

**Ministério da Saúde**  
**Fundação Oswaldo Cruz**



**Escola Nacional de Saúde Pública**

“Política de Imunização no Brasil: processo de introdução de novas  
vacinas”

por

Mario Santos Moreira

*Dissertação de Mestrado em Ciências na área de Saúde Pública*

Subárea de Concentração: Políticas Públicas e Saúde

Orientador: Gilberto Hochman

Rio de Janeiro, setembro de 2002

Aos meus pais Lafayette e Iracema,  
Aos meus três amores: Raquel, Beatriz e Luccas.

## **AGRADECIMENTOS**

Ao meu professor e orientador, Gilberto Hochman, com o qual tive a oportunidade de manter uma relação acadêmica produtiva e lúdica, marcada por uma profícua troca de idéias e pontos de vista que nos levou para além do relacionamento estudante – professor.

Aos professores Nilson Rosário da Costa e Jose Mendes Ribeiro, pelo mérito de reacender as chamas do aprendizado e do conhecimento um tanto quanto latentes.

Ao diretor de Bio-Manguinhos, Akira Homma, um agradecimento especial ao meu mentor profissional e acadêmico, pelos constantes estímulos à busca do melhoramento constante e pelo desafio de sempre agir no presente pensando no futuro.

Ao presidente da Fundação Oswaldo Cruz, Paulo Marchiori Buss, pelo apoio, estímulo e confiança sempre presentes nas conversas formais e informais do nosso cotidiano institucional.

Aos colegas Eduardo Torre, Itamar Bento Claro, Márcia Mattos, Márcia Adriene de Souza, Deise Grigorio, Patty Fidelis de Almeida, Sandra Goulart e Susidarley Borges, todos da turma da subárea Políticas de Saúde, cuja alquimia das diferenças foi surpreendentemente capaz de propiciar um ambiente ótimo de ensino, aprendizado e de amadurecimento conjunto.

Aos colegas de Bio-Manguinhos pelo apoio nos momentos de maior ansiedade e desânimo quando tudo parece conspirar contra e o tempo se transforma no mais raro dos elementos.

Ao companheiro Alcimar pela fundamental contribuição na sempre correta e tempestiva revisão das palavras, da forma e do desenho deste trabalho.

À minha família, meus queridos, mais uma vez, pela rara paciência com a qual enfrentaram esta travessia, nem sempre tranqüila, mas sempre cercada de apoio, compreensão e amor.

## **RESUMO:**

O presente trabalho busca estudar a Política Nacional de Imunizações, na perspectiva de decifrar o processo decisório que envolve a introdução de novas vacinas na cesta de produtos ofertados ao público usuário. A ideia é problematizar o processo decisório que se desenvolve em ambiente de múltiplos e convergentes interesses. Há uma apresentação dos principais números da política referentes ao período 1995-2000, da organização da burocracia que implementa a política e um delineamento do mercado público de vacinas e o papel estratégico da produção nacional de vacinas para a política. A partir deste mapeamento é feita uma discussão conceitual sobre o processo decisório com base em revisão bibliográfica de vários especialistas que produzem conhecimento a respeito do tema. A decisão de vacinar os idosos recebe tratamento especial para ilustrar a complexidade do ambiente e a não linearidade da decisão, buscando confrontar tal decisão com o esquema decisório estruturado proposto. Para a conclusão, são apresentadas considerações finais, onde são apresentados argumentos que sugerem a coexistência de duas diferentes dimensões por onde flui o processo decisório. A dimensão estruturada onde as decisões são explicadas pela racionalidade técnica e outra, fortemente marcada por interesses, competições e coalizões que moldam na prática o formato da política.

POLÍTICA DE IMUNIZACAO; PROCESSO DECISORIO; POLÍTICAS PÚBLICAS; INTRODUCAO DE NOVAS VACINAS.

## **ABSTRACT:**

This work studies the National Policy of Immunization, in order to decipher decision-making process that involves introduction of new vaccines in the list of products offered to the public. The idea is to identify the problems of the decision making process that is developed in an environment of multiple and converging interests. It presents the main figures of policies between 1995 and 2000, the bureaucracy organization that implements policies, the outline of vaccines public market and the strategic role of national production of vaccines for the policy. As from this mapping, there is a conceptual discussion about the decision making process based on bibliographic review of several experts in this area. The decision to vaccinate elderly people had a special attention in order to illustrate complexity of environment and non-linearity of decisions, showing that such decision goes against proposed and structured decision-making scheme. To conclude, some arguments presented suggest coexistence of two different dimensions through which decision-making process flows. One structured dimension in which decisions are explained through technical rationale and another marked by interests, competitions and coalitions that make the framework of policy.

IMMUNIZATION POLICY; DECISION-MAKING PROCESS; PUBLIC POLICY;  
NEW VACCINES INTRODUCTION.

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	9
2. O PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES	16
a. A estrutura organizacional	18
b. Os recursos humanos	19
c. Os recursos orçamentários	20
d. Os números do programa	21
e. Calendário básico de vacinação	23
3. O MERCADO PÚBLICO DE VACINAS	26
4. OS MECANISMOS DE AQUISIÇÃO DE VACINAS	28
5. O PNI E A REGULAÇÃO DE MERCADO	32
6. A INTRODUÇÃO DE NOVAS VACINAS NOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO	36
a. Retrospecto	36
b. Questões relevantes para a introdução de novas vacinas pelos diferentes PNIs	40
7. A VACINAÇÃO DO IDOSO	49
8. O PROCESSO DECISÓRIO SOBRE NOVAS VACINAS	55
a. O reconhecimento do ônus da doença	58
b. Percepção sobre os benefícios das vacinas	59
c. Percepção de risco	59
d. Percepção de barreiras	60
e. Barreiras logísticas	60
f. Percepção do custo como uma barreira	60

g. Orientações do sistema OMS	61
h. A experiência do setor privado	62
i. Envolvimento de possíveis aliados	62
j. Fatores primários	63
k. Fatores secundários	63
l. Fatores terciários	64
9. O PROCESSO DECISÓRIO NO BRASIL NA ÓTICA DE ALGUNS DE SEUS ATORES PRINCIPAIS	65
a. Considerações econômicas	66
b. Considerações sobre mobilização social	66
c. Conhecimento da doença e sua epidemiologia	68
d. Dados sobre a vacina	69
e. Infra-estrutura do Programa	69
f. Sustentação econômica	70
g. Fornecimento contínuo da vacina	71
10. CONSIDERAÇÕES FINAIS	73
11. BIBLIOGRAFIA	75
12. ANEXOS	77



## Introdução

As primeiras ações públicas e organizadas de saúde no Brasil datam do início do século XIX, com a chegada da Corte portuguesa ao país em 1808. Justamente no campo da vacinação, em um cenário gravíssimo de epidemia de varíola, que a primeira efetiva política sanitária foi implementada, evidenciando a formação das primeiras estruturas estatais para lidar com doenças epidêmicas. Há, portanto, claras indicações históricas de que o tema “imunização” compõe a gênese do processo de produção de políticas públicas no Brasil. Segundo Fernandes,

*“A chegada da Corte portuguesa ao Brasil significou para a escassa população brasileira – e também para os integrantes da própria Corte – uma forte mudança nos âmbitos social, político e mesmo sanitário. As doenças infecciosas eram alguns dos problemas que tiveram que enfrentar. Entre estas, estava a varíola, cuja tentativa de controle foi uma das primeiras medidas sanitárias tomadas por D. João VI, por meio da criação da Junta Vacínica da Corte. Essa instituição, reponsável pela vacinação jenneriana(humanizada), passou por diversas estruturações ao longo do governo imperial, associadas à formação do Estado imperial. Na esfera da saúde, o Estado começava a assumir responsabilidades antes consideradas de âmbito privado.”*

Dois séculos depois o Brasil tem consolidado esta política, hoje institucionalizada no Programa Nacional de Imunização – PNI, ofertando à sociedade vacinas em qualidade e quantidade consideradas suficientes para alcançar todas as coortes<sup>1</sup>, objeto de seus programas de vacinação, apresentando elevados índices de cobertura vacinal. O PNI/Brasil foi criado em 1973, e desde então tem obtido significativos resultados por meio de sua estratégias de vacinação,

---

<sup>1</sup> termo utilizado para designar uma determinada população alvo. Ex. Crianças de 0 a 5 anos, idosos com mais de 65 anos, mulheres puérperas

tornando-se inclusive referência internacional em algumas estratégias, como a campanha de vacinação contra a poliomielite, hoje adotada em vários países.

A Organização Mundial de Saúde - OMS, por meio de seus órgãos consultivos especializados, disponibilizou, ao longo das duas últimas décadas, informações recomendando uma cesta mínima de vacinas para imunização contra seis doenças: Difiteria, Tétano e Pertussis (DTP), Tuberculose (BCG), Sarampo e Poliomielite). Esta cesta deveria ser integrada aos Programas Nacionais de Imunização – PNI dos países membros do sistema OMS.

Ao se observar os dados disponíveis pode-se observar que o Brasil tem se diferenciado positivamente em relação à maioria dos países em desenvolvimento, os quais, em sua maioria, disponibiliza apenas os seis imunizantes preconizados pela OMS. Ao longo de sua existência o PNI/Brasil tem superado as recomendações da OMS, oferecendo uma cesta mais sofisticada de vacinas e alcançando diferentes coortes em seus programas de vacinação de modo mais abrangente do que aquelas de países com semelhante grau de desenvolvimento e porte econômico.

O avanço tecnológico do setor presenciado no final do século XX possibilitou o surgimento de novas vacinas que combatem novas doenças, propiciam a conjugação de vacinas já existentes e apresentam surpreendentes inovações na forma de obtenção de antígenos. Há disponível um conjunto de novas vacinas, introduzidas no mercado especialmente nas duas últimas décadas mas que ainda não foram incorporadas aos programas de vacinação de países não industrializados. Das 28 vacinas já licenciadas apenas aquelas destinadas a imunizar contra as seis doenças, objeto de recomendação da OMS, estão em uso regular nos PNIs ainda que, mais recentemente, venham sendo recomendadas também mais três vacinas: contra febre amarela (em determinadas regiões), contra Hepatite B e contra meningite e pneumonias causadas pela bactéria *Haemophilus de influenzae* tipo B.

A crescente conscientização sobre o impacto social das vacinas tem implicado forte mobilização das agências internacionais e dos países, no sentido de ampliar os alcances das políticas de vacinação, notadamente nos países em desenvolvimento, e de emular o potencial científico e tecnológico para o desenvolvimento e, principalmente a disponibilidade de novos produtos, sobretudo aos países de baixa renda. Essa mobilização tem encontrado um importante obstáculo no conflito entre os objetivos sociais de ampliação dos benefícios e a racionalidade econômica dos produtores multinacionais. Em estudo sobre a introdução de vacinas em países em desenvolvimento, Mahoney conclui que:

*“O desenvolvimento e a introdução de novas vacinas é um procedimento dispendioso que consome tempo. Infelizmente, os mais necessitados - indivíduos de países em desenvolvimento - são os últimos a receberem esses poderosos produtos preventivos de doenças. Pode levar de 20 a 30 anos desde o licenciamento de uma vacina em um país desenvolvido até o momento em que a maioria dos pobres nos países em desenvolvimento têm acesso a ela. Esta defasagem é inaceitável. Este período de atraso precisa ser reduzido urgentemente”*(Mahoney, 1999).

O processo decisório que resulta na introdução de novas vacinas é complexo e envolve inúmeros personagens, instituições e organismos internacionais como por exemplo, o Fundo das Nações Unidas para a Infância/UNICEF, o Banco Mundial, a OMS e ministérios da saúde de vários países. Paralelamente, outros atores, como as fundações de cunho filantrópico e Organizações não Governamentais - ONG, têm cumprido importante papel assumindo não somente o financiamento direto do fornecimento de vacinas a países ao chamado “terceiro mundo”, como também fomentando estudos focais, tanto científicos quanto políticos, visando acelerar a incorporação de novas vacinas. Há também uma comunidade de especialistas que

vem estudando este processo procurando identificar os fatores críticos que circundam o processo decisório tanto dos países como das agências multilaterais.

O objetivo principal desta dissertação é descrever e problematizar o processo decisório que define a cesta de vacinas ofertadas à população brasileira, via política pública. Este empreendimento implica o mapeamento da agenda, da identificação dos principais fatores que delinham a política de vacinação, de como os principais atores se articulam/competem e na explicação e discussão dos resultados dessa política. Embora reconhecida como política pública de relevo a Política Nacional de Vacinação carece de estudos e produção acadêmica que focalizem seu processo decisório ou que considerem a sua dimensão política. Isto fez com que boa parte das informações aqui disponíveis tenha sido obtida com base em entrevistas, alguns estudos internacionais patrocinados por organismos internacionais e com base na experiência pessoal do autor.

Por outro lado, os dados numéricos, no entanto, estão facilmente disponíveis nos arquivos da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações/CGPNI e da Coordenação Geral de Insumos Estratégicos/CGIES, assim como no próprio website da FUNASA, o que permitiu reunir importantes números referentes ao período 1995-2000, adotado com base temporal para a presente análise.

Minha ocupação profissional permitiu ao longo do tempo acompanhar alguns processos decisórios que estabeleceram a utilização de novas vacinas. Muitas foram as oportunidades de participar de reuniões nas quais discutiram-se a introdução, ou mesmo a retirada, de vacinas do calendário de vacinação. Esta “familiaridade” com este processo incentivou-me a pesquisá-lo mais profundamente.

O projeto, portanto, tem por objetivo entender como, e talvez porque, são tomadas as decisões no cerne dessa política pública, buscando-se também compreender como se conjugam os interesses em seu entorno. Há indícios de que os interesses geram esta política e que seus resultados acabam por gerar seus

próprios interesses a partir do seu crescimento e consolidação. Interesses produzem decisões e decisões implementadas geram novos interesses.

Para explicar relação causal interesses/políticas públicas/interesses Theda Skocpol sugere uma abordagem denominada “*structured polity*” na análise da instituição e, principalmente, do desenvolvimento da provisão social. A política é vista como o *locus* primário da ação, e as atividades de burocratas, políticos e grupos sociais como condicionadas pelas configurações institucionais dos governos e do sistema político (SKOCPOL, 1992, p 22).

Essa abordagem implica a consideração de alguns tipos de processos. A perspectiva que, aqui, merece destaque é: “as politics creates policies, policies also remake politics”. Os esforços de implementação de novas políticas públicas podem transformar e expandir as capacidades do Estado e do sistema político, alterando e afetando o desenvolvimento posterior dessas políticas e as possibilidades de novas políticas. Esse mesmo processo também afeta as “identidades sociais metas e capacidades dos grupos que estarão em conflito ou aliança no processo político subsequente”. Para Skocpol, uma política é bem sucedida quando aumenta a capacidade do Estado e do sistema político de promover o seu desenvolvimento futuro, estimulando indivíduos, grupos e alianças políticas na defesa de sua continuação e expansão, inclusive criando e politizando interesses e identidades sociais. Com isso, sugere que a avaliação de uma política seja feita em termos do processo político em andamento, : “feed-back process” e não apenas pela avaliação de sua eficiência baseada simplesmente em critérios econômicos externos ou valores morais retirados de algum padrão normativo (Skocpol, 1992, p58-59)

A pesquisa desenvolveu-se a partir de diferentes caminhos e fontes de informação que pudessem embasar meus argumentos. Informações sobre o processo decisório foram obtidas a partir de entrevistas das quais se destacam aquelas feitas com o diretor Programa de Imunização da Organização PanAmericana de Saúde/OPAS, com a coordenadora do Programa Nacional de

Imunizações – PNI do Brasil e com um membro do Comitê Técnico Assessor em Imunização da Funasa e diretor de um laboratório produtor nacional . Informações sobre os números do PNI – Brasil foram obtidos diretamente junto à Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações/CGPNI, em pesquisas nos arquivos da Coordenação de Insumos Estratégicos/CGIES da Funasa, no site da Funasa e nos arquivos do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos. Informações sobre as recomendações da OMS e sobre a introdução de novas vacinas em países em desenvolvimento foram encontradas nos sites da OMS e OPAS e nos arquivos da OPAS.

A dissertação está organizada em três capítulos, além da apresentação e a introdução. No capítulo I são discutidos os números do PNI/Brasil, os quais denotam um crescimento considerável em termos de vacinas aplicadas, incremento da cesta de vacinação e dos recursos que sustentam a política. São citadas, como marco referencial, as introduções da vacinação contra Hepatite B, contra a bactéria *Haemophilus influenzae* tipo B/Hib e da vacinação do idoso. São destacados alguns aspectos relacionados à estrutura organizacional, recursos humanos e recursos financeiros que compõe o programa. É feita uma descrição do mercado público de vacinas e dos mecanismos de aquisição utilizados pelo programa. Também é comentado o poder de regulação do mercado pelo CGPNI e o papel estratégico da produção local, composta, basicamente, por laboratórios públicos.

No capítulo II é feita uma discussão conceitual sobre o processo de introdução de novas vacinas. É feita uma revisão de vários artigos que falam do tema, tendo como referência países em desenvolvimento, de onde são destacadas algumas questões relevantes que interferem no processo decisório. Traz-se à discussão sobre vacinação do idoso no Brasil, confrontando esta decisão com o esquema decisório estruturado na política de vacinação. Por fim, é analisado o processo brasileiro, mapeando-se a estrutura de decisão do PNI/Brasil e as principais questões que são tomadas em conta nas decisões sobre novas vacinas.

