

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

GRUPO DE TRABALHO SOBRE IMUNIZAÇÕES E COBERTURA VACINAL

*Relator: Dep. Pedro
Westphalen*

NOVEMBRO DE 2019

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	3
DESENVOLVIMENTO DOS TRABALHOS	3
SÍNTESE DAS REUNIÕES	4
DIA 02/07/2019 - PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES- PNI	4
DIA 27/08/2019 - REUNIÃO TÉCNICA – CALENDÁRIO NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO E COBERTURA VACINAL NO PAÍS	8
REUNIÃO TÉCNICA - 26/09/2019 – AQUISIÇÕES E ABASTECIMENTO DE VACINAS.....	12
DIA 10/10/2018 - PDPS – PERSPECTIVAS A CURTO, MÉDIO E LONGO PRAZO	15
DOCUMENTOS RECEBIDOS	24
CONCLUSÕES	26
RECOMENDAÇÕES	28
AGRADECIMENTOS	31

INTRODUÇÃO

O Grupo de Trabalho destinado a discutir a imunização e cobertura vacinal no País foi constituído com base no Requerimento 232, de 2019, aprovado em 10 de julho do corrente ano no Plenário da Comissão de Seguridade Social e Família.

A despeito de serem conhecidos os sucessos alcançados pelo Programa Nacional de Imunizações, o Grupo foi constituído em virtude do aumento de patologias imunopreveníveis e da constatação da diminuição da cobertura vacinal no país. Foi identificada a necessidade de analisar as raízes do problema e identificar ações que permitam avançar na proteção. Ao mesmo tempo, diante da disseminação de notícias falsas contra as vacinas, é preciso conscientizar a sociedade. Além disso, tem sido observada a falta de imunobiológicos, inclusive pela dependência de compras de produtores estrangeiros que interrompe o processo de obtenção de imunidade por meio de reforços.

DESENVOLVIMENTO DOS TRABALHOS

Os trabalhos se desenvolveram por meio de discussões aprofundadas com extensa gama de instituições e profissionais, associando a apresentação da realidade, a identificação de problemas e o delineamento de propostas para equacioná-los.

Foram realizadas Reuniões Técnicas dia 02 de julho, sobre o Programa Nacional de Imunizações; 27 de agosto de 2019, tratando do Calendário Nacional de Imunização e cobertura vacinal no país; 26 de setembro, sobre aquisição e abastecimento de vacinas e 10 de outubro, sobre PDPs – perspectivas a curto, médio e longo prazo.

Foram recebidas contribuições da médica geriatra Dra. Maisa Kairalla; da INTERFARMA (Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa), do Instituto Vital Brasil e do Conselho Federal de Farmácia.

SÍNTESE DAS REUNIÕES

DIA 02/07/2019 - PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES- PNI

Ministro da Saúde, **Dr. Luiz Henrique Mandetta**. Em primeiro lugar, apontou a baixa cobertura vacinal dos anos de 2017 e 18 como tema prioritário a enfrentar. As vacinas são o maior símbolo da prevenção de agravos e uma grande conquista da humanidade, pois evitam mortes, sequelas e eliminam doenças.

No início das estratégias de vacinação, havia grande interesse e ocorria deslocamento intenso de pessoas para os postos. Entretanto, o sucesso das campanhas levou ao desaparecimento de várias doenças e grande redução da incidência de tantas outras. Assim, os jovens pais de hoje não conhecem a gravidade dos quadros que as vacinas evitam.

Salientou a importância de fortalecer a atenção primária à saúde como prioritária para possibilitar a cobertura vacinal necessária.

Chamou a atenção para outro fenômeno que tem prejudicado a cobertura vacinal em todo mundo - o movimento antivacina. Ele tem origem na moderna disseminação pelas redes sociais de boatos que acusam as vacinas de trazerem inúmeros riscos, inclusive de desenvolvimento de autismo em crianças, crença largamente contestada por entidades científicas.

Como temas a focar no intuito de estimular a vacinação, apontou instrumentos para valorizar estado vacinal em matrícula em creches, escolas, universidades, alistamento no Exército, exame admissional e demissional, a exemplo do condicionante estabelecido no Programa Bolsa Família.

Quanto ao papel da Organização Mundial da Saúde (OMS), aponta o grande movimento em favor da vacinação, sendo que a Organização Pan Americana de Saúde incentiva política de vacinação em fronteiras, uma vez que ocorreram casos de difteria em momento em que o Brasil contava apenas com doze unidades de soro antidiftérico além das vacinas.

Dra. Franciele Fontana Fantinato, do Programa Nacional de Imunizações, PNI, do Ministério da Saúde. Chamou a atenção

para a existência de doenças como varíola, pólio, difteria, coqueluche e sarampo até 1970 no país. Em 1975, o PNI foi institucionalizado por meio da Lei 6.259 com o objetivo de coordenar a imunização. Em 1977, estabeleceu-se o primeiro calendário vacinação. Atualmente, ele é bastante completo e segue as determinações da OMS para os diferentes grupos, crianças, adolescentes, adultos, idosos, gestantes, indígenas e grupos especiais atendidos nos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIE).

Ressaltou que o investimento no Programa foi da ordem de 4,7 bilhões em 2019.

Como desafios, aponta:

- o calendário tem 14 vacinas para crianças, muitas injetáveis e aplicadas simultaneamente. São necessárias nove visitas aos serviços de saúde entre 0 e 15 meses de vida para cumprir o calendário básico, o que pode trazer dificuldade para os pais. Algumas soluções em andamento são a ampliação do horário de funcionamento das unidades de saúde e o oferecimento de vacinas em todos os contatos com elas.

- para reverter queda de cobertura, é importante conscientizar a população da importância da vacina para todos os grupos populacionais e combater as notícias falsas, especialmente com apoio do CONASS (Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde) e CONASEMS (Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde), dos profissionais de saúde e da sociedade. As mensagens de comunicação social devem ser de fácil compreensão pelas pessoas leigas.

- como entrave interno, chama a atenção para a alimentação irregular de dados e a necessidade de aperfeiçoamento do sistema de informações.

Dr. Juarez Cunha, Presidente da Sociedade Brasileira de Imunizações. Apresentou as atribuições e parcerias da sociedade, inclusive para capacitações e eventos. Ressaltou a dificuldade de capacitar os profissionais de saúde diante do grande número de vacinas disponíveis. Reforça o papel prejudicial da mídia contrária à vacina e de notícias de mortes ou tragédias como estímulos que impulsionam a busca pela imunização.

É fundamental que haja trabalho mais integrado Ministério da Saúde e Educação e nos demais níveis. Sugere rever atribuições da

Atenção Básica e Saúde da Família, uma vez que existe desvalorização e falta de recursos humanos. O calendário oferecido gratuitamente pelo PNI é dos mais completos do mundo e obedece a critérios epidemiológicos. A produção de vacinas é complexa e limitada, no país e no mundo.

Dr. Alessandro Aldrin Pinheiro Chagas, representando o CONASEMS. Inicialmente, salientou que o que as ações de vigilância executadas pelo Sistema Único de Saúde abrangem a totalidade da população, sem exceções. Por sua vez, o PNI é mais antigo que o SUS e conseguiu expandir em 7,2 anos a média de vida da população nos 30 anos de sua existência.

