Parte VI - Vacinas e imunizações: a experiência internacional

21 - Fundo Rotatório de Imunização da Opas: sustentabilidade de programas de imunização na América Latina e Caribe

Jon Kim Andrus
John Fitzsimmons
Peter Carrasco
Jose Luis Di Fabio Gina Tambini
Mirta Roses Periago

SciELO Books / SciELO Livros / SciELO Libros

ANDUS, J.K., FITZSÍMMONS, J., CARRASCO, P., TAMBINI, J.L.D.F.G., and PERIAGO, M.R. Fundo Rotatório de Imunização da Opas: sustentabilidade de programas de imunização na América Latina e Caribe. In: BUSS, P.M., TEMPORÃO, J.G., and CARVALHEIRO, J.R., orgs. *Vacinas, soros e imunizações no Brasil* [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2005, pp. 404-411. ISBN: 978-85-7541-606-8. Available from: doi: [10.7476/9788575416068.0022](https://doi.org/10.7476/9788575416068.0022). Also available in ePUB from: <http://books.scielo.org/id/wmw76/epub/buss-9788575416068.epub>.

All the contents of this work, except where otherwise noted, is licensed under a [Creative Commons Attribution 4.0 International license](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo o conteúdo deste trabalho, exceto quando houver ressalva, é publicado sob a licença [Creative Commons Atribuição 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo el contenido de esta obra, excepto donde se indique lo contrario, está bajo licencia de la licencia [Creative Commons Reconocimiento 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Parte VI

VACINAS E IMUNIZAÇÕES:
A EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL

Fundo Rotatório de Imunização da Opas: sustentabilidade de programas de imunização na América Latina e Caribe¹

Jon Kim Andrus
John Fitzsimmons
Peter Carrasco
Jose Luis Di Fabio
Gina Tambini
Mirta Roses Periago

Na década de 90, sob a égide do Programa Ampliado de Imunização (PAI) da Organização Mundial da Saúde (OMS), foi lançado o desafio de acelerar e expandir os programas de imunização dos países das Américas (Homma, Di Fabio & Quadros, 1998). Naquela época, apenas seis doenças faziam parte da estratégia de proteção da infância contra doenças preveníveis por vacinação, a saber, sarampo, coqueluche, tétano, difteria, pólio e tuberculose. Entre essas enfermidades, as que mais matavam eram sarampo, coqueluche e tétano, e a que causava maior incapacidade era a pólio.

Hoje, o Programa prevê mais quatro vacinas: contra rubéola, hepatite B, *Haemophilus influenzae* tipo b e caxumba, doenças causadoras de incapacitação e óbito em crianças. O PAI alcançou várias metas no controle de doenças, tais como a erradicação da pólio e a eliminação do sarampo nativo no hemisfério ocidental. Entretanto, a eliminação do sarampo revelou a 'ponta do iceberg' do ônus causado pelo vírus da rubéola, enfermidade que mutila crianças, causando defeitos inatos a bebês nascidos de mães infectadas. Esses defeitos incluem perda auditiva, catarata, anomalias cardíacas e deficiência mental. Em 2003, novamente os países das Américas uniram esforços com o objetivo de tomar a iniciativa de eliminar a rubéola e a síndrome da rubéola congênita (PAHO, 2003).

Tais realizações, porém, ainda deixam muito a desejar. As vacinações contra doenças 'antigas', como coqueluche e tétano, precisam ser realizadas de modo mais eficaz.

¹ Tradução do original em inglês: Emily Catafano e Flávia Romano.

Por ano, a coqueluche continua matando aproximadamente 12 mil crianças nas Américas e mais de 34 morrem de tétano neonatal. Os programas regionais de imunização desenvolvidos ao longo dos últimos 25 anos precisam continuar seus esforços para abordar as questões de desigualdade e garantir sustentabilidade. Vacinas seguras, eficazes e baratas devem ser oferecidas àqueles que mais precisam delas.

