



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 27.04.2005
COM(2005) 179 final

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

**Programa de Acção Europeu para combater o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose
através de acções externas (2007-2011)**

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO CONSELHO E AO PARLAMENTO EUROPEU

Programa de Acção Europeu para combater o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose através de acções externas (2007-2011)

1. CONTEXTO POLÍTICO E ALCANCE DO PROGRAMA DE ACÇÃO

Em Outubro de 2004, a Comissão Europeia (CE) adoptou uma Comunicação intitulada “Um enquadramento político europeu coerente para a acção externa destinada a combater o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose” – COM(2004) 726 final¹. A Comunicação foi elaborada com base no segundo relatório sobre os progressos realizados no que respeita à aplicação do "Programa de Acção da Comunidade - Aceleração da luta contra o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose no contexto da redução da pobreza (2004)", em que são destacados os principais resultados e sectores em que a CE deve reforçar ou aprofundar a sua acção².

O Conselho acolheu favoravelmente o enquadramento político adoptado e instou a Comissão e os Estados-Membros da UE a reforçarem a sua cooperação e a sua coordenação a fim de poderem lutar contra estas três doenças, tendo igualmente solicitado à Comissão que elaborasse um **Programa de Acção**³.

O presente programa de acção vem ao encontro das conclusões do Conselho em matéria de harmonização⁴, na medida em que propõe uma **acção comunitária colectiva (Comissão e Estados-Membros) para apoiar os programas de luta contra estas três doenças**⁵ geridos pelos países interessados, bem como uma **acção à escala internacional**, em zonas seleccionadas às quais a UE possa trazer um valor acrescentado.

O Programa de Acção abrangerá os **países em desenvolvimento e os países de rendimento médio** e terá por base o princípio segundo o qual é necessário tirar partido das melhores práticas e da experiência adquirida com as acções externas e as políticas comunitárias desenvolvidas neste domínio. No decurso do presente ano, a Comissão vai adoptar uma comunicação sobre os instrumentos de luta contra o VIH/SIDA no seio da União Europeia e nos países vizinhos. Graças aos documentos de estratégia (DEP) por país e aos planos de acção elaborados no quadro da nova política europeia de vizinhança será possível definir uma estratégia e um conjunto de acções adequados.

O financiamento da luta contra o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose continua a ser insuficiente. A maior parte dos fundos suplementares terão de ser obtidos a

¹ COM(2004) 726 final.

² COM(2004) 1326.

³ Conclusões do Conselho, de 23 de Novembro de 2004 (doc. 15158/04).

⁴ Conclusões do Conselho, de 24 de Novembro de 2004 (doc. 15159/04).

⁵ É feita referência às acções comuns em diferentes países nos pontos 1, 3, 5, 6, 9, 10, 13, 15, 16 e 18 e à acção comum a nível internacional nos pontos 19, 23, 26, 27, 28, 29 e 30.

partir de fontes externas - públicas e privadas. O défice anual de recursos externos continuará a aumentar, prevendo-se, até 2007, atinja os 14,9 mil milhões de dólares – 11,5 mil milhões para o VIH/SIDA, 2,6 mil milhões para a malária e 0,8 mil milhões para a tuberculose⁶. Estes valores incluem apenas uma parte dos recursos necessários para reforçar os sistemas de saúde dos países parceiros (condição indispensável ao progresso) e efectuar investimentos suplementares em matéria de investigação tendo em vista desenvolver novas ferramentas e novos tipos de intervenção.

Um dos principais objectivos do presente Programa de Acção consiste **em intensificar os esforços a fim de desenvolver intervenções** que dêem bons resultados. A contribuição da UE deverá ter por objectivo colmatar o défice de financiamento da luta contra o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose e realizar o 6º Objectivo de Desenvolvimento do Milénio (ODM). Esta contribuição deverá reflectir o peso e a importância da Europa enquanto parceiro internacional no domínio do desenvolvimento.

2. ACÇÃO DA UNIÃO EUROPEIA A NÍVEL NACIONAL

É essencial que sejam os próprios países a liderar a luta contra estas doenças e a gerir as respectivas consequências através de estratégias amplamente diversificadas. A participação da sociedade civil - incluindo as pessoas atingidas por estas doenças - e a parceria com intervenientes do sector público ou privado, dadores e agências internacionais são indispensáveis a uma intensificação dos esforços necessários para atingir os objectivos fixados (ver Anexo 1).

2.1. Diálogo político e estratégico de apoio às estratégias lideradas pelos países interessados para lutar contra o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose

- (1) A União Europeia tenciona reforçar o seu **diálogo político** com os países interessados sobre questões fulcrais em matéria de governação e de gestão das intervenções. O diálogo dará resposta à necessidade de uma estratégia global que garanta o justo equilíbrio entre a prevenção, o tratamento e a assistência médica, em função da situação de cada país. Os outros temas a abordar incluem os **direitos das crianças e das mulheres**, bem como a saúde sexual e reprodutiva e direitos conexos. O diálogo deverá igualmente abranger as necessidades dos **órfãos e das crianças mais vulneráveis**. O "Enquadramento" adoptado em Julho de 2004 deverá ser utilizado pelo pessoal da Comissão para este efeito⁷. A questão dos **outros grupos vulneráveis, como os toxicómanos, os detidos, as pessoas idosas, os deficientes, os refugiados e as populações deslocadas no interior dos seus países** deverá igualmente ser abordada, assim como os problemas relacionados com a **estigmatização e a discriminação**. Os princípios

⁶ Fundo Mundial: "Addressing HIV/AIDS, Malaria and Tuberculosis: The Resource Needs of the Global Fund 2005-2007, 2005".