Como o município é o ente federado que tem a atribuição de executar a vacinação, enfrenta desafios complexos:

- o aumento do número de vacinas preconizadas cria complexidade na ponta. Isto exige treinamento para servidor da atenção básica, dificultada pela alta rotatividade do SUS;

- há dificuldade de aquisição de vacina. Assim, a rede de laboratórios públicos deve receber investimento para cobrir vazio vacinal existente em virtude do desinteresse por parte das indústrias farmacêuticas;

- o aumento de cobertura vacinal precisa de aumento de cobertura da atenção básica, que está em volta de 60%. É imprescindível a contratação de pessoal, limitada pela legislação vigente, como Emenda Constitucional 95. Sugere que a Lei de Responsabilidade Fiscal não seja aplicada à saúde, pois é necessário contar com “gente para cuidar de gente”.

Dr. Nereu Henrique Mansano, representou o CONASS. Afirmou que o Sistema Único de Saúde é uma conquista para o país. Manifesta preocupação desde 2016 com cobertura desigual e bolsões de baixas coberturas que ofereceriam riscos. Apenas a BCG conseguiu cobertura preconizada em 2018. Movimento pela erradicação da pólio, embora existam casos em alguns países. Refere a expansão de casos de sarampo no mundo. Não haveria problema se a proteção fosse ideal com a vacina tríplice viral. Deve existir vigilância atenta para realizar bloqueios.

Considera importante a imunização constituir prioridade dos primeiros cem dias de governo. Detalha as competências de cada ente do governo, especialmente a execução pelo nível local e a inter-relação com a

atenção primária.

Todas as esferas de governo têm competências diversas e complexas nesta engrenagem. Monitoramento e apoio técnico, junto à execução, fortalecendo atenção primária são iniciativas essenciais. Cita Câmaras Legislativas editaram normas exigindo o certificado de vacinação para matrículas em escolas e creches.

Não há ação isolada ou solução única exigida para a situação. O PNI é vítima do próprio sucesso.

Destaca como problemas:

- sistema de informação apresentou problemas de migração de dados e instabilidade. Está sendo integrado SI- PNI com Prontuário Eletrônico e a estratégia Saúde Digital com a integração proporcionada pela rede nacional de dados em saúde. Deficientes estrutura e conectividade das unidades de saúde e monitoramento e avaliação das informações;

- dificuldade de integrar a comunicação da central estadual e municipal na distribuição;

- não comparecimento para vacinação, por medo, fake news, precisa fortalecer comunicação, envolver outros segmentos, intervir em mídias sociais; má identificação de locais de vacinação, dificuldade de acesso

- falta de critérios para evitar oportunidades perdidas de vacinação versus a perda de doses de imunobiológicos;

- ocorrência de erro na aplicação ou não aplicação simultânea de vacinas.

Como pontos a melhorar, menciona a agilidade para licitação e compras, ampliar investimento em laboratórios públicos produtores de vacina, aumentar investimento na rede de frio, inclusive em unidades básicas e fiscalizar condições de transporte.

Considera imprescindível consolidar a atuação da Atenção Básica para a atenção integral a todas as fases da vida. O CONASS propõe reorganizar e reforçar a rede e menciona publicações a respeito da proposta.

DIA 27/08/2019 - REUNIÃO TÉCNICA – CALENDÁRIO NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO E COBERTURA VACINAL NO PAÍS

Dra. Franciele Fontana Sutile Tardetti Fantinato, coordenadora substituta do Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde. O Calendário Nacional é estabelecido por meio de Portarias. Houve avanço como doenças eliminadas como a poliomielite, rubéola e síndrome da rubéola congênita e tétano neonatal. Mostram tendência de redução tétano acidental, difteria, meningites por *Streptococcus pneumoniae*, doença meningocócica e por *Haemophilus* e doenças diarreicas por rotavírus. A coqueluche tem nível controlado de transmissão.

Informou que a introdução de nova vacina depende de avaliação do Comitê Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. O critério para incorporação de vacinas considera fatores epidemiológicos como importância da doença como problema de saúde pública, mortalidade e hospitalização. Critérios imunológicos são proteção duradoura, eficácia, os tecnológicos, estágio de desenvolvimento, viabilidade técnica e econômico, custo de importação e custo de transferência de tecnologia para garantir disponibilidade, além de segurança do produto, logística, sistema de informação.

As coberturas diminuíram ao longo dos anos. O problema tem como possíveis causas o sucesso do programa, que causa a falsa sensação de que não há mais necessidade de vacinação. Há desconhecimento das pessoas sobre importância e benefícios das vacinas, não se encara a doença como risco.

Menciona como dificuldades compatibilizar horário de trabalho com a possibilidade de comparecimento às unidades de saúde. O sistema de informação também apresenta dados inconsistentes e está sendo reformulado. Outros fatores prejudiciais são as notícias falsas, a atuação de grupos antivacina e o medo de eventos adversos pós-vacinação.

Considera desafio a vacinação em maternidades, especialmente com BCG, avançar na implantação do sistema de informação nominal, que falta em 22% dos municípios, buscar homogeneidade de cobertura, especialmente pós-campanhas, garantir acesso a vacinas e apoiar capacitação.

São estratégias propostas para ampliar a vacinação–

movimento Vacina Brasil, estratégias intersetoriais, realização de pesquisas, campanha de mídia, plataforma integrada de vigilância e atenção, ampliação do horário de funcionamento das unidades de saúde, incremento da atuação em regiões de fronteiras, campanha contra influenza e de multivacinação.

Ao final, complementou sua exposição enaltecendo a parceria entre o Ministério da Saúde e a Sociedade Brasileira de Imunizações, SBIM, que capacitou profissionais de saúde sobre sala de vacinação com grande adesão. Enfatizou que a grade curricular de profissionais de saúde deve ser revisada e abordar com maior abrangência a questão da vacina.

As campanhas são recomendadas pelo Ministério da Saúde, mas existe autonomia de estados ou municípios para realizarem em conformidade com sua situação particular. A estratégia de vacinação na escola alcançou cobertura boa, especialmente contra o HPV. Está sendo elaborada minuta de Portaria para obrigar a avaliação da caderneta de vacinação em escolas e há estados que já estabeleceram legislação nesse sentido. Há ainda a recomendação de atualização do calendário vacinal do idoso, que cabe aos gestores locais.

A **Dra. Monica Levi**, da Sociedade Brasileira de Imunizações, SBIM, comenta a participação da Sociedade em todas ações para ampliação da cobertura vacinal. Reconhece as baixas coberturas atuais e o aumento de doenças imunopreveníveis. A taxa real em adultos e pacientes especiais deve estar bem menor.

Chama a atenção para a grave falta de BCG. Vacinas são vítimas do próprio sucesso. População jovem é a mais hesitante a respeito de vacina.

