

MATERIAL DIDÁTICO PARA FORMAÇÃO
DE LIDERANÇAS EM SAÚDE



INTEGRA

Vigilância em Saúde
Assistência Farmacêutica
Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

ESCOLA NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

Integração das Políticas de Saúde

Vigilância em Saúde
Assistência Farmacêutica
Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

Organizadores
Fernanda Manzini
Adelir da Veiga
Silvana Nair Leite

FICHA TÉCNICA

Comissão Organizadora:

Artur Custódio Moreira de Sousa
Debora Raymundo Melecchi
Jorge Carlos Santos da Costa
Jorge Antonio Zepeda Bermudez
Marco Aurélio Pereira
Moisés L. Toniolo de Souza
Ronald Ferreira dos Santos
Silvana Nair Leite
Silvania Iacovino Dantas

Coordenação Executiva:

Ana Liani Beisl Oliveira
Célia Chaves
Fernanda Manzini
Lidiane Silva Dutra
Luisa Arueira Chaves
Silvana Nair Leite

Apoio técnico administrativo:

Adelir da Veiga
Ewerton Pereira
Laura Metran
Maria Eufrásia Oliveira Lima

Produção de conteúdo - texto:

Ana Liani Beisl Oliveira
Maria Eugênia Cury
Maria Helena Braga
Samara Jamile Mendes
Maria Eufrásia Oliveira Lima

Produção de conteúdo - on line e digital:

Fernanda Manzini (coordenação)
Blenda Rodrigues (designer instrucional)
Luciano Moreira (designer gráfico)
Adelir da Veiga
Luana Bonone (revisão)

Produção de vídeos:

Clementina Produção Cultural
Fernanda Manzini (coordenação)
Adelir da Veiga
Ewerton Pereira

Organizadores do livro:

Fernanda Manzini
Adelir da Veiga
Silvana Nair Leite

SUMÁRIO

Prefácio.....	05
Apresentação.....	07
Capítulo 1	
Direito à saúde, acesso universal e equidade.....	10
Capítulo 2	
Produção e acesso às vacinas.....	42
Capítulo 3	
Testagem e rastreamento de contatos na pandemia de COVID-19.....	74
Capítulo 4	
Informações confiáveis em saúde.....	100
Capítulo 5	
Desabastecimento de medicamentos.....	128
Capítulo 6	
A Atenção Básica e a Vigilância em Saúde.....	154
Capítulo 7	
Inovação em saúde e incorporação de medicamentos.....	182
Capítulo 8	
Papel da Anvisa e sua importância na articulação das políticas de saúde.....	216

O projeto INTEGRA – integração das Políticas Nacionais de Vigilância em Saúde (PNVS), de Assistência Farmacêutica (PNAF), de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) – foi proposto em 2021, em pleno contexto de pandemia de COVID-19, a partir da necessidade percebida de mobilização da sociedade para o enfrentamento das críticas condições sanitárias, sociais e políticas vividas neste período e no futuro próximo. Seu objetivo final é o fortalecimento e integração das políticas e práticas de saúde em diferentes setores da sociedade (movimentos sociais, controle social e profissionais de saúde).

Com o projeto, espera-se alcançar o estabelecimento de uma rede intersetorial, integrada, de lideranças capazes de atuar colaborativamente para a defesa do desenvolvimento e reconhecimento social da ciência, das políticas públicas, da soberania nacional e do controle social da saúde. O debate com a população sobre as políticas (PNCTIS, PNAF e PNVS) é fundamental para que estas alcancem maior envolvimento de diferentes setores da sociedade civil no controle social e possam refletir os interesses do conjunto da sociedade brasileira. O maior conhecimento destas políticas e a percepção de como elas se integram poderá desencadear maior envolvimento da população na formação da agenda de políticas públicas assertivas e baseadas na compreensão mais nítida sobre os determinantes e as condicionantes para a promoção da saúde no Brasil.

O projeto foi desenvolvido em uma parceria do Conselho Nacional de Saúde com a Escola Nacional dos Farmacêuticos e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), com apoio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). Em sua primeira fase, foi ofer-

PREFÁCIO

tado curso online, composto por atividades conjuntas de grupos de lideranças nas regiões de saúde e atividades de abrangência social. Além disso, todos os participantes tiveram acesso, na plataforma e-Farma, a conteúdos especialmente desenvolvidos para este projeto, em 8 módulos construídos de forma interativa e reflexiva. Nas próximas fases do INTEGRA está prevista a realização de encontros, bem como do 9º Simpósio Nacional de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica.

O ineditismo desta iniciativa, a relevância dos conteúdos e a excelente avaliação recebida desses materiais didáticos motivou a sua produção no formato de livro para que possa ser utilizado como ferramenta ou referência em outras iniciativas de formação e mobilização social.

A Comissão Organizadora do Integra espera que este material possa ser útil, acessível e mobilizador.

Comissão Organizadora - Projeto Integra

Este livro apresenta o conteúdo utilizado na Fase 1 do Projeto Integra, quando foram ofertadas duas turmas do curso *Formação de lideranças para a integração das políticas de Vigilância em Saúde, de Assistência Farmacêutica e de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde*, realizado no período de agosto a novembro de 2021 por meio da plataforma e-Farma (<https://efarma.org.br/>). Com mais de 2.000 inscritos e 973 matriculados, o curso on line de 40 horas teve por objetivo a capacitação de lideranças engajadas na temática e atuantes em seus respectivos espaços de militância/trabalho, bem como a construção e o fortalecimento de uma rede de atuação política.

O conteúdo do curso apresentou temas relacionados às políticas do Projeto Integra e sua relação com o cotidiano, em especial com a pandemia de COVID-19. Temas como direito à saúde, acesso universal e equidade; produção e acesso às vacinas; teste e rastreamento de contatos na pandemia de COVID-19; informações confiáveis em saúde; desabastecimento de medicamentos; Atenção Básica e a Vigilância em Saúde; inovação em saúde e incorporação de medicamentos; e o papel da Anvisa e sua importância na articulação das políticas de saúde, dialogam com o dia a dia da população, utilizando linguagem acessível e adequada, e apontam a relação dos mesmos com as políticas de saúde.

Este livro almeja amplificar o público alcançado com a oferta das 2 turmas do curso de formação de lideranças do Projeto Integra. Esta é uma oportunidade de disponibilizar o presente material para formação de outros públicos, como aqueles atuantes no controle social, na formação de profissionais de saúde e nos movimentos sociais.

Por tratar-se de uma temática que dialoga com a atualidade da pandemia de COVID-19 nos anos de

APRESENTAÇÃO

2020 e 2021, foram utilizados materiais como reportagens e vídeos, de maneira que pode ser necessária a atualização de textos e links indicados na reprodução deste material.

É com muita satisfação que este livro é publicado e esperamos que, com essa iniciativa, amplie-se a rede construída no desenvolvimento do Projeto Integra.

Coordenação Executiva - Projeto Integra

CAPÍTULO 1

Direito à saúde, acesso universal e equidade

Este capítulo tem os seguintes objetivos de aprendizagem:

Objetivo principal: Reconhecer a saúde enquanto direito fundamental, com acesso universal e equânime.

Objetivos específicos:

- Identificar os princípios, diretrizes e gestão do SUS, como catalisadores do avanço civilizatório;
- Identificar o processo democrático como ambiente fundamental para a implementação do SUS;
- Reconhecer a necessidade de se combater o racismo estrutural para a implementação do SUS;
- Reafirmar o papel estratégico do controle social para implementação do direito à saúde com acesso universal e equidade;
- Reconhecer a articulação das políticas públicas na implementação do SUS.

Caso de abertura

Para conduzir o estudo, apresentamos o caso preparado para contextualizar o que será discutido neste capítulo.

Trata-se de uma história que dialoga com a realidade vivenciada no Brasil no contexto da pandemia de COVID-19.

Acompanhe os nossos personagens e reflita o quanto essa história se aproxima do seu cotidiano.

Dona Maria, mulher branca de 93 anos, mora com seu filho Pedro e a nora Beatriz, que desenvolvem suas atividades profissionais em *home office*, em um apartamento de 150 metros quadrados no nobre bairro do Morumbi, em São Paulo, um dos distritos com menor número de casos de mortes por COVID-19.