⁷ The Framework for the Protection, Care and Support of Orphans and Vulnerable Children Living in a World with HIV and AIDS, Julho de 2004.

subjacentes ao programa “Maior envolvimento das pessoas com SIDA” (GIPA) devem ser alargados às três doenças em questão⁸.

- (2) A fim de facilitar a implementação das políticas, a Comissão vai preparar um **guia prático** (“toolkit”) para uso das delegações e dos serviços, que incluirá orientações para o diálogo político, orientações para a programação, conselhos sobre os indicadores e o acompanhamento das acções levadas a cabo pelos países, bem como documentos de referência. Este guia será revisto e actualizado periodicamente. Serão igualmente organizadas acções de sensibilização e de formação para o pessoal da Comissão.
- (3) A União Europeia assegurará uma **partilha dos conhecimentos técnicos** (“know-how”) a fim de poder, colectivamente, atingir uma massa crítica que lhe permita desempenhar um papel construtivo no âmbito do diálogo técnico e político (nomeadamente no que respeita à revisão dos DERP), do diálogo sobre política sectorial e a nível dos mecanismos de coordenação nacionais do Fundo Mundial. Nos países em que a Comissão não dispõe de conhecimentos técnicos específicos, as delegações colaborarão activamente com os peritos dos Estados-Membros da UE e outros parceiros, e nomeadamente os organismos especializados das Nações Unidas. Esta colaboração, que poderá assumir a forma de uma acção conjunta em matéria de programação, acompanhamento e elaboração de relatórios, procurará tirar o maior partido dos **conhecimentos técnicos da UE a nível regional**.
- (4) As delegações da UE promoverão **a saúde e a prevenção das doenças junto do seu próprio pessoal**, em especial no que respeita ao VIH/SIDA, com base no Código de Conduta da OMT sobre esta doença, sem contudo negligenciar a malária e a tuberculose. As delegações serão incentivadas a utilizar o manual de formação desenvolvido pela OMT⁹. Além disso, assistirão e apoiarão os membros do seu pessoal e as respectivas famílias, oferecendo-lhes um regime de protecção social adequado.

2.2. Reforço das capacidades de luta contra o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose

- (5) A União Europeia pretende efectuar um **levantamento dos recursos disponíveis em matéria de assistência técnica** a fim de elaborar um **plano de partilha da assistência técnica**, regido por um código de conduta para as acções colectivas. Este tipo de assistência poderá ser fornecido pelos organismos especializados das Nações Unidas, por exemplo, a pedido de organismos regionais ou nacionais de vasta implantação, tais como os mecanismos de coordenação nacionais e as plataformas de coordenação sectorial.
- (6) A União Europeia apoiará os argumentos segundo os quais a **saúde** deve ser tratada como **um caso excepcional** no quadro dos programas de reforma do sector público, e o montante das despesas públicas aumentado a fim de que possam ser afectados fundos suficientes ao sector da saúde (ver

⁸ Para mais amplas informações sobre os princípios do GIPA, consultar o Relatório de 2004 da UNAIDS sobre a Epidemia Mundial de SIDA publicado pela ONU/SIDA.

⁹ <http://www.ilo.org/public/english/protection/trav/aids/code/codemain.htm>.

“compromisso de 15%” de Abuja, em favor dos países africanos). A UE pretende igualmente prosseguir o seu diálogo com as instituições de Bretton Woods sobre a flexibilidade orçamental necessária às acções de luta contra o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose.

- (7) Através da Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaio Clínicos (EDCTP), a CE vai consolidar os programas nacionais, a fim de reforçar as **capacidades em matéria de investigação clínica**. Será assegurado um apoio geral à investigação das ciências da vida através do 7º Programa Quadro de Investigação e Desenvolvimento Tecnológico. A Comissão apoiará igualmente a criação de sinergias entre a estratégia em matéria de investigação sanitária (tal como a iniciativa EDCTP) e as actividades sanitárias levadas a cabo, a nível nacional, numa série de países parceiros. É conveniente tirar o máximo partido da possibilidade de desenvolver sinergias entre o reforço das capacidades em matéria de investigação e a formação do pessoal sanitário. O EDCTP deverá constituir um factor de integração, contribuindo para os planos nacionais e regionais em matéria de recursos humanos para a investigação clínica. É necessário continuar a apoiar as actividades sanitárias complementares, incluindo a melhoria dos serviços sanitários locais ou regionais nos centros de ensaios clínicos, o reforço dos recursos humanos, a criação de novas infra-estruturas, como os serviços hospitalares, e o **acesso da população a uma cobertura médica** durante os ensaios clínicos.
- (8) A Comissão fornecerá **um apoio técnico suplementar tendo em vista melhorar as capacidades dos países para desenvolverem políticas no sector farmacêutico**, nomeadamente através da sua parceria estratégica com a OMS. A Comissão incentivará a OMS a identificar os principais aspectos a abordar no quadro da política farmacêutica.
- (9) A UE ajudará os países interessados a definirem **práticas e políticas** sãs e eficazes **de aquisição de medicamentos e de produtos farmacêuticos**, tais como os preservativos, os mosquiteiros tratados com insecticidas de longa duração (LLITN) e os anti-retrovirais.
- (10) A União Europeia esforçar-se-á por **tirar partido das sinergias** entre os programas e as medidas tendo em vista implementar a Convenção sobre os Direitos da Criança, a Plataforma de Acção de Pequim sobre a Igualdade dos Géneros, o Programa de Acção do Cairo sobre a saúde sexual e reprodutiva e direitos conexos (SRHR), a sessão extraordinária das Nações Unidas sobre o VIH/SIDA (UNGASS), bem como outras estratégias e programas da ONU de luta contra o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose.
- (11) Nos países em que concede apoio ao sector do ensino, a Comissão Europeia continuará, através do diálogo sectorial e estratégico, a promover a inclusão do ensino de competências para a vida (“lifeskill education”) e da **segurança das crianças nas escolas**, e nomeadamente as raparigas, a fim de aumentar a protecção contra os riscos de violação sexual, gravidez ou infecção pelo VIH/SIDA e outras doenças sexualmente transmissíveis. A Comissão contribuirá também para a elaboração e aplicação de códigos de conduta,

acções de formação do pessoal das escolas e mecanismos de protecção das comunidades locais.