Finalmente, no Capítulo III, são apresentadas as considerações finais onde argumentos são apresentados dando conta da coexistência de dois processos decisórios: (i) um estruturado, fortemente baseado em racionalidade técnica; (ii) e outro, norteado por interesses confluentes, fruto de coalizões positivas que conseguem fazer uso da elasticidade do programa para prevalecer seus interesses na sustentação do programa e introdução de novas vacinas.

## Capítulo I

### O Programa Nacional de Imunização

Em 1973, ou seja 169 anos após a introdução da vacina no país, o Brasil foi internacionalmente certificado como livre de varíola. A criação do Programa Nacional de Imunização - PNI, no mesmo ano de erradicação da varíola, denota uma nova fase de políticas de saúde, focando atenção e esforços em ações de prevenção. Em trabalho recente José Gomes Temporão mostra que:

“A história recente da política de imunizações do país tem como marco o ano de 1973 com o término da campanha de erradicação da varíola, iniciada em 1962, e com a criação do Programa Nacional de Imunização(PNI). Os anos 70, década de contrastes e de enfrentamento de múltiplos modelos e projetos no campo da saúde pública foram determinantes na atual configuração do sistema de saúde brasileiro. Foi um tempo de introdução de propostas racionalizadoras, do planejamento enquanto instrumento do desenvolvimento de políticas públicas, o surgimento de iniciativas que propugnavam a universalização dos cuidados em saúde e da estruturação de um novo campo de saber e práticas, o denominado movimento sanitário brasileiro”.

(Temporão, 2002, p.102)

Ao longo dessas três décadas o PNI/Brasil os números disponíveis apontam para um inegável crescimento dessa política, em processo de consolidação de sua estrutura e na garantia de fontes regulares de financiamento e a produção de resultados positivos. Os resultados das ações do PNI/Brasil fizeram com que, já em 1980, a estratégia dos Dias Nacionais de Vacinação contra a Poliomielite, criada no Brasil, fosse recomendada pela Organização Pan-Americana de Saúde - OPAS e adotada por diversos países no mundo. Essa estratégia permitiu, também, que o Brasil não registrasse qualquer caso de poliomielite desde junho de 1989 e



recebesse da Organização Mundial de Saúde (OMS), em 1994, o Certificado de Erradicação da Poliomielite.

Hoje, podem ser observados outros importantes resultados, expressivos no campo da saúde coletiva. Outras doenças de grande relevância epidemiológica estão controladas: alguns tipos de tuberculose, o tétano, a coqueluche, a caxumba, a difteria, a rubéola, estão em vias de serem controladas graças à vacinação. O programa declara também como meta de curto prazo a erradicação do sarampo e a eliminação do tétano neonatal.

*Hoje, o PNI não está restrito às conquistas contra a pólio. Doenças que afligiam milhares de crianças brasileiras estão controladas: as formas graves de tuberculose, o tétano, a coqueluche, a difteria, a rubéola, a caxumba, dentre outras, estão em franca redução. (site da FUNASA/Imunizações março/2002)*

Além de ampliar sistematicamente o rol dos imunobiológicos disponibilizados, o PNI/Brasil implantou a vacinação de adultos, principalmente em mulheres em idade fértil, em 2000, 2001 e 2002, e a vacinação de idosos a partir de 60 anos, em 1999. Os idosos são imunizados contra gripe, tétano e difteria, em todos os postos do país. Aqueles hospitalizados e residentes em asilos e casas geriátricas são vacinados contra a pneumonia. As mulheres em idade fértil, entre 12 a 49 anos, recebem a dupla bacteriana, contra tétano e difteria e a dupla viral, contra sarampo e rubéola.

As crianças menores de dois anos passaram a receber em 1999, em caráter de rotina, a vacina contra a bactéria *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), uma das principais causadoras da meningite infantil. A vacina contra a Hepatite B começou a ser implantada, gradativamente por Estado, a partir de 1992. Atualmente, este imunobiológico é oferecido aos menores de dois anos em todo o país e a menores

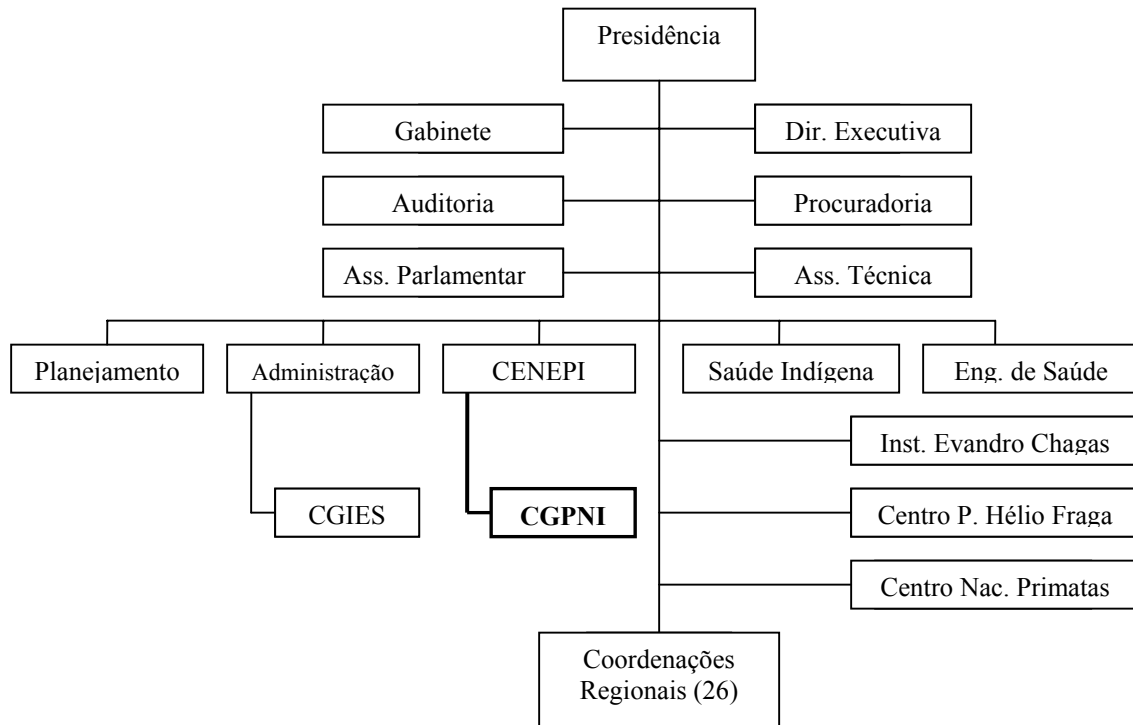
de 15 anos na Amazônia Legal (Acre, Amazonas, Amapá, Rondônia, Roraima, Pará, Tocantins, Maranhão e Mato Grosso), Espírito Santo, Paraná, Santa Catarina e Distrito Federal.

### **A Estrutura Organizacional do PNI/Brasil**

A política nacional de imunizações é formulada e implementada no âmbito do Programa Nacional de Vacinação – PNI. Este programa foi concebido à montante da exitosa campanha de erradicação da varíola e inaugurou uma nova etapa de formulação de políticas públicas de prevenção. Antes da sua criação as iniciativas e práticas de imunização estavam distribuídas em diversas agências do governo. Desde então, cabe ao PNI/BRASIL as ações de definição do portfólio de vacinas, a aquisição de vacinas e outros componentes relacionados à vacinação; a estocagem, a distribuição e treinamento da rede descentralizada de técnicos envolvidos com as iniciativas de vacinação.

Atualmente, após reestruturação implementada em 2001 (ver portaria de organização da FUNASA) da FUNASA o PNI/Brasil continua subordinado ao Centro Nacional de Epidemiologia – CENEPI, uma das diretorias finalísticas da FUNASA. No entanto, as atividades logísticas, relacionadas a compras, armazenagem e distribuição, foram separadas da estrutura do PNI e deslocadas para a Coordenação Geral de Insumos Estratégicos – CGIES, subordinada à diretoria de administração. Embora tenha havido esta cisão de atividades, os recursos para a aquisição de vacinas e outros insumos ainda permanecem alocados ao PNI. Sua estrutura organizacional lhe remete ao segundo nível hierárquico da FUNASA na forma apresentada no organograma a seguir:

## ORGANOGRAMA DA FUNASA



### Os Recursos Humanos no PNI/Brasil

Ao longo de sua trajetória o PNI/Brasil agregou e reteve importantes conhecimentos técnico e científico, necessários às formulações de estratégias e ações públicas de vacinação. Ainda que sejam consideradas as flutuações políticas nos governos locais, gerando movimentações na ponta do processo de vacinação, o programa investiu maciçamente na formação de pessoal qualificado, de modo a assegurar a qualidade e continuidade ações relacionadas à rotina e às campanhas de vacinação.

As estratégias adotadas, levando-se em conta a continentalidade do país, são fortemente apoiadas por uma infra-estrutura já consolidada de armazenagem central e local, e um sistema de logística que mobiliza um formidável contingente de profissionais e equipamentos e infra-estrutura. Há no país cerca de 22 mil postos de

vacinação. A campanha contra a poliomielite, promovida em 2001 o número de postos atingiu marca superior a 100 mil unidades, envolvendo mais de 500 mil pessoas, 40 mil veículos e 7 aeronaves.

O programa conta, em nível central, com um time de especialistas diretamente alocado ao programa, além de todo estoque de técnicos e especialistas pertencentes à FUNASA, especialmente no CENEPI local onde se concentram as informações epidemiológicas do país. O grupo de técnicos e especialistas está distribuído da seguinte maneira:

**Coordenação Geral - CGPNI**

Um Médico Sanitarista

**Coordenação de Imunobiológicos - COIMU**

Um Enfermeiro Sanitarista

Um Enfermeiro

Um Químico Sanitarista

Um Farmacêutico-bioquímico Sanitarista

Três profissionais de nível médio

**Coordenação de Normalização - CONPI**

Três Médicos Sanitaristas

Quatro Enfermeiros Sanitaristas

Um Enfermeiro Mestre em Saúde Pública

Dois Assistentes Sociais Sanitaristas

Um Geógrafo Sanitarista

Um Matemático

Um Administrador

Um Antropólogo

Um Técnico em Laboratório

Dois Licenciados em Letras

Sete profissionais de nível médio

## **Os Recursos Orçamentários**

Os recursos orçamentários executados ao PNI/Brasil, demonstrados no quadro abaixo, apontam para um crescimento positivo e regular no período 1995-2000. A alocação de recursos mantém a curva de crescimento quando comparado tanto ao orçamento executado pela FUNASA como aquele consumido pelo Ministério da Saúde. Durante o período observado o orçamento executado pelo

PNI/BRASIL apresentou um crescimento de 182% em relação ao ano base 1995 enquanto os orçamentos da FUNASA e MS apresentaram, respectivamente aumentos de 58% e 52% no mesmo período. Com isto a participação relativa dos recursos executados pelo PNI/BRASIL em relação ao MS aumentou em 100%, partindo de um percentual de 0,6% em 1995, até atingir 1,2% no ano de 2000.

<b>Evolução dos Recursos Executados pelo PNI/Brasil</b>						<b>Em R\$ milhão</b>
<b>Programa</b>	<b>1995</b>	<b>1996</b>	<b>1997</b>	<b>1998</b>	<b>1999</b>	<b>2000</b>
Fomento à produção	8,1	0,9	8,0	3,3	0,3	2,4
Multivacinação de crianças	-	-	-	-	-	11,5
Aquisição de Imunob.	55,0	96,5	116,6	122,2	215,0	155,7
Vacinação da população	31,5	22,0	46,5	50,6	48,0	47,0
Vacinação do idoso	-	-	-	-	-	49,7
<b>Total PNI</b>	<b>94,5</b>	<b>119,4</b>	<b>171,1</b>	<b>176,2</b>	<b>263,3</b>	<b>266,3</b>
<b>Total FUNASA</b>	<b>724,4</b>	<b>645,5</b>	<b>960,6</b>	<b>987,8</b>	<b>1.309,7</b>	<b>1.143,1</b>
<b>Ministério da Saúde</b>	<b>14.937,1</b>	<b>14.376,1</b>	<b>18.568,9</b>	<b>17.541,1</b>	<b>20.334,3</b>	<b>22.669,3</b>
<b>% PNI / FUNASA</b>	<b>13,0%</b>	<b>18,5%</b>	<b>17,8%</b>	<b>17,8%</b>	<b>20,1%</b>	<b>23,3%</b>
<b>% PNI / MS</b>	<b>0,6%</b>	<b>0,8%</b>	<b>0,9%</b>	<b>1,0%</b>	<b>1,3%</b>	<b>1,2%</b>
<b>Crescimento a partir 1995</b>	<b>1995</b>	<b>1996</b>	<b>1997</b>	<b>1998</b>	<b>1999</b>	<b>2000</b>
<b>PNI</b>	0%	26%	81%	86%	179%	182%
<b>FUNASA</b>	0%	-11%	33%	36%	81%	58%
<b>MS</b>	0%	-4%	24%	17%	36%	52%

Fontes: Orçamento FUNASA e PNI: Coordenação de Orçamento da FUNASA;  
Orçamento do MS: Site do Ministério da Saúde

Merece ser comentado que os recursos executados pelo PNI, embora tenha dobrado em termos relativos em seis anos, ainda são residuais em relação ao total do orçamento executado pelo Ministério da Saúde e não se constituem, em termos de recursos, no mais importante programa da FUNASA.

### **Os Números do Programa**

Este programa, por intermédio das rotinas e campanhas de vacinação, tem demonstrado alcance nacional, não somente do ponto de vista territorial mas, sobretudo, populacional, alcançando toda a população nas faixas etárias às quais o programa se dirige. Foram aplicadas no período 1995 - 2000 cerca de 681 milhões

de doses de vacinas(ver quadro a seguir), alcançando coortes tanto infantis como adultas. Os números trazem consigo excelentes índices de cobertura, que variam segundo faixas etárias envolvidas, vacinas aplicadas e regiões do país.

Vacinas (milhões de doses)	1995	1996	1997	1998	1999	2000	Total
<b>TOTAL</b>	<b>64.715.298</b>	<b>58.211.188</b>	<b>95.543.825</b>	<b>121.310.774</b>	<b>161.872.605</b>	<b>179.540.926</b>	<b>681.194.616</b>
Contra poliomielite	11.400.931	10.171.037	13.265.702	16.149.080	18.257.690	17.638.186	86.882.626
Tríplice - DPT	12.794.126	9.744.194	11.407.393	15.512.625	16.549.258	15.130.156	81.137.752
Contra sarampo	6.975.806	4.102.375	9.231.068	5.152.839	4.932.836	4.234.544	34.629.468
BCG	4.811.053	3.913.907	4.762.896	5.240.534	5.477.080	5.117.088	29.322.558
Toxóide tetânico	10.213.837	6.018.816	4.717.654	3.051.711	1.357.988	174.430	25.534.436
Contra raiva humana	709.359	708.256	956.607	1.293.634	1.395.108	1.284.043	6.347.007
Dupla adulto	2.837.614	4.468.654	7.105.363	10.645.570	22.866.284	18.738.881	66.662.366
Contra hepatite B	2.680.570	3.068.758	962.524	9.794.758	23.190.333	16.412.445	56.109.388
Contra febre amarela	2.344.702	2.116.334	2.544.068	11.996.280	16.125.871	21.770.487	56.897.742
Tríplice viral	28.445	56.102	1.182.249	4.264.362	5.511.368	4.769.151	15.811.677
Rubéola (puérperas)	912.359	148.345	182.966	381.090	129.681	257.439	2.011.880
BCG (hanseníase)	63.466	57.588	83.112	91.705	101.455	102.026	499.352
Dupla infantil	979	2.272	28.420	4.887	24.242	24.550	85.350
Contra febre tifóide	80	0	20	10.507	3.536	4.498	18.641
Contra haemophilus	663	1.981	14.962	151.474	1.703.461	9.696.770	11.569.311
Contra meningite A	29.570	204	196	2.430	10.580	10.780	53.760
Contra meningite B	15.138	20.995	21.080	772.318	84.326	68.668	982.525
Contra meningite C	42.540	0	3.925	6	296	1.950	48.717
Contra meningite A/C	127.786	1.948	192.744	5.110	27.781	7.728	363.097
Pólio-campanha	8.726.238	13.609.321	38.880.547	36.735.128	36.220.711	36.561.166	170.733.111
Contra pneumococo	36	101	329	54.726	269.740	308.368	633.300
Contra influenza	0	0	0	0	7.632.980	10.191.565	17.824.545
Dupla viral	0	0	0	0	0	585.570	585.570
Tríplice viral	0	0	0	0	0	7.578.773	7.578.773
Tríplice viral seguimento	0	0	0	0	0	8.870.945	8.870.945
Tetraivalente	0	0	0	0	0	719	719

Ao se observar os números abaixo nota-se que o Brasil tem se destacado no cenário internacional de prevenção pelo portfólio das vacinas oferecidas à população(ver quadro abaixo), excedendo a cesta sugerida pela OMS, assim como pela ampliação das coortes albergadas pelo programa, não se limitando à população infantil.