Isolada desde o início da pandemia, dona Maria recebeu a primeira dose da vacina contra a COVID-19 no dia 08 de fevereiro e a segunda dose em 07 de março de 2021. Pela sua idade, estava no primeiro grupo de prioridades para a vacinação segundo o Plano Nacional de Operacionalização da Imunização do Ministério da Saúde. Fernanda, uma mulher negra de 40 anos, trabalha como diarista na casa da dona Maria. Moradora da favela de Paraisópolis, localizada na zona sul de São Paulo, região que teve um aumento de quase 240% na taxa de mortalidade por COVID-19 entre os meses de maio e agosto de 2020. Fernanda divide a pequena casa com a mãe, dona Sandra, de 61 anos, seus três filhos (Tiago, Renato e Vicente), a nora Walkíria e as pequenas netas Lúcia e Gabriela. Tiago e Renato saem todos os dias para trabalharem como ajudantes de pedreiro em uma obra também no Morumbi. Vicente e Walkíria estão desempregados.

Aponte a câmera do seu celular para o QR code e assista ao caso, disponibilizado em vídeo.



Em conversa com dona Maria, Fernanda conta com tristeza que, apesar de ser idosa e sair três vezes por semana para trabalhar, também como diarista, dona Sandra ainda não foi vacinada, pois a aplicação das doses do imunizante ainda não alcançou sua faixa etária.

Ao longo deste capítulo vamos refletir sobre as diferenças de acesso às vacinas pelas personagens da nossa história e como podemos mudar este cenário.

Você tem lembrança do que estava fazendo em 11 de março de 2020?

Nesse dia, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declara, frente a um mundo estarrecido, que a COVID-19, infecção respiratória aguda provocada pelo novo coronavírus (SARS-CoV2), se enquadra, de forma inquestionável, na categoria de **pandemia**.

Desde então, a disseminação do vírus vem afetando a vida social e econômica dos países em escala global.

Aqui no Brasil, diante da pandemia, o governo federal assume uma postura de negação e descaso em relação à gravidade do alastramento da COVID-19. Como resultado, o país é um dos mais afetados pela pandemia e viveu uma aceleração de casos de infecção e perda de vidas.

Para entender melhor o cenário, confira a seguir a afirmação do epidemiologista Pedro Hallal, em 25/03/2021, durante reunião com o Comitê de Acompanhamento da Pandemia da COVID-19 do Conselho Nacional de Saúde (CNS):

“O Brasil tem 2,7% da população mundial, mas já concentrou 10,8% das mortes no mundo em decorrência da COVID-19 desde o início da pandemia, sendo que nas últimas duas semanas o Brasil concentrou 25% dessas vidas perdidas (HALLAL, 2021, n. p.)”.

Além desse triste quadro evitável de milhares de vidas perdidas, a pandemia aprofundou as condições de sofrimento da população e escancarou a desigualdade social brasileira.

Então fica o questionamento: como podemos contar com o SUS neste contexto? É o que vamos discutir na sequência deste conteúdo.

A pandemia mostrou à população brasileira a importância do SUS para todos, do bilionário ao mais humilde morador da periferia.

Duas instituições públicas vinculadas ao SUS – **Instituto Butantan** e **Fiocruz** – estão produzindo vacinas e pesquisando para produzir imunizante 100% nacional.

E a grande maioria da população continua recorrendo aos hospitais públicos para conseguir manter os pulmões funcionando e sobreviver.

Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar na íntegra o artigo *Na pandemia, SUS salva vidas. Donos de planos de saúde enriquecem.*



E o que a Constituição Brasileira diz sobre o acesso à saúde?

A Constituição Federal de 1988 coloca, na cena da democratização, a Seguridade Social como modelo de proteção dos brasileiros, que compreende

um conjunto integrado de iniciativas dos poderes públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social.

Veja a redação do Art. 196. da Constituição:

Art. 196 - Saúde é um direito de todos e dever do Estado que deve ser garantido mediante políticas sociais e econômicas. Isso acontecerá com acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

**LEM
BRANDO**



Vamos lembrar um pouco da história do nascimento do SUS.

SUS: uma conquista social

O SUS foi uma conquista da mobilização social que culminou na 8ª Conferência Nacional de Saúde (8ª CNS). Ocorrida em 1986, esta foi a primeira conferência que contou com a participação de usuários e debateu três temas principais: “A saúde como dever do Estado e direito do cidadão”, “A reformulação do Sistema Nacional de Saúde” e “O financiamento setorial”.

Sérgio Arouca – Médico Sanitarista e Presidente da 8ª Conferência Nacional de Saúde em 1986

Vamos relembrar algumas falas do Médico e Sanitarista Sérgio Arouca¹ que contextualiza o movimento de mobilização que culminou com a criação do SUS:

“É preciso uma reforma sanitária profunda em que seja garantido à população um serviço descen-

¹ Todas as aspas de Sérgio Arouca são da mesma fonte: MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016, n.p.

tralizado (mais próximo das necessidades de cada um), universal (com acesso a todos os brasileiros), integral (em que todo o ciclo de vida seja beneficiado) e com controle social (a fiscalização do atendimento deve ser feito pela própria sociedade)”.

“A saúde enquanto projeto pode ser demarcada antes e depois da Oitava, onde novamente discutimos o valor da participação da população, o valor do controle social, o valor da democracia direta e da luta pela redemocratização do País”.

“A batalha sanitária é uma questão superpartidária, nenhuma pessoa, instituição, partido, agrupamento, categoria ou entidade enfrenta sozinha essa luta”.

“Saúde não é simplesmente ausência de doenças, é muito mais que isso. É bem-estar mental, social, político. As sociedades criam ciclos que, ou são ciclos de miséria, ou são ciclos de desenvolvimento...”.

“Saúde é o resultado do desenvolvimento econômico-social justo”.

16ª Conferência Nacional de Saúde - (8ª+8 CNS)

Passados 33 anos, a 16ª Conferência Nacional de Saúde (8ª+8 CNS), em 2019, teve como tema central “Democracia e Saúde”, além dos eixos temáticos “Saúde como Direito”, “Consolidação dos Princípios do SUS” e “Financiamento do SUS”. Suas resoluções afirmaram os princípios básicos do SUS, a saúde pública como direito de todos e a democracia brasileira, num momento em que o SUS resiste a graves ameaças que vem sofrendo, em um contexto de retrocessos sociais.

Será que no dia a dia este direito universal e igualitário é efetivado?

Considerando o que apresentamos até aqui, qual seria a resposta para a pergunta acima, principalmente no contexto de pandemia?

Além de ser a melhor evidência para a diminuição dos casos graves e, conseqüentemente, de mortes decorrentes da COVID-19, a vacinação é direito de qualquer indivíduo no país. Apesar disso, Brasil ficou excluído da lista dos dez países que detêm 75% das vacinas do mundo por decisão do Governo Federal de não comprar os imunizantes antecipadamente, em 2020, quando vários países negociaram a compra desses produtos mesmo que ainda estivessem em fase de testes.

Essa escassez de imunizantes impôs um ritmo lento de vacinação, aprofundando ainda mais a perversa desigualdade social e econômica entre as classes sociais.

Confira a seguir algumas considerações sobre nossa estrutura para gerar tecnologia e produção na área da saúde.

- A Ciência, a Tecnologia e a Inovação são instrumentos importantes para a saúde, assim como para a construção de uma sociedade civilizada com vida digna e decente para todos.
- A crise sanitária expôs uma questão estrutural do Brasil: nossa imensa dependência tecnológica e produtiva na área da saúde, devido à falta de políticas estruturantes e duradouras na área, a fim de se estruturar um parque permanente de pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, insumos e equipamentos.

“A expansão da pandemia de COVID-19 pelas favelas, periferias e interiores do Brasil escancarou a perversa **desigualdade social** e econômica entre as classes sociais, naturalizada e aceita por grande parte da sociedade e das instituições do Estado, o que representa uma barreira às recomendações de higiene básica, distanciamento físico e permanência em casa” (ROCHA, 2020, p. 3).

Editorial da Revista *Radis*, publicado em 05 de maio de 2020.

De pandemia a sindemia

Segundo artigo assinado pelo editor-chefe da revista *The Lancet*, Richard Horton, a COVID-19 não é uma peste como outra qualquer já vista no passado e que, por isso, merece abordagem diferente. Segundo o autor, a pandemia da COVID-19 deve ser vista como uma “sindemia”.