O medo de eventos adversos foi identificado em pesquisas, o que mostra também falta de capacitação e de conhecimento dos profissionais para informar corretamente as pessoas sobre vacinas. O evento adverso mais comum é o erro na aplicação, na via, sendo o maior fator de perda de confiança e falsas contraindicações. Sugere aprimorar a capacitação dos aplicadores. Comenta o desconhecimento dos profissionais médicos em geral, para recomendar vacinas. Além disso, considera importante que a vacinação seja feita na escola, especialmente em adolescentes e contra HPV.

A SBIM tem promovido inúmeros eventos teóricos e práticos, treinamentos, cursos online, publicações, campanhas, entrevistas na

mídia e colabora ativamente com as iniciativas do Ministério da Saúde.

Ao responder aos questionamentos, informou os critérios para incorporação de vacinas em estratégias de saúde pública, enfatizando que é exigida a análise de vários fatores para que sejam adotadas. Não é somente a existência de insumos que determina sua incorporação. Salienta a importância da mídia como aliada no combate à divulgação de efeitos adversos ou notícias falsas, oferecendo informações oportunas e confiáveis.

Dr. Nereu Henrique Mansano, representante do CONASS. Reitera as observações dos palestrantes anteriores e tece elogios ao Movimento Vacina Brasil. O aprimoramento das coberturas é grande desafio, menciona a questão do sarampo que não constituiria surto se elas fossem satisfatórias. A responsabilidade é de todos, não apenas do Poder Público. Menciona as competências estaduais no processo de vacinação. As Secretarias Estaduais de Saúde têm a atribuição de prestar apoio técnico, monitoramento, organização da rede de frio, encarregar-se da logística, distribuição e armazenamento dos imunobiológicos aos municípios.

Ressaltou novamente a importância de aprimorar a atenção primária. Enfatizou ainda que as baixas coberturas vacinais têm múltiplas questões envolvidas e são necessárias ações integradas para resolvê-las. Mencionou entre os principais desafios:

- Problema do sistema de informação do PNI, que apresentou indisponibilidade, dificuldade de migração de dados de sistemas próprios de municípios para o nacional; integração do SI- PNI com prontuário eletrônico e-SUS AB; da Saúde Digital com a Rede Nacional de Dados em Saúde.

- Não comparecimento das pessoas por medo e dificuldade de acesso. As soluções seriam intensificar a comunicação e mobilização social, envolver redes sociais, incrementar mídia positiva, a publicidade criativa, mobilizar empresas, creches, escolas para vacinação programada. Além disso, mencionou a abertura das unidades em horário alternativo, melhorar identificação de locais de vacinação, extensão de horário de funcionamento, desenvolvimento de estratégias para não perder oportunidades de vacinar. Considera importante ainda a busca ativa de faltosos.

- No que diz respeito aos imunizantes, menciona

problemas de abastecimento apesar do esforço do Ministério da Saúde, baixa produção nacional e dependência de produtores estrangeiros; perda de oportunidade de vacinar, uma vez que há relutância em abrir um frasco com dez doses para uma só aplicação. A questão deve ser equacionada em municípios pequenos para estimular otimização do procedimento.

- Atendimento a gestantes, adultos, adolescentes e busca ativa de faltosos.

Salienta ainda a complexidade do esquema vacinal brasileiro, a necessidade de capacitação permanente dos profissionais de saúde, a importância de reforçar o Programa Saúde da Família e a Atenção Primária, responsáveis pelo cuidado e acompanhamento da população de seu território, integrar com sistemas de vigilância e planejamento. O PNI oferece todas as vacinas indicadas para a realidade brasileira. Sugere estratégias para ampliar horários de funcionamento de unidades de saúde e evitar perder oportunidades de vacinação.

O funcionamento do Comitê Técnico Assessor de Imunizações foi interrompido, mas deve ser retomado.

Dr. Alessandro Aldrin Pinheiro Chagas, representante do Conasems e da Confederação Nacional de Prefeitos. Em primeiro lugar, traça reflexões a respeito do direito à saúde a partir da Constituição de 1988 e do Sistema Único de Saúde como política de inclusão social e de resgate de cidadania.

Quanto ao PNI, reforça a multicausalidade de seus problemas. No município, que executa o programa, comenta a complexidade para operacionalizar, uma vez que inicialmente eram preconizadas quatro vacinas e agora são vinte e sete. Há grande dificuldade de os municípios treinarem os aplicadores, mas precisa apoio dos demais entes. Salienta que a maior parte dos servidores do Poder Executivo Municipal não tem nível superior e que há grande rotatividade de pessoal, que considera inerente ao serviço.

Esquemas vacinais complexos exigem comparecimento de 6 a 8 vezes à unidade de saúde. Refere que, em virtude de faltas pontuais, são realizadas em média até doze visitas para completar o calendário do primeiro ano de vida.

O cenário é complicado, deve haver aumento da cobertura da atenção básica para aumentar a cobertura vacinal. Extensão de horário para municípios maiores indica o aumento do acesso. O aumento de equipe exige aumento de pessoal. Aponta assim o paradoxo: limitação da Lei de Responsabilidade Fiscal para contratação. Por outro lado, a Emenda Constitucional 95 congela o gasto público, inclusive da saúde, por vinte anos. Indaga se é pertinente a saúde ser incluída nessa limitação. O aumento da cobertura fica impossibilitado por essas barreiras.

Em termos de considerações finais, informa que a vacinação de idosos em Instituições de Longa Permanência é feita regularmente no local. A vacinação na escola em municípios grandes pode apresentar extrema complexidade.

Dra. Adriana Soares de Araújo, representante da Confederação dos Municípios, CNM, foi a expositora seguinte. Informa fazer capacitação em municípios. Os municípios pedem por reajuste dos valores repassados para as ações de saúde, citando como exemplo a dificuldade de deslocamentos para aldeias indígenas. Informa que divulga informações aos gestores a respeito de todos os aspectos de atuação local.

Deputado Distrital Jorge Viana. Relata a realização de Reunião de Audiência Pública para discutir a queda de cobertura vacinal no Distrito Federal. Menciona a questão de notícias falsas e a necessidade de campanhas maciças para estimular a população a se vacinar.

Houve mudanças na atenção primária, que contava com salas e equipes específicas de vacinação. As equipes de Saúde da Família passaram a fazer todas as atividades e foi constatada a dificuldade de vacinar as pessoas. O modelo designado para vacinação não está claro. Deve ser elaborado para todo o país.

REUNIÃO TÉCNICA - 26/09/2019 – AQUISIÇÕES E ABASTECIMENTO DE VACINAS

Dr. Roberto Ferreira Dias, Diretor do Departamento de Logística em Saúde para Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. Ele opera em três frentes, aquisição, recebimento, armazenamento e distribuição de imunobiológicos e do componente estratégico básico e especializado. A imunização e planejamento da aquisição ocorre a partir de cada Secretaria de

estado para compra centralizada.

Apresentou o funcionamento logístico, de aquisição, armazenamento, expedição e distribuição de insumos. Apresenta o Complexo Logístico em Guarulhos, que constituiu grande aperfeiçoamento na estrutura e modelo para empresas e consórcios privados. Informa o número de volumes atendidos, sendo a demanda desafiadora. Por falta de estradas, a distribuição é feita por balsas para comunidades da Região Norte. Relatou ainda números impressionantes de desempenho e de perspectivas de expansão.