## CALENDÁRIO BÁSICO DE VACINAÇÃO BRASILEIRO

Fonte: FUNASA/Imunizações

IDADE	VACINAS	DOENÇAS EVITADAS
<b>ao nascer</b>	<b>BCG-ID</b> <b>HB</b>	formas graves da tuberculose hepatite B
<b>1 mês</b>	<b>HB</b>	hepatite B
<b>2 meses</b>	<b>DTP *</b> <b>VOP</b> (oral contra pólio) <b>Hib *</b>	difteria, tétano, coqueluche poliomielite meningite e outras infecções pelo <i>Haemophilus influenzae</i> b
<b>4 meses</b>	<b>DTP *</b> <b>VOP</b> (oral contra pólio) <b>Hib *</b>	difteria, tétano, coqueluche poliomielite meningite e outras infecções pelo <i>Haemophilus influenzae</i> b
<b>6 meses</b>	<b>DTP *</b> <b>VOP</b> (oral contra pólio) <b>Hib *</b>  <b>HB</b>	difteria, tétano, coqueluche poliomielite meningite e outras infecções pelo <i>Haemophilus influenzae</i> b contra hepatite B
<b>9 meses</b>	<b>Sarampo</b> <b>Febre Amarela * *</b>	sarampo febre amarela
<b>15 meses</b>	<b>DTP *</b> <b>VOP</b> (oral contra pólio) <b>SRC</b> (tríplice viral)	difteria, tétano, coqueluche poliomielite sarampo, rubéola, caxumba
<b>6 - 10 anos</b>	<b>BCG-ID</b>	formas graves da tuberculose
<b>10 - 11 anos</b>	<b>dT ***</b> <b>Febre Amarela</b>	difteria, tétano febre amarela
<b>mulheres</b> <b>12 - 49 anos</b>	<b>SR</b> (dupla viral)	sarampo, rubéola
<b>60 anos e mais</b>	<b>Influenza ****</b>	influenza (gripe)

\* A partir de 2002, a vacina tetravalente (DTP+Hib) substituirá as vacinas DTP e Hib, nos menores de 1 ano de idade. Então, aos 2, 4 e 6 meses de idade, será administrada a DTP+Hib e aos 15 meses será mantido o reforço de DTP.

\*\* A vacina contra a febre amarela está indicada a partir dos 9 meses de idade, para os residentes e viajantes que se destinam a municípios brasileiros que se localizam na “área de transição”. Nestas áreas, a vacinação deverá ser antecipada para a partir dos 6 meses de idade, em situações de surtos. Para os residentes e viajantes com destino aos estados do Acre, Amazonas, Pará, Amapá, Roraima, Rondônia, Tocantins, Maranhão, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Goiás e Distrito Federal, a vacinação deverá ser realizada a partir dos 6 meses de idade, por serem consideradas áreas endêmicas. A vacina requer um reforço a cada 10 anos.

\*\*\* Um reforço com a dT deverá ser realizado a cada 10 anos, antecipado para 5 anos em caso de gravidez e acidentes com lesões graves.

Apesar de demonstrar um incremento constante de sua cesta de vacinas, o programa, até 1998, sempre focou, ou pelo menos priorizou, suas atividades na imunização da população infantil. Em 1999, no entanto, o programa apresentou uma inovação ao introduzir a vacinação dos idosos. Esta iniciativa tinha como objetivo vacinar toda a população com mais de sessenta e cinco anos, contra gripe, difteria, tétano e, para hospitalizados e institucionalizados, também a vacina anti-pneumocócica. Nesse ano foram vacinados 7,8 milhões de idosos, número que superou a meta estabelecida pelo Ministério da Saúde constituindo-se em uma das maiores campanhas de vacinação de idosos do mundo.

O PNI/Brasil oferece, regularmente, todas as vacinas que compõe o calendário de vacinação(ver tabela abaixo) a toda população, gratuitamente, em todo território nacional, se constituindo em uma política pública universal, não seletiva ou residual, aproximando bastante a política de imunização dos conceitos de bem público e bem coletivo. A população beneficiária desta política, portanto, não pode ser segmentada sob nenhuma matriz social, geográfica, econômica ou racial. O benefício da política, então, se difunde por toda a sociedade. Esta característica, se não impede, pelo menos dificulta a conformação de grupos sociais, claramente identificados, que vocalizem as demandas em torno deste tema. Esta afirmação, a princípio, se coloca como um paradoxo frente ao contínuo crescimento e consolidação da política de vacinação.



### Vacinas Ofertadas pelo PNI/Brasil nas Rotinas e Campanhas

VACINA	DOENÇA PREVINIDA
BCG	Formas graves de Tuberculose
HB	Hepatite B
Hib	Meningite e outras infecções causadas pela bactéria Haemophilus de influenzae tipo B
Hib+DTP	Meningite e outras infecções causadas pela bactéria Haemophilus de influenzae tipo B + Difiteria, Tétano e Pertussis
Polio Oral	Poliomielite ou Paralisia Infantil
Febre Amarela	Febre Amarela
Tríplice Viral	Sarampo, Rubéola e Caxumba
Dupla Viral	Sarampo e Rubéola
DTP	Difiteria, Tétano e Pertussis
dT	Difiteria e Tétano
Influenza	Gripe
Pneumococos	Pneumonias

**fonte:** website da FUNASA, março 2002

## **O Mercado Público de Vacinas**

As vacinas adquiridas pelo CGPNI, no período 1995/2000, totalizaram 1,417 bilhões de doses. No ano de 1995, foram adquiridas 185,5 milhões de doses, as quais, em 2000, alcançaram o número de 275 milhões, representando um incremento na ordem de 52% em termos absolutos.

No ano de 1995 foram adquiridas para a rotina de vacinação e para as campanhas vacinas contra o sarampo, tuberculose, febre amarela, poliomielite; tríplice contra difteria, tétano e pertussis, dupla adulto contra difteria e tétano, dupla infantil contra difteria e tétano, meningite B/C, meningite C e raiva. Outras vacinas foram adquiridas, em quantidades residuais, as vacinas tríplice contra sarampo, rubéola e caxumba contra a pólio inativada, Hib, pneumococos e raiva em célula diplóide.

Durante este período, 1995/2000, foram introduzidas novas vacinas ao portfólio de vacinas, a saber: rubéola monovalente e tríplice viral em 1996; hepatite B em 1997; Hib, influenza e pneumococo em 1998. Para sustentar este crescimento na cesta de vacinação foram consumidos, no mesmo período, US\$ 498,1 milhões. No ano de 1995 foram consumidos US\$ 46,7 milhões, cifras que alcançaram, em 2000, o patamar de US\$ 113,1 milhões. O incremento de recursos financeiros foi da ordem de 142%, bem superior aos 52% de crescimento em doses de vacinas.

Esta diferença encontra explicação na introdução de novas vacinas, de tecnologia contemporânea, as quais se apresentam no mercado com preços superiores aos das vacinas tradicionais. Até 1995, o preço médio das vacinas adquiridas era de US\$ 0,26/dose. A vacina de maior valor, na cesta daquelas adquiridas pelo CGPNI, era a vacina contra o sarampo, com o valor de US\$ 0,30/dose. Neste mesmo ano a vacina contra a Hib, ainda que adquirida em pequena escala, teve seu valor de compra estipulado em US\$ 21,45/dose. Em 2000, o preço médio das vacinas se elevou para US\$ 0,42/dose. Os limites são

estabelecidos pela vacina Hib, adquirida a US\$ 2,46/dose e pela vacina dupla adulto, oferecida a US\$ 0,06/dose.

Dados ainda não organizados, referentes aos anos de 2001 e 2002, sugerem que a tendência de crescimento do mercado público se confirma. Do quadro abaixo vale destacar ainda a mudança no perfil de preços das vacinas nacionais e importadas. A inversão da matriz prevalecente em 1995, onde as vacinas importadas tinham apresentavam preços superiores aos nacionais, se deve, sobretudo, a incorporação, por parte de dois laboratórios locais (Butantan e Fiocruz), de tecnologia de produção de vacinas mais novas, Influenza e Hib respectivamente, com maior valor econômico que permitiu aumento de faturamento, maior participação relativa no mercado (\$) e uma importante alteração no perfil de preços de seus produtos.

#### **Evolução do Mercado Público Nacional de Vacinas 1995/2000**

<b>Ano</b>	<b>Aquisições</b>				<b>%</b>		<b>Dose (US\$ 1,00)</b>	
	<b>(US\$ milhão)</b>	<b>Doses Nac.</b>	<b>Doses Impor.</b>	<b>Total</b>	<b>Nac.</b>	<b>Impor.</b>	<b>Nac.</b>	<b>Impor.</b>
1995	46,7	76,8	104,7	181,5	42,3%	57,7%	0,19	0,22
1996	64,5	42,9	120,6	163,5	26,2%	73,8%	0,25	0,43
1997	84,2	92,4	193,6	286	32,3%	67,7%	0,17	0,37
1998	88,4	168,6	71,6	240,2	70,2%	29,8%	0,15	0,67
1999	101,2	208,0	52,8	260,8	79,8%	20,2%	0,2	0,9
2000	113,1	150,0	111,0	261,0	57,5%	42,5%	0,51	0,33
<b>Totais</b>	<b>498,1</b>	<b>738,7</b>	<b>654,3</b>	<b>1.393,0</b>	<b>53,0%</b>	<b>47,0%</b>		

**Fonte: CGPNI**

## **Os Mecanismos de Aquisição: O Fundo Rotatório e os Produtores Locais**

O CGPNI busca as vacinas a serem utilizadas na rotina e nas campanhas em três diferentes mercados: mercado nacional; mercado internacional e, mais recentemente, o Fundo Rotatório da OPAS.

Após análises e estimativas anuais de necessidades é estabelecido, com seis meses de antecedência em relação ao ano vacinal, um cronograma de necessidades mensais de cada vacina. Após o conhecimento dessa demanda é então organizada uma reunião anual com os produtores locais, de modo a conhecer as capacidades individuais desses laboratórios em atender tais necessidades, considerados prazos, quantidade, qualidade e preços. A diferença entre a quantidade ofertada e a demandada é buscada no mercado internacional e no fundo rotatório da OPAS.

Este fundo foi constituído por conta de uma resolução de 1977 do PAHO's Governing Bodies, com capitalização inicial de US\$ 1 milhão. Em 1979 inicia suas atividades, voltadas para a compra, para os países membros, de vacinas, seringas e equipamentos para as cadeias de frios desses países. Inicialmente eram adquiridas as vacinas DTP, Pólio; Sarampo e BCG. Atualmente, além dessas vacinas são também adquiridas as vacinas HB, Hib, Tríplice Viral e Febre Amarela. No primeiro ano de compras, 1979, foram gastos cerca de US\$ 2 milhões, alcançando a marca de US\$ 86 milhões em 1999. (fonte: Making Vaccines Affordable: Revolving Fund of PAHO for Vaccine Procurement, PAHO/Division of Vaccines and Immunization 2001)

O país dispõe de um importante parque nacional, constituído basicamente por instituições públicas e que é responsável pelo atendimento de mais de 60% da demanda pública.

<b>Produtor</b>	<b>Configuração Jurídica</b>
Instituto Butantan	Fundação Pública do estado de São Paulo
Instituto de Tecnologia do Paraná	Empresa Pública do estado do Paraná
Instituto Vital Brasil	Empresa Pública do estado do Rio de Janeiro
Fundação Ataulfo de Paiva	Instituição Privada sem fins lucrativos
Fundação Osvaldo Cruz/Bio-Manguinhos	Fundação Pública vinculada ao Ministério da Saúde
Fundação Exequiel Dias	Fundação Pública do estado de Minas Gerais

A conformação de um parque tecnológico predominantemente público encontra explicação nos problemas ocorridos na década de 70, relativos à qualidade de algumas vacinas importadas, e a crise de abastecimento na década seguinte.

No final dos anos 70 o país se defrontou com graves problemas de qualidade com vacinas. Sem uma estrutura adequada de vigilância sanitária e mecanismos adequados de controle de qualidade o país importava vacinas baseando-se apenas no controle de qualidade dos produtores. Esta situação, extremamente frágil, do ponto de vista sanitário, suscitou discussões sobre a implantação de um sistema de qualidade de vacinas no país que desse conta desses requerimentos de segurança. Uma campanha contra a poliomielite, no início da década de 80, foi adiada após serem constatados problemas com a vacina importada.

Neste mesmo período o Laboratório Sintex encerrou suas atividades no país desencadeando uma séria crise de abastecimento da vacina tríplice bacteriana – DTP e alguns soros. O país se deparava com uma situação gravíssima que colocava em risco as iniciativas de vacinação. Este fato, se não o único, foi o catalisador da decisão de fundar um parque nacional capacitado tecnologicamente e em condições de reduzir a alta dependência externa do país no setor de imunobiológicos. Em 1985 são lançadas as bases de uma política industrial e tecnológica para o setor de vacinas via criação do Programa de Auto-Suficiência Nacional em Imunobiológicos - PASNI, destinado a implementar uma infra-estrutura

de produção local, voltado principalmente para financiamento de novas plantas industriais e adequação das já existentes. Em sua dissertação Temporão escreve:

“Em termos concretos, o PASNI constituiu-se, principalmente, em um programa de investimentos em obras e equipamentos... o Programa já investiu nos laboratórios um valor superior a US\$ 150 milhões, o que certamente representa um dos maiores investimentos do governo federal na produção de insumos em saúde”.(Temporão, 2002).

Os resultados dessa política industrial podem ser aferidos pelo grau de independência do país (ver tabela abaixo) em termos de vacinas e pela capacidade tecnológica instalada, capaz de desenvolver e assimilar novas tecnologias de produção e de incorporar novas vacinas. No período observado, o país adquiriu cerca de 1,4 bilhões de doses, sendo que mais da metade no mercado nacional. A participação nacional tem variado fortemente, mas dando sinais de consolidação e mostrando tendências de aumentar sua participação relativa.

**Evolução do Mercado Público Nacional de Vacinas 1995/2000**

Ano	Doses Adquiridas			%	
	Nacionais	Importadas	Total	Nacionais	Importadas
1995	76,8	104,7	181,5	42,3%	57,7%
1996	42,9	120,6	163,5	26,2%	73,8%
1997	92,4	193,6	286,0	32,3%	67,7%
1998	168,6	71,6	240,2	70,2%	29,8%
1999	208,0	52,8	260,8	79,8%	20,2%
2000	150,0	111,0	261,0	57,5%	42,5%
<b>Totais</b>	<b>738,7</b>	<b>654,3</b>	<b>1.393,0</b>	<b>53,0%</b>	<b>47,0%</b>

**Fonte: CGPNI**

A consolidação do PNI – Brasil mantém direta relação com o desenvolvimento do parque produtor local. Em termos econômicos, fruto da substituição de importações, o PASNI também produziu efeitos importantes na retenção de divisas e, paralelamente permitiu significativo incremento no faturamento dos produtores locais. A instalação e modernização de um parque industrial permitiram a introdução de novas vacinas, com maiores valores agregados, alterando substancialmente o perfil dos preços das vacinas ofertadas localmente (ver tabela s seguir) e, conseqüentemente, o faturamento da industria local.

Em 1995, o mercado de vacinas alcançou a cifra de US\$ 46,7 milhões, cabendo à industria nacional uma pequena parcela desse valor, em torno de 27%, por conta não da somente da participação relativa da oferta da vacinas, em torno de 43%, mas também e principalmente pelos baixos preços das vacinas ofertadas, na média de US\$ 0,19 por dose.

Esse quadro se inverte totalmente ao final do período em que a industria local supera as importações seja pela parcela relativa do mercado, em torno de 57,5% do total, seja pela participação no faturamento total – 70%, apresentando, ao final do período, um preço médio para as vacinas nacionais na ordem de US\$ 0,51 a dose. Isto permitiu aos dois maiores produtores nacionais, Instituto Butantan e FIOCRUZ/Bio-Manguinhos, desenvolver capacidade própria de investimentos, ainda que em volumes não suficientes, em um momento período em que o PASNI perde sua capacidade de investimentos.

<b>Ano</b>	<b>Aquisições</b>			<b>Preço Médio (US\$ 1,00)</b>	
	<b>(US\$ milhão)</b>	<b>Brasil</b>	<b>Exterior</b>	<b>Nacional</b>	<b>Importado</b>
1995	46,7	27%	73%	0,19	0,22
1996	64,5	30%	70%	0,25	0,43
1997	84,2	31%	69%	0,17	0,37
1998	88,4	35%	65%	0,15	0,67
1999	101,2	44%	56%	0,20	0,90
2000	113,1	70%	30%	0,51	0,33
<b>Total</b>	<b>498,1</b>				

Fonte: CGPNI

Estes números demonstram o recente posicionamento estratégico dos produtores nacionais, concentrando esforços no atendimento aos novos requerimentos do PNI/Brasil, segundo duas estratégias: (i) procurando desenvolver tecnologias autoctones para a produção de vacinas ainda não licenciadas, geralmente de importância epidemiológica local ou própria de regiões não desenvolvidas e, (ii) em relação a vacinas já disponíveis no mercado, por intermédio de contratos tecnológicos com as empresas líderes tendo como base de financiamento da tecnologia garantias de mercado local, expressas em acordos comerciais, sempre com a interveniência da FUNASA.