O termo “sindemia” seria mais adequado, pois o vírus não atua sozinho, mas compactuando com outras doenças. E a **desigualdade social** tem papel-chave nisso. A natureza sindêmica da ameaça que enfrentamos significa que é necessária uma abordagem mais diversificada se quisermos proteger a saúde de nossas comunidades.

A seguir, vamos retomar ao caso apresentado no início deste capítulo para ponderar algumas questões da realidade das nossas personagens.

Reflexões sobre as diferenças de acesso às vacinas no Brasil

Avançamos até aqui com informações que ajudam a entender o caso apresentado da Dona Maria e da Fernanda.

Lembrando do contexto das nossas personagens para compreender melhor a situação por qual passam, analise os dados a seguir.

- **A população negra** (pessoas pretas e pardas) é **maioria no Brasil**, e também a mais atingida pela COVID-19. **Mas brancos são o dobro de vacinados.**
- Segundo matéria publicada pela Agência Pública, um levantamento apurou que, no Brasil, **há 3,2 milhões de pessoas que se declararam brancas** que receberam a primeira dose de uma vacina contra a COVID-19.
- **Entre pessoas negras**, esse número cai para pouco mais **de 1,7 milhão.**



Para obter mais dados que retratam as diferenças de acesso à vacina indicamos que você leia o artigo a seguir, veiculado no site *Agência Pública* em março de 2021.

Aponte seu celular para o QR code e acessar na íntegra o artigo *Brasil registra duas vezes mais pessoas brancas vacinadas que negras*, referido acima.

E o que significa ter mais pessoas brancas vacinadas em relação às negras?

A autora da frase a seguir é Olinda do Carmo Luiz, integrante do GT Racismo e Saúde da Abrasco e professora colaboradora da Faculdade de Medicina da USP.

...“a população branca tem uma maior longevidade. Sendo assim, há mais idosos brancos que negros e isso faz com que você tenha uma maior vacinação da população branca. Outro fator [agravante], é o acesso aos serviços de vacinação. As pessoas negras moram, com maior frequência, nas periferias das cidades, onde se têm piores condições de vida e também um pior acesso aos serviços de saúde”
(LUIZ, 2021, n.p.)

Recomendamos que você assista aos vídeos a seguir e reflita: No dia a dia, a implementação da universalidade e da equidade está atravessada pelo racismo estrutural?

PARA
REFLETIR

Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar a entrevista de Lilia Schwarcz no Programa Roda Viva sobre escravidão e racismo no Brasil.



Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar a *live* do Projeto Ocupação Preta, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), apresentada em 29 de abril de 2021 com o tema “A defesa da vida, atenção integral à saúde e as populações vulnerabilizadas”.





Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar a live do Projeto Ocupação Preta, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), apresentada em 20 de abril de 2021 com o tema “O SUS e a coleta de dados das populações vulnerabilizadas: a importância do quesito raça/cor”.

Plano de Vacinação contra a COVID-19 que o Brasil precisa



Este documento expressa a série de considerações feitas pelo CNS em abril de 2021 no sentido de contribuir para a ampliação do plano de vacinação contra a COVID-19, na perspectiva de vacina para todas e todos imediatamente, pelo SUS, com toda a logística e todos os recursos necessários. Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar este documento.

Além da questão central do racismo, o caso apresentado sobre a vacinação nos remete a outras reflexões fundamentais relacionados à diferença de acesso às vacinas.

Diante desse cenário, qual o papel do SUS na equidade de acesso às vacinas? Seguiremos esta discussão na sequência deste capítulo.

A importância da reafirmação dos princípios do SUS e do modelo assistencial centrado na Atenção Básica

O SUS pode ser entendido a partir de um núcleo comum (único) no qual se concentram os seus princípios, sejam doutrinários ou organizativos.

Os **princípios doutrinários** conferem legitimidade ao Sistema, além de definirem os rumos para a sua implantação, e são assim descritos:

- Que todos os cidadãos brasileiros, sem qualquer tipo de discriminação, tenham direito ao acesso às ações e serviços de saúde.
- Integralidade, que significa considerar a pessoa como um todo, não fragmentado e integrado à comunidade, levando-se em conta os aspectos envolvidos na vida do ser humano. Este conceito pressupõe a integração de ações, incluindo a promoção da saúde, a prevenção de doenças, o tratamento e a reabilitação.
- Apesar de todos terem direito aos serviços, as pessoas não são iguais, têm suas peculiaridades e, portanto, necessidades diferentes. Equidade, portanto, significa tratar desigualmente os desiguais, a partir das necessidades reais da população a ser atendida. A equidade é um princípio de justiça social.

Os princípios organizativos orientam o processo a fim de concretizar o SUS na prática através de cada uma das 4 (quatro) diretrizes apresentadas a seguir.

• Regionalização e Hierarquização

Os serviços devem ser organizados em rede de atenção, em níveis crescentes de complexidade, circunscritos a uma determinada área geográfica, planejados a partir de critérios epidemiológicos, e com definição e conhecimento das demandas das pessoas a serem atendidas.

- **Descentralização**

O poder e as responsabilidades são distribuídos entre os três níveis de governo, com o objetivo de prestar serviços com maior qualidade e garantir o controle e a fiscalização pelos cidadãos. A descentralização deve se dar até o município, o qual deve garantir condições de gestão, técnicas, administrativas e financeiras para exercer esta função.

- **Comando único**

Cada esfera de governo é autônoma e soberana nas suas decisões e atividades, respeitando os princípios gerais e a participação da sociedade.

- **Participação social**

Cada esfera de governo é autônoma e soberana nas suas decisões e atividades, respeitando os princípios gerais e a participação da sociedade.

**LEM
BRANDO**



O alcance desses princípios presuppõe, por exemplo, integração e articulação das políticas de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, de Assistência Farmacêutica e de Vigilância em Saúde como forma de assegurar uma atuação intersetorial entre as diferentes áreas que tenham repercussão na saúde e na qualidade de vida dos indivíduos e da coletividade.

**PARA
REFLETIR**



Aponte a câmera do seu celular para o QR code para assistir ao vídeo Direitos Humanos e reflita sobre o SUS como catalisador do avanço civilizatório.

A *História dos Direitos Humanos* é um drama sobre a luta persistente e o avanço contínuo, muitas vezes contra grandes obstáculos. E com os direitos humanos vêm a paz e os meios para alcançar a liberdade. Aponte a câmera do seu celular para o QR code para assistir ao vídeo.



Fazendo uma análise do que foi visto até agora, podemos afirmar que o SUS é um sistema organizado pela lógica da centralidade da Atenção Básica que:

1 **É ordenadora das Redes de Atenção à Saúde**

2 **É descentralizada**

3 **É próxima da vida das pessoas**

4 **Oferece cobertura de serviços e ações para 100% da população**

5 **Atua em articulação com outras dimensões do sistema, como a média e a alta complexidade**

Esta estrutura de atuação garante a integralidade do Sistema, onde o trabalho é desenvolvido por equipes interprofissionais e transdisciplinares.

Avançando no entendimento do direito à saúde, acesso universal e equidade, precisamos considerar o papel da Vigilância em Saúde e da Assistência Farmacêutica na centralidade da Atenção Básica. Como você entende esta articulação?

A Vigilância em Saúde e a Assistência Farmacêutica na centralidade da Atenção Básica

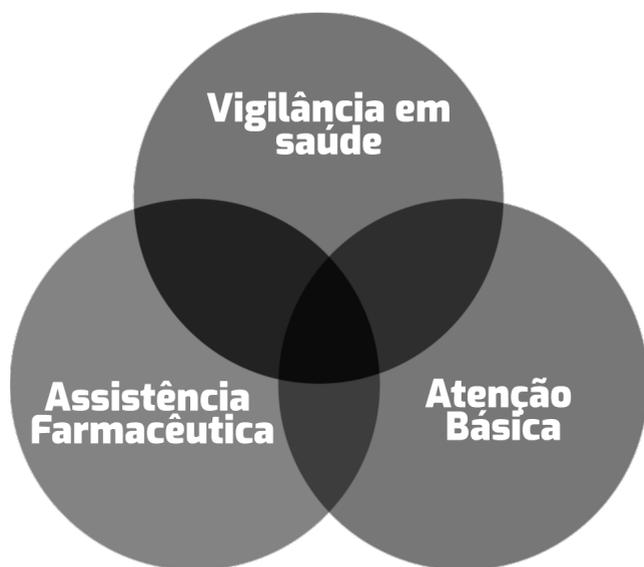
Em relação a escassez e disponibilidade de vacinas, questionamos: será que apenas ter a vacina é suficiente para garantir que a população acesse esse direito?