- (12) Em **situações de emergência e crises prolongadas** o Serviço de Ajuda Humanitária da Comissão Europeia (ECHO) contribuirá para diminuir a transmissão das três doenças, bem como a mortalidade e sofrimento humano causado por estas doenças integrando, nos seus programas humanitários e por intermédio dos parceiros responsáveis pela sua execução, medidas paliativas e preventivas essenciais para combater o VIH/SIDA. Estão previstas acções de sensibilização, de informação e de formação, bem como o fornecimento de instrumentos de prevenção ao pessoal da ajuda humanitária. As medidas preventivas e curativas contra a malária e a tuberculose fazem já parte integrante da acção humanitária apoiada pelo ECHO. As consultas com outros dadores e serviços da Comissão sobre estas três doenças revestir-se-ão de grande importância no quadro do processo LRRD (interligação entre a ajuda de emergência, a reabilitação e o desenvolvimento).
- (13) A fim de apoiar as iniciativas nacionais de luta contra a violência sexual, a violência contra as mulheres, o tráfico de crianças e a propagação do VIH/SIDA, da malária e da tuberculose durante as operações de resolução de conflitos e de manutenção da paz, bem como nas situações pós-conflito, a UE definirá **linhas de orientação** e fará o necessário para que **sejam colocadas à disposição das pessoas que participam nestas operações, instrumentos de prevenção, formação, informação e sensibilização**, em conformidade com a resolução do Conselho de Segurança das Nações Unidas de Julho de 2000.
- (14) A Comissão Europeia avaliará o impacto do **VIH/SIDA, da malária e da tuberculose sobre a segurança humana**, e designadamente o acesso aos serviços essenciais e a estabilidade dos Estados, com especial incidência para o funcionamento do Governo e das instituições. Os resultados desta análise integrarão uma estratégia de resposta tendo em vista apoiar os países afectados.
- (15) A União Europeia ajudará os países a recolherem e acompanharem os dados sobre o **VIH/SIDA, a malária e a tuberculose desagregados por género e por idade**. A Comissão incentivará a utilização de indicadores susceptíveis de serem medidos numa base anual, através de sistemas nacionais de informação sanitária, incluindo inquéritos sobre os comportamentos. Em conformidade com a estratégia dita dos "3 uns", alargada à malária e à tuberculose, e aos actuais esforços de harmonização das práticas dos dadores no que respeita às estratégias nacionais, a UE vai colaborar com os países interessados, com a OMS (desenvolvendo os sistemas de vigilância de segunda geração, a "Health Metrics Network" e as parcerias "Roll-Back Malaria" ("Fazer recuar a malária") e "StopTB" ("Stop à tuberculose"), a ONUSIDA e o Fundo Mundial, tendo em vista uma acção conjunta em matéria de monitorização e de avaliação dos resultados, com base em indicadores e relatórios comuns.

2.3. Recursos financeiros para a luta contra o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose

- (16) A União Europeia continuará a conceder **recursos aos países afectados a fim de financiar o combate contra o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose**. Estes recursos deverão ser identificados através de mecanismos adequados.
- (17) A Comissão Europeia tenciona recorrer a parcerias e a medidas de apoio específicas a fim de contribuir para o financiamento de intervenções eficazes e pouco dispendiosas, susceptíveis de darem resultados rápidos, como por exemplo:
- **Distribuição gratuita e focalizada de mosquiteiros tratados com insecticidas** e o reforço das estratégias de comercialização social que promovem as capacidades de produção locais;
 - **Distribuição gratuita e focalizada de contraceptivos**, associada a um aumento dos investimentos na promoção da saúde e ao reforço das capacidades em matéria de comercialização social;
 - **Acesso universal e gratuito a serviços de orientação e de despistagem voluntários** e a anti-retrovirais para as mulheres grávidas seropositivas.

A fim de garantir um máximo de eficácia, estas medidas deverão inscrever-se num **pacote completo de intervenções**.

- (18) A União Europeia vai colaborar com os países interessados para fazer face aos problemas identificados durante o Fórum de Alto Nível sobre os Objectivos de Desenvolvimento do Milénio (ODM) em matéria de saúde, bem como aquando da revisão da abordagem adoptada, no que respeita aos ODM, pelos documentos de estratégia para a redução da pobreza (DERP). Não obstante os compromissos firmes assumidos relativamente aos objectivos em matéria de saúde, não se verificou ainda qualquer transferência importante de recursos para acções susceptíveis de acelerarem os progressos neste domínio. A Comissão continuará a apoiar as iniciativas **que associem mais estreitamente os compromissos políticos nacionais em favor dos ODM e as decisões de financiamento**, a fim de favorecer os investimentos em estratégias baseadas em dados verificados que visem acelerar a realização dos ODM e, mais especificamente, o Objectivo nº 6.