Esta estratégia permitiu a nacionalização da produção da vacinas Hib, e contra a Gripe. Estão em curso, processos de discussão e negociação em torna da nacionalização da produção das vacinas tríplice viral, que imuniza concomitantemente contra Sarampo, rubéola e Caxumba, e contra a Raiva (produzida em célula diplóide). Mesmo considerando o exito dessa estratégia, o nível de capacitação tecnológica, em geral, ainda é, de certo modo, baixo se comparado com o estado da arte delineado pelo ritmo acelerado das inovações do setor.

### **O PNI/Brasil e a Regulação do Mercado**

A FUNASA desempenha papel central na estruturação do setor de vacinas. De um lado, define a totalidade da demanda pública nacional, a partir das necessidades do país, por intermédio do PNI/Brasil. De outro lado, articula a oferta dos produtores nacionais, definindo preços - referenciados por aqueles praticados pelo Fundo Rotatório da OPAS, e as cotas que serão atendidas pelos produtores nacionais e mediante importações . Até mesmo no Fundo Rotatório da OPAS, o Brasil ocupa papel de destaque, em função da sua continentalidade demográfica, oferecendo ao fundo expressivo poder de barganha nas negociações comerciais com os laboratórios comerciais..



Este sistema de regulação tem exigido ganho de eficiência e produtividade dos laboratórios nacionais. A FUNASA, ao delimitar os preços àqueles praticados pela OPAS. Estes mercados movimentam quantidades de vacinas algumas vezes superiores ao mercado nacional, o que pressiona, sobremaneira, os preços das vacinas. As empresas líderes operam nesse mercado, incluindo-se a UNICEF, com preços que refletem seus custos marginais de produção, posicionamento possibilitado pelos ganhos de produtividade advindos das grandes escalas de produção e pelo alto retorno financeiro encontrado nos mercados, público e privado, dos países desenvolvidos. Tradicionalmente, o mercado público de vacinas tem se mostrado extremamente concentrado. Em 1995, cerca de 70% do mercado tem foi atendido por três laboratórios, sendo dois internacionais e um nacional. Em 2000 este quadro se mantém com os mesmos níveis de concentração, alterando apenas o ranking dos fornecedores (ver tabela a seguir).

#### Principais Fornecedores de Vacinas ao Programa Nacional de Imunização - 1995/1999

Em 1.000.000 doses

Fornecedor	1995		1996		1997		1998		1999		2000	
	Quant	%	Quant	%	Quant	%	Quant	%	Quant	%	Quant	%
GSK	55,0	30%	61,0	37%	63,0	22%	25,7	11%	39,3	15%	61,0	22%
Aventis	46,1	25%	16,5	10%	18,8	7%	3,4	1%	3,8	1%	22,2	8%
Fiocruz	27,8	15%	15,3	9%	50,4	18%	105,8	43%	119,5	45%	80,5	29%
Butantan	20,1	11%	21,7	13%	30,9	11%	32,3	13%	56,6	21%	59,3	22%
Outros	32,5	18%	49,0	30%	122,8	43%	77,3	32%	46,3	17%	52,1	19%
Total	181,5	100%	163,5	100%	285,9	100%	244,5	100%	265,5	100%	275,0	100%

Fonte: PNI

Em 1995, os laboratórios<sup>2</sup> GSK e Aventis foram responsáveis pelo atendimento de mais da metade da demanda nacional, seguidos pela Aventis, com 25,4% e

<sup>2</sup> Termo genérico utilizado para fazer referência às indústrias de vacinas

Fiocruz/Bio-Manguinhos, com 15,3%, denotando a grande dependência do país em relação ao mercado internacional para o suprimento de vacinas. Este quadro se altera significativamente em relação ao ranking dos principais laboratórios fornecedores evidenciando uma substituição de importações por produção local. Em 2000, os laboratórios Butantan e Fiocruz já são os maiores fornecedores de vacinas ao PNI/BRASIL, ofertando mais de 50% da demanda pública. A Fiocruz/Bio-Manguinhos responde por 29,3% do mercado, seguida pela Smith Kline, com 22,2%, Instituto Butantã, com 21,6% e Aventis com 8,1%.

Os preços das vacinas têm se mostrado extremamente sensíveis ao incremento da produção nacional e à atuação global da OPAS e da UNICEF como compradores de vacinas. A vacina é exemplo da queda de preços ao longo do período analisado (ver quadro abaixo).

#### **Preços e Quantidades da Vacina Hib comprada pelo PNI/Brasil**

Vacina Hib	1995	1996	1997	1998	1999	2000
Preço/dose US\$	21,45	14,00	14,00	2,19	2,43	2,46
Quantidade em mil doses	6,0	10,0	9,0	2.022,0	16.000,0	14.577,0

Fonte: CGPNI

Esta pressão, forçando para baixos os preços, não refletiu, no entanto, redução dos gastos do CGPNI uma vez que neste mesmo período foram introduzidas novas vacinas. Essas trazem consigo não somente avanços tecnológicos, que as tornam mais eficazes e menos reatogênicas, mas também preços mais elevados em função da depreciação dos gastos com elevados investimentos em P&D. O preço médio das vacinas adquiridas pelo CGPNI, que em 1995 girava em torno de US\$ 0,26/dose, alcançou em 2000 a média de US\$ 0,41/dose.

Antes de iniciar o próximo bloco, vale reter e ressaltar alguns aspectos importantes deste capítulo: (i) a longa tradição brasileira em imunização e experiências reconhecidamente bem sucedidas como a erradicação da Varíola, a eliminação da Poliomielite e controle de importantes doenças como Sarampo e Síndrome da Rubéola Congênita; (ii) a infra-estrutura com a qual o PNI/Brasil opera, sugerindo ser adequada em termos de estrutura organizacional, recursos humanos, logística e recursos orçamentários; (iii) a introdução, no período analisado, de novas vacinas, como Hib, HB e Tríplice Viral; (iv) a extensão do alcance do programa a outras coortes adultas (mulheres puerperas e idosos); (v) a grande capacidade de regulação do mercado público pelo PNI/Brasil, o papel dos laboratórios locais e do Fundo Rotatório da OPAS.

No próximo capítulo serão discutidos alguns modelos de análise do processo decisório dos programas nacionais de vacinação e ressaltados os principais aspectos que devem ser levados em conta na introdução de novas vacinas.

## Capítulo II

### A Introdução de Novas Vacinas nos Países em Desenvolvimento

#### Restrospecto

Ao se comparar, retrospectivamente, a introdução de novas vacinas em países em desenvolvimento, é evidente a distância entre o que fora planejado e proposto e o que fora efetivamente implantado. Duas décadas após o lançamento do esforço global de proteção infantil contra doenças infecciosas, a maioria dos países do Terceiro Mundo não utiliza vacinas além daquelas que haviam sido recomendadas em um primeiro momento. A conclusão é que a introdução de novas vacinas tem sido extremamente lenta.

O assim denominado Terceiro Mundo inclui mais de 160 países. De acordo com a terminologia da Nações Unidas, os países não-industrializados, ou seja, os que não são membros da Organização para o Desenvolvimento e Cooperação Econômica (ODCE), incluem:

- 48 países subdesenvolvidos<sup>3</sup> ;
- 89 países em desenvolvimento;
- 27 economias em transição.

Tal como definido, o “Terceiro Mundo”, agrega mais de 85% da população mundial e aproximadamente 95% da cota mundial de nascimentos, que corresponde a 140 milhões de recém-nascidos por ano. Há uma enorme diversidade no Terceiro Mundo. Em termos econômicos, isto reflete Produtos Nacionais Brutos (PNBs) anuais de US\$ 80,00 em Moçambique a US\$ 1000,00 na América Latina, quando comparados a US\$ 30.000,00 nos E.U.A. e US\$ 40.000,00 na Suíça. Obviamente, os países variam em termos climáticos, epidemiológicos, sanitários, quanto à presença de vetores e em termos de cidadania.

---

<sup>3</sup> NT: “least developed countries” = países menos desenvolvidos; com o mais baixo nível de desenvolvimento.

Em 1997 foram estimadas 17 milhões de mortes no mundo devido a doenças infecciosas, o que representou um terço da mortalidade mundial anual. Destas, 12 milhões, em média, foram constatadas como mortes infantis. Aproximadamente 90% das mortes causadas por doenças infecciosas ocorrem em países em desenvolvimento. Isto significa que uma criança menor de 5 anos possui uma chance 40 vezes maior de morrer de uma doença infecciosa caso venha a nascer em país em desenvolvimento. O risco relativo de se contrair e morrer de sarampo é de 500-1000 vezes maior nos países em desenvolvimento. (Widdus, 1999, pag 01)

Em meados da década de setenta, seis antígenos foram recomendados pelo EPI/OMS<sup>4</sup> para uso universal rotineiro em crianças (BCG para tuberculose meninocócita infantil, pólio, difteria, tétano, coqueluche e sarampo). Ao término dos anos 80, quando o UNICEF e a OMS concentram esforços Imunização Infantil Universal<sup>5</sup>, estas vacinas já haviam sido licenciadas há algum tempo<sup>6</sup> e estavam disponíveis a preços baixos uma vez que sua eficiência produtiva havia melhorado com a experiência. Até o final da última década somente três novas vacinas têm foram recomendadas para inclusão nos programas de imunização: hepatite B, *Hib* e febre amarela.

Em 1992, a Assembléia Mundial de Saúde, baseada na taxa de portadores de hepatite B, recomendou o uso da vacina contra a mesma (licenciada em 1981) para todos os países onde a doença tinha relevância epidemiológica. A Assembléia propôs que seu uso rotineiro fosse estabelecido até 1995 nos países onde a taxa de portadores era de 8% ou mais, e até 1997 em todos os outros países.

Cinco anos após, o Scientific Advisory Group of Experts da CVI/WHO-GPV endossou o uso da vacina conjugada de polisacarídeos (licenciada em 1981) contra a meningite e a pneumonia causada pelo *Haemophilus influenzae* tipo b (*Hib*), de

---

<sup>4</sup> Original: Extended Program Immunization

<sup>5</sup> Original: *Universal Childhood Immunization - UCI*

<sup>6</sup> BCG - 1925; OPV - 1962; Difteria - 1918; Coqueluche - 1946; Tétano - 1933; Sarampo - 1962.

acordo com a capacidade e as prioridades nacionais de todos os países que identificassem problemas de doenças causadas pelo *Hib*. Também foi acordado que deveriam ser conduzidos estudos onde o ônus da doença ainda era desconhecido. Praticamente todos os países em desenvolvimento usam os seis antígenos originalmente recomendados, com uma média global de cobertura em torno de 80%. A cobertura é precária em alguns países, principalmente no que diz respeito às vacinas utilizadas na África sub-saariana, em especial a vacina contra o sarampo.

No ano seguinte, a Assembléia Mundial de Saúde recomendou o uso rotineiro da vacina infantil de febre amarela para 33 países de alto risco, todos localizados na África. A vacina de febre amarela atualmente em uso foi licenciada em 1937.

No entanto ao se observar o quadro dos países em desenvolvimento, o progresso na introdução de “novas” vacinas tem sido menor do que o esperado. No início de 1998, a vacina de febre amarela estava sendo utilizada em apenas 17 dos 33 países de alto-risco para os quais o uso rotineiro havia sido recomendado. A vacina de hepatite B, por sua vez, foi utilizada em 90 dos 214 países e territórios que reportam à OMS. A vacina de Hib foi usada em 34 desses países concentrados, em grande parte, no mundo industrializado.

No que diz respeito à febre amarela, a cobertura total reportada para a população-alvo foi de 11% em 1992, 9% em 1994 e, aproximadamente, 10% em 1997. A redução da cobertura esteve, por vezes, diretamente relacionada à retirada de apoio dos doadores. Estima-se que a cobertura global da vacina de hepatite B seja de, aproximadamente, 35%. Até agora, a vacina de hepatite B tem sido introduzida principalmente em países de renda média e elevada, onde há alta prevalência de portadores.

Estimativas sobre a introdução da vacina Hib indicam conta de que a maior parte da população ainda não tem acesso a este imunobiológico. Nos países onde

a vacina foi adotada, é provável que a cobertura seja razoavelmente alta, aproximando-se da cobertura atingida para a vacina de DTP, uma vez que os países industrializados e os países não-industrializados que aderiram relativamente cedo à vacina tipicamente possuem, no mínimo, programas bem administrados.

Desde o início de 1998, a vacina contra a rubéola, licenciada em 1969, tem sido geralmente adotada em conjunção com a vacina de sarampo, ou com a de sarampo e caxumba, em aproximadamente 80 países. Não existe nenhuma recomendação da AMS ou do EPI/ OMS para o uso universal rotineiro da vacina de rubéola por causa de preocupações sobre as possíveis consequências de que uma cobertura precária venha a aumentar a idade de incidência e/ou a ocorrência da síndrome congênita de rubéola (SCR).

Apesar da introdução de novas vacinas ser um objetivo declarado do WHO/GPV e do UNICEF, ela tem recebido, ao longo da última década, - desde a concepção do 'EPI' - menos atenção do que os esforços em torno da melhoria da cobertura e da recente erradicação da pólio.

Em suma, diversas vacinas extremamente efetivas estão disponíveis além das seis de amplo uso originalmente recomendadas pela OMS, porém muitos países não as utilizam em seus programas nacionais de imunização (PNIs). As vacinas contra hepatite B, *Hib*, febre amarela e rubéola, por exemplo, não estão sendo amplamente utilizadas apesar de se encaixarem com facilidade nas atuais iniciativas dos PNIs.

A Força Tarefa do CVI para Planejamento Estratégico (*CVI Task Force on Strategic Planning*) afirmou, em 1997, que estas vacinas estão sendo subutilizadas (Planejamento Estratégico, CVI, 1997) e recomendava que ações fossem tomadas para sua utilização apropriada em maior escala. O exame da utilização de outras vacinas, tais como a vacina de tifoide em situações endêmicas especiais, também foi recomendado. Muitas mortes, assim como muito sofrimento e muitas

deficiências, poderiam estar sendo prevenidas através da rápida adoção destas e de outras vacinas.

### **Algumas Questões Relevantes para a Introdução Novas Vacinas pelos PNI's**

Organismos internacionais de saúde, agências de financiamento, entidades filantrópicas e outras instituições têm dedicado especial atenção e recursos a ações que possam acelerar a introdução de “novas”vacinas nos PNI's dos países não industrializados. Um estudo, patrocinado pela USAID e CVI em 1999 tenta identificar quais os fatores que podem influenciar a introdução de novas vacinas nos programas públicos de vacinação de países não industrializados. O estudo teve por base pesquisa realizada em Uganda, Bangladesh, Filipinas, Venezuela e México. Estes fatores, conjunta ou isoladamente, concomitantemente ou em momentos separados, interferem decisivamente nas decisões, na continuidade e no êxito dos programas de vacinação. São eles:

- Status do programa nacional de vacinação;
- Estabilidade político/econômica;
- Descentralização e reforma do setor saúde;
- Organizações Doadoras Internacionais(Bancos Internacionais, Organizações bilaterais e multilaterais);
- Prioridades competitivas;
- Comites de especialistas em imunização;
- Mobilização social;
- Custos e percepção sobre os recursos disponíveis;
- Defesa do tema;



- Influência dos produtores;
- Integração de novas vacinas com os programas nacionais de vacinação; e
- Experiência prévia com novas vacinas.

Este esforço mundial buscando uma clara compreensão das razões que interferem nas decisões dos governos locais quanto a introdução de vacinas em seus PNI's, tem origem na grande defasagem temporal entre o licenciamento de uma nova vacina e sua adoção pelos países não industrializados.

Muito após o lançamento, há pouco mais de duas décadas, do esforço global de proteção infantil contra doenças infecciosas, a maioria dos países em desenvolvimento continua a não utilizar vacinas além daquelas que haviam sido recomendadas em um primeiro momento. A introdução de “novas” vacinas tem sido extremamente lenta. Em meados da década de setenta, seis antígenos foram recomendados pelo EPI/OMS para uso universal rotineiro em crianças (BCG para tuberculose meningocócica infantil, pólio, difteria, tétano, coqueluche e sarampo)<sup>7</sup>. Ao término dos anos 80, quando o UNICEF e a OMS clamaram pela Imunização Infantil Universal, estas vacinas já haviam sido licenciadas há algum tempo<sup>8</sup> e estavam disponíveis a preços baixos uma vez que sua eficiência produtiva havia melhorado com a experiência.

Nas últimas três décadas, somente três novas vacinas têm sido recomendadas para inclusão nos programas de imunização: hepatite B, *Hib* e febre amarela. Em 1998, a Assembléia Mundial de Saúde recomendou o uso rotineiro da vacina infantil de febre amarela para 33 países de alto risco, todos localizados na África. A vacina de febre amarela atualmente em uso foi licenciada em 1937.

---

<sup>7</sup> O EPI/OMS também recomenda toxóide tetânico para mulheres em idade reprodutiva. Este trabalho lida predominantemente com o acrescentamento das vacinas ao calendário pediátrico, uma vez que uma quantidade maior de “novas” vacinas está mais disponível ou em maior evidência para esta população-alvo do que outras.