Apesar da rápida introdução de quatro vacinas subutilizadas (hepatite B, *Haemophilus influenzae* tipo b, rubéola e caxumba) no final da década de 90, os países da América Latina e do Caribe ainda estão muito atrasados no fornecimento das tecnologias e serviços quando comparados com o que o Canadá, Estados Unidos, Reino Unido e vários países da Europa são capazes de oferecer. Por exemplo, nos Estados Unidos, vacinas contra gripe, varicela e doença pneumocócica estão amplamente implantadas na rede de serviços.

Os maiores desafios para os programas de imunização nos países em desenvolvimento são reduzir as desigualdades e, ao mesmo tempo, garantir que a expansão do atendimento se sustente. O melhor modo de garantir que esses programas se sustentem é o financiamento público, especialmente na compra de vacinas. A configuração das estratégias de compras dos programas de imunização deveria ser desenvolvida tendo como pressuposto-chave a sustentabilidade.

Os mecanismos de compra deveriam também funcionar como uma ferramenta prática para promover e implementar um amplo programa de assistência técnica, cobrindo sustentabilidade epidemiológica, financeira e logística, sem se limitar apenas à compra de vacinas. Em última instância, isso garantiria que todos pagassem, principalmente os governos que compram as vacinas. Os estados membros da Organização Pan-Americana de Saúde (Opas) desenvolveram o Fundo Rotatório exatamente com essa função, que é proporcionar aos países um mecanismo de compra e financiamento para vacinas, seringas e agulhas, componentes básicos de seus programas de imunização. Depois, os países usam seus próprios recursos para pagar ao Fundo (Figura 1). Este fator os diferencia dos países de outras regiões onde há uma dependência cada vez maior de recursos de doadores para a compra de vacinas, geralmente por intermédio de mecanismos do Fundo para Infância das Nações Unidas (Unicef).

O Fundo foi inaugurado em 1979. Inicialmente, foi capitalizado com, aproximadamente, um milhão de dólares, oriundo de contribuições dos países-membros, organizações parceiras e países doadores. O objetivo era garantir um planejamento nacional melhor e mais eficiente para evitar interrupções no fornecimento de vacinas ou dos recursos para sua aquisição; permitir a compra de vacinas em moeda local para evitar atrasos e perdas cambiais; consolidar os pedidos de vacina por economia de escala, resultando, assim, em preços menores para os países; garantir a qualidade das vacinas e desenvolver contratos com fornecedores que permitissem que pedidos urgentes fossem entregues em prazos curtos.

O conceito do Fundo Rotatório interessa aos países-membros da Opas por vários motivos. Ele proporciona uma fonte pronta e contínua de recursos que, uma vez com-

prometidos com a compra, tornam-se disponíveis para novo compromisso assim que reembolsados (WHO, 1983). Além disso, tem garantido a boa qualidade das vacinas, tem mantido baixo o preço destas nos últimos 24 anos e tem possibilitado cooperação técnica para o programa e cadeia de frio.

Figura 1 – Operação do Fundo Rotatório da Opas

Antes da inauguração do Fundo, a Opas e seus países-membros encontravam enormes dificuldades para coordenar a compra de vacinas. Sempre que pedidos urgentes eram feitos, não se levava em conta o preço; em geral, negociava-se exclusivamente com base na capacidade de os fornecedores atenderem o pedido. Ademais, os fabricantes achavam difícil planejar sua produção com antecedência. Conseqüentemente, os países enfrentavam o esgotamento de estoques com frequência porque a oferta não conseguia acompanhar a demanda. Em alguns casos, a confiança do público nos programas de vacinação ficava seriamente comprometida.