3. ACÇÕES DA UE A NÍVEL MUNDIAL

A Comissão vai igualmente desenvolver acções de luta contra o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose a nível regional e mundial, em parceria com os Estados-Membros e outros dos principais intervenientes. Os domínios de acção seleccionados incluem o **acesso a produtos farmacêuticos a preços abordáveis, o reforço das capacidades de regulamentação, o aumento dos recursos humanos no sector da saúde**, bem como a **investigação e o desenvolvimento de novos instrumentos e de novas intervenções**. As acções levadas a cabo a nível mundial tendo em vista promover a prevenção, o tratamento e a assistência sanitária constituem a pedra angular da luta contra estas três doenças.

- (19) A Comissão pretende recorrer a conselheiros sanitários regionais a fim de continuar a desenvolver as suas capacidades regionais, em especial no que respeita a estas três doenças. Tenciona criar uma rede de competências específicas que permita o intercâmbio de experiências e melhores práticas entre a UE e dos seus parceiros, incentivando simultaneamente a cooperação regional no domínio da regulamentação e do abastecimento.

3.1. Produtos farmacêuticos seguros e a preços abordáveis

- (20) A Comissão acompanhará a implementação e os resultados do regulamento **comunitário destinado a evitar o desvio de certos medicamentos essenciais para os países da União Europeia**¹⁰. No âmbito do seu diálogo com o sector, a Comissão incentivará mais empresas a incluírem uma vasta gama dos seus produtos na lista dos produtos abrangidos por este regulamento.
- (21) A Comissão pretende favorecer a **transparência dos preços dos produtos farmacêuticos utilizados no quadro da luta contra estas três doenças**, solicitando aos países interessados que lhe comuniquem os preços dos produtos adquiridos no âmbito dos programas nacionais financiados pela Comunidade e pelo Fundo Mundial. Esses preços poderão ser consultados no sítio Internet da Comissão, o que facilitará a comparação e a avaliação do impacto da desvinculação da ajuda.
- (22) A Comissão defenderá o respeito pelos princípios enunciados na Declaração de Doha de 2001 sobre os TRIPs e a saúde pública e na decisão **adoptada em Agosto de 2003 pelo Conselho Geral da OMC**. Em conformidade com o procedimento definido nessa decisão, a Comissão propôs um regulamento que responde às necessidades das empresas europeias em matéria de emissão de patentes obrigatórias¹¹. A Comissão acompanhará a aplicação da decisão por parte dos exportadores e dos importadores, identificará eventuais problemas e fornecerá assistência tendo em vista a sua resolução e participará activamente nas negociações tendo em vista integrar esta decisão no acordo TRIPs mediante uma alteração oficial deste último.

3.2. Capacidade de regulamentação e procedimento de pré-selecção

- (23) Em colaboração com a OMS, a Agência Europeia de Medicamentos e os organismos de regulamentação dos Estados-Membros interessados, a Comissão Europeia contribuirá para o **desenvolvimento das capacidades científicas e normativas dos organismos nacionais e regionais no domínio da avaliação e da autorização da comercialização dos produtos farmacêuticos**. Este reforço incluirá, nomeadamente, a prestação de

¹⁰ Regulamento (CE) n° 953/2003. JO L 135 de 3.6.2003, p. 5.

¹¹ Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à concessão obrigatória de patentes respeitantes ao fabrico de produtos farmacêuticos destinados à exportação para países com problemas de saúde pública (COM(2004) 737).

assistência científica no quadro do chamado “artigo 58º”¹², bem como orientações específicas sobre certos produtos essenciais.

- (24) A Comissão contribuirá para o estabelecimento de uma rede de cooperação regional de consultores em matéria de regulamentação, bem como para a criação de **mecanismos regionais de reconhecimento mútuo das autorizações de comercialização dos produtos**. A ajuda comunitária incluirá um estudo de viabilidade, realizado em colaboração com a União Africana, sobre a criação de um mecanismo de africano de reconhecimento mútuo das autorizações de comercialização. A cooperação deverá igualmente contribuir para a criação de **centros regionais de competências em matéria de regulamentação** nos países que dispõem de potencial neste domínio, como é caso do Brasil, da África do Sul e da Tailândia. A Comissão está disposta a colaborar com a OMS a fim de instituir um **comité consultivo internacional composto por peritos independentes** que forneça assistência técnica, científica e estratégica às autoridades normativas dos países parceiros.
- (25) A Comissão apoiará o **projecto de pré-selecção da OMS** no âmbito dos esforços realizados por esta organização alargar a cobertura geográfica e a gama de produtos. Para além de uma contribuição financeira, este apoio incluirá uma partilha das competências e dos recursos humanos, bem como uma assistência especificamente orientada para as iniciativas de produção local nos países em desenvolvimento, tendo em vista melhorar as boas práticas de fabrico e apresentar propostas (bio-equivalência e estudos de estabilidade).

3.3. Como remediar a escassez de pessoal sanitário

- (26) A falta de pessoal sanitário qualificado compromete os esforços desenvolvidos para reforçar os serviços de prevenção, tratamento e assistência sanitária. A UE pretende dar o seu apoio a uma série de **iniciativas inovadoras tendo em vista remediar a escassez de recursos humanos**. A nível regional, a Comissão contribuirá, graças ao seu apoio à União Africana e à Nova Parceria para o Desenvolvimento de África (NEPAD), para garantir aos africanos um papel preponderante no que respeita à elaboração e coordenação de uma resposta à escassez de recursos humanos. O objectivo deverá consistir em aumentar os incentivos para que o pessoal sanitário permaneça ou regresse às regiões ou países em desenvolvimento onde as necessidades sejam mais prementes, em vez de levantar barreiras aos movimentos migratórios. A Comissão procurará reforçar as capacidades da Unidade Africana e do NEPAD para avaliarem a amplitude do problema e facilitarem o diálogo inter-regional sobre as acções a desenvolver a nível regional e mundial tendo em vista reforçar a formação e favorecer o aumento e a preservação dos recursos humanos. A melhoria das possibilidades de