<sup>8</sup> Datas de licenciamento das vacinas: BCG/1925; OPV/1962; Difteria/1918; Coqueluche/1946; Tétano/1933; Sarampo/1962.

Em 1992, a Assembléia Mundial de Saúde, baseada na taxa de portadores de hepatite B, recomendou o uso da vacina contra a mesma (licenciada em 1981) para todos os países de fase. A assembléia propôs que seu uso rotineiro fosse estabelecido até 1995 nos países onde a taxa de portadores era de 8% ou mais, e até 1997 em todos os outros países.

Em 1997, o Grupo de Especialistas para o Aconselhamento Científico da CVI/WHO-GPV endossou o uso da vacina conjugada de polisacarídeos (licenciada em 1981) contra a meningite e a pneumonia causada pelo *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), de acordo com a capacidade e as prioridades nacionais de todos os países que identificassem problemas de doenças causadas pelo *Hib*. Também foi acordado que deveriam ser conduzidos estudos onde o ônus da doença ainda era desconhecido. Praticamente todos os países em desenvolvimento usam os seis antígenos originalmente recomendados e ao final da última década a média global de cobertura girava em torno de 80%. A cobertura vacinal, no entanto, é precária em alguns países, principalmente no que diz respeito às vacinas utilizadas na África sub-saariana.

Não obstante o esforço de agências bilaterais, multilaterais e um conjunto de importantes doadores, o progresso na introdução de “novas” vacinas tem sido menor do que o esperado. No início de 1998, a vacina de febre amarela estava sendo utilizada em apenas 17 dos 33 países de alto-risco para os quais o uso rotineiro havia sido recomendado. A vacina de hepatite B, por sua vez, foi utilizada em 90 dos 214 países e territórios que reportam à OMS. A vacina de *Hib* foi usada em 34 desses países concentrados, em grande parte, no mundo industrializado.

No que diz respeito à febre amarela, em especial, a cobertura total reportada para a população-alvo foi de 11% em 1992, 9% em 1994 e, aproximadamente, 10% em 1997. A redução da cobertura esteve, por vezes, diretamente relacionada à retirada de apoio dos doadores. Estimativas em 1998 davam conta de a cobertura global da vacina de hepatite B era de , aproximadamente, 35%. Até agora, a vacina

de hepatite B tem sido introduzida principalmente em países de renda média e elevada, onde há alta prevalência de portadores.

Em suma, diversas vacinas extremamente efetivas estão disponíveis além das seis de amplo uso originalmente recomendadas pela OMS, porém muitos países não as utilizam em seus programas nacionais de imunização (PNIs). As vacinas de hepatite B, *Hib*, febre amarela e rubéola, por exemplo, não estão sendo amplamente utilizadas apesar de se encaixarem com facilidade nas atuais iniciativas dos PNIs.

A Força Tarefa do CVI para Planejamento Estratégico (*CVI Task Force on Strategic Planning*) concluiu que estas vacinas estavam sendo subutilizadas (Planejamento Estratégico, CVI, 1997) e recomendava, fortemente, que ações fossem tomadas para sua utilização apropriada em maior escala. O exame da utilização de outras vacinas, tais como a vacina de tifoide em situações endêmicas especiais, também foi recomendado. Muitas mortes, assim como muito sofrimento e muitas deficiências, poderiam estar sendo prevenidos e evitados através da rápida adoção destas e de outras vacinas. Em estudo desenvolvido por Loius Friedel (FRIEDEL, 1998) foram identificados quatro principais pontos que podem facilitar significativamente a introdução de “novas” vacinas. São eles:

1. A necessidade de que estudos epidemiológicos e sobre o impacto da doença sejam efetuados e bem documentados para cada doença e para cada nova vacina em questão. Esta tarefa não é uma prioridade dos fabricantes de vacinas uma vez que se enquadra mais como responsabilidade da OMS e governos, porém a indústria pode facilitar provendo apoio técnico;
2. O desenvolvimento e licenciamento de novas vacinas devem ser realizados sem que haja fronteiras entre os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento, caso contrário, os fabricantes serão levados a concentrarem seus esforços nos países da América do Norte e da Europa Ocidental por razões econômicas, para que possam recuperar rapidamente

os seus gastos de desenvolvimento das vacinas. A OMS poderia facilitar o rápido desenvolvimento de novas vacinas ao contribuir financeiramente para estudos em fase clínica;

3. A Harmonização Internacional através do ICH<sup>9</sup> deve ser rapidamente estendida e aplicada às novas vacinas em desenvolvimento e ao processo de registro para que duplicatas, atrasos desnecessários e custos adicionais sejam eliminados, uma vez que o período de tempo até a comercialização do produto será um fator chave no sucesso do lançamento de novas vacinas;
4. O arranjo de preços pela indústria deve ser totalmente endossado pelas Autoridades Internacionais a fim de permitir que preços mais baixos sejam cobrados aos países nas bandas A e B, os quais não serão financeiramente capazes de custear novas vacinas, certamente mais caras, a maioria das quais - como as vacinas recombinantes e as vacinas conjugadas, serão produzidas através de sofisticadas tecnologias;

Além destes pontos chaves, Friedel chama atenção ainda para uma condição crítica que deve ser atendida para o êxito da iniciativa:

*“Uma condição fundamental é que todos os atores envolvidos neste exercício, os representantes dos governos, de instituições públicas e internacionais, os médicos do setor privado, os fabricantes, o público alvo, os experts- disponham de uma zona neutra onde possam discutir livremente os assuntos em jogo com entusiasmo e dedicação para que soluções customizadas às necessidades específicas dos países e dos “pacientes” possam ser definidas. (FRIEDEL, 1998)*

---

<sup>9</sup> Original: International Conference on Harmonization

Assim há o reconhecimento de que as decisões pela introdução de novas vacinas se desenvolve em uma arena política, onde diferentes atores, diretamente envolvidos no debate, agem segundo seus próprios interesses e motivações, os quais devem ser conhecidos e reconhecidos como parte integrante do processo decisório.

O coordenador do Programa de Imunizações da OPAS, Ciro de Quadros, (CIRO, 2001) propõe uma abordagem mais tecnicista pragmática, destacando quatro pontos centrais na discussão: (i) prioridade da doença; (ii) características da vacina; (iii) factibilidade do PNI; e (iiii) suprimento da vacina. Ao decompor cada uma dessas questões, um conjunto de considerações são oferecidas na forma *check list* por parte dos PNI's na introdução de "novas vacinas".

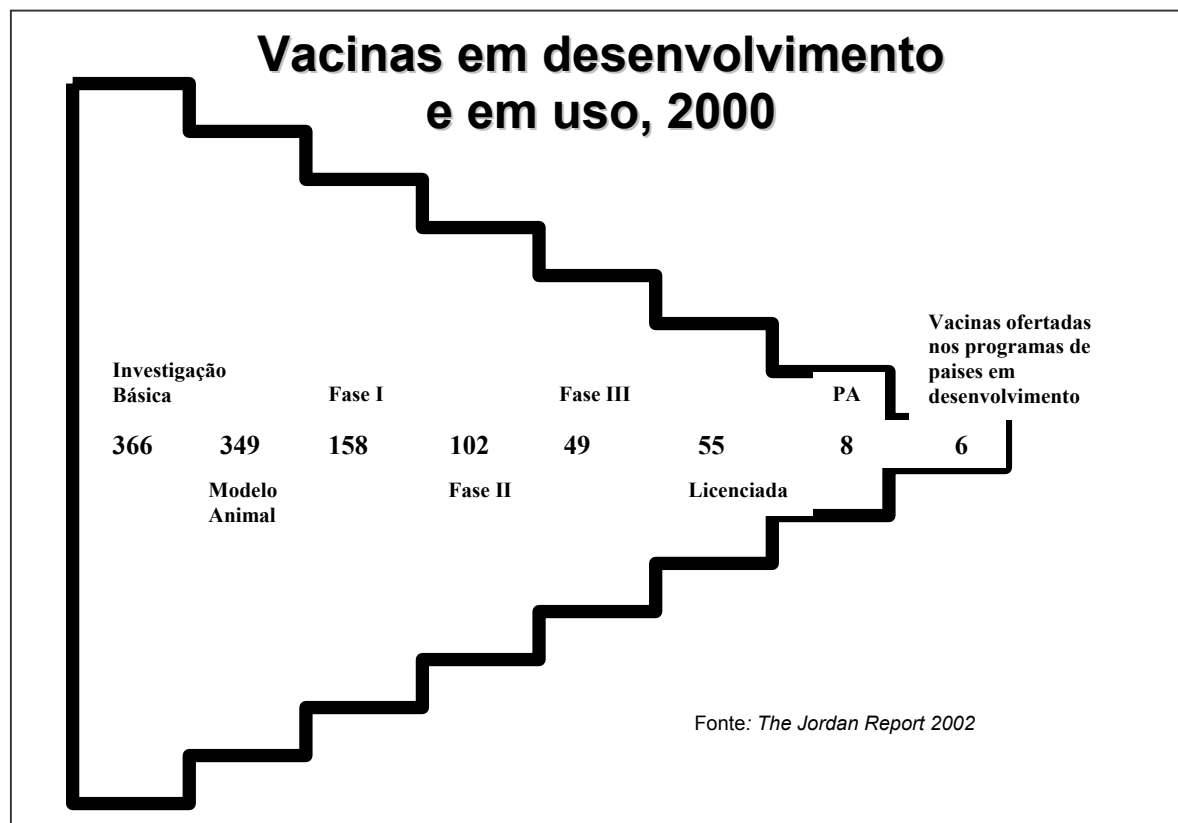
<b>Prioridade da Doença</b>	
<b>Definição do problema</b>	Contra qual doença ou condição está indicada a vacina?
<b>Magnitude do problema</b>	Qual é a morbi-mortalidade da doença? Como o padrão da doença se diferencia geograficamente?
<b>Imunização comparada a outras intervenções coletivas</b>	Qual é a efetividade de outras intervenções? A imunização apresenta benefício substancial em comparação a outras intervenções?
<b>Custo-efetividade</b>	Qual é o custo-efetividade do uso da vacina e de sua provisão pelos pelo PNI?
<b>Características da vacina</b>	
<b>Imunogenicidade e eficácia</b>	Duração em função da idade e da população alvo nas diferentes condições do país.
<b>Duração da imunidade</b>	Qual a necessidade de revacinar?
<b>Interação com outros antígenos</b>	Interação com outras vacinas?
<b>Inocuidade e reações adversas</b>	Inocuidade em condições de país em desenvolvimento? Balanço entre proteção e reações adversas é positivo? Há interação com outros problemas de saúde?
<b>Dose, via de administração</b>	Diferentes doses repostas por idade? Vias alternativas de administração?
<b>Armazenagem e termoestabilidade</b>	Termo estabilidade e ponto de congelamento da vacina. Prazo de validade e aspectos da distribuição. Espaço físico requerido na cadeia de frios. A vacina pode ser transportada em temperatura ambiente?

<b>Factabilidade Programática</b>	
<b>Impacto sobre o PNI</b>	Como a nova vacina afetará os serviços de imunização e suas capacidades de atendimento?
<b>Impacto sobre a logística</b>	Quais as modificações a serem feitas no atual sistema de recebimento, armazenagem e distribuição da vacina?
<b>Aceitação social</b>	Aceitação do controle da doença? Aceitação da vacina, via de administração, população alvo e reações adversas?
<b>Compromisso político</b>	Auto-sustentação?
<b>Suprimento da Vacina</b>	
<b>Impacto na produção local</b>	Como a nova vacina vai interferir na produção local?
<b>Suprimentos adequados</b>	Tanto a produção local quanto a importação atenderão a demanda? A que preço? Quem comprará a vacina?
<b>Acessibilidade financeira</b>	A que preço a vacina torna-se acessível? O que pode ser feito para que na vacina torne-se acessível?

Ciro de Quadros reforça a preocupação da comunidade internacional na com a lentidão na introdução de “novas” vacinas. Vale dizer que a região das Américas, correspondente à área de atuação da OPAS, conta com programas de vacinação mais efetivos do que as demais regiões do planeta que guardam semelhança quanto ao estágio de desenvolvimento. Os últimos 50 anos foram marcados pelo licenciamento de varias vacinas, inúmeras outras então em estágio avançado de desenvolvimento (ver diagrama a seguir). O desafio, no presente e no futuro, será disponibilizar as vacinas ja licenciadas em escala global.

O modelo apresentado por Quadros contem forte componente técnico, levando em conta a dimensão política – Compromisso Político, apenas como ponto de sustentação do programa, não estendendo esta categoria para o processo de introdução de novas vacinas. Este momento, de crescimento da política, é recheado de novos interesses diferentes daqueles voltados para a sustentabilidade do programa. Fabricantes, industria local, sociedades de especialistas e grupos

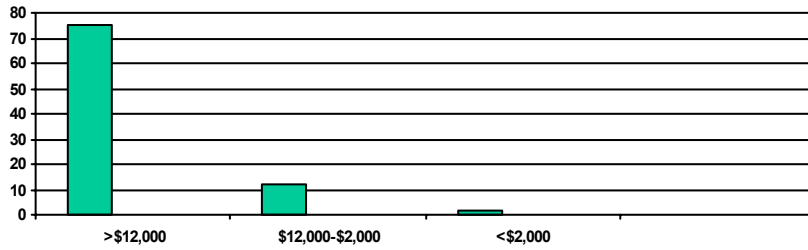
organizados se articulam em torno dos PNI's, em uma coalizão positiva para a introdução de novas vacinas.



Dados sobre a utilização da vacina Hib são alarmantes e retratam, com clareza, o quão distante é a realidade entre países com diferentes estágios de desenvolvimento. A figura abaixo mostra a direta relação entre o PIB e a adoção da referida vacina. Cerca de 75% dos países mais desenvolvidos já introduziu a vacina em seus PNI's, enquanto que próximo de 2% dos países pobres dispõem da vacina.

Na região das Américas a situação se diferencia positivamente deste quadro, e segundo Ciro de Quadros (QUADROS, 2001), isto se deve, em larga medida, à consolidação dos PNI's na região e o rearranjo dos preços internacionais possibilitado pela operação exitosa do Fundo Rotatório da OPAS. É surpreendente o número de países da região que introduziram a vacina Hib no período 1995/2000, conforme demonstram as figuras abaixo.

### Proporção de países usando vacina contra Hib. por PIB



### Introdução da vacina Hib nas Américas



2000

91% de todos os recém-nascidos na Região  
89% de todos os recém-nascidos na América Latina



1996

30% de todos os recém-nascidos na Região  
3.4% de todos os recém-nascidos na América Latina



## **A Vacinação do Idoso. Um capítulo à parte**

A população brasileira vem envelhecendo de forma rápida desde o início da década de 60, quando a queda das taxas de fecundidade começou a alterar sua estrutura etária, estreitando progressivamente a base da pirâmide populacional. Passados 40 anos, a sociedade já se depara com um tipo de demanda por serviços médicos e sociais outrora restrita aos países industrializados.

O Estado, ainda às voltas com os desafios do controle da mortalidade infantil e doenças transmissíveis, não havia, até então, desenvolvido estratégias para a efetiva prevenção e tratamento das doenças crônico-degenerativas e suas complicações. Em um contexto de importantes desigualdades regionais e sociais, os idosos não encontram amparo adequado no sistema público de saúde e previdência, acumulam seqüelas daquelas doenças, desenvolvem incapacidades e perdem autonomia e qualidade de vida.

A importância demográfica das etárias mais elevadas e sua crescente participação na economia são agora ponto de observação por parte dos formuladores de políticas públicas. Dados do censo demográfico dão conta de que 8% da população total do país tem 60 anos ou mais. Este universo populacional, ainda em crescimento, equivale a cerca 14,7 milhões de pessoas, sendo 6,6 milhões de homens e 8,1 milhões de mulheres.

Neste contexto, de alongamento da da pirâmide demográfica, foi levada em consideração a efetividade das vacinas já empregadas em larga escala no hemisfério norte, implicado drástica redução no número de internações por problemas respiratórios. A campanha de vacinação do idoso foi implantada em 1999, justamente o Ano Internacional do Idoso. Varias ações foram implementadas no mundo inteiro. O Brasil desencadeou duas ações: disseminação de cursos de cuidadores de idosos dependentes por todo o país e a campanha nacional de vacinação de idosos. Não há, de forma explícita, nada que diga respeito a vacinação na Política Nacional do Idoso. No entanto, na página do ministério da

saúde, na internet, estão disponíveis alguns documentos sobre o planejamento das ações para o ano de 1999. Neste planejamento, estão claras as ações de vacinação previstas para aquele ano.

Uma ata de reunião do Comitê Técnico-Científico de Assessoramento ao Grupo de Atenção integral à Saúde do Idoso já antecipadva, em seu terceiro ponto de pauta e no conjunto de recomendações, o que viria a ser implementado como ação no próximo ano:

### **3. Protocolos para a abordagem preventiva na terceira idade**

Em face da diversidade de condutas preventivas nesta faixa etária, o comitê vê como um importante trabalho o estabelecimento destes protocolos. Serão levados em conta os principais protocolos já estabelecidos em diversos países e uma discussão com setores afins do MS (Saúde da mulher, Câncer, Doenças Cardiovasculares, Diabetes, Doenças Reumáticas, Saúde Bucal, entre outros).