O objetivo é obter custo da cadeia de suprimentos, por meio de economia com redução de desperdício, retrabalho e riscos de administração. Deseja-se aumentar os custos somente para expandir ações. Comenta as dificuldades de estados e municípios no recebimento de insumos, com pessoal e estrutura para armazenar.

Imunobiológicos são sensíveis e dependem de cadeia de frio e têm capacidade limitada de reposição em caso de inutilização.

Dr. Leonardo Moura Vilela, representante do CONASS. Informa que no ano passado foi criado grupo de trabalho para discutir imunizações no âmbito do CONASS. Reconhece o valor da equipe do Ministério da Saúde e do Programa Nacional de Imunizações. Relata falhas de abastecimento. As coberturas vêm sendo menores a partir de 2014/15 e menciona o recente surto de sarampo com óbitos. Há desabastecimento total da vacina pentavalente e parcial da tríplice viral, com distribuição irregular.

Gestores da linha de frente estão mais próximos à população e sofrem as consequências. A União é responsável pela aquisição, armazenamento e distribuição aos estados. Por sua vez, eles coordenam o programa no estado e armazenam, geralmente na capital, respondendo pela rede de frio e distribuição. Por fim, o município distribui em sua rede e promove a aplicação.

Sugere planejamento adequado do Ministério da Saúde, uma vez que as demandas são muito grandes e o processo de produção é lento.

Refere a redução da oferta de soros e não há solução simples. Relata que os recursos destinados à aquisição de vacinas no próximo ano serão suficientes. Comenta a melhora da rede de frio e logística, que,

diante de grande investimento, apresentaram progresso significativo.

Como dificuldades de acesso, menciona transporte difícil, horário de funcionamento de unidades de saúde incompatível com horário dos pais, notícias falsas e do medo que infundem na população. Sugere discutir o incentivo ao aumento da produção de soros e vacinas.

Dr. Pedro Bernardo, Diretor de Assuntos Econômicos da INTERFARMA. A Associação reúne 51 Indústrias de Pesquisa, sete produzem e desenvolvem vacinas. Relata longa história de colaboração entre laboratórios públicos e privados. Apresenta como desafios do PNI o retorno de doenças eliminadas, queda de cobertura vacinal, restrição do orçamento, necessidade de comunicação e treinamento. O tempo de aquisição é incompatível com a produção, que é extremamente longa. A queda na cobertura vacinal e a restrição orçamentária, estimada em 35% para 2020, trazem grande preocupação.

A população sente falsa segurança de erradicação de doenças e não se interessa pela vacinação, além do medo infundido pelos movimentos antivacina. Alta rotatividade de pessoal tem custo alto pelos treinamentos. Reforça a importância de estratégias de comunicação, garantir a oferta de vacinas e de recursos orçamentários. Sugere tornar a caderneta vacinal obrigatória para recebimento de benefícios em programas públicos e que a Agência Nacional de Saúde Suplementar incentive a comprovação do estado vacinal.

Afirma que o problema é complexo e tem diversas soluções. Há um grupo de trabalho sobre vacinas também na INTERFARMA.

Dr. Marco Aurélio Safadi, Doutor em Pediatria e Infectologia. Declara que existem vacinas em desenvolvimento muito promissoras, inclusive do vírus sincicial respiratório. A única doença realmente erradicada até hoje é a varíola. Apresentou os adolescentes como grupo que exige atenção com seu papel de disseminar doenças transmissíveis.

Discorreu sobre benefícios da vacina de rotavírus, introduzida em 2006, inclusive na redução de internação hospitalar mesmo em não vacinados e de mortes por diarreia. Caíram os casos de tétano e a cobertura se mantém alta, inclusive na gestação. Faz referência ao surto de difteria na Venezuela e o risco de recrudescimento, preocupando a falta de vacina pentavalente. Comenta a importância da redução de doença

meningocócica, otite e pneumonia graças à estratégia de imunização. Menciona abertura de unidades aos sábados.

Comenta a substituição das informações sobre a vacina para registro nominal, pois a metodologia anterior talvez tenha levado à superestimação equivocada da cobertura. Refere ainda o descompasso das informações, que demoram para serem incorporadas ao sistema. Sugere discutir junto ao Ministério da Educação a vacinação nas escolas, experiência de sucesso em outros países. Para o grupo são indicadas HPV, meningococo, reforço DT e influenza.

Dra. Maria Fernanda Reis, Gerente de Produtos Biológicos da Anvisa. Informa que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária é a porta de acesso dos medicamentos no país, por meio do registro sanitário. A importação de vacinas ainda é indispensável por falta de produção nacional suficiente. Trabalha em conjunto com o INCQS na avaliação e liberação dos lotes. Monitora junto ao PNI as reações adversas e deve haver sistema de farmacovigilância e de informação eficientes. Fiscaliza ainda o mercado, a adequação do produto e problemas de transporte, como desvio de temperatura e faz inspeções.

Existem vacinas não registradas, somente pré-qualificadas, caso da vacina pentavalente que apresentou inconformidades.

DIA 10/10/2018 - PDPS – PERSPECTIVAS A CURTO, MÉDIO E LONGO PRAZO

Dr. Ranieri Carvalho Camuzi, Diretor Industrial do Instituto Vital Brasil. Informou que várias PDPs estão em andamento, voltadas principalmente para tratamentos oncológicos e imunoglobulina hiperimune. Produz antivenenos e soro antitetânico e antirrábico. Não produz vacinas no momento, embora exista perspectiva de retorno.

Passou a palavra para a **Dra. Priscila** para apresentar as PDPs em andamento. Ela lembra a questão de produto com patente para o PDP. Se não há discussão da patente, não é possível concluir a viabilização do produto.

Dr. Tiago Rocca, Gerente de Parcerias Estratégicas e Novos Negócios, representou o Instituto Butantan, a maior fábrica de vacina contra gripe do Hemisfério Sul, situando-se entre os maiores produtores

globais, resultado de PDP. Salientou que as tecnologias não são de transferência fácil e rápida. Existem incontáveis desafios, a começar pela base biotecnológica de insumos e equipamentos, que está toda no exterior. Investimentos altos são requeridos e produção de vacinas pode levar até anos.

É estratégico ter produção nacional, e menciona como exemplo ter sido possível antecipar um milhão de doses para Manaus onde havia surto de gripe, o que seria impossível se fosse necessário comprar no mercado internacional.

O Brasil tem produção, mas não tem suporte à produção. Mesmo assim, consome 3 a 4 vezes mais vacina que toda a América Latina, o que indica que é preciso preparação para garantir suprimento e contar com recursos para apoiar PDPs e transferência de tecnologia.

Dr. Marco Krieger, Vice-Presidente de Produção e Inovação em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Chamou a atenção para a importância da permanência e longevidade das instituições e da parceria com o Ministério da Saúde e o PNI. Além de produzir biofármacos (exportou 153 milhões de doses de vacina contra a febre amarela e meningite), produz medicamentos antirretrovirais e atua em pesquisa, educação, vigilância epidemiológica, além de manter unidades hospitalares.