¹²

O artigo 58º permite à EMEA emitir pareceres científicos, no quadro da cooperação com a OMS, a fim de avaliar certos medicamentos para uso humano destinados a serem exclusivamente comercializados fora da Comunidade. Artigo 58º do Regulamento (CE) nº 726/2004 (31 de Março de 2004), JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

investigação pode igualmente contribuir para evitar a fuga de cérebros. A Comissão incentivará também as comunidades locais a participarem em actividades de investigação que possam contribuir para uma melhoria geral da assistência sanitária. Uma maior sinergia entre as acções de investigação apoiadas pela Comissão e os recursos locais e regionais em matéria de assistência sanitária poderá contribuir para uma melhoria dos sistemas sanitários.

- (27) Em 2006, a Comissão apresentará um **documento estratégico sobre os recursos humanos no sector sanitário**, que contribuirá para a definição de medidas específicas e, por conseguinte, facilitará a execução do presente Programa de Acção. A estratégia incluirá um debate sobre os seguintes temas:
- adopção de um **código europeu que defina práticas de recrutamento éticas**, inspirado na experiência adquirida com os códigos de conduta não vinculativos elaborados pelos Estados-Membros da UE;
 - criação de um sistema de **compensação** em benefício dos países parceiros (por exemplo através de um imposto cobrado pelos Estados-Membros aquando do recrutamento) tendo em vista corrigir os efeitos, sobre os países afectados por uma escassez de recursos humanos, do recrutamento dos seus cidadãos qualificados;
 - apoio à elaboração de **planos nacionais de desenvolvimento dos recursos humanos**, através de um diálogo político sobre os diferentes sectores, os documentos de estratégia de cooperação e os documentos de estratégia para a redução da pobreza;
 - elaboração de uma **Declaração de Solidariedade Mundial**, apresentada pelo Conselho e pelos Estados-Membros, que enuncie os grandes princípios e objectivos da luta contra a escassez de recursos humanos no quadro da actual crise sanitária.

3.4. Novos instrumentos e intervenções

- (28) A Comissão apoiará a **investigação e o desenvolvimento de novos instrumentos e intervenções** através de projectos concebidos tendo em vista acelerar o desenvolvimento de novas vacinas, medicamentos, microbicidas e instrumentos de diagnóstico para as zonas mais desprovidas de recursos; incentivará **os organismos e institutos de investigação dos países atingidos por doenças endémicas** a participarem em **projectos de investigação em colaboração** com os parceiros europeus; dará o seu apoio à **EDCTP**, exortando simultaneamente os países europeus, as organizações caritativas privadas e o sector industrial a contribuírem para esta iniciativa através de fundos e de conhecimentos técnicos. No âmbito do diálogo com os países e as empresas participantes, a Comissão defenderá a inserção de cláusulas relativas à acessibilidade económica, aos direitos de propriedade intelectual, ao fabrico e à aprovação legislativa, prestará apoio à **investigação sócio-comportamental, epidemiológica e operacional, aos estudos sobre os sistemas sanitários, à investigação aplicada e aos estudos de previsão das despesas**, no que respeita, nomeadamente, à capacidade e à vontade das

comunidades de participarem em ensaios clínicos e introduzirem rapidamente novos instrumentos e intervenções, logo que os mesmos tenham sido desenvolvidos e aprovados.

- (29) A União Europeia realizará estudos tendo em vista definir uma **lista de prioridades das medidas de incentivo de tipo "pull"**, a fim de suscitar a participação da indústria privada no processo de investigação e desenvolvimento de novos instrumentos e intervenções, com base numa análise custos/benefícios e na sua viabilidade. Esses estudos deveriam incidir, especificamente, numa análise dos mecanismos de mercado avançados, dos prémios em espécies, de uma facilidade internacional de financiamento para as vacinas e dos privilégios transferíveis, tais como a extensão dos direitos de propriedade intelectual ou os procedimentos acelerados de aprovação.
- (30) A Comissão apoiará um certo número de **parcerias entre o sector público e o sector privado**, bem como iniciativas mundiais. O objectivo é assegurar a coordenação e as sinergias necessárias, bem como um nível de recursos adequado, para acelerar os esforços de I&D, avaliar os benefícios sanitários e sócio-económicos susceptíveis de serem gerados mediante o desenvolvimento e utilização de novas tecnologias de diagnóstico, de prevenção e de tratamento e preparar as comunidades para a introdução de microbicidas e de vacinas contra o VIH/SIDA. A Comissão tenciona promover a cooperação na Europa, de modo a garantir a viabilidade e os progressos de iniciativas de investigação inovadoras tendo em vista o desenvolvimento de produtos prioritários.

3.5. Reforço das parcerias

A Comissão consultará um vasto leque de parceiros, que convidará a participar no diálogo em curso através do seu **Fórum das partes interessadas** e das consultas regionais. O Fórum convidará representantes da sociedade civil, incluindo pessoas directamente afectadas pelas três doenças, a reforçarem o seu papel e a exprimirem os seus pontos de vista no âmbito do diálogo político mundial. A participação do sector privado, e em especial da indústria (como, por exemplo, a organização “Private Investors for Africa”) e das fundações privadas continua a ser essencial.