**Vacinação para idosos:** A vacinação na infância já tem sua importância reconhecida e consolidada em nosso meio, porém a implementação do programa de vacinação para outras faixas etárias, como os adultos e, especialmente os idosos, é um desafio a ser enfrentado. A população com 60 anos ou mais é, sem dúvida, a que possui o maior risco de adquirir enfermidades e é nesta faixa etária que encontramos as maiores dificuldades para a utilização dos recursos de imunização. A Organização Mundial da Saúde preconiza a utilização de três vacinas para a população idosa: **Antitetânica, Antipneumocócica e Antigripal.**

O MS já autoriza no Sistema Ambulatorial do SUS a aplicação destas vacinas, o que representa uma antecipação ao Ano Internacional do Idoso, proposto pela Organização Mundial da Saúde para o ano de 1999. A implementação da vacinação de idosos e uma assessoria nesta área foram discutidas, com a sugestão de um próximo sub-comitê específico.

## **RECOMENDAÇÕES PROPOSTAS NA REUNIÃO DE 04-05/06/98**

### O CTCIMS recomenda:

1. que sejam estabelecidos protocolos mínimos para a abordagem dos agravos mais importantes e/ou freqüentes na população idosa, a serem estudados e sugeridos pelo CTCIMS.
2. que sejam priorizadas as ações em promoção de saúde.
3. que sejam estabelecidos protocolos para as abordagens preventivas na terceira idade, a serem estudados e sugeridos pelo CTCIMS e que seja implementada a vacinação para idosos, já aprovada pelo Ministério da Saúde.
4. que seja atualizada, aprovada e garantida a continuidade de distribuição de uma cesta básica de medicamentos para uso contínuo e visando o controle dos principais problemas de saúde na terceira idade, como estratégia de prevenção de complicações das enfermidades crônicas prevalentes nesta faixa etária.
5. que seja criado um sub-comitê sobre AVC, considerando ser esta uma emergência médica mal equacionada em nosso meio; facilmente prevenível dentro de boa relação custo-benefício, como já foi amplamente demonstrado em diversos países; um importante assunto de saúde pública; de alto custo para o sistema único de saúde; em torno de 50% dos casos; uma das principais causas de re-hospitalizações entre os idosos e altamente incapacitante. O CTCIMS se propõe na próxima reunião indicar nomes para compor este sub-comitê e levar a apreciação da SPS do MS.
6. estratégias para a divulgação das normas estabelecidas para o atendimento ao idoso nos diversos níveis de complexidade do SUS.

Estas informações sugerem que a gestação da decisão de vacinar os idosos se deu fora do *locus* natural: o PNI. A ata parcialmente reproduzida acima, além de recomendar ações específicas informa que a iniciativa de vacinação do idoso já havia sido autorizada pelo ministério da saúde. Em pesquisa às atas do Comitê

Assessor de Imunizações, órgão reponsável pelo suporte científico das ações do PNI- Brasil, anteriores à decisão de vacinar os idosos, não foi encontrado registro dessa discussão, tampouco alguma alusão à introdução dessa vacina.

Evidentemente, esta decisão foi cercada de todas as informações epidemiológicas e demográficas que respaldavam essa iniciativa. A vacinação os idosos é, sem dúvida alguma, uma poderosa ferramenta de saúde coletiva. Ela está inserida numa estratégia maior que visa reverter o quadro de morbidade provocado pelas doenças contagiosas que mais atingem a população brasileira com idade acima dos 65 anos - a que apresenta a maior vulnerabilidade às doenças pulmonares agudas, gripe e tétano, entre outras doenças passíveis de serem prevenidas por vacinas atualmente disponíveis. Pessoas idosas correm mais risco de complicações de saúde quando não são vacinadas.

Estudos realizados nos países onde foi implantada têm mostrado que a vacina contra influenza pode reduzir em até 70% a necessidade de hospitalização e em até 80% o risco da ocorrência de óbitos entre as pessoas idosas. Nos Estados Unidos estima-se que cerca de 150 mil pessoas, em média, são internadas todo ano em decorrência de complicações associadas à Influenza, sendo a maioria incidente em pessoas com mais de 65 anos.

No Brasil, em 1996, as pneumonias foram a causa básica de 17.220 mortes na faixa etária dos 65 anos ou mais. De acordo com o Serviço de Vigilância Epidemiológica, da Fundação Nacional de Saúde - FUNASA, a influenza tem maior prevalência no período de março a agosto, quando ocorre uma maior circulação do vírus da doença. No Brasil, a taxa de hospitalização por gripe e pneumonia em idosos é de 12,5 por mil habitantes. Os dados de hospitalização do Sistema Único de Saúde (SUS) demonstram que a pneumonia é a terceira causa de internações entre os indivíduos com mais de 65 anos de idade, representando 6,8% das internações no SUS, com um custo unitário médio de R\$ 194,00.

Em 1997, 17,8% das AIH's (Autorização de Internação Hospitalar) foram decorrentes de doenças respiratórias agudas e pneumonia em idosos, representando um custo de R\$ 99,7 milhões. O pneumococo é responsável por cerca de um terço de todas as pneumonias que requerem internações, o que permite estimar que, pelo menos, 35 mil internações por ano deixarão de ser efetivadas.

Estas informações comprovam que houve uma racionalidade científica por trás da decisão de vacinar os idosos, respaldada por dados epidemiológicos e econômicos. Ainda assim, a decisão fugiu do *locus* natural de decisão. Esta vacina não constava da agenda de prioridades do PNI/Brasil, tampouco em sua pauta de discussões. Ao PNI couberam as ações logísticas preparatórias e executivas inerentes à campanha de vacinação.

O recursos para financiamento da vacina tiveram origem na própria FUNASA. Em 1998 foram adquiridas 4,3 milhões de doses e no ano seguinte mais 4,7 milhões, consumindo recursos na ordem de R\$ 28,4 milhões. Somente em 2000 foi criado um plano específico para concentrar os recursos destinados a campanha de vacinação do idoso: Vacinação do Idoso com 60 anos ou mais – FUNASA 63, com dotação em torno de R\$ 50 milhões. Neste ano foram compradas 14 milhões de doses consumindo recursos na ordem de R\$ 47,8 milhões.

Em discurso à CPI dos medicamentos o ministro da saúde, atribuiu à economia de recursos possibilitada pela entrada do Brasil no Fundo Rotatório da OPAS, a viabilidade econômica da vacinação do idoso.

*...Menciono agora as vacinas, que também são medicamentos, mas nesse caso as compras são públicas. Dou o testemunho do que nós temos feito. O ministro anterior, Carlos Albuquerque, tomou a iniciativa de recorrer a um fundo rotatório da OPAS — Organização Pan-Americana da Saúde, para comprar vacinas e, por isso, em 1998, já na minha gestão, economizamos US\$45 milhões na compra de vacinas. Não é incrível*

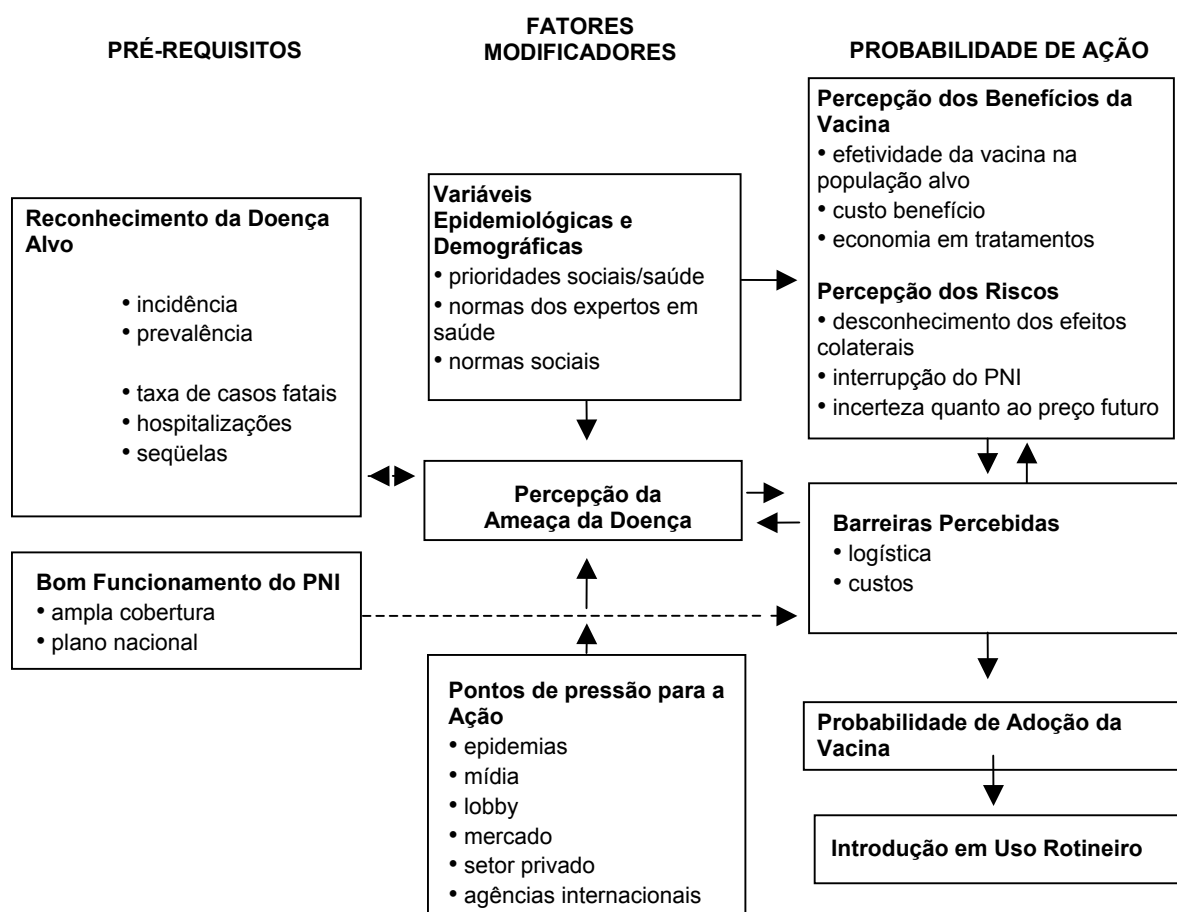
*como a preocupação com os custos funciona? Em 1999, nós economizamos US\$70 milhões e devemos economizar mais no ano 2000. Este ano começamos um programa nacional de vacinação contra a gripe, comprando o produto de um laboratório francês, mas agora o Instituto Butantã vai produzir a vacina bem mais barato. Com nosso grande poder de compra, pudemos levar os estrangeiros a fazerem a sociedade com laboratórios nacionais públicos. O custo da vacina para o ano que vem cairá duas vezes e meia. Nós vamos poder vacinar mais, gastando menos, internalizando a produção o máximo possível. Mais emprego e mais eficiência, utilizando bem o poder de compra do governo. Afirmo com toda responsabilidade, que a produção de vacinas deve ser feita prioritariamente por laboratórios estatais, para evitar problemas com a exigência de licitações e concorrência na aquisição do produto. Se conseguimos aumentar enormemente as doses de vacinas, sem gastar proporcionalmente mais ao longo do Governo, foi graças a isso. (Serra, 2000).*

O ano de 1999 foi o dedicado ao idoso, momento propício então para a implementação de ações voltadas para a saúde do idoso. A criação de grupos para debate e proposição de políticas para essa coorte, no âmbito do ministério da saúde, deu origem à Política Nacional do Idoso. Foi constituído, no âmbito dessa política o CTCIMS responsável pela formulação e acompanhamento das ações voltadas para a saúde do idoso. A constituição, atribuições e atuação desse comitê sugere qual o motivo da localização das discussões sobre a vacinação do idoso no ministério da saúde e não do PNI/Brasil.

## O Processo Decisório sobre Novas Vacinas

Em busca de uma compreensão global sobre a dinâmica do processo decisório sobre introdução de vacinas, Widdus formulou um modelo conceitual na tentativa de organizar os fatores que aceleram a introdução de “novas” vacinas. Segundo o autor, merece ser analisado o tempo que consome a discussão e a introdução, propriamente dita de uma vacina, excessivamente extenso:

*“Pode ser que, em muitos países, uma consideração séria sobre a introdução de novas vacinas só seja feita muitos anos após seu licenciamento. A duração das deliberações sobre adoção parece ser de 4/5 anos e, frequentemente, mais longa.” (WIDDUS, 2000)*



O modelo apresentado no diagrama acima leva em conta que:

- o reconhecimento de que a doença-alvo representa uma ameaça à saúde no país onde a adoção está sendo pleiteada, sobretudo pelos formuladores de políticas dos PNIs, é um pré-requisito para a adoção;
- o sistema decisório precisa acreditar que o novo programa de vacinação será um meio seguro e efetivo do controle de doenças em sua população;
- a imunização com a nova vacina seja considerada logisticamente viável;
- que uma política de adoção será somente implementada caso os financiadores dos novos esforços de vacinação estejam dispostos a arcar com os custos do programa.

A observação dos estudos e a própria análise da experiência brasileira levam a crer que não existem processos idênticos para a adoção novas de vacinas em todos os países. Na verdade, o processo decisório pode estar mais claro em alguns países e obscuro em outros. Mesmo que possa ser identificado um ponto central, em torno do qual possam ser estabelecidas prioridades sobre uma política de vacinas, o mesmo pode não servir para controlar, por exemplo as decisões sobre alocações orçamentárias. Segundo Widdus:

*“Mesmo que se possa identificar um processo, este pode vir a tornar-se funcionalmente diferente caso uma nova vacina tenha um lobista efetivo (por exemplo: um legislador entusiástico cujas amizades tenham sido afetadas pessoalmente por uma doença) ou caso a “política” se infiltre no processo decisório”. (Widdus, 1998)*

Mesmo quando é possível identificar os atores envolvidos no processo de formulação das políticas de vacinas e da provisão de recursos, sua influência sobre os formuladores das políticas públicas de saúde e sobre os provedores de recursos



pode não ser facilmente determinada ou quantificada. Esta conclusão sugere que as diversas contribuições, assim como os interesses de diversos atores-chave desse processo decisório precisam ser conciliados e que a coordenação é essencial para a produção de decisões eficientes. As decisões políticas de um PNI na recomendação de uma nova vacina e a decisão governamental sobre a alocação de recursos para tal, podem ou não ocorrer em etapas diferentes.

A decisão sobre a introdução de “novas” vacinas longe de ser entendido como um processo linear, deve ser percebido como um processo multi-facetado. A utilidade de um modelo de análise, ainda que possua um alcance limitado, pode evitar que alguns dos fatores relacionados recebam uma ênfase excessiva, em detrimento da importância de outros fatores que certamente interferem na decisão.

Mercede destaque o fato de que o poder que os formuladores da política tem na introdução de “novas”, vacinas esta autoridade não lhes concede monopólio de atuação no processo decisório. Se um formulador de políticas de saúde está encarregado do processo decisório, ele não só precisa persuadir os provedores de recursos com os quais a adoção será financiada, como também será improvável que aja independentemente da “sabedoria convencional” vigente no país sobre os assuntos relacionados a vacinas. É mais adequado considerar uma decisão sobre a adoção de “novas” vacinas como um processo que envolve todo um “sistema”, em que vários grupos ou indivíduos participam da decisão final.

A ênfase do modelo recai mais sobre as *percepções* relativas dos assuntos em consideração do que sobre medições científicas quantificáveis, tais como a incidência de uma doença ou custo-efetividade. As percepções dos provedores de assistência à saúde e dos formuladores de políticas públicas, mesmo quando imprecisas, são “reais”, na medida em que formam a base para as decisões, refletindo ou não as métricas científicas que os especialistas em saúde geralmente favorecem como base de formulação decisória. Isto sugere que uma melhor compreensão sobre as diferentes percepções entre os atores nacionais é essencial para a influência das decisões sobre a adoção de novas vacinas.

O exame dos fatores que o modelo leva em consideração e seus atores, sugerem que algumas ações podem contribuir decisivamente como facilitadores e canalizadores de decisões sobre “novas” vacinas. Essas iniciativas seriam direcionadas aos seguintes pontos: (i) Reconhecimento da doença; (ii) Percepção sobre os benefícios da vacina; (iii) Percepção do risco; (iv) Percepção de barreiras; (v) Orientações do sistema OMS; (vi) Experiência do setor privado e (vii) Envolvimento de possíveis aliados. Cada um desses pontos será comentado a seguir.

### **Reconhecimento do ônus da doença**

O reconhecimento apropriado da doença-alvo pelo país que está considerando a adoção de uma vacina, é essencial para que tal doença possa ser avaliada como uma ameaça que merece controle. Pode haver interferência caso: não seja possível reconhecer a contribuição de dado patógeno à uma síndrome de múltiplas etiologias; a vigilância seja precária ou haja ausência de estudos sobre o ônus da doença; as normas locais subestimem as conseqüências ocasionais, porém sérias, da doença (ex: sarampo no mundo industrializado); haja uma incapacidade de avaliar os custos reais do tratamento necessário para lidar com os casos resultantes da doença. Informação não-publicada sugere que os financiadores julgam que os dados sobre o ônus de uma doença são extremamente convincentes quando derivam de fontes “locais” (pertinentes ao território nacional) em comparação às situações em que são extrapolações de estudos ou de vigilâncias realizadas em outros lugares. Em algumas circunstâncias, os países somente reconhecem que não possuem informação suficiente para que decisões sobre a adoção de novas vacinas possam ser tomadas muitos anos após a disponibilização de tais vacinas, tal como aconteceu em diversos países no caso da vacina Hib.