Para garantir este direito é fundamental considerar o território e suas especificidades, de forma que a Vigilância em Saúde e a Assistência Farmacêutica devem ser organizadas com base nesses aspectos. Vejamos a seguir.

Na Atenção Básica os processos de cuidado e demais ações territorializadas, com vistas a integralidade e proximidade do ambiente cotidiano dos indivíduos, famílias e comunidades, são desenvolvidos por trabalhadores e trabalhadoras, especialmente pelas equipes da Estratégia da Saúde da Família. São essas equipes que conhecem as necessidades reais de todos os territórios brasileiros.

Assim, a atenção básica e o território devem estar na centralidade do cuidado no enfrentamento da pandemia de COVID-19, com destaque para o processo da vacinação, de forma articulada com a Vigilância em Saúde, responsável pela organização da vacinação, e com a Assistência Farmacêutica, cujas ações permitem a redução de problemas relacionados às vacinas, para o alcance de resultados que

atendam às necessidades da população no enfrentamento à pandemia de COVID-19.



A articulação, entre a Vigilância em Saúde, a Assistência Farmacêutica e a Atenção Básica é, portanto, uma estratégia de ação para a vacinação universal e equânime.

PARA REFLETIR

Sobre estratégia de vacinação

Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar a matéria Moradores da periferia de Curitiba têm dificuldades de acesso à vacina contra Covid e reflita:

O Brasil optou pelo drive-thru como uma das estratégias de vacinação. Em um país onde a mobilidade social é uma questão importante, seria essa a melhor escolha?



Nos tópicos anteriores abordamos o acesso à vacina e discorreremos sobre a tecnologia envolvida, que é instrumento importante para a saúde, sendo que no contexto atual ficou exposta a nossa imensa dependência tecnológica e produtiva na área da saúde.

Por que para nós é tão importante a soberania na produção dos insumos?

Vamos discutir isso ao longo dos capítulos deste livro.

Defesa da Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde como a base material para a sustentabilidade do sistema universal de saúde

Um país se torna soberano ao se livrar das amarras da dependência externa e ao direcionar suas políticas para as necessidades da sua população.

A inovação tecnológica necessária ao Brasil precisa estar associada ao princípio do acesso aos seus produtos e à proteção social, em respeito ao preceito constitucional de saúde como direito e dever do Estado.

A superação da dependência externa, tanto de insumos quanto de produtos finais, passa, obrigatoriamente, pelo direcionamento político e por investimentos capazes de fortalecer o nosso parque tecnológico e o complexo econômico e industrial da saúde.

A implementação dos princípios de universalidade, equidade e integralidade do SUS só é possível com uma base de produção e inovação, que são elementos centrais da Política de Saúde. Fundamental o incremento da capacidade nacional de absorver e produzir tecnologia para a saúde, incluídas as vacinas neste momento da pandemia.

Sobre Atenção Primária

Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o artigo *De Alma-Ata a Astana. Atenção primária à saúde e sistemas universais de saúde: compromisso indissociável e direito humano fundamental*.



A saúde como valor solidário, direito de cidadania e dever do Estado nunca esteve tão ameaçada como nos últimos anos

As condições que estamos enfrentando demonstram que a democratização da saúde, promovida pela Constituição de 1988, e a criação do SUS universal, gratuito, equânime e integral, constituem um importante avanço do processo civilizatório da sociedade brasileira. Porém, o SUS corre riscos.

O SUS, que é uma política de Estado, e não de governo, resultante de uma construção da sociedade brasileira, vem resistindo a severos ataques de ordem política e econômica ao longo de sua existência, particularmente nos últimos anos, considerando o seguinte:

- **Emenda Constitucional (EC) nº 95**

A aprovação da EC 95 que, ao colocar a austeridade como princípio constitucional, congela os gastos por 20 anos e subjugua as necessidades de saúde da população às metas fiscais, impondo ao SUS o *status* de sistema desfinanciado, colocando em risco até a sua sobrevivência.

NOTA: O tema do financiamento será abordado nos próximos capítulos deste livro.

- **Direito e políticas universais**

Contexto de negação de direitos e de desvalorização das políticas universais, o que intensifica retrocessos e ameaça descaracterizar o SUS.

- **Políticas públicas e conceito de saúde**

Ataque a várias políticas públicas fundamentais no processo saúde-doença e no conceito ampliado de saúde que envolve a natureza simultaneamente biológica, subjetiva e social dos problemas de saúde.

- **Regulação do setor privado**

Riscos de fragilização da regulação do setor privado na saúde.

- **Universalidade do SUS**

Visão de que o SUS não pode ser universal, pois “não cabe no orçamento” e deve se destinar apenas a prover cuidados mais simples aos mais pobres, ou seja, de substituição do Sistema Universal por uma política de cobertura universal de saúde.

Você sabe a diferença entre Sistemas Universais de Saúde e os Sistemas de Cobertura Universal de Saúde?

Os **Sistemas Universais de Saúde** baseiam-se na oferta pública de atenção integral a toda a população e consideram a saúde como resultado de um conjunto de outros subsistemas essenciais, como o de **educação**, de **habitação**, de **trabalho**, entre outros.

Por outro lado, nos **sistemas de cobertura universal de saúde** o Estado dá ao cidadão que busca o

serviço público um valor máximo para gastar com cuidados de saúde, que são adquiridos do setor privado. Contudo, caso ultrapasse o valor previsto, o indivíduo deve arcar com recursos próprios os serviços excedentes. Ou seja, trata-se da implantação de limites para o gasto individual com saúde em um processo de exclusão pelos preços.

PARA **REFLETIR**

Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o Manifesto “SUS, saúde e democracia: desafios para o Brasil”, e reflita: em um sistema universal de saúde todas as pessoas têm direito a vacina, insumos e tratamentos. Em um sistema de cobertura universal, teríamos acesso a quê?



Na sequência deste conteúdo vamos refletir sobre a participação da comunidade na formulação, implementação e consolidação das políticas de saúde no Brasil, tendo como pano de fundo a participação social.

Você sabe a importância da participação social na integração das políticas do *Projeto Integra*?

Papel estratégico do controle social para implementação do direito à saúde com acesso universal e equidade

Para tratarmos do papel estratégico do controle social vamos começar com alguns conceitos básicos na articulação do processo participativo que devem ser entendidos: Cidadania, Direitos e Democracia.

• Cidadania

Cidadania é a condição de acesso aos direitos sociais (educação, saúde, segurança, previdência) e econômicos (salário justo, emprego) que permitem ao cidadão desenvolver todas as suas potencialidades, incluindo a de participar de forma ativa, organizada e consciente da vida coletiva no Estado.

Portanto, a cidadania ganha destaque à medida que a vida em sociedade se organiza tornando-se referência para os estudos relacionados às mudanças estruturais das sociedades. O conceito contemporâneo de cidadania nos remete ao indivíduo pertencente a uma comunidade e portador de um conjunto de direitos e deveres.

• Direito

O direito torna-se protagonista quando o Estado Democrático de Direito, preconizado pela Constituição Federal de 1988, cria espaços públicos em que a população participa do processo de formulação das políticas públicas brasileiras.

• Democracia

A democracia não é apenas uma forma de organização governamental, vai muito além. É a forma organizacional do Estado, em que a participação do

cidadão é fundamental, numa relação cotidiana entre as pessoas.

A partir desses pilares, cujos conceitos foram apresentados, a participação da comunidade na formulação, implementação e consolidação das políticas se dá a partir do **controle social**, que a é a ação da população/sociedade civil sobre a ação estatal dentro da perspectiva da democratização dos processos decisórios com vistas à construção da cidadania.

Vamos entender mais sobre a função do Controle Social na Saúde.

Como se organiza o Controle Social na Saúde

O Controle Social se organiza nas **Conferências**, assim como os **Conselhos de Saúde**, permanentes e integrantes do SUS, que representam uma verdadeira reforma na condição de funcionamento democrático do Estado.