A Comissão colaborará com as principais organizações e as iniciativas mundiais, às quais continuará a dar a sua colaboração, através de verdadeiras parcerias mundiais, em que a partilha de esforços, riscos e benefícios permitirá dar forma a uma visão comum através de uma voz e de uma acção comuns. A Comissão determinará o interesse relativo em participar nas parcerias mundiais avaliando o que as mesmas têm a oferecer, com base em três critérios:

- **se dispõe de competências excepcionais, de uma forte presença nos países e de recursos essenciais** que permitam à parceria contribuir de forma significativa para aumentar a eficácia das acções da UE;
- **se as vantagens para a União Europeia são superiores aos investimentos** em termos de recursos, de pessoal e de tempo.

- se a Comissão, enquanto organização, oferece ao parceiro **vantagens comparativas específicas** e qual a posição dos Estados-Membros da UE relativamente ao potencial parceiro.

Para além dos parceiros mencionados no ponto 3.4, e com base numa avaliação dos três critérios acima indicados, a Comissão tenciona trabalhar, a nível mundial, com os parceiros a seguir indicados. A **OMS** (no quadro da parceria estratégica CE-OMS) e a **ONUSIDA** são os principais parceiros da Comissão. Estas duas organizações oferecem não só conhecimentos técnicos, por exemplo no domínio da política farmacêutica, da regulamentação e do acompanhamento sanitário, mas igualmente conhecimentos específicos sobre as doenças, graças às iniciativas “Fazer recuar a malária” e “Stop à tuberculose”. Além disso, a Comissão colaborará de muito perto com o **FNUAP**, de forma a tirar partido das sinergias criadas entre as iniciativas levadas a cabo neste sector e as que têm por base o Programa de Acção do Cairo; com a **OMT**, a título da parceria estratégica CE-OMT, e com a **UNICEF**, no que respeita às questões ligadas à educação e à saúde materno-infantil.

3.6. Uma forte presença europeia

A Comissão e os Estados-Membros da UE desempenham um importante papel e têm grandes responsabilidades no que toca a definir, representar e defender a visão europeia e os compromissos europeus no palco internacional. É fundamental que exista um diálogo político com os países, a fim de que os princípios de base possam ser definidos e defendidos e as questões sensíveis possam ser levantadas e debatidas ao mais alto nível político.

A nível mundial, a Comissão pode fazer-se ouvir graças a um mandato oficial, como é o caso da política comercial, ou no âmbito de um debate lançado por sua própria iniciativa ou a pedido dos Estados-Membros. É o que acontece, por vezes, no âmbito das Nações Unidas, em que são os Estados-Membros que estão plenamente representados e dispõem de um mandato oficial. Os exemplos incluem os trabalhos de preparação da UNGASS (sessão extraordinária da Assembleia Geral das Nações Unidas sobre o VIH/SIDA), o acompanhamento dos Objectivos de Desenvolvimento do Milénio e as conferências da Nações Unidas sobre a igualdade dos géneros e os direitos em matéria de saúde sexual e reprodutiva, domínios estreitamente associados às questões estratégicas abordadas no presente Programa de Acção. A Comissão pode desempenhar um papel construtivo, apresentando e defendendo a posição da UE no palco internacional, oferecendo aos países não membros da UE um interlocutor credível. Uma cooperação estreita entre a Comissão e os Estados-Membros da UE continua a ser essencial, tanto no quadro das Nações Unidas como do G8. A Comissão deve igualmente poder co-financiar a realização de conferências internacionais e de seminários que permitam avaliar e examinar as novas políticas e práticas.

4. PRÓXIMAS ETAPAS

As decisões de programação e as **dotações orçamentais** relativas às acções propostas no presente Programa de Acção serão adoptadas em conformidade com a estrutura dos instrumentos definidos para as próximas perspectivas financeiras.

Os Estados-Membros da UE são convidados a trabalhar numa colaboração mais estreita com a Comissão a fim de fazer avançar **a execução de acções específicas a nível dos países**: trata-se, por exemplo, de partilhar os conhecimentos técnicos, de fazer prevalecer a visão comum da União Europeia no quadro do diálogo político, de recensear e planear a assistência técnica em matéria de reforço das capacidades e de elaborar medidas comuns a fim de ajudar os países a fazerem face às dificuldades ligadas aos recursos humanos. A Comissão adoptará as decisões necessárias para promover a criação de sinergias e dar uma **resposta coerente** nos domínios políticos em causa, à problemática das três doenças.

A Comissão **assegurará o acompanhamento e dará contas** da aplicação das medidas através de um exame anual e intermédio dos instrumentos específicos de cada país, e dos mecanismos de acompanhamento e avaliação do Fundo Mundial. Procurará também chegar a acordo, com os seus parceiros dos diversos países, quanto à utilização de um quadro de acompanhamento e de avaliação único, dotado de indicadores comuns. Em 2008 e 2010, a Comissão apresentará ao Parlamento e ao Conselho relatórios pormenorizados sobre o estado de adiantamento da execução, os resultados e o impacto do Programa de Acção.

Annex 1 – Principles for country strategies to confront the three diseases

Civil society, in particular people infected and affected by the diseases, together with representatives of the social partners and the private sector should be active partners in policy dialogue, priority setting, and the design, implementation and monitoring of strategies.

Strategies should be evidence-based and represent an appropriate policy-mix, including information, prevention (e.g. condoms and LL-ITNs), harm reduction (e.g. needle exchange for injecting drug users), vector control measures against malaria (e.g. environmental and sanitation measures and intra-door residual spraying with DDT), treatment and care, and impact alleviation. Information and prevention remain crucial components of any strategy aiming to halt the spread of HIV/AIDS, malaria and TB. These strategies should also help to increase human security and the protection of human rights – including women's rights and the rights of the child. They should also help to overcome stigma and discrimination among those infected and affected, including groups at higher risk of HIV/AIDS infection e.g. commercial sex workers, men having sex with men, injecting drug users and prisoners, and protect the rights of such people while at the same time providing access to essential services based on equity.

