; most activities DAC eligible; “major unexpected threats to public health”	Complementary to the other instruments.

Anexo 4: Referências

- i Aceleração da luta contra as principais doenças transmissíveis no contexto da redução da pobreza COM(2000) 585
- ii Programa de acção: Aceleração da luta contra o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose no contexto da redução da pobreza COM(2001) 96. Actualização do programa de acção da Comunidade - Aceleração da luta contra o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose no contexto da redução da pobreza - Questões políticas pendentes e desafios futuros COM(2003) 93
- iii Segundo relatório de progresso sobre o programa de acção da Comunidade - Aceleração da luta contra o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose no contexto da redução da pobreza (2004)
- iv http://europa.eu.int/comm/development/body/theme/human_social/pol_health3_en.htm
- v “Abordagem coordenada e integrada da luta contra o VIH/sida na União Europeia e países vizinhos”. Este documento apresenta a situação da epidemia a nível regional, faz a síntese das melhores práticas em matéria de prevenção, de redução do impacto da epidemia, de mobilização dos recursos e de criação de parcerias.
- vi UNAIDS, Report on the Global AIDS Epidemic, 2004
- vii Disponibilidade estimada (2002): OMS, *Consultation on Increasing Investments in Health Outcomes for the Poor (Consulta sobre os investimentos crescentes em questões de saúde para os mais pobres)*, Outubro 2003. Valor para o VIH/sida da ONUSIDA, *Report on the Global AIDS Epidemic (Relatório sobre a epidemia mundial de sida)*, 2004
http://www.who.int/macrohealth/events/health_for_poor/en/1michaud.pdf
Défice de recursos estimado (2003): Fundo Mundial, *Annual Report 2003 (Relatório annual 2003)*
- viii Regulamento (CE) n.º 806/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Abril de 2004, relativo à promoção da igualdade entre homens e mulheres na cooperação para o desenvolvimento.
- ix Declaração sobre política de desenvolvimento da CE, Declaração do Conselho e da Comissão, 10 de Novembro de 2000.
- x Uma média colectiva na UE de 0,39% do RNB para a APD até 2006 e pelo menos 0,33% para cada um dos Estados-Membros até 2006.
- xi Aplicação prática do Consenso de Monterrey: a contribuição da União Europeia - COM (2004) 150.

-
- xii <http://www.unaids.org/en/about+unaids/what+is+unaids/unaids+at+country+level/the+three+ones.asp>
- xiii A CE garante a sua presença em todo o Mundo através das suas 128 delegações e gabinetes.
- xiv OECD, DAC, Development Cooperation in Difficult Partnerships, <http://www.oecd.org/dataoecd/26/53/21682588.pdf>
- xv Banco Mundial, *HIV/AIDS Treatment and Prevention in India* (Tratamento e prevenção do VIH/sida na Índia), 2004
- xvi <http://www.who.int/healthmetrics/about/en/>
- xvii A actual APD anual para a saúde é de cerca de 6 mil milhões de euros.
- xviii Richard Feachem, Director Executivo do Secretariado do Fundo Mundial, na 8ª reunião do Conselho de Administração do Fundo Mundial, Junho 2004
- xix MSF, *Untangling the web of price reductions*, 2004 <http://www.accessmed-msf.org/documents/untanglingtheweb6.pdf>
- xx TRIPs significa Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*). A Decisão de Agosto de 2003 refere-se à Decisão do Conselho Geral da OMC, de 30 de Agosto de 2003, sobre a aplicação do parágrafo 6 da Declaração sobre o Acordo TRIPs e a Saúde Pública.
- xxi Coplan, Mitchnik & Rosenburg, 'Regulatory Challenges in Microbicide Development' in *Science*, Vol. 304, 25 June 2004 http://www.ipm-microbicides.org/pdfs/Reg_Chall_Dev.pdf
MSF, *Running out of Breath? TB Care in the 21st Century*, 2004
http://www.doctorswithoutborders.org/publications/reports/2004/tbreport_2004.pdf
- xxii Regulamento (CE) n.º 726/2004 (31 de Março de 2004), Artigo 58.º, JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.
- xxiii Nos Estados Unidos da América, a Food and Drug Administration já implementou um processo rápido de aprovação que permite aos fabricantes originais a apresentação de FDC. Esses fabricantes foram objecto de pressões no sentido de produzirem FDC.
- xxiv Embora se estejam actualmente a testar, em ensaios clínicos, mais de 30 projectos de vacinas contra o VIH/sida, não se antevê ainda uma solução a curto prazo. (www.aidsvaccine04.org) Estima-se serem necessários anualmente 1100 milhões de US\$ para o desenvolvimento de uma vacina contra o VIH/sida.
- xxv MSF, *AIDS Treatment Experience, Rapid Expansion Emerging Challenges*, 2004
- xxvi Comunicação COM(2004) 626, de 29 de Setembro de 2004.

-
- xxvii * Interno, Privado, Multilateral e Bilateral (fonte ONUSIDA, 2004; Assembleia Geral das Nações Unidas, 2004). * Bilateral e Multilateral (fontes ONUSIDA, 2004; OCDE/DAC, 2004).
- xxviii ONUSIDA, *Report on the Global AIDS Epidemic (Relatório relativo à epidemia mundial de sida)*, 2004
http://www.unaids.org/bangkok2004/GAR2004_pdf/Chapter6_finance_en.pdf
- xxix Richard Feachem, Director Executivo do Secretariado do Fundo Mundial, na 8ª reunião do Conselho de Administração do Fundo Mundial, Junho 2004
- xxx Fundo Mundial de Luta contra o VIH/Sida, a Malária e a Tuberculose, *A Force for Change. The Global Fund at 30 Months*, Junho 2004