## **Percepção sobre os benefícios das vacinas**

Nenhuma nova ação, tal como a adoção de uma nova vacina, será testada sem que seus benefícios possam ser realisticamente antecipados. Os administradores dos necessitam de garantias de que a vacina de fato produzirá os benefícios de saúde desejados para as populações-alvo. Contudo, tentativas de total eficácia e efetividade não são praticadas em todos os países. Fazê-lo resultaria em um tremendo desperdício de recursos e em atrasos desnecessários. Assim, informações alternativas (*surrogate*) devem ser utilizadas. Isso deveria ser suficiente para oferecer uma indicação adequada sobre a possível eficácia e para garantir a ausência de riscos antecipados aos formuladores. Para a maioria dos países, a informação alternativa tipicamente envolveria a extrapolação dos dados de países-modelo no que diz respeito à utilidade desejada e estudos nacionais, geralmente relacionados com o setor privado de vacinação.

## **Percepção de risco**

Os gerentes dos PNI's, dada a sua reponsabilidade, o dever de exigir garantias de que uma vacina sob consideração para adoção não apresentará riscos significativos. Em geral, muitos países considerarão que o processo de licenciamento do país de origem da vacina fornecerá salva-guardas suficientes de segurança. Contudo, podem haver questões sobre os possíveis riscos de utilização de uma vacina em uma nova população-alvo, etnicamente diferente, ou em outras circunstâncias epidemiológicas locais, ex: *status* nutricional precário.

Será necessário considerar tais questões de uma forma específica tanto no que diz respeito à vacina quanto ao país. A maioria dos países em processo de adoção de novas vacinas disporá de um conjunto significativo de informações sobre os efeitos colaterais das vacinas e sobre outros riscos, conjunto que poderá ser

utilizado no debate nacional sobre a adoção. Contudo, isto não apaziguará certas preocupações tais como a adoção de um produto ofertado por um fornecedor monopolista e os riscos decorrentes do aumento de preços, uma vez que o comprometimento com o uso da vacina torne a continuidade de sua oferta desejável. As ações apropriadas devem ser empreendidas de modo, se não a eliminar, pelo menos minimizar tais riscos:

### **Percepção de barreiras**

Na maioria da literatura existente sobre o processo decisório, as barreiras (reais ou percebidas) às ações são consideradas um contribuinte importante para a ausência ou atraso do mesmo. As possíveis barreiras à adoção de novas vacinas podem incluir tanto dificuldades antecipadas de implementação (ex: exigências adicionais sobre a capacidade, a logística e a complexidade do armazenamento) quanto a ausência de recursos financeiros adequados.

### **Barreiras logísticas**

A disseminação realçada de informações sobre a experiência dos países cuja adoção ocorreu relativamente cedo e a oferta de assistência técnica parecem ser desejáveis quando qualquer dificuldade específica que possa vir a ser encontrada com novas vacinas é levada em consideração.

### **Percepção do custo como uma barreira à introdução de novas vacinas**

Por diversas razões, todas as novas vacinas têm sido e certamente continuarão sendo mais caras do que as seis vacinas pediátricas tradicionais. A produção tecnológica de novos produtos é frequentemente mais complicada do que aquela envolvida na fabricação das vacinas tradicionais; nos últimos anos, os custos da P&D vêm-se elevando; os custos de adequação aos requerimentos regulatórios são maiores; e - provavelmente o mais importante - existe um incentivo para que novas vacinas sejam postas em uso com mais antecedência em relação

ao seu “ciclo vital”, antes que seu gráfico mostre que sua eficiência produtiva tenha-se elevado e que os preços por unidade produzida tenham caído.

Os preços extremamente acessíveis pelos quais as vacinas tradicionais têm estado disponíveis, levam os gerentes/administradores e o financiadores dos PNIs a considerar novas vacinas, caras. Esta percepção gera atrasos uma vez que leva os formuladores a esperar que os preços eventualmente caiam a níveis comparáveis àqueles dos produtos tradicionais, o que é improvável pelas razões citadas acima.

Enquanto novas vacinas podem ser consideradas muito caras para adoção, seu valor econômico geral para sociedade frequentemente não é avaliado, o que resulta na incapacidade de reconhecer que, muitas vezes, tais vacinas merecem receber investimentos nacionais mesmo que imponham novos custos ao PNI.

Se há uma solução para este problema de “acessibilidade”, ela provavelmente envolverá uma mudança na percepção do valor da vacinação; isto é: deverá haver uma maior disposição por parte dos governos e dos doadores de investir na saúde através da vacinação. O preço da vacinação (e outras intervenções em saúde pública) é geralmente visto como um custo, não como um investimento. Contudo, o relatório do Banco Mundial sobre o desenvolvimento mundial, “Investindo em Saúde”, ressaltou que os países onde a mortalidade infantil era de 10% ou menos que a média tinham maiores chances de atingir um crescimento econômico 10% maior. O investimento do governo na prevenção das doenças pode contribuir mais a estes estímulos de crescimento econômico do que a provisão de serviços de tratamento.

### **Orientações do Sistema OMS**

As recomendações e orientações produzidas pelo sistema OMS se constituem em poderosa ferramenta de aceleração do processo de introdução de novas vacinas. O desenvolvimento prévio de uma recomendação da OMS sobre o

uso de uma nova vacina e a ampla disseminação daquela podem agir como dispositivos para as discussões nacionais e como estímulo ao processo decisório. Como organismo internacional, a OMS deve desenvolver recomendações de uso para todos os países, estimulando que este seja efetivado o mais rápido possível nos países dotados de programas fortes. Atrasos ou reestruturações nessas recomendações em função da capacidade limitada dos países que possuem programas fracos retardarão, pela falta de orientações claras, a introdução de vacinas possivelmente úteis nos países que delas poderiam se beneficiar significativamente.

### **A Experiência do Setor Privado**

O uso de novas vacinas pelo setor privado pode levar a experiências nacionais (ex: sobre os efeitos colaterais) que auxiliarão o setor público em sua tomada de decisões, além de conferir proteção aos que foram vacinados. O uso de vacinas pelo setor privado não deve ser recomendado nos casos em que consequências indesejáveis para a saúde pública possam ser previstas, mesmo quando a cobertura, como é de costume nos países em desenvolvimento, é baixa. Nos países onde há um PNI forte e consolidado, o setor privado, via de regra, é reidual não oferecendo, portanto, informações úteis para o PNI que possam ser tomadas em consideração no processo decisório. Nestes casos a experiência é buscada nos países que já incorporaram determinadas vacinas.

### **Envolvimento de Possíveis Aliados**

Os potenciais promotores e defensores de uma “nova” vacina fora dos PNI's, como pais, pediatras, geriatras e alguns sociedades de especialistas, vocalizam interesses e devem se engrenar ao processo fornecendo informações precisas sobre sua experiência em outros cenários. A participação e incorporação desses possíveis promotores ao processo decisório deve ser buscada e estimulada, uma

vez que estes grupos, principalmente os pediatras, freqüentemente têm acesso, antecipadamente, informações relevantes ao processo decisório.

Em relatório encomendado pelo CVI e USAID, Brooks (BROOKS, 1999) desenvolve, a partir de pontos identificados junto a autoridades internacionais, três categorias que hierarquizam os fatores que afetam a introdução de “novas” vacinas: primários, secundários e terciários.

### **Fatores Primários**

**Custo e acessibilidade:** inúmeras facetas, como a percepção de acessibilidade e a disponibilidade de mecanismos de financiamento, influenciam o processo decisório. Interpretações sobre o custo provavelmente retardarão a disposição em adotar, mesmo em considerar, novas vacinas.

**Promoção:** uma boa promoção pode suplantiar qualquer outra consideração, facilitando todas as etapas do processo introdutório.

**Dados:** percepções sobre doenças ou vacinas podem ser até mais importantes nos estágios iniciais do processo decisório nacional, do que dados científicos. Foi sugerido que uma eventual adoção provavelmente não teria sucesso sem que dados locais e regionais incisivos estivessem disponíveis.

**Vontade Política Duradoura:** a vontade política emerge somente nos últimos estágios do processo de adoção porém é essencial para assegurar o sucesso do que pode vir a tornar-se um processo pluri-anual.

### **Fatores Secundários:**

**Viabilidade do Programa:** questões sobre a viabilidade de um programa podem retardar a implementação porém, provavelmente, não serão capazes de impedir considerações exaustivas nem a eventual adoção de uma vacina.

**Experiência Prévia com uma Vacina:** experiências com uma vacina através da participação em estudos pode, potencialmente, facilitar a adoção de vacinas de forma incisiva e com relativa antecedência.

**Fatores Terciários:**

**Fabricação e Oferta:** o impacto da fabricação local de uma vacina pode influenciar qualquer estágio do processo de adoção. Para a maioria dos países, esta é uma questão tardia que só transparece no processo decisório após a consolidação de um amplo interesse sobre a adoção. A disponibilidade de acordos sobre transferência de tecnologia pode estimular maior interesse nos formuladores de políticas com mais antecedência.

**Características das Vacinas:** tais características serão provavelmente consideradas em estágios tardios do processo decisório nacional, dada sua importância restrita para tal. Isto ocorre uma vez que as características da maioria das vacinas já terão sido avaliadas durante revisões da OMS, antes mesmo que grande parte dos países sequer tenha iniciado a consideração de novas vacinas. A nível nacional ações prioritárias envolvem considerações sobre o custo das vacinas, a utilidade e disponibilidade de dados, a identificação de promotores adequados e o desenvolvimento de uma vontade política duradoura.

O que é mais significativo nesses dois modelos de análise de análise e a consideração de que o processo decisório é multifacetado e que não se reproduz de forma idêntica em relação a diferentes países ou em relação as mesmas vacinas. Destaca-se também o fato de que esses modelos de análise, mesmo sem esgotar todos os fatores que podem interferir no processo, oferecem a possibilidade de avaliar equilibradamente sem supervalorização ou depreciação de qualquer um dos fatores levados em conta na análise de uma determinada decisão sobre introdução de vacinas.



## O Processo Decisório do Brasil, na Ótica de Alguns de seus Atores

O programa de vacinação do país, Programa Nacional de Imunização - PNI é, na visão de especialistas e estudiosos, um exemplo de política pública bem sucedida. Este êxito guarda relação direta com a tradição do país no campo das vacinas, forjada desde dos primórdios da concepção do Estado brasileiro. Os números apresentados pelo programa fogem positivamente à regra da típica cesta de vacinas ofertadas e pela população alcançada em comparação aos programas dos países não desenvolvidos.

Lembrando Widdus, não existem processos idênticos para a adoção de vacinas nos diferentes países onde estudos foram desenvolvidos. Em verdade, pode-se afirmar que, até mesmo em um mesmo país, diferentes vacinas se submeteram a processos diferentes. No entanto, o processo decisório brasileiro acerca da introdução de novas vacinas não foge à regra quanto às questões que são levantadas e consideradas nas escolhas feitas.

Um dos principais promotores das ações de imunização no país, Akira Homma, aponta o financiamento seguro e a confiabilidade da população como pilares do sucesso de um PNI.

*“O desenvolvimento rápido de novas vacinas, traz um novo e grande desafio às autoridades de saúde dos países, que é a busca de financiamento para permitir a manutenção de altas coberturas das vacinações existentes e a introdução das novas importantes vacinas ao PNI – Brasil. A manutenção da confiança e credibilidade da população aos programas de imunização é fundamental para o sucesso dos programas públicos de vacinação e o fortalecimento destes fatores deve estar sempre presente na preocupação dos gestores de imunização.”*  
(HOMMA, 2002)

Ele aponta ainda para uma série de fatores que são determinantes na escolha e introdução de “novas” vacinas nos PNI’s: Definição das doenças prioritárias; Conhecimento científico e tecnológico do agente e da vacina; Considerações econômicas; Considerações sobre mobilização social; Registro/certificação das vacinas; Estrutura do PNI e Viabilidade Programática.

Dentre esses fatores destacamos dois para que uma análise mais detalhada fosse efetuada. São eles:

### **Considerações econômicas**

Essas considerações são centrais na medida em que os recursos para os programas sociais são ainda insuficientes nos países não industrializados, enquanto as prioridades e passivos sociais são inúmeras e competem entre si. A demonstração, clara e inequívoca, do melhor uso dos recursos existentes e pela efetividade da vacinação são as formas mais eficazes para a mobilização e obtenção de recursos para os PNI’s.

*“É necessário demonstrar que a vacinação é a intervenção mais eficaz, efetiva e a que apresenta maior benefício frente ao custo, se comparada a outras possíveis ações em saúde pública. ...Diversos estudos de custo benefício, patrocinados por bancos internacionais, pelo sistema OMS, por governos e pelo setor produtivo privado, demonstram, inequivocamente, que a vacinação é a intervenção coletiva em saúde que apresenta o melhor resultado em termos de custo’benefício” (HOMMA, 2001).*

### **Consideração sobre mobilização social**

A mobilização e a conscientização política das comunidades em geral, incluindo a comunidade científica, em relação a importância da vacinação vem ocorrendo e sendo fortalecido gradativamente, nos últimos anos, o que vem

permitindo a ativa participação das comunidades organizadas na estruturação e desenvolvimento dos PNI's. Esta mobilização vem se tornando cada vez mais importante para a continuidade e consolidação desses programas, face às implicações em custos mais elevados que resultam da expansão da cesta oferecida à população. Referindo-se ao caso brasileiro, Homma afirma que:

*“A busca permanente de mobilização política, em diversos segmentos da sociedade, incluindo o Conselho Nacional de Saúde, O Conselho de Secretários Estaduais e Municipais de Saúde; as sociedades especializadas como a de pediatria, de infectologia e, mais recentemente de geriatria, assim como expertos em saúde pública entre outros, devem estar permanentemente mobilizados para permitir o fortalecimento contínuo das atividades de imunização” (HOMMA, 2000)*

Em linha muito próxima à de HOMMA, Maria de Lourdes Maia, coordenadora geral do PNI/Brasil, aponta como centrais as seguintes questões, as quais devem ser prioritariamente consideradas:

- o conhecimento da doença e sua epidemiologia;
- dados satisfatórios sobre o desempenho da vacina;
- infra-estrutura do programa;
- fonte de financiamento segura; e
- fornecimento contínuo das vacinas.

## **Conhecimento da doença e sua epidemiologia**

Segundo Maia, para qualquer decisão é fundamental que se disponha previamente de dados epidemiológicos da doença que se busca prevenir. O conhecimento dos índices de morbi-mortalidade são indispensáveis para justificar a necessidade de intervenção por vacinação. O sucesso da intervenção está diretamente relacionado ao nível de exatidão e confiança nos dados epidemiológicos. O PNI – Brasil, ocupa posição privilegiada neste aspecto dada a sua inserção institucional na FUNASA, órgão responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica - SNVE. Como definido na Lei Orgânica da Saúde, Lei 8.080/90, a vigilância epidemiológica é “o conjunto de atividades que permite reunir a informação indispensável para conhecer, a qualquer momento, o comportamento ou história natural das doenças, bem como detectar ou prever alterações de seus fatores condicionantes, com o fim de recomendar oportunamente, sobre bases firmes, as medidas indicadas e eficientes que levem à prevenção e ao controle de determinadas doenças”.

Esta vinculação, como dito, favorece o acesso às informações epidemiológicas, mas não limita a atuação do PNI – Brasil na busca de mais informações sobre a doença. Deste modo, são promovidos com frequência encontros técnico-científicos, reunindo especialistas de diversas áreas relacionadas à imunização para a produção de documentos técnicos que possam subsidiar as decisões do programa.

Ademais, o PNI – Brasil conta com uma assessoria especialmente qualificada para prestar consultoria. Trata-se do Comitê Técnico Assessor em Imunização do PNI - CTAI, o qual se reúne ordinariamente quatro vezes por ano para discutir todas as questões técnicas relacionadas a vacinação. Este comitê é o referencial científico das decisões do Programa.

## **Dados sobre a Vacina**

Informações sobre a performance da vacina é condição básica à decisão de introduzi-la ou não no calendário de vacinação. Questões relacionadas ao grau de imunogenicidade e sua duração, níveis de reatogenicidade, dados sobre reações adversas, termo-estabilidade, interação com outros antígenos, entre outras, devem estar devidamente respondidas.

O país não dispõe de informações sistematizadas sobre o uso de vacinas pelo setor privado. O que é largamente usado nos países desenvolvidos, onde a troca de informações entre o público e privado prove informações sobre o comportamento da vacina, principalmente pós-aplicação. Assim, informações sobre experiências prévias em outros países e documentos, orientações e recomendações técnicas do sistema OMS são os principais referenciais para a tomada de decisão.

## **Infra-estrutura do Programa**

Mesmo considerando a expertise acumulada pelo programa, nos últimos 30 anos, há de se levado em conta que vacinas diferentes merecem tratamentos diferentes face às suas características individuais. Neste sentido, muitas questões devem ser respondidas de modo a avaliar se as diversas dimensões do programa estão aptas a receber uma nova vacina. Trata-se de avaliar se a logística de recebimento, armazenagem e distribuição sofrerá alguma alteração com uma determinada vacina. Se os profissionais da ponta do sistema estão devidamente preparados para receber e ministrar um novo imunizante. Se as autoridades estaduais e locais de saúde estão cientes e participativas à introdução de nova vacina e, finalmente se há comunicação adequada com o público-alvo acerca da nova vacina.