Ressaltou a economia de recursos que a Fundação Oswaldo Cruz proporciona em comparação à compra no mercado, pois produz com eficiência por uma fração do orçamento exterior, tendo papel estratégico. É preciso investir e inovar na área de biológicos, o que se consegue através das PDPs, que lograram reduzir em até 50% o preço dos insumos contemplados. Para possibilitar o sucesso da estratégia, enfatizou a importância de garantir investimento nos prazos previstos, expansão dos parceiros e do acesso.

Salientou que existem situações em que é necessário antecipar vacinas ou aumentar produção para atender a surtos. Como exemplo, menciona o de febre amarela que seguiu o surto de zika, quando a instituição conseguiu aumentar a produção de 25 para 67 milhões de doses.

Como desafios, constata que é necessário contar com segurança jurídica e estabilidade de investimentos, que são vultosos e que devem ser diluídos ao longo dos processos.

Dra. Adriana Diaféria Marwell, Vice-Presidente do Grupo FarmaBrasil. Em primeiro lugar, esclareceu o caráter de associação sem fins lucrativos de empresas relevantes de capital nacional com interface e participação com laboratórios públicos nas PDPs. Trabalha sistematicamente junto ao governo para conferir previsibilidade, estabilidade e segurança jurídica do programa, claramente de importância estratégica para o país. Acompanha a consolidação do marco regulatório e seus instrumentos de segurança jurídica.

O programa foi criado diante da constatação da vulnerabilidade do SUS e da importância da produção local de insumos estratégicos, permitindo acesso a mais medicamentos com qualidade e de menor custo. Relata terem ocorrido ajustes e adequações regulatórias ao longo do tempo.

A instituição recente da Política de Inovação Tecnológica como de Estado e não de governo concorre para garantir a segurança jurídica e perenizar programa. É preciso perenidade, estabilidade e previsibilidade.

Chama a atenção para a necessidade de o Ministério da Saúde, em curto prazo, editar Portaria atualizando as medidas estruturadas na Portaria 2.531, atualmente Anexo XCV da Portaria de Consolidação 5, de 28 de setembro de 2017, para contemplar as novas modalidades do programa, garantindo estabilidade para os próximos anos, reinstituindo a Comissão Técnica de Avaliação das PDPs e o Comitê Deliberativo. No momento, Ministério está concentrado nas PDPs em andamento.

Como medidas a adotar, no médio prazo, a consolidação das PDPs deve assumir a dimensão de política de Estado. O SUS teve economia significativa: de 2011 a 2017 foram economizados 5 bilhões de reais por meio do maior acesso a medicamentos produzidos localmente.

Em longo prazo, depois de implementadas as adequações e as portarias futuras, devem ser considerados outros instrumentos, como offset e encomendas tecnológicas que constam do Decreto sobre a Política de Inovação em Saúde, de 2017, que institucionaliza as PDPS.

Dr. Jorge Augusto Callado Afonso, presidente do Instituto de Tecnologia do Paraná, TECPAR, usou da palavra em seguida. Esta empresa pública do estado do Paraná produz vacinas (principalmente antirrábica veterinária, da qual tem a patente do processo produtivo) e medicamentos para o SUS. As PDPs integram seu planejamento estratégico e

seis estão em desenvolvimento. Reforça o papel do laboratório público como ente de pesquisa, desenvolvimento e inovação, que contribui para reduzir o déficit de nacionalização da produção dos insumos e considera importante a colaboração entre laboratórios públicos e empresas privadas.

Dr. Pedro Bernardo, Diretor de Acesso e Assuntos Econômicos da INTERFARMA - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa foi o palestrante seguinte. A associação reúne empresas de pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos que fazem as parcerias para transferência de tecnologia. É importante distinguir os tipos de parcerias das PDPs.

Em 1985 já ocorriam transferências de tecnologia, caso da vacina contra a poliomielite com o Butantan e Bio-Manguinhos, como iniciativas autônomas entre entes públicos e privados. Do sucesso dessa parceria é que resulta o desejo de estender para todos os outros segmentos.

Destacou que as vacinas têm ciclo de vida longo, pode haver aperfeiçoamento no processo de produção ou na qualidade, mas não são substituídas com a rapidez dos medicamentos. Além disso, têm tempo longo de produção em virtude da larga escala, para atender a todo o país. Assim, a produção de vacinas pode ocupar todas as instalações da planta. Considera ideal ter apenas um ou dois produtores por questões estratégicas.

Dez anos é um tempo pequeno para transferência de tecnologia de vacina e há exigência de investimentos altos. O modelo de PDP atual não é o melhor para vacinas. Talvez a modalidade de encomenda tecnológica, se for regulamentada, direcionada para vacina, seja mais adequada para transferência de tecnologia. Entretanto, é imperativo existir marco regulatório próprio em virtude das especificidades da produção de vacinas.

Ressalta a necessidade de contar com pessoal especializado e realizar treinamentos, a dificuldade para compra de equipamentos e reagentes em virtude da Lei 8.666/1993. A imperatividade de realizar licitação, longo tempo para resolver entraves e o impedimento de especificação de equipamentos ou reagentes tornam essas disposições inaplicáveis às PDPs.

É indispensável contar com previsibilidade e preferência de fornecimento para o Governo, estabelecidos no contrato. Além disso,

garantir que o preço do produto cubra o custo de aquisição e considerar e precificar o custo da transferência de tecnologia (treinamento, mão de obra, equipamento). Muitas vezes, ao final do processo, pela precificação da tecnologia, existem comparações desfavoráveis com o preço de mercado.

O planejamento de compras do Ministério da Saúde deve contemplar prazo mais longo para vacinas pela escala e tempo de produção. Ele tem sido muito curto e compromete a oferta. O processo de produção de vacinas é bastante longo.

É indispensável o registro do produto com qualidade garantida pela Anvisa. As compras emergenciais nem sempre asseguram essa conformidade, o que resulta no recebimento de produtos com qualidade discutível.

Considera que o modelo de PDP não é o mais adequado para vacinas, mas o de Encomenda Tecnológica. Deve ter marco próprio para vacina.

Acredita que a cooperação é positiva, pois os dois lados aprendem e se desenvolvem. É preciso que ela tenha continuidade.

Dr. Artur Roberto Couto presidente da ALFOB – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil foi o próximo expositor, declarando-se de acordo com as posições manifestadas anteriormente. Salaria que é preciso continuar o debate do marco regulatório, que é pauta permanente. Tanto a PDP quanto a transferência de tecnologia devem ser estratégia de Estado para garantir abastecimento de insumos.

Como dificuldades, menciona decisões recentes que prejudicaram as transferências de tecnologia e assinala como problemas:

1 – falta de previsibilidade nos contratos de transferência – não é cabível o contrato com grandes empresas, com o aval do Ministério da Saúde, ser conduzido de acordo com normas que regem contratos de compra, obrigando a rediscussão de preços e quantidades a curtos intervalos. Ressalta os prejuízos da instabilidade dessa prática e a necessidade de garantia.