Desde a criação do Fundo Rotatório, a Opas abre anualmente licitações para fabricantes. Os critérios de seleção que a Organização utiliza para fornecedores de vacinas abordam questões como preço, histórico de qualidade, capacidade de entrega dentro dos prazos e uma estimativa de se a compra irá estimular a competição. A Opas não vende vacinas, mas as compra em nome dos países membros, cobrando destes 3% sobre os custos. Esta taxa de serviço permitiu que a capitalização do Fundo crescesse de um milhão de dólares originais para mais de 23 milhões de dólares até 2003 (Tabela 1). O número de países que participam também aumentou de 19, em 1977, para 35, em 2002, e os gastos reais cresceram para mais de 120 milhões de dólares em 2003 (Gráfico 1).

Tabela 1 – Capitalização do Fundo Rotatório PAI – 2003

Contribuições ≤ US \$1.000	Valor
Bahamas	500
Barbados	1.000
Belize	500
Cuba	1.000
Dominica	500
SUBTOTAL	3.500
Contribuições ≤ US \$15.000	
Ilhas Caiman	1.500
Chile	11.253
México	4.000
Panamá	5.000
Lions Club, Porto de Espanha (Trinidad e Tobago)	1.400
Outros	1.308
SUBTOTAL	24.461
Contribuições ≥ US \$500.000	
Holanda	500.000
Unicef	500.000
Estados Unidos	1.686.000
Opas e taxa de serviço (3%)	21.272.086
SUBTOTAL	23.958.086
TOTAL	23.986.047

Fonte: Opas.

Gráfico 1 – Custos para obtenção de vacinas – 1991-2003

* Projeção.
Fonte: Opas.

Ao fazer pedidos aos fornecedores, a Opas cobra dos países-membros um preço médio com base nas licitações realizadas. Esse mecanismo de preço médio ajuda a diminuir os custos para os países-membros, que são beneficiados com preços mais baixos de vacina. O preço médio tem permitido que a Opas evite estratégias de preços escalonados que comprometeriam os esforços para manter a equidade como o principal objetivo de suporte ao país. Se os países deixam de reembolsar o Fundo, nenhum outro pedido é atendido, pois a falta de pagamento se soma à dívida geral do Fundo Rotatório. A Opas manteve esse princípio de gerenciamento nos últimos 24 anos, o que resultou nos baixos preços atuais para todos os países, contribuindo, dessa forma, para uma cultura de disciplina entre os países que assegura recursos adequados para vacinas. Todavia, os países devem mostrar seu compromisso com seus programas nacionais de imunização, obedecendo a um conjunto de critérios.

Uma vez consolidados os pedidos de vacina para os países da região, os diferentes fabricantes do mercado mundial são comunicados e convidados a participar de uma licitação para compra de vacinas. Os contatos são realizados somente com os laboratórios que foram avaliados pelo Departamento de Vacinas e Biológicos (V&B) da OMS, que estabeleceu um mecanismo de suporte ao Unicef e a outras agências das Nações Unidas com a aceitação, em princípio, das vacinas que planejam comprar. Os procedimentos seguidos pela OMS foram publicados pela primeira vez no 39º Relatório do Comitê de Especialistas da OMS (WHO, 1989), sendo posteriormente modificados e substituídos em 1996 (WHO, 1997) e recentemente atualizados em 2002. Maiores informações podem ser encontradas na página da OMS na internet.

O sistema começou com a avaliação das vacinas do programa de imunização básica: BCG, toxóide tetânico, DT, DPT, pólio e sarampo. A lista de vacinas cresceu e outras foram recentemente adicionadas: contra hepatite B, o conjugado *Haemophilus influenza* tipo b, febre amarela, vacinas em complexos de combinações multivalentes, assim como produtos usados em epidemias e surtos, como de cólera ou meningite.

O objetivo da avaliação é assegurar que as vacinas sejam produzidas e controladas de acordo com os princípios recomendados pela OMS, inclusive os contidos nas Boas Práticas de Fabricação (BPF). Dessa forma, garante-se que as vacinas usadas pelos programas nacionais de imunização sejam seguras e eficazes, como também obedeçam às especificações técnicas de embalagem e apresentação. O processo de avaliação estabelecido pela OMS inclui os seguintes passos:

- ▶ conhecimento geral do produto e da apresentação oferecidos, processo de produção, métodos de controle de qualidade e relevância para a população-alvo com base em dados clínicos disponíveis;
- ▶ avaliação da consistência de produção através de cumprimento das especificações das BPF;
- ▶ teste randomizado de vacinas para monitorar o cumprimento das especificações propostas, de forma continuada;
- ▶ monitoramento de reclamações vindas do setor.