## **Sustentação Econômica**

Obter recursos para a introdução de uma nova vacina é, provavelmente, a questão mais delicada e a variável de menor controle pela coordenação do PNI – Brasil. Primeiramente vale lembrar que do número de pessoas que são vacinadas no país. A quantidade de vacinas atinge, portanto, escalas elevadas, independente da coorte a buscada. Outra questão a ser lembrada diz respeito aos preços das “novas vacinas”, certamente não inferiores a um dólar. Estes dois componentes, somados, equivalem a dezenas, quando não centenas de milhares de dólares anuais quando se trata da introdução de uma nova vacina. Evidentemente, ainda que se conheçam os altos benefícios da iniciativa de vacinação não há dados suficientes para que se façam cálculos financeiros que comprovem a economia de divisas ao se investir em vacinas.

No entanto, mesmo que esses dados fossem disponíveis e aceitos, há prioridades competindo entre si, no âmbito no Ministério da Saúde. A dinâmica de planejamento orçamentário para as ações de vacinação são as mesmas para o conjunto da administração pública. Cada órgão, em exercício gerencial próprio, elabora sua peça orçamentária, geralmente adequada a um teto orçamentário previamente informado. Neste processo preliminar, os diversos programas da FUNASA já disputam recursos entre si, e no exercício de adequação ao teto, ainda que haja prioridades, cortes são feitos em todos os programas. Este orçamento segue para outra arena de disputa, o Ministério da Saúde, onde secretarias, programas e agências do ministério competem por recursos. Esta lógica permanece ainda no âmbito do Ministério do Planejamento e Gestão, onde ajustes são promovidos ao orçamento geral da União, antes de seu envio ao Congresso Nacional.

Este processo tem tornado especialmente delicada a obtenção de garantias para a introdução de novas vacinas. Evidentemente o processo está descrito de forma simplificada e linear, pois ainda cabem negociações e arranjos políticos que

permitem, durante o exercício fiscal, suplementações orçamentárias. No entanto, este quadro é suficiente para mostrar o quanto é crítico o mecanismo de financiamento de uma nova vacina.

### **Fornecimento contínuo da vacina**

Vencidas as etapas anteriores resta checar se o mercado oferece regularmente a vacina. Parece desnecessária esta preocupação, mas como lembra Maia:

*“No processo de implantação da vacina tríplice viral, contra sarampo, rubéola e caxumba, tivemos sérios problemas com o fornecimento da vacina o que nos levou a completar a vacinação em nove estados utilizando a vacina dupla viral, sem o componente da caxumba. Isto se deveu a dificuldade de se obter a vacina MMR no mercado internacional”.*(MAIA, 2002)

Vacinas mais antigas e com menor valor econômico estão, muitas da vezes, sendo substituídas por outras de maior valor agregado. A lógica econômica tem prevalecido e a vacina tem recebido tratamento de uma simples mercadoria comercial.

Para o programa, em termos de confiabilidade e credibilidade, a falta de vacinas nos postos de vacinação é um ponto extremamente negativo e danoso à imagem do programa, tanto por parte da população como dos profissionais e autoridades de saúde, causando inclusive problemas de ordem jurídica.

As iniciativas de tornar o país auto-suficiente em vacinas, através do PASNI e do próprio PNI encontra argumentos em fatos desta natureza. Hoje a produção local tem cumprido importante papel na eliminação da dependência externa de vacinas. Com estratégias similares, os laboratórios nacionais estão incorporando ao seu portfólio as vacinas antes importadas pelo PNI – Brasil, oferecendo estabilidade ao programa em relação às vacinas produzidas no país. Com isto melhores preços

estão sendo praticados, com importante economia e retenção de divisas, ao mesmo tempo em que se instala um parque tecnológico capaz de desenvolver, no médio prazo, vacinas de interesse local hoje não disponíveis no mercado.



## **Considerações Gerais / Finais**

Todas as informações coletadas no PNI/Brasil e em outras fontes de informação dão conta de que a introdução de novas vacinas é resultado de um complexo processo decisório. Os fatores que o delimitam e formatam a decisão são essencialmente técnicos, relacionados ao conhecimento da doença, ao conhecimento e disponibilidade da vacina, à fonte e volume de recursos e à infraestrutura necessária.

É tentador afirmar, portanto, que a decisão ocorre de forma estruturada, como fazem supor alguns dos autores citados. Esta afirmação, no entanto, desprezaria uma gama de interesses, não explicitados, que giram em torno da política de imunização e que, muitas das vezes, são produzidos por ela própria.

A vacinação do idoso suscita está hipótese. Não que a decisão de vacinar tal população fuja dos argumentos técnicos acima descritos. Ao contrário, qualquer checagem epidemiológica seria suficiente para sustentar tal decisão. Dados do SUS, relativos a essa coorte, demonstram a importância das doenças respiratórias nas causas de internações. O uso da vacina contra gripe, por exemplo, já é consagrado nos países industrializados e os resultados são muito positivos.

No entanto, a pesquisa mostra que a vacinação do idoso não constava da agenda do PNI/Brasil. A observação das atas do Comitê Técnico Assessor, anteriores ao ano em que a vacinação do idoso foi introduzida mostra, claramente, que essa ação não constava da pauta do programa. Nenhum evento sobre o tema foi protagonizado pela CGPNI, como aconteceu com relação a outras vacinas recentemente introduzidas. Numa análise preliminar do quadro orçamentário do período analisado também não se percebe uma programação orçamentária e recursos destinados para tal fim. Apenas no ano de 2000 foram alocados recursos específicos para tal iniciativa.

Parece, então, mais correto supor que a introdução de uma nova vacina faz parte de um processo de decisões que não são puramente estruturadas tampouco carentes de racionalidade técnica.

Há interesses em jogo que os modelos teóricos de análise, via de regra, não conseguem captar. Interesses de grandes laboratórios internacionais, o lobby dos produtores locais, grupos de pressão organizados e a própria percepção pessoal de um político e/ou de um formulador de políticas merecem ser considerados em sua real capacidade de desenhar os rumos de uma política de vacinação.

Os modelos considerados e os depoimentos de personagens importantes do PNI/Brasil indicam que a “política” é central, seja na introdução de novas vacinas, seja na sustentabilidade do programa de vacinação. No entanto, diante dos elementos fornecidos, é significativa a dificuldade em reconhecer quais foram e são os principais interesses – políticos econômicos e sociais, envolvidos no processo de introdução da vacina do idoso.

Estes interesses estão sendo vocalizados por diversos atores presentes no interior e ao redor da política, movidos por diferentes motivações. Os resultados da política indicam que estes interesses se articulam em uma arena sem vetos o que possibilita a existência de uma coalizão positiva onde as resultantes são a sustentação do programa e seu crescimento por intermédio de novas vacinas.

Este crescimento, para o qual não há perspectivas de interrupção, denota uma razoável elasticidade do programa, implicando um círculo virtuoso onde interesses ao redor da política coalizam-se para interferir na produção das decisões e essas, quando implementadas, produzem novos interesses que sustentam o crescimento do programa.

## Bibliografia

1. BOBBIO, N.; MATTEUCCI, N. & PASQUINO, G. 1999. *Dicionário de Política*. 12. Ed. Brasília: Editora UNB.
2. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. 1998. *PNI – Programa Nacional de Imunizações 25 Anos*. Brasília: Fundação Nacional de Saúde.
3. BROOKS, A. 1999. *Identification of key factors influencing new vaccine adoption*. (Report commissioned by Children’s Vaccine Initiative). (mimeo)
4. BROOKS, A.; CUTTS, F. T.; JUSTICE, J. & WALT, G. 1999. *Policy study of factors influencing the adoption of new and underutilized countries*. (Report commissioned by Children Vaccine Initiative and USAIDS). (mimeo)
5. DYE, T. R. 1981. *Understanding Public Pollicy*. 4.ed. S.l.: Prentice-Hall Inc.
6. FERNANDES, T. M. 1999. *Vacina antivariólíca, ciência, técnica e poder dos homens 1808-1920*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz.
7. FREIDEL, L. 1998. *The adoption of new vaccines by private providers and public programs*. (mimeo)
8. GRAZIANO. L., 1994. Lobbying, troca e definição de interesses – reflexões sobre o caso americano. *Dados*, 37(2).
9. HAUSDORFF, W. P. 1996. Prospects for the use of new vaccines in developing Countries: cost is not the only impediment. *Vaccine*, 14(13): 1179-1186.
10. LABRA, M. E. 1999. Análise das Políticas Públicas, Policy-making e Intermediação de Interesses. *Phisis*, 9(2). (no prelo).
11. LABRA, M. E. 2000. *Política, Processo Decisório e Informação. Elementos para Reflexão*. (mimeo)

12. MAHONEY, T. R. & MAYNARD, J. E. 1999. The introduction of new vaccines into developing countries. *Vaccine*, 17: 646-652.
13. MITCHELL, V. S.; PHILIPPOSE, N. M. & SANFORD, J. 1993. *The children's vaccine initiative: achieving the vision*. Washington: Academic Press.
14. MURASKIN, W., ed. 2001. *Vaccines for developing economies: who will pay?* New Canaan: The Albert B. Sabin Vaccine Institute.
15. PROGRAMA Nacional de Imunizações. 19 agosto 2002.  
<<http://www.funasa.gov.br/imu/imu01.htm>>
16. SKOCPOL, Theda. 1985. "Bringing the State Back in: strategies of analysis in current research" em P. Evans, D. Ruesmeyer e T. Skocpol(eds.) *Bringing the State Back in*. Cambridge. Cambridge University Press
17. *STUDY of factors influencing the introduction of new and underutilized vaccines*. 200[?].(Commissioned by Children Vaccine Initiative and USAIDS). (mimeo) (mimeo)
18. TEMPORÃO, J. C. 2002. *O complexo industrial da saúde: público e privado na produção e consumo de vacinas no Brasil*. Dissertação de Mestrado, Instituto de Medicina Social, Universidade Estadual do Rio de Janeiro.
19. WIDDUS, R. 1999. Introduction of vaccines into the third world. *C. R. Académie des Sciences de Paris, Sciences de la Vie*, 322: 999-1010.
20. WIDDUS, R.; KANE, R.; MILLER, M. & WENGER, J. 1998. *What actions will accelerate 'new' vaccine introduction?* (Background Paper for the Scientific Advisory Group of Experts to CTI and WHO/GPV). (mimeo)

## Anexo I

### Senado Federal Subsecretaria de Informações DECRETO Nº 78.231, DE 12 DE AGOSTO DE 1976.

*Regulamenta a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.*

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 81, item III, da Constituição e tendo em vista o disposto no artigo 15 da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975,

#### **DECRETA:**

**Art 1º** As ações de vigilância epidemiológica e a notificação compulsória de doenças, o Programa Nacional de Imunizações e as variações de caráter obrigatório serão organizados e disciplinados, em

todo o território nacional, pelo disposto na Lei número 6.259, de 30 de outubro de 1975, neste regulamento e demais normas complementares estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

#### **TÍTULO I**

*Do Sistema de Vigilância Epidemiológica e da Notificação Compulsória de Doenças*

**Art 2º** Fica instituído o Sistema Nacional e Vigilância Epidemiológica, organizado e disciplinado em conformidade com o disposto neste decreto.

**Art 3º** A vigilância epidemiológica será exercida, em todo o território nacional pelo conjunto de serviços

de saúde, públicos e privados, habilitados para tal fim, organizados em Sistema específico, sob a coordenação do Ministério da Saúde, observadas as diretrizes gerais do Sistema Nacional de Saúde.

**Art 4º** O Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica é da responsabilidade institucional do Ministério

da Saúde e das Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios Federais.

**Art 5º** As ações de vigilância epidemiológica serão da responsabilidade imediata de uma rede especial

de serviços de saúde, de complexidade crescente, cujas unidades disporão de meios para:

I - Coleta das informações básicas necessárias ao controle de doenças;

II - Diagnóstico das doenças que estejam sob o regime de notificação compulsória;

III - Averiguação da disseminação da doença notificada e a determinação da população sob risco;

IV - Proposição e execução das medidas de controle pertinentes;

V - Adoção de mecanismos de comunicação e coordenação do Sistema;

**Art 6º** A rede de que trata o artigo anterior será composta por Unidades de Vigilância Epidemiológica,

integrantes dos serviços de saúde a serem indicados pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, cada um com atuação junto à população residente ou em trânsito, em

áreas geográficas delimitadas, contínuas e contíguas, abrangendo todo o território de cada Unidade da

Federação.

§ 1º As áreas referidas neste artigo poderão abranger parte de um Município, todo o Município ou mais

de um Município.

§ 2º Em Municípios onde não for identificado serviço de saúde para assumir funções próprias do Sistema, e não houver possibilidade de instalar um Posto de Notificação, a Secretaria de Saúde definirá

o detentor de cargo público para executar as ações de vigilância epidemiológica que neste caso se resumirão à recepção e ao encaminhamento das notificações de doenças.

**Art 7º** Constituem elementos do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica:

I - Órgão Central - aquele mantido pelo Ministério da Saúde, através da Divisão Nacional de Epidemiologia e Estatística da Saúde;

## Anexo II

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE**  
PORTARIA N.º 257, DE 4 DE MAIO DE 2000.

**O Presidente da Fundação Nacional de Saúde**, no uso das atribuições que lhe confere o art.18, inciso IV, do Estatuto aprovado pelo Decreto n.º 100, de 16 de abril de 1991, e publicado no DOU subsequente, resolve:

**Art. 1º** Instituir a Comissão Nacional de Erradicação do Sarampo e Controle da Rubéola, de caráter consultivo.

**Art. 2º** A Comissão tem a finalidade de assessorar o Centro Nacional de Epidemiologia – CENEPI, da Fundação Nacional de Saúde, na condução do processo de erradicação do sarampo e controle da rubéola em todo território nacional.

**Art. 3º** Designar para compor a referida Comissão, sob a coordenação do primeiro, os seguintes membros:

- Jarbas Barbosa da Silva Júnior – Médico Epidemiologista, Diretor do Cenepi/Funasa;
- Expedito Luna – Médico Epidemiologista, Coordenador da Covepi/Cenepi/Funasa;
- Maria de Lourdes de Souza Maia - Médica Sanitarista, Coordenadora da Copni/Cenepi/Funasa;
- Carlos Augusto Alencar Júnior – Professor, Presidente Nacional da Comissão de Assistência ao pré-natal da Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia;
- Cláudio Marcos Silveira – Médico, Consultor da OPAS/OMS;
- Gabriel Wolf Oselka – Pediatra, Membro do Comitê Técnico-Assessor do Programa Nacional e Imunizações;
- José Cássio de Moraes – Médico Sanitarista, Diretor Técnico – CVE/SES/SP;
- Lena Vânia Carneiro Perez – Doutora em medicina, Chefe do Serviço de Infecção Hospitalar do Hospital Infantil Darci Vargas;
- Lincoln Marcelo Silveira Freire – Pediatra, Presidente da Sociedade Brasileira de Pediatria;
- Luiz Carlos Rey – Pediatra Infectologista;
- Maria José Couto – Virologista Sanitarista, Gerente do Departamento de Apoio ao diagnóstico Etiológico – Laboratório Central/PE.
- Marilda Agudo Mendonça Teixeira Siqueira – Virologista, Chefe do Centro de Referência para o Sarampo, Fiocruz;
- Marília Mattos Bulhões – Médica Sanitarista da Funasa/RJ;
- Maurício Lima Barreto – Professor do Instituto de Saúde Coletiva da UFBA;
- Neuma Terezinha Rossetto Hidalgo – Médica Sanitarista, Diretora da Divisão de Saúde do CVE/SES/SP;
- Reinaldo de Menezes Martins – Presidente do Comitê de Doenças Infecciosas da Sociedade Brasileira de Pediatria – Seção RJ, Consultor do Laboratório Biomanguinhos/Fiocruz, Membro do Comitê Técnico-Assessor do Programa de imunizações;

- Representante da Organização Panamericana da Saúde no Brasil.

**Art. 4º** O Coordenador do Grupo elaborará o cronograma de atividade para aprovação do Presidente da Funasa.

**Art. 5º** Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MAURO RICARDO MACHADO COSTA  
Presidente da FUNASA



### **Anexo III**

#### **Vacinas adquiridas pelo Fundo Rotatório da OPAS:**

1. BCG
2. DTP
3. DTP/Hep B/Hib
4. DTP/Hib
5. DT
6. dT
7. Febre Amarela
8. Hepatite B DNA Recombinante
9. Sarampo (Edmonston)
10. Sarampo/Caxumba (Urabe)/Rubéola
11. Sarampo/Rubéola
12. Poliomielite
13. Anti-rábica Humana Inativada Purificada em Células Vero
14. TT

#### **Vacinas adquiridas regularmente pela UNICEF:**

Febre amarela

DTP/HB

DTP/HB+Hib

HB



**ANEXO IV**

**Estrutura do Sistema De Informação do PNI- Brasil**