2 – como a política não é clara, o Tribunal de Contas da União (TCU), constantemente questiona vários pontos, inclusive o cumprimento de prazos, às vezes imprevisíveis em PDP, ou incontroláveis. A tecnologia tem variáveis que não podem ser controladas e os prazos podem ser difíceis de

estabelecer e cumprir. A PDP traz benefícios para o país, conhecimento, investimento, capacitação, construção de fábricas. Enfatiza que os associados despendem muito mais tempo respondendo ao TCU que produzindo vacina ou trabalhando em inovação, o que também implica prejuízo.

3 – alerta para negociação ruim quando se traz tecnologia e vai discutir preço ao final do processo. Cita como exemplo que, há dez anos, 92% das vacinas utilizadas no PNI eram produzidas no país. Agora, somente cerca de 70%, tendendo a diminuir a participação. Há dependência de produtores externos que não conseguem atender à demanda nacional. Menciona a falta recente de vacina DTP e pentavalente. A BCG não é produzida no país, assim como para algumas doenças com risco iminente.

Enfatiza que as PDPs são completamente diferentes de políticas de compra. Tem de haver política específica para trazer tecnologia e a partir dela desenvolver outros produtos. Não sendo assim, o país será eternamente dependente do exterior. Faz referência a muitas histórias de sucesso de laboratórios públicos com transferência de tecnologia.

No momento, os laboratórios públicos estão em situação de grande sucateamento, perdendo a capacidade de produzir e responder às demandas nacionais. É indispensável investir – não é gasto e sim investimento.

O marco regulatório deve incluir laboratórios públicos, enfatizando o aspecto de política de Estado, não de governo e muito menos de compras de produtos.

Dr. Bruno Gonçalves Pereira Diretor Industrial da Fundação Ezequiel Dias – FUNED. Informa que a instituição conta com cerca de mil servidores e produz medicamentos e imunobiológicos. A FUNED desenvolveu a primeira PDP do país, a do tenofovir, e está crescendo no aprendizado na área. Comenta o imprescindível enfrentamento às dificuldades burocráticas da área pública e a dificuldade de achar caminhos para viabilizar a produção.

Cita a produção de vacina contra meningite C por meio de PDP desde 2010. As parcerias trazem produtos mais rapidamente e resultados palpáveis na redução de casos, desenvolvendo a capacidade produtiva.

Manifesta acordo com as manifestações anteriores e reconhece dificuldades e necessidade de diálogo. É importante conceder

previsibilidade e segurança para atores envolvidos, ministérios, Parlamento, órgãos de controle, laboratórios públicos e privados, para consolidar a Política de Desenvolvimento Industrial do SUS como de Estado.

Dr. Heber Dobis Bernarde, representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), apresentou a questão do ponto de vista do gestor, responsável pela execução da política de medicamentos de alto custo no componente especializado, objetos de PDPs e fundamentais para o acesso a insumos e à política de inovação. O tema PDP é constante nas pautas do Conselho.

A mudança no perfil da população, com aumento da prevalência de doenças crônicas tem levado à necessidade de incrementar a oferta de tecnologia com incorporação de medicamentos caros, inclusive resultantes de demandas judiciais, por vezes difíceis de conciliar com diretrizes de austeridade fiscal e limites orçamentários.

Assim, a estratégia de desenvolvimento produtivo é fundamental para a sustentabilidade do sistema. Chama a atenção para cinco pontos de avanço:

- destaque do complexo industrial da saúde depois das PDPS– resgata a visão da saúde como investimento social e não despesa, transformação econômica, fonte de mudança econômica e social.

- superação de gargalos tecnológicos, soberania no acesso a produtos. Muitos deles, especialmente os biológicos, dependem 100% do exterior.

- ampliação de capacidade de laboratórios oficiais como Butantan e Bio-Manguinhos na produção de vacinas .

- promoção da articulação institucional, pluralidade de atores e democracia nas discussões no GECIS (Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde) e CTA (Comissão Técnica de Avaliação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo).

- sustentabilidade do sistema – entre 2011 e 2016, o Ministério da Saúde adquiriu 4,5 bilhões em PDP, com 25% (1,5 bilhão) a menos de gasto. Esta economia pode subsidiar outros insumos e se reflete na ampliação de cobertura e de acesso a tratamentos, inclusive para fornecer insumos aprovados na CONITEC.

Como problemas, assinala:

- não há garantia de abastecimento de medicamentos para doenças negligenciadas. A maior parte das PDPs está voltada para produtos de alta densidade tecnológica. Menciona que 18 itens empregados no SUS continuam a ser adquiridos por meio de ações estratégicas da Organização Pan Americana da Saúde por não estarem disponíveis no Brasil. Pesquisa da Fiocruz aponta que, desde o lançamento, só foram implementadas quatro PDPs para doenças negligenciadas, correspondendo a 4% do total, o que traz preocupação, uma vez que elas tendem a se perpetuar em território nacional. Das quatro mencionadas, apenas uma está vigente e três foram suspensas. Até 2015, havia muita concorrência entre proponentes de parcerias para medicamentos biológicos de alta densidade tecnológica.

- adaptar a lista estratégica. A que está em vigor, de 2017, sugere 56 itens, 16 dos quais não constam da RENAME. Assim, é preciso definir os fármacos realmente estratégicos para o país, estabelecer prioridades sanitárias coerentes com a carga de doença, estabelecer com clareza os critérios de elegibilidade para inclusão na lista.

- risco de obsolescência tecnológica de produtos em PDP, uma vez que alguns têm inovação anual.

- considerar a capacidade de modernização dos laboratórios públicos e fortalecer programa específico para fomento

- necessidade de intensificar PDP para pesquisa e desenvolvimento. Na área de produtos biológicos, o biossimilar é o futuro e cada um, um produto novo, o que depende muito de pesquisa e desenvolvimento. Assinalou ter havido incremento de PDPs para processo fabril e diminuição para pesquisa e desenvolvimento. Há necessidade de interação entre universidade, Anvisa, hospitais de pesquisa, CONEP, INPI, instituições de pesquisa e desenvolvimento, para criar sistema nacional de inovação essencial para o complexo industrial da saúde com todos integrados.

Dr. Roberto Ferreira Dias, do Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde, demonstrou inicialmente o sistema de recebimento, armazenagem, expedição, distribuição e aquisição de insumos. Cita como exemplo a experiência de distribuição da vacina de influenza mais de 60 milhões de doses, sendo um milhão em um mês para todo o país. Pretende otimizar nas próximas campanhas.

Informa que problemas na logística de distribuição estão sendo readequadas, especialmente em relação à cadeia fria. A cadeia fria para produtos biológicos ainda apresenta dificuldades, apesar de ter melhorado, inclusive em termos de recebimento pelos estados com parceria com CONASS. Deve ter consideração com a capacidade do estado para receber os problemas, especialmente tendo em vista as dificuldades de alguns deles. O objetivo é que os produtos cheguem com qualidade no destino final.

Atende 160 milhões de usuários do SUS. O resultado almejado é a logística integrada.

Apresentou o centro de armazenagem e distribuição ao lado do aeroporto de Guarulhos com 25 mil metros quadrados. O setor farmacêutico constitui 52% da operação do aeroporto. Traz reflexão sobre o valor agregado das cargas e o volume de produtos importados para atender às necessidades do país.