Desta forma, ampliam-se as relações entre **democracia representativa** e **democracia participativa direta**, de caráter ascendente, iniciando seu processo nos níveis locais, municipais, distrital, estaduais, culminando com o nível nacional.

Conferências e Conselhos constituem-se, portanto, como espaços potentes de participação política da população em defesa da saúde como direito das pessoas e das coletividades, do SUS, da democracia e do bem-estar de toda a população brasileira.

Você sabia que as **Políticas Nacionais de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde**, de **Assistência Farmacêutica** e de **Vigilância em Saúde** são frutos da participação direta da sociedade que, ao avaliar a situação de saúde, desde o seu território, propôs diretrizes para a definição dessas políticas? Sim! Essas políticas públicas tão importantes para nossa sociedade nasceram do controle social!

O controle social e os desafios no cotidiano

Considerando o que foi apresentado até agora, indagamos a você: **quais os entraves que dificultam e até inviabilizam a consolidação da participação popular, definida como um dos pilares SUS, na Lei 8.142/90?**

A resposta a essa pergunta é complexa e a consolidação demanda uma série de estratégias necessárias para efetiva consolidação da participação popular no SUS, como uma maior consciência cidadã que instigue a criação de um grande movimento social plural que objetive melhorias sociais em todos os níveis e necessidades.

Para além da garantia do direito à saúde, este é um momento crucial de luta na construção de espaços de participação popular que sejam, de fato, democráticos e participativos.

Voltando ao caso da Dona Maria e da Fernanda, são muitos os desafios para usuários/as, trabalhadores/as e gestores/as que acreditam em um SUS forte e universal.

Cabe a todos nós transgredir o espaço da saúde como apenas algo feito para a cura, por médicos, brancos e homens, para um espaço em que se vive democraticamente e se considera todo o contexto histórico brasileiro de opressões, tais como o racismo, o machismo, a transfobia e o capacitismo.

A população brasileira não é homogênea e padronizada, por isso construir o SUS enquanto direito fundamental passa por inúmeros saberes e conhecimentos distintos.

A democracia participativa nos conselhos de saúde permite ao povo falar em seu próprio nome, expressar seus interesses diretamente, pressionar, acompanhar e fiscalizar as ações do Estado. A atuação do conselheiro é de relevante interesse público.

Sobre a participação social na defesa do SUS

Aponte a câmera do seu celular para o QR code para assistir ao vídeo onde Jussara Cony e Wanderley da Silva falam sobre a participação social na defesa do SUS: *16ª Conferência Nacional de Saúde - Controle Social - Bate Papo na Saúde*, e reflita sobre o seu papel para o fortalecimento do controle social na implementação da Saúde como Direito Universal e Equânime.



Você finalizou o primeiro capítulo do livro!

Estamos felizes por caminhar conosco nesta jornada. Faça fazer valer o seu direito de cidadão e dê voz aos seus anseios sempre que puder.

Assim podemos contribuir com a sustentabilidade do SUS, fortalecendo os seus pilares de Universalidade, Integralidade e Equidade.

PARA SABER MAIS

A graphic element consisting of a simple line-art lightbulb with several short lines radiating from the top, symbolizing an idea or knowledge. To the right of the lightbulb is a large, solid black plus sign (+).

Neste tópico estão indicados conteúdos para complementar o seu aprendizado. Conheça-os.

Tópico - Reflexões sobre diferenças no acesso às vacinas no Brasil

Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar a *live do Projeto Ocupação Preta* do Conselho Nacional de Saúde (CNS) realizada em 26 de novembro de 2020 com o tema “Participação política e saúde da população negra”.



Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar a *live do Projeto Ocupação Preta* do Conselho Nacional de Saúde (CNS) realizada em 05 de novembro de 2020 com o tema “Saúde e Direito ao Território: juventude negra e direito à cidade”.



Tópico - Papel estratégico do controle social para implementação do direito à saúde com acesso universal e equidade

Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o artigo *Desafios do controle social na atualidade*, de Maria Inês Souza Bravo e Maria Valéria Costa Correia, publicado na revista *Serviço Social & Sociedade*.



Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o artigo *Controle social no Sistema Único de Saúde: subsídios para construção de competências dos conselheiros de saúde*, de Rosângela Minardi Mire Cotta, Mariana de Melo Caza, Jôsi Fernandes de Castro Rodrigues, Karine de Oliveira Gomes e Túlio da Silva Junqueira, publicado na *Physis: Revista de Saúde Coletiva*.





Conheça a atuação do controle social durante a pandemia. O Conselho Nacional de Saúde (CNS), articulado com os conselhos estaduais e municipais, vem produzindo inúmeros documentos para os órgãos do Executivo, do Legislativo e do Judiciário com foco no combate à pandemia. Confira as notas públicas, recomendações, cartas, parecer técnico, pacote de medidas, orientações, moções, dentre outros. Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o site.

Referências

- BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <https://www.senado.leg.br/atividade/const/con1988/CON1988_05.10.1988/art_194_.asp>. Acesso em: 27 mai. 2021.
- BRASIL. **Lei nº 8.080**, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 19 set. 2018.
- BRASIL. **Lei nº 8.142**, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm>. Acesso em: 20 out. 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Conferências Nacionais de Saúde: Contribuições para a construção do SUS**. Sérgio Arouca. Centro Cultural Ministério da Saúde, Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.ccs.saude.gov.br/cns/sergio-arouca.php>>. Acesso em: 23/10/2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 399**, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 — Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0399_22_02_2006.html>. Acesso em: 27 mai. 2021.
- BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Tradução: Carlos Nelson Coutinho. Apresentação de Celso Lafer. 7ª reimpr. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004. Disponível em: <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/297730/mod_resource/content/0/norberto-bobbio-a-era-dos-direitos.pdf>. Acesso em: 17 out. 2021.
- CAMPOS, G. W. S. Reforma política e sanitária: a sustentabilidade do SUS em questão? **Ciências & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 12, n. 2, p. 301-306, mar./abr. 2007. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csc/a/kJ648bXd7wWb6gQZc-wrBd3B/?lang=pt>>. Acesso em: 22 out. 2021.

- CAMPOS, G. W. S. SUS: o que e como fazer? **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 6, jun. 2018. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232018236.05582018>>. Acesso em: 22 out. 2021.
- GIOVANELLA, L. et al. Sistema universal de saúde e cobertura universal: desvendando pressupostos e estratégias. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 6, pp. 1763-1776, 2018. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csc/a/7BM4FYp7dWJzyb7wzktwhJH/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 23 out. 2021.
- HALLAL, Pedro. [Sem título]. Declaração feita durante reunião com o Comitê de Acompanhamento da Pandemia da COVID-19 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Brasília, 25 de março de 2021.
- LUIZ, Olinda do Carmo. **Branços são duas vezes mais vacinados do que negros, diz pesquisa**. [Entrevista concedida a Rádio Brasil Atual]. Youtube, 30 mar. 2021. Disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=ntnfdHHDs8>>. Acesso em: 27/10/2021.
- NORONHA, J. C. Cobertura Universal de Saúde e o Brasil: estamos no bom caminho? **Rev. Saúde em Debate**, v. 43, n. esp. 5, Rio de Janeiro, dez. 2019, pp. 5-6. Disponível em: <<file:///C:/Users/eccur/Downloads/30-77-PB.pdf>>. Acesso em: 23 out. 2021.
- PAIM, J; TRAVASSOS, C; ALMEIDA, C; BAHIA, L; MACINKO, J. O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios. **The Lancet**, Londres/Nova York, série 1, pp.11-31, 21 mai. 2011. Disponível em: <http://actbr.org.br/uploads/arquivo/925_brazil.pdf>. Acesso em: 20 out. 2021.
- PAIM, J. S. Sistema Único de Saúde (SUS) aos 30 anos. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 6, pp. 1723-1728, 2018.
- RICALDONI, Cláudia; SASSERON, José Ricardo. Na pandemia, SUS salva vidas. Donos de planos de saúde enriquecem. **Rede Brasil Atual**, 22 de abril de 2021. Disponível em: <<https://www.redebrasilatual.com.br/blogs/blog-na-rede/2021/04/na-pandemia-sus-salva-vidas-donos-de-planos-de-saude-enriquecem/>>. Acesso em: 26 out. 2021.