The translation of policies into strategies requires sufficient and predictable financing based on solid costing and gap analyses, adequate allocation of domestic resources according to capacities and topping-up by external aid to support the strategy.

Strategies should be cross-sectoral and be both an integrated part of, and reflected in comprehensive actions for developing health and other social services to improve health outcomes. Synergies should be explored with strategies to promote SRHR and gender equality. All sectors should consider the impact of the three diseases and how their sector can contribute through an appropriate response.

Inclusion of strategies into MDG-based poverty reduction programmes should be promoted in developing countries.

Gender equality should be promoted through these strategies, and reflect the fact that girls and women carry a heavier burden and are affected more often and at an earlier age by HIV/AIDS than men. HIV/AIDS strategies must be designed to address the constraints that make it difficult for girls to use prevention tools, treatment and care services. The role and responsibilities of men in HIV/AIDS prevention should also be highlighted, including in terms of norms and responsible sexual behaviour.

Strategies should reflect the fact that family-based and community-based care often plays a crucial role in alleviating the burden of the disease, including as an alternative to institutional care for orphans and vulnerable children. The age dimension also needs to be taken into account, with a particular focus on children affected by malaria, orphans and vulnerable children affected by HIV/AIDS and elderly people who have higher rates of TB infection (often undiagnosed) and who are also often left to take care of such children and may need support to this end in terms of social protection or allowances. Inheritance and social rights for widows and orphans need to be protected through legislation and put into effective practice.

Strategies should address other specific vulnerable groups, e.g. workers in unhealthy environments, refugees, migrants, internally displaced people, minority communities, and people with disabilities, who are often placed in vulnerable situations.

Annex 2 – Indicative monitoring framework for actions 2007-2011

	ACTION/ INITIATIVE	PARTNERS	MONITORING AND OUTCOMES
	COUNTRY ACTION		
1.	Political dialogue	EC EU MSs	- Political dialogue on key issues relating to leadership, governance, human rights, vulnerable groups, and stigma and discrimination.
2.	Develop a toolkit for policy dialogue, programming and monitoring for EC/EU delegations; and for awareness raising and training at headquarters (HQ)	EC EU MSs WHO (+UNAIDS, RBM, StopTB)	- Toolkit prepared and distributed to Delegations. - Training at HQs organised. - HIV/AIDS, malaria and TB, including the critical issues, raised in the dialogue in more countries; reports by social sector experts. - HIV/Malaria/TB analysis, where relevant, included in CSP programming and review exercises.
3.	Sharing health expertise between EU MSs	EC Delegations, EU MSs	- Mapping of EC/EU health experts. - Arrangements for joint working or sharing of EU health expertise. - EU health experts present in policy and political dialogue in PRSP, health sector, and disease-specific reviews, as reported annually by EC Delegations. - Shared situation analysis, programming, monitoring and reporting increasingly used. - Development of a joint framework for analysis and reporting.
4.	Social responsibility for EC staff and their families	EU MSs ILO	- Education and prevention programmes in EC delegations. - Adequate social protection schemes for EC Delegations and RELEX services, which support staff and their families affected by the diseases, in line with good practice developed by EU Member State development agencies.
5.	Sharing resources for technical assistance	EC EU MSs WHO (+UNAIDS, RBM, StopTB)	- Plan for shared TA and code of conduct agreed in countries with high presence of EU donors, based on mapping of resource persons.

	ACTION/ INITIATIVE	PARTNERS	MONITORING AND OUTCOMES
6.	Supporting national human resources for health policy and strategies which build HR capacity	EC Delegations (in particular in countries with EC sector or macroeconomic budget support) EU MSs and their health professions councils Dialogue with IMF, AU, NEPAD	- Incentives and strategies developed and supported by the EU to retain health providers and to strengthen research capacities through training of professionals and the creation of more attractive career conditions and perspectives. - Bretton Woods institutions acknowledging the exceptional situation in terms of human resources in the health sector and contributing to an enabling environment to address this.
7.	Building capacity for clinical research	EC EU MSs EDCTP	- Capacity increased for research (social, clinical, operational), including training of human resources, in several African countries with heavy burden for the three diseases and accompanied by adequate institutional capacity strengthening. - Support by EC, EU MSs, EDCTP and other global stakeholders for further scientific and technical cooperation between health care and health research, complementing EC supported clinical trials activities.
8.	Building capacity for pharmaceutical policy	WHO (+UNAIDS, RBM, StopTB)	- Support provided through WHO, including on the following key issues on pharmaceutical policy: , including Multi-Drug Resistant TB; substitution therapy for injecting drug users; affordable, rational and supervised use of relevant malaria treatment, including Artemisinin-based combination therapy; provision of second-line treatment for HIV/AIDS; treatment guidelines for women of reproductive age and children; and guidance on drug quality. - Improved and more rational use of pharmaceutical products in developing countries.
9.	Building capacity for procurement of pharmaceutical products and commodities	WHO (+UNAIDS, RBM, StopTB)	- Prices on pharmaceutical products and SRH commodities published. - Lowest prices paid by least developed countries by end of 2011, as seen from prices published.
10.	Increase synergy between programmes and services on the three diseases and for children's rights and health, and sexual and reproductive health	EC EU MSs	- Child health programmes and SRH services increasingly providing information and preventive commodities for the three diseases.
11.	Making schools safe for children and including prevention of the three diseases in curricula	International organisations, e.g. UNICEF and UNFPA, and teachers and parent organisations	- School safety raised in policy and political dialogue, reports by EC delegations with education as focal sector, taking into account the work done by e.g. UNICEF and UNFPA on rights-based, child-friendly schools and involve children, parents and teachers in their design and implementation. - Codes of conduct established and respected by teachers.