Descreve as instalações do complexo logístico, o atendimento de pedidos, 470 mil volumes no primeiro semestre de 2019. Sul e Sudeste compõem 60% da demanda, maior do estado de São Paulo. A operação de vacinas é muito significativa, totalizando 75 milhões de imunobiológicos distribuídos até agosto de 2019.

Espera reduzir o custo da operação da cadeia de suprimentos, proporcionar economia, qualidade, rapidez, capacidade de resposta. Menciona como desafios a melhora da logística com eficiência e redução de custos, transporte por vários modais. Informou que a logística aérea é restrita apenas a três companhias, o que traz grande dificuldade em virtude do corte de carga por priorizar transporte de passageiros, o que resulta em envio de pedidos fracionados, consistindo em desafio à distribuição.

Dra. Josélia Quintão Pena Frade, assessora técnica do Conselho Federal de Farmácia fez intervenção em seguida. Afirmou o conceito de farmacêutico como profissional de saúde e da farmácia como ponto de atenção primária à saúde. Enfatizou a importante atuação do farmacêutico na imunização, na conscientização da sociedade contra notícias falsas e na educação em saúde. A categoria pretende contribuir para o debate logístico e assistencial, como também da tecnologia a respeito do desenvolvimento de produtos e de ajuda ao profissional na seleção da melhor conduta para o paciente.

Deve haver integração do setor público e privado e aproveitar os dados coletados pelas farmácias de natureza clínica, econômica e de farmacovigilância. Existem cerca de 220 mil farmacêuticos e quase 85 mil farmácias.

Citou como exemplo o modelo de assistência farmacêutica do Rio Grande do Sul, onde a farmácia distrital oferece aplicação de medicamento injetável, o que poderia ser aplicado à vacina. Foi desenvolvido um software para decisão sobre qual vacina administrar e suas contraindicações e o CFF regulamentou anamnese prévia.

Em virtude da atualização das normas, cresce a administração de vacinas em farmácias e o número de farmacêuticos donos de clínicas de vacinação.

Fez referência à Resolução da Anvisa sobre estrutura física de 6 m², maior do que se exige em muitos países, o que considera exagerado. Menciona parcerias e documentos internacionais que respaldam a participação de farmacêuticos em serviços de imunização.

DOCUMENTOS RECEBIDOS

Dra. Maisa Kairalla – salienta o custo-efetividade das vacinas, em especial em idosos, que apresentam quadros infecciosos com formas atípicas. Aponta o aumento da incidência de pneumonia pneumocócica e influenza com pessoas com mais de 60 anos. Esses quadros agravam as doenças crônicas presentes.

Salienta a relevância da imunização anual contra a influenza, aplicada antes do outono e inverno, período de maior circulação de vírus. O envelhecimento leva à redução da proteção contra difteria, tétano e coqueluche. São conhecidas ocorrências de tétano acidental ou em portadores de escaras.

Idosos são mais suscetíveis à infecção por pneumococos, que abrange um espectro que vai de otite e sinusite a pneumonia e meningite. Outro agravo que se destaca é o herpes zoster, provocado pela reativação do vírus varicela. Mais da metade dos idosos com mais de 85 anos terá tido a doença. A vacina é recomendada a partir dos 50 anos.

Em conclusão, é salientada a maior suscetibilidade dos

idosos a doenças infecciosas relativamente banais para os jovens, despontando os programas de imunização como de comprovado custo-efetividade positivos.

INTERFARMA – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – encaminhou o documento “Como as vacinas mudaram um País”. O texto chama a atenção para pesquisa que aponta que cada dólar investido em imunização há economia de dezesseis pelas moléstias que não ocorreram. Ressalta a atuação do Programa Nacional de Imunizações, que considera um ponto fora da curva na saúde pública brasileira, constituindo referência mundial. Ele mantém seu status de prioridade sem sofrer interrupções ou interferências políticas. Enfatiza o papel das parcerias que aliam laboratórios oficiais a empresas privadas para possibilitar o acesso aos imunobiológicos com vistas à autossuficiência.

Chama a atenção para o lento e complexo processo de produção de vacinas e cita estimativa da Organização Mundial da Saúde de que ele leva de dez a quinze anos, sendo que de cada dez candidatas, apenas uma chegará a ser empregada. A respeito da evolução dos antígenos, comenta as modernas vacinas de DNA.

Existe cooperação de cientistas brasileiros e empresas internacionais há mais de quarenta anos, começando pela vacina contra hepatite B, meningite A e C. A transferência de tecnologias é essencial para abastecer o país e baratear o custo das doses. O processo de dá por meio de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e Projetos Tecnológicos. Um ponto crítico é o desafio em cumprir os prazos, que requerem financiamento em tempo adequado, modernização e agilidade do setor público.

Conselho Federal de Farmácia – encaminhou documento que corrobora as informações prestadas pela Dra. Josélia Cintya Quintão Pena Frade na Reunião de Audiência Pública. Enfatiza que as farmácias são estabelecimentos de saúde e estão subutilizadas na prestação da atenção. Além disso, os registros de atendimentos que oferecem não são considerados.

Como pontos positivos de sua colaboração nos serviços de vacinação menciona o horário estendido de funcionamento, obediência rigorosa às normas sanitárias, sistema informatizado para registro e presença constante de profissional de nível superior. Considera importante a facilidade

de acesso, uma vez que a capilaridade as tornou parceiras do Programa Aqui tem Farmácia Popular e o frequente afluxo de pessoas, em especial de idosos e portadores de doenças crônicas. Existem 84.168 farmácias no país, com 220.383 profissionais farmacêuticos, e somente 90 farmácias com serviço de vacinação. Pesquisa do Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC) concluiu que os preços praticados em farmácias eram inferiores aos das clínicas privadas de imunização.

Cita, a seguir, diversos dispositivos legais, infralegais e publicações que amparam a prestação de serviços de vacinação em farmácias pelos farmacêuticos. Ressalta a importante participação dos farmacêuticos nos ciclos logístico de aquisição de insumos, em especial a respeito de condições de armazenamento, e da assistência à saúde.

Menciona com barreiras que limitam a atuação o impedimento do acesso à adrenalina, indispensável para o tratamento das reações anafiláticas e a exigência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária de metragem mínima de 9m² para espaços de aplicação de vacinas.

CONCLUSÕES

A despeito de o Programa Nacional de Imunizações ter sido considerado exemplo em desempenho por décadas, fatos recentes sugerem sérios entraves em seu funcionamento, em especial o surto de sarampo. Entretanto, como componente indissociável da atenção básica, é evidente a pertinência de identificar pontos para aperfeiçoamento.

Nosso Grupo de Trabalho foi criado para identificar entraves e buscar propostas para apoiar o atingimento pleno das metas de cobertura vacinal. Ao longo das discussões, deparamo-nos com uma situação de extrema complexidade que envolve a vastidão territorial, a população numerosa, desafios de logística e de burocracia, produção incipiente de insumos estratégicos.