- ROCHA, Rogério Lannes. Ficar em que casa? Editorial. **Radis**, n. 2012, 05 mai. 2020, p. 3. Disponível em: <<https://radis.ensp.fiocruz.br/index.php/home/opiniao/editorial/ficar-em-que-casa>>. Acesso em: 26 out. 2021.

CAPÍTULO 2

Produção e acesso às vacinas

Este capítulo tem os seguintes objetivos de aprendizagem:

Objetivo principal: Compreender como as políticas de Vigilância em Saúde (PNVS), de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) e de Assistência Farmacêutica (PNAF) contribuem para a garantia do acesso à vacinação.

Objetivos específicos:

- Reconhecer a vacina como importante estratégia para controle de endemias/pandemias;
- Discutir as estratégias de imunização utilizadas na pandemia de COVID-19 no Brasil;
- Identificar a centralidade da Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde na garantia de acesso às vacinas;
- Identificar a relação das Políticas de Vigilância em Saúde e de Assistência Farmacêutica com o acesso às vacinas.

Caso de abertura

Neste capítulo, o caso apresentado ilustra uma situação vivida por muitas pessoas no Brasil e no mundo. Em março de 2020 passamos por uma mudança radical na rotina, tivemos que nos adaptar às medidas impostas pela pandemia de COVID-19 para diminuir os riscos de contaminação nos níveis individual e coletivo. Atitudes rápidas tiveram que ser tomadas em um contexto de desconhecimento da transmissão da doença, sem alternativas terapêuticas efetivas, com saturação dos serviços de saúde e crescente número de mortos.

Clementina trabalhou muitos anos como professora do ensino fundamental da rede pública no município de Niterói e se aposentou em 2012. Atualmente, ela mora com o seu filho Felipe, sua nora e os seus dois netos adolescentes. Mesmo aposentada, Clementina possui muitos afazeres: ajuda a síndica do prédio, cuida dos filhos das vizinhas, faz as compras no mercado, vai à igreja, faz caminhadas e cuida de todos os trabalhos domésticos na sua casa. Devido às medidas restritivas impostas pela pandemia de COVID-19, desde 11 de março de 2020 Clementina teve que restringir suas atividades fora de casa e viver o distanciamento social, porém ela não cumpria essas medidas de forma sistemática.

Filipe, preocupado com a saúde da mãe, pois ela tinha 68 anos, era obesa e diabética, decidiu levar Clementina para passar uma temporada em um sítio, no município de Guapimirim – RJ, até diminuir os casos de COVID-19 em Niterói. Sem escolha, Clementina foi para o sítio, embora estivesse muito aborrecida por saber que estaria longe das pessoas que amava.

Aponte a câmera do seu celular para o QR code e assista ao caso, disponibilizado em vídeo.



Após três meses no sítio, Clementina já apresentava um quadro de depressão leve, mas a esperança de voltar para a sua casa sempre a ajudou a não desanimar. Para passar o tempo, Clementina ficava assistindo às notícias sobre a pandemia na televisão, o que só gerava desânimo, pois os casos e mortes só cresciam no Brasil.

Certo dia de julho ela viu na televisão uma reportagem sobre o desenvolvimento de vacinas. Ficou muito animada, pois a vacina seria a grande solução para o fim da pandemia. Ela pensou: “O Brasil sempre foi exemplo de vacinação para o mundo! Tenho certeza que logo vou tomar a vacina e poderei voltar para casa”. Porém a vacinação no Brasil só começou no dia 17 de janeiro de 2021. Clementina só conseguiu tomar a primeira dose no final de março de 2021 e a 2ª dose no final de junho de 2021, 90 dias depois, ou seja, mais de um ano depois de ir para o sítio.

Mesmo vacinada, dona Clementina segue mantendo todos os cuidados indicados, uma vez que a vacinação dos demais grupos da população ainda está em andamento.

A disponibilidade de vacinas

Você já conhece o *slogan* “Fique em casa”, que foi amplamente divulgado pelo mundo no início da pandemia, por indicar uma das maneiras que contribuiria para o controle da disseminação do vírus. E foi o que nossa personagem fez para se cuidar desde o princípio dessa situação que estamos vivendo.

Porém, sabemos que no Brasil há realidades muito diferentes.

Ficar em uma casa confortável, trabalhando em

home office com o seu salário garantido é algo muito diferente de ficar em uma casa de um cômodo com uma família de 10 pessoas cujo sustento depende, por exemplo, da venda em feiras ambulantes.

Considerando dessas diferentes realidades, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) adotou algumas posturas:

- Defendeu o **auxílio emergencial**;
- Recomendou que o SUS distribuisse **máscaras de proteção** para toda a população; e
- Defendeu que fosse aplicada **vacina em todos** o quanto antes.

Apesar de tudo o que vivemos, ainda nos deparamos com muitas pessoas, entre elas governantes, que não tomaram medidas proporcionais ao avanço do número de pessoas contaminadas, muitas das quais perderam a vida para o COVID-19, e cidadãos que não adotam postura de (auto)cuidado de forma consistente e disciplinada, como o uso de máscaras.



Quer saber mais sobre o posicionamento do CNS sobre a COVID-19? Aponte a câmera do seu celular para acessar o site.



**PARA
REFLETIR**



Diante do contexto que acabamos de apresentar, reflita:

- Você conhece pessoas que se recusaram a usar máscara ou a tomar vacina? Qual foi ou é a sua atitude perante essas pessoas? Quais argumentos você utilizou ou pode utilizar para convencê-las do uso da máscara?
- O município onde você mora/trabalha promoveu ações para distribuição de máscaras para a população? Se não, como as populações mais vulneráveis tiveram acesso a máscaras?

A partir da reflexão sobre nossa atitude de (auto) cuidado e prevenção à contaminação do vírus, siga nos seus estudos, pois vamos discutir a importância da vacina no combate a doenças endêmicas e epidêmicas.

A Importância da vacina no combate às pandemias e epidemias

Neste tópico vamos abordar a importância das vacinas no combate às pandemias e epidemias, então nada mais pertinente do que resgatar outros eventos pandêmicos pelos quais já passamos.

Lembre-se que não é a primeira vez que uma pandemia muda a história do mundo.

Vamos saber um pouco mais sobre a gripe espanhola.

LEM BRANDO



A gripe espanhola, conhecida como a mãe das pandemias, foi causada por um **vírus influenza** que acometeu a maior parte do mundo entre agosto de **1918** e janeiro de **1919**.

Naquela época, foram adotadas medidas de **isolamento social, quarentena, fechamento temporário** de estabelecimentos e **uso de máscaras** a fim de controlar o contágio.

O fim desta pandemia ocorreu em **1920**, após o desenvolvimento de uma imunidade coletiva ao vírus. Estima-se que a gripe espanhola atingiu diretamente 2% da população mundial: 600 milhões de enfermos e cerca de 20 milhões de mortos.

PARA REFLETIR



Agora, vamos refletir sobre o que podemos ter aprendido com a história.

Atente-se para o contexto em que estamos vivendo: 100 anos depois do fim da pandemia da gripe espanhola temos uma nova pandemia que também exige medidas de isolamento social e uso de máscaras.

Se a primeira pandemia só terminou quando se desenvolveu imunidade coletiva por contágio do vírus às custas de tantas mortes, no seu entendimento, qual seria a melhor opção para o controle da pandemia da COVID-19, considerando o avanço da ciência?

A corrida pelas vacinas que vivemos atualmente tem por prêmio vidas salvas!

Fazendo uma retrospectiva, temos que a primeira vacina registrada no Ocidente foi a antivariólica, desenvolvida pelo médico inglês Edward Jenner (1749-1823) durante uma das epidemias de varíola na Inglaterra.

Mas foram Louis Pasteur e Robert Koch, em 1870, quem descreveram a relação de causa e efeito entre a presença de microrganismos patogênicos e a doença, dando início à segunda geração de vacinas.

Para homenagear Jenner, Pasteur deu o nome de *vacina* para todos os preparados utilizados na imunização de uma doença infecciosa. A partir de então, novas pesquisas para o desenvolvimento de vacinas sempre estiveram em pauta e muitas doenças, como raiva, cólera, tétano, difteria, tuberculose, tifo, poliomielite, sarampo, caxumba, rubéola, meningite, hepatite A e B ou gripe já conseguiram, ao menos, reduzir formas de infecção grave de milhões de pessoas em todo o mundo. A varíola e a poliomielite já foram erradicadas no Brasil.