Um dos elementos-chave no processo de avaliação da OMS é a verificação de que o órgão regulamentador do país fabricante obedece estritamente às seis funções regulamentadoras básicas estabelecidas pela Organização com relação a vacinas. Essas funções incluem: sistema de registro, capacidade de conduzir inspeções de BPF, capacidade de avaliar estudos clínicos, acesso a laboratório para realizar testes apropriados, liberação lote a lote e sistema de farmacovigilância.

É essencial nesse sistema que a OMS tenha confiança na capacidade do órgão regulamentador de garantir a qualidade, de forma eficiente e independente. Nesse sentido, a OMS recomenda que os fabricantes: a) informem o órgão regulamentador do seu pedido de submissão ao processo de avaliação pela OMS; b) solicitem, ao mesmo tempo, que este órgão participe desse processo; c) forneçam ao órgão regulamentador um consentimento para que informações pertinentes possam ser compartilhadas com os representantes da OMS.

A Opas identificou questões que permitem aos países tornar seus programas nacionais de imunização sustentáveis. Os países devem alocar no orçamento nacional uma linha específica para financiar os custos de vacinas e seringas; elaborar um plano de ação abrangente e realista para o programa nacional, cobrindo vários anos de operações, de forma consistente com a política da Opas; indicar um gerente do programa nacional com autoridade para desenvolver o plano de ação nacional.

Essas questões ajudam a garantir que as vacinas não só sejam compradas, mas que também cheguem às comunidades que mais precisam delas. As vantagens para os países que participam do Fundo são: o método de coordenação, preços reduzidos das vacinas,

introdução precoce de vacinação, estabilidade de preço, possibilidade de os países comprarem vacinas em moeda local, melhor projeção das estimativas de demanda para os fabricantes, processo de planejamento mais ordenado para os países, qualidade aprimorada das vacinas, existência de mecanismos para cobrir emergências no caso de surtos e sustentabilidade na compra de vacinas pelos países decorrente da incorporação da linha-item em seus orçamentos.

A experiência acumulada pelo gerenciamento do Fundo pela Opas deve beneficiar outras regiões do mundo. A questão crítica é se um fundo semelhante funcionaria em áreas fora das Américas. Se afirmativo, seria um catalisador para assegurar a sustentabilidade no suprimento mundial de vacinas. Claramente, mecanismos adicionais para garantir a sustentabilidade na produção e suprimento globais de vacinas são uma necessidade crítica. Logo, os esforços de países maiores, como Brasil, México e Cuba, no desenvolvimento de laboratórios de saúde pública para produzir vacinas devem ser apoiados. Esses laboratórios ajudarão muito a assegurar a disponibilidade das vacinas básicas necessárias aos programas nacionais de imunização.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- HOMMA, A.; DI FABIO, J. L. & QUADROS, C. A. Los laboratorios públicos productores de vacunas: nuevo paradigma. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 4(4):223-232, 1998.
- PAHO (PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION). Sustaining immunization programs: elimination of rubella and congenital rubella syndrome. In: 44th DIRECTING COUNCIL RESOLUTION (CD44.R1), September, 2003, Washington. Washington, DC: PAHO, 2003.
- WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION). EPI in the Americas, benefits from the Revolving Fund. *WHO Chronicle*, 37(3):81-85, 1983.
- WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION). *Biological standards*. Technical Report Series 786, annex 1. Genebra: WHO, 1989.
- WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION). Procedure for assessing the acceptability, in principle, of vaccines for purchases by United Nations Agencies – OMS/BSQ/97.06. Genebra: WHO, 1997.