A saúde representa mais de 9,5% do PIB brasileiro, o que torna evidente a importância do planejamento estratégico e a articulação em todos os setores. O Brasil é o maior comprador de vacina, que tem processo de produção longo. Associando volume e prazos, fica evidente a importância do planejamento adequado e em longo prazo. Concluiu-se que a produção nacional é estratégica e deve constituir Política de Estado.

Os pilares da atenção à saúde são acesso, qualidade, gestão e financiamento adequado. Sob essa ótica, identificamos entraves das mais diversas que exigirão atuação incisiva de todos os Poderes e da sociedade. Existem intervenções de competência de diferentes atores e cada problema identificado envolve uma cadeia de questões a equacionar.

Assim, a primeira constatação que se faz é a importância de que o acompanhamento de todos os aspectos relacionados à disponibilidade de vacinas no país passe a ser objeto de atuação permanente da Comissão de Seguridade Social e Família.

Os questionamentos sobre o desempenho declinante do Programa Nacional de Imunizações revelaram um cipoal de amarras que se ramificam de modo abrangente. Inicialmente surgiram como problemas principais a falta de pessoal treinado; problemas nos sistemas de informação; problemas de acesso às unidades; falta de vacinas; falta de acesso; notícias falsas. Acima de todos eles, incide a limitação de investimentos determinada pela Emenda Constitucional 95, que congela os gastos nacionais inclusive da esfera da saúde, que tem sido historicamente subfinanciada.

Aspecto de recursos humanos – a capacidade das equipes disponíveis está saturada e há grande rotatividade. Há necessidade de contratar pessoal para a cobertura universal, o que é limitado pela Lei de Responsabilidade Fiscal. Existe a falta de capacitação de profissionais de saúde de todos os níveis para a orientação, recomendação e aplicação de vacinas.

Sistema de Informação – há dificuldade de alimentação em unidades não informatizadas, é precária a alimentação de dados pelas unidades privadas.

Falta de vacinas – produção nacional insuficiente, dificuldades para produção, desenvolvimento e pesquisa no país; dependência e dificuldade de comprar de produtores estrangeiros; dificuldade de planejamento de aquisição em termos de quantidade e prazo.

Entraves são:

- burocracia e alta carga tributária sobre todas as etapas do processo de produção;
- Lei de Licitações, lacunas no marco regulatório para

tratar dos demais instrumentos estratégicos da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde além das PDPs como Medidas de Compensação e Encomendas Tecnológicas;

- falta de segurança jurídica, com descumprimento dos termos de compromisso estabelecidos em contratos, o que desestimula investidores;

- falta de procedimentos específicos que considerem as diferenças das PDPs dos processos de compra gerais.

Falta de acesso – funcionamento de unidades de saúde em horários incompatíveis com os das pessoas; cobertura deficiente de atenção primária; interrupção de vacinação em escolas, não incorporação de farmácias como pontos de aplicação de vacinas.

Desconhecimento da população – falta de conhecimento da gravidade de doenças evitáveis pela vacinação; disseminação de notícias falsas e de ideias de movimentos antivacina em todo o mundo.

Para a abordagem desses obstáculos, apresentamos as recomendações seguintes, dirigidas à Comissão de Seguridade Social e Família, Indicações aos Ministérios da Saúde e da Educação e um projeto de lei.

RECOMENDAÇÕES

À Comissão de Seguridade Social e Família

- 1) Manter e aprofundar a discussão sobre a questão das vacinas no país ao longo do próximo ano, em seminários, audiências públicas e reuniões com esta finalidade.

- 2) Solicitar prioridade para a tramitação dos seguintes projetos:

- 2.1) PLP 251, de 2005, que “inclui parágrafos no art. 19 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000”. Aumenta o gasto com pessoal

na área de saúde para até 75% (setenta e cinco por cento) dos recursos financeiros destinados à saúde.

2.2) PL 6.812, de 2017, que “dispõe sobre a tipificação criminal da divulgação ou compartilhamento de informação falsa ou incompleta na rede mundial de computadores e dá outras providências”.

2.3) Substitutivo da Câmara dos Deputados ao PL 1292, de 1995, do Senado Federal que “estabelece normas gerais de licitação e contratação para as administrações públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios; altera as Leis nºs 13.105, de 16 de março de 2015 (Código de Processo Civil), 8.987, de 13 de fevereiro de 1995, e 11.079, de 30 de dezembro de 2004, e o Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal); e revoga dispositivos da Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011, e as Leis nºs 8.666, de 21 de junho de 1993, e 10.520, de 17 de julho de 2002”.

2.4) PL 1.429, de 2019, que “estabelece a obrigatoriedade de apresentação da Caderneta de Saúde da Criança quando da matrícula de aluno nas redes públicas e privadas de educação”.

2.5) PL 1.840, de 2019, que “dispõe sobre a obrigatoriedade da apresentação da carteira de vacinação no ato da matrícula escolar”.

2.6) PL 3.530, de 2019, que “dispõe sobre a obrigatoriedade da apresentação da caderneta de vacinação ou equivalente nos casos em que especifica”.

2.7) PL 3.842, de 2019, que “tipifica criminalmente a conduta, de pais ou responsáveis, de omissão ou de contraposição à vacinação de crianças ou adolescentes, incluindo artigo no Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, Código Penal”.

3) Reapresentar o PL 6.461, de 2016, que “altera as Leis nº 8.010, de 29 de março de 1990, 8.934, de 18 de novembro de 1994, 8.958, de 20 de dezembro de 1994, 10.973, de 2 de dezembro de 2004, e 13.019, de 31 de julho de 2014, para instituir medidas de desburocratização no segmento de Ciência, Tecnologia e Inovação”.

4) Promover a interação com Frentes Parlamentares da área da saúde do Congresso Nacional, especialmente com a **Frente Parlamentar do Programa Nacional de Imunizações**.

5) Estimular junto aos legislativos do país a criação de Frentes Parlamentares que tratem de temas da saúde e, em especial, imunizações.

6) Estimular a interação com sociedades médicas e Conselhos Profissionais da área da saúde.

7) Persistir na defesa de mais recursos para o Sistema Único de Saúde e para a exclusão do setor saúde das determinações da Lei de Responsabilidade Fiscal e da Emenda 95.

8) Retomar, via Indicação ao Ministério da Educação, as ações de vacinação em escolas públicas e privadas do país e ampliar o Programa Saúde na Escola.

9) Encaminhar o presente Relatório aos Ministérios da Saúde; Educação; da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações; e da Economia. Também ao CONASS, Conasems, Conselho Nacional de Saúde, Controladoria Geral da União, Tribunal de Contas da União, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Além disso, encaminhar igual cópia aos demais participantes das reuniões do Grupo de Trabalho.

Sala das Sessões, em 26 de novembro de 2019.

Deputado PEDRO WESTPHALEN
Relator

AGRADECIMENTOS

O Grupo de Trabalho sobre Imunizações da Comissão de Seguridade Social e Família expressa seus agradecimentos à preciosa contribuição de todos os palestrantes, aos integrantes dos Gabinetes dos Deputados participantes, em especial o Sr. Felipe Pistoia Dutra e à equipe da Comissão, em especial ao Sr. Rubens Gomes Carneiro Filho.