Atualmente, a vacina é considerada o tratamento com melhor custo benefício na Saúde Pública!

Nesse tópico foi possível perceber o quanto a vacinação, historicamente, exerce papel fundamental na preservação da vida. Após essa breve revisão da sua importância nas pandemias e epidemias do passado, convidamos você a seguir analisando a importância das vacinas, porém, agora, no contexto atual da pandemia de COVID-19.

A Importância da vacina para todos

Lembra-se que Clementina reconhece que “**O Brasil sempre foi exemplo de vacinação para o mundo!**”?

Tendo em vista a importância das vacinas, o Estado brasileiro instituiu o **Programa Nacional de Imunizações** (PNI) em 1973, sendo hoje uma referência internacional de política pública de saúde, fornecendo acesso gratuito à população a todas as vacinas recomendadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

Atualmente o PNI está sob a **Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações** (CGPNI) da **Secretaria de Vigilância em Saúde** (SVS). Em um país continental e com tantas desigualdades socioeconômicas como o Brasil, o PNI alcançou grande prestígio internacional, devido à sua alta efetividade. São mais de **300 milhões de doses distribuídas** de vacinas, soros e imunoglobulinas todos os anos.

Ao longo dos anos, nosso país adquiriu uma vasta experiência em campanhas de vacinação no âmbito do SUS. Por ter uma **logística descentralizada**, o comprometimento dos três níveis de governo é fundamental para alcançar as metas de vacinação. Confira como a responsabilidade está distribuída entre as esferas de governo:

Nível Federal

O Ministério da Saúde é responsável pelo fornecimento das vacinas e pelas diretrizes e orientações para a estruturação e operacionalização da campanha nacional de vacinação.

Nível Estadual

Os estados coordenam as ações.

Nível Municipal

Os municípios são responsáveis pela vacinação da população.

Você já pode imaginar que pela dimensão do nosso país, as campanhas de vacinação nacionais exigem uma série de estratégias operacionais e de logística, para que em um curto período se alcance a meta de vacinação em todo o território brasileiro. Campanhas já realizadas utilizaram **130 mil postos de vacinação** distribuídos em todos os **5.560 municípios brasileiros**.

Para exemplificar a potência do Brasil nas campanhas de vacinação temos a boa lembrança de 1980 na qual foram vacinadas **17 milhões de crianças** em um único dia na campanha contra a poliomielite. Mais recentemente temos o exemplo da campanha de vacinação do H1N1, com um recorde histórico, somente o estado de São Paulo vacinou 2,3 milhões contra a gripe em apenas 4 dias em abril de 2020.

PARA REFLETIR

Mesmo com um grande potencial e experiência para vacinar muitas pessoas em um curto prazo, a campanha de vacinação de COVID-19 é considerada lenta no Brasil.

Em 31 de março de 2021, Marcelo Queiroga, então Ministro da Saúde, afirmou em audiência na Câ-

mara dos Deputados: *“Nós temos 37 mil salas de vacinação no Brasil, que podem vacinar até 2,4 milhões de brasileiros todos os dias. Esse é o objetivo”*.

Porém, até abril de 2021 o Brasil não tinha superado o número de 1 milhão de vacinados por dia.

O site <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations> apresenta diariamente qual porcentagem da população já recebeu pelo menos 1 dose da vacina. Aponte seu celular para o QR code e acesse o site.

Na data de 17 de novembro de 2021, 52,3% da população mundial recebeu pelo menos uma dose da vacina contra a COVID-19. 7,56 bilhões de doses já foram administradas globalmente. Contudo, apenas 4,7% das pessoas em países de baixa renda receberam pelo menos uma dose.



Como podemos explicar essa diferença?

Chegamos ao final deste tópico onde foi possível perceber a complexidade e importância das articulações dos três níveis de governo que nos levou a ser referência mundial em vacinação.

No tópico a seguir, você terá a possibilidade de compreender a importância de diferentes políticas públicas no desafio de nos tornarmos autônomos e autossuficientes na produção de vacinas.

Políticas públicas e acesso à vacinação

Perceba que garantir o acesso aos imunizantes a milhões de brasileiros exige diversas ações. Várias delas estão contempladas na:

- **Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS);**
- **Política de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTI); e**
- **Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF).**

Ou seja, há um complexo arranjo que viabiliza a estrutura necessária para disponibilizar as vacinas à população.

Analise agora algumas questões que lançamos sobre o tema.

- **Vigilância em Saúde**

Conhecimento do território e da situação epidemiológica

A **Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS)** compreende uma série de articulações dos **saberes, processos e práticas** relacionados à **vigilância epidemiológica**, à **vigilância em saúde ambiental**, à **vigilância em saúde do trabalhador** e à **vigilância sanitária**.

A **vigilância epidemiológica** é a principal fonte de dados para a saúde pública. Através dela são feitas recomendações de proteção e controle de doenças infecciosas.

Na pandemia da COVID-19, as pessoas responsáveis pela vigilância epidemiológica realizaram o monitoramento da doença (número de casos, nú-

mero de óbitos, número de testes realizados, número de leitos hospitalares ocupados entre outros indicadores), identificando os locais de surto e promovendo medidas de controle da pandemia, dentre elas a vacinação da população.

• Ciência e Tecnologia

Produção de vacinas

A produção de vacinas exige base científica e tecnológica intensa.

Antes da pandemia de COVID-19, o tempo médio de desenvolvimento de uma nova vacina era de cerca de 10 anos. Graças ao empenho mundial, a produção das vacinas contra a COVID-19 ocorreu em tempo recorde, sem abrir mão de segurança e eficácia.

Várias etapas são necessárias para garantir um produto efetivo e seguro.

A primeira etapa é a busca dos **princípios antigênicos**, também chamados de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA), ou seja, quais substâncias, moléculas ou partes do vírus causador da doença poderão ser usados no desenvolvimento da vacina.

Depois de eleito, o princípio antigênico é testado *in vitro* (ex: células de rins de macaco) e *in vivo* (ex: camundongos, coelhos ou macacos). Tendo sucesso nessas etapas, são iniciados os testes em humanos, que são as três fases dos ensaios clínicos (STEVANIM, 2020).

Após a produção da vacina, cabe à vigilância sanitária o registro, a autorização de uso emergencial da vacina e o monitoramento de sua eficácia e segurança.



Técnicas de desenvolvimento das vacinas

As vacinas podem ser desenvolvidas utilizando diferentes técnicas:

- vírus atenuado;
- vírus inativo;
- vacinas de DNA e RNA;
- vacinas de vetor viral;
- vacinas de subunidades virais; e
- vacinas de partículas virais.

Mesmo com técnicas diferentes, as vacinas visam o mesmo resultado final, que no caso da COVID-19 é diminuir os casos graves e óbitos provocados pela doença e controlar a taxa de transmissibilidade do vírus.



Aponte a câmera do seu celular para o QR code e acesse a matéria no site da BBC que explica a eficácia da vacina Coronavac, além de apresentar o gráfico comparativo da eficácia de diferentes vacinas.

• Assistência Farmacêutica

Uma vez disponíveis, como a população tem acesso às vacinas?

Lembra que vimos o papel de cada um dos níveis de governo?

A **aquisição** das vacinas é de responsabilidade do

Ministério da Saúde. Cabe ao **Estado** o **armazenamento e a distribuição** aos municípios. Cabe Já o papel dos **municípios** é a definição das **estratégias e pontos de vacinação**, conforme as diretrizes do PNI.

Consistindo em um dos três componentes de financiamento da Assistência Farmacêutica, o **Componente Estratégico** abrange os medicamentos utilizados em doenças que configuram problemas de saúde pública, dentre eles estão os imunobiológicos (soros e vacinas), que são contemplados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), regulamentada pela PNAF (MINISTÉRIO DA SAÚDE *et al.*, 2020).

Sobre financiamento, é interessante você saber que as responsabilidades das instâncias gestoras do SUS (Federal, Estadual e Municipal) em relação aos medicamentos estão definidas em 3 Componentes de financiamento da Assistência Farmacêutica.