	ACTION/ INITIATIVE	PARTNERS	MONITORING AND OUTCOMES
12.	Assessing the impact of the three diseases on human security and stability at state level	EC	- Study on human security and stability. - EU response proposed for critical countries.
13.	Mainstreaming efforts to confront the three diseases in emergency operations	EC	- ECHO guidelines for HIV/AIDS and malaria finalised. - Training and tools provided for humanitarian workers. - The three diseases addressed in the situation of CSPs subject to LRRD.
14.	Training of peacekeeping forces to confront the three diseases	EC AU EU MSs	-Accompanying measures of EC support for the AU Peace facility.
15.	Collecting of relevant data for annual monitoring of progress indicators¹³	EU MSs WHO (+UNAIDS, RBM, StopTB) Health Metrics Network	- Sex- and age-disaggregated data collected and analysed to monitor meaningful indicators on the three diseases. - Capacity of national monitoring and reporting systems strengthened, including to monitor essential services.
16.	Financial resources to confront the three diseases	EU MS GLOBAL FUND	- Adequate and predictable funding of the Global Fund, including a significant EU contribution.
17.	Highly cost-effective interventions likely to yield rapid results	UNICEF UNFPA WHO/UNAIDS Other agencies	- EC support and funding provided for these interventions through relevant organisations in partnership with heavy-burden countries.
18.	Promoting MDG-6 focused PRSPs	EC EC Delegations EU MSs	- MDG rating analysis for PRSPs developed. - PRSPs increasingly focused on achieving the MDGs with increased resources allocated to MDG6.

¹³ Examples include: Voluntary Counselling and Testing (VCT) coverage, Prevention of Mother-To-Child Transmission (PMTCT) coverage, and Highly Active Anti-Retroviral Therapy (HAART) coverage (for HIV/AIDS); use of LL-ITNs for under-fives and pregnant women, and Intermittent Preventive Treatment (IPT) during pregnancy and possibly childhood (for malaria); and DOTS detection and cure rate (for TB).

	ACTION/ INITIATIVE	PARTNERS	MONITORING AND OUTCOMES
	GLOBAL ACTION		
19.	Strengthening regional cooperation to confront the three diseases in Southern Africa and South-East Asia, expanding to other regions	EC	- EC regional health advisors appointed. - Annual regional reports on country actions. - Regional cooperation established on key issues and examples of good practice shared.
20.	Monitoring and promoting of the anti-trade diversion Regulation	EC Dialogue with industry	- Monitoring reports published with meaningful and transparent price data.
21.	Promoting price transparency	WHO (including RBM and StopTB) and UNAIDS MSF GLOBAL FUND (see action point 9)	- Prices of pharmaceutical products and commodities purchased through EC support published.
22.	Implementing the August 2003 decision of the WTO	EC EU MSs, Dialogue with WTO	- EC legislation to implement the August Decision adopted by Council and Parliament. - August Decision fully incorporated into the TRIPs Agreement through a formal amendment. - Biannual report of implementation of the August agreement in third countries.
23.	Developing scientific and regulatory capacity of partner countries	EC WHO, EMEA, EU MSs Regulatory bodies	- Use of Article 58 of Regulation (EC) No 726/2004 for the evaluation of medicines for developing countries. - Specific guidelines developed on key products, e.g. microbicides and vaccines – consistent with the risk-benefit profile of products in the country context, and age and gender aspects when assessing safety and efficacy. Support will be given through TA, training and exchange schemes. - Training on regulatory capacity provided by experts under EC Framework contract and/or WHO. - International conference organised by EMEA and WHO focusing on regulatory issues relating to microbicides.
24.	Establishing regional schemes of mutual recognition for marketing authorisation Setting up an international advisory committee on regulatory matters	EC AU, WHO	- Regional capacity developed in terms of centres of regulatory expertise. - Regional scheme of mutual recognition for marketing authorisation established. - Needs and opportunities for setting up an international advisory committee fully explored.

	ACTION/ INITIATIVE	PARTNERS	MONITORING AND OUTCOMES
25.	Support for WHO prequalification project	EC EIB WHO	- Continued and expanded EC funding for the WHO prequalification project. - Annual report on prequalification progress in relation to production map in developing countries.
26.	Innovative responses to the human resource crisis among health providers	EU MSs, AU, NEPAD, HL Forum on the Health MDGs	- EC support for AU-NEPAD in tackling the human resource crisis, ultimately leading to increased training, improved working conditions and better availability of health providers in Africa.
27.	Preparing new EC policy on a European response to the human resource crisis among health providers	EC	- EC Communication on “HR-diversion” adopted and ways forward explored with EU MSs.
28.	Supporting research and development of priority tools and interventions, including clinical trials and non-medical research	EC EU MSs Private sector	- EC funding leading to results in terms of new tools and interventions (e.g. EDCTP). - Research collaboration with and participation of disease-endemic countries further strengthened, through excellence centres in disease-endemic countries. - Key areas of research (basic, preclinical and clinical) funded under FP7 and results effectively used in EC policy development and implementation in the fight against the three diseases.
29.	Evaluating the effectiveness and potential cost of implementing pull incentives within EC competence	EC	- Studies finalised and EC policy proposal in terms of new incentives presented.
30.	Support for priority tools through public-private partnerships (PPPs) and global initiatives	EC EU MSs PPPs and global initiatives	- EC and EU support for PPPs and global initiatives working on priority tools and interventions, e.g. HIV/AIDS vaccines and microbicides.