São eles:

Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)

Medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária

Competência:

- Federal: aquisição e distribuição aos Estados de contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher e de Insulinas NPH e Regular.
- Estadual: recebimento, armazenamento e distribuição aos municípios dos produtos adquiridos pelo Ministério da Saúde.
- Municipal: aquisição dos medicamentos do elenco do CBAF; recebimento, armazenamento, distribuição e dispensação aos usuários de todos os medicamentos (adquiridos pelo município ou pelo Ministério da Saúde).

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)

Medicamentos para tratamento de doenças e agravos menos prevalentes e com alto impacto financeiro

Competência:

- Federal: aquisição e distribuição aos Estados dos medicamentos do Grupo 1A.
- Estadual: aquisição dos medicamentos dos Grupos 1B e 2; armazenamento, distribuição e dispensação aos usuários dos medicamentos dos grupos 1A, 1B e 2.
- Municipal: aquisição, recebimento, armazenamento e dispensação aos usuários dos medicamentos do Grupo 3 (previstos no CBAF).

Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF)

Medicamentos para tratamento de doenças de relevância epidemiológica

Competência:

- Federal: aquisição e distribuição aos Estados.
- Estadual: recebimento, armazenamento e distribuição aos municípios.
- Municipal: recebimento, armazenamento e dispensação aos usuários.

As vacinas adquiriram protagonismo para o controle da pandemia e tornaram evidente o papel do Estado neste setor.

Destacamos que a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) apresentava, em 2008, várias estratégias para o setor de produção de vacinas e imunobiológicos, dentre as quais podemos citar a **criação do programa nacional de compe-**

titividade em vacinas e imunobiológicos, visando não apenas à produção de vacinas conhecidas, mas também ao desenvolvimento de novas vacinas.

Temos instituições públicas de Ciência, Tecnologia e Inovação de grande renome no país, com papel de destaque como signatárias de acordos de cooperação e transferência de tecnologias. Destacam-se aqui a Fundação Oswaldo Cruz, o Instituto Butantan e o Instituto de Tecnologia do Paraná.

Contudo, a produção nacional ainda está centrada na transferência de tecnologias ou importação de insumos ativos necessitando investimentos e atenção pública para desenvolver novas tecnologias e garantir a independência do setor (PERES *et al.*, 2021).

Sobre a produção de vacinas

A produção de vacinas é um campo com elevado dinamismo, custo de produção e interesse social marcante. Sobre o nosso cenário de produção, podemos afirmar:

- **Consumo de vacinas**

Grande parte das vacinas produzidas no Brasil são para consumo interno.

- **Dependência externa**

A balança comercial é negativa nesse setor, porque o Brasil é altamente dependente da importação dos insumos para a produção de medicamentos e vacinas.

- **Autonomia e Autossuficiência**

A alta dependência de importações aponta para a necessidade de investimento em produção e desenvolvimento que possa proporcionar a autonomia e autossuficiência do país.

PARA REFLETIR

Jorge Bermudez, pesquisador da ENSP/Fiocruz e membro do Painel de Alto Nível do Secretário-geral das Nações Unidas em acesso a medicamentos, aponta que assegurar acesso a vacinas contra a COVID-19 é defender a vida.

Em relação a este tema, precisamos refletir:

1. Como é possível reduzir a dependência dos IFA utilizados no desenvolvimento das vacinas?
2. Os pesquisadores brasileiros têm os meios necessários para conseguir desenvolver uma vacina para combater o vírus SARS-CoV-2?
3. Teremos uma vacina para COVID-19 totalmente desenvolvida no Brasil?



Aponte a câmera seu celular para o QR code e leia o texto “Assegurar acesso a vacinas é defender a vida”, de Jorge Bermudez.

Tempo para elaboração de cada vacina



Acompanhe na figura, acessível pelo QR code, o tempo de elaboração de cada vacina.

Ela nos informa quantos anos foram necessários para desenvolver várias vacinas que são utilizadas na sociedade em larga escala e algumas outras que ainda estão em processo de pesquisa. Leia atentamente as informações contidas na imagem.

O que a pandemia de COVID-19 impôs à ciência foi o desenvolvimento em tempo recorde de vacinas para essa doença. Muitos governos e centros de pesquisa investiram tempo e dinheiro para conseguir desen-

volver uma vacina capaz de controlar a pandemia. A OMS informou, em abril de 2021, que há mais de 200 imunizantes contra a COVID-19 sendo pesquisados no mundo e 13 já foram aprovados (OLIVEIRA, 2021).

Na abertura da Assembleia Mundial de Saúde, realizada no dia 24 de maio, o diretor-geral da Organização Mundial da Saúde (OMS), Tedros Adhanom Ghebreyesus, anunciou que apenas **10 países do mundo concentravam 75% das doses disponíveis** de vacina contra a COVID-19.

O Brasil não apoiou a proposta dos Governos da Índia e África do Sul para a suspensão global temporária das patentes e outros direitos de propriedade intelectual (denominada Waiver), no âmbito da Organização Mundial do Comércio.

É preciso aprofundar o debate sobre a emissão de licenças compulsórias durante a pandemia de COVID-19 e outras futuras emergências nacionais em saúde pública.

Agora, vamos refletir sobre algumas questões que têm surgido em relação a vacinação.

PARA REFLETIR

Durante a Campanha de vacinação de COVID-19 temos visto ou ouvido falar de pessoas que escolhem qual vacina vão tomar, ou seja, se vão no local de vacinação e tem uma determinada vacina que não querem tomar, a pessoa se nega e vai embora, como podemos ver na reportagem no Jornal Correio Braziliense apresentada a seguir.

E, a partir da leitura, responda: Quais medidas podem ser adotadas para reduzir a escolha de vacina pela população?

Jornal Correio Braziliense em 30 de abril de 2021
Trabalhadores de postos de vacinação relatam que, em um dia, ao menos 20 pessoas deixaram de receber doses porque não queriam imunizante disponível na unidade de atendimento. Executivo local adota medidas para evitar esse problema e conscientizar a população – Jornal Correio Braziliense em 30 de abril de 2021.



“A infectologista Sylvia Lemos, da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), afirma que a rejeição das pessoas contra algumas vacinas é fruto da desinformação e que isso pode atrapalhar a imunização. “Não é para escolher. No momento em que estamos, quanto mais pessoas se vacinarem, melhor. Isso é importante para que possamos ter mais de 70% ou 80% da população atendida. Assim, uma pessoa protege a outra”, defende.

Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar a matéria.

Com a reflexão anterior, finalizamos este tópico, em que foi possível entender a complexidade do processo de desenvolvimento de vacinas e a importância de termos programas consistentes de estímulo a pesquisa, ciência e tecnologia em saúde.

Agora, quando pensamos sobre a iniciativa privada, o que significaria para nossa sociedade se ela adquirisse doses de vacinas?

Vamos discutir sobre isso no próximo tópico.

Diante de um cenário de corrida por vacinas, tivemos que nos deparar, no dia 11 de março de 2021, com uma medida publicada pelo governo para contribuir com a velocidade da vacinação, que pode ser lida e acessada via QR code a seguir:

“O presidente da República, Jair Bolsonaro, sancionou na quarta-feira (10) projetos de lei para reforçar a possibilidade de aquisição de vacinas contra o coronavírus. Uma das propostas (PL 534/2021) que viraram leis é do presidente do Senado, Rodrigo Pacheco. O texto permite a compra de vacinas pela iniciativa privada e por estados e municípios”. Fonte: Agência Senado



O SUS disponibiliza vacina para toda a população brasileira, porém, em um contexto de pandemia com doses insuficientes, faz-se necessário eleger critérios de prioridade para o acesso à vacina.

Considerando a ação do governo para adquirir vacinas, surgiram movimentos na iniciativa privada para aquisição de imunizantes e, em abril de 2021, a Câmara dos Deputados aprovou a compra de vacinas pelo setor privado com doação na mesma quantidade ao SUS. Na matéria da câmara legislativa, acessível via QR code, há mais informações sobre este assunto.



Mas esse é um movimento importante que devemos analisar.

O significado da permissão da iniciativa privada comprar vacina

Está claro que o PNI contribui para a redução das desigualdades sociais. Durante a pandemia de COVID-19 a população brasileira, ainda adormecida quanto a sua dependência em relação ao SUS, pôde abrir os olhos e ver como o nosso sistema de saúde é para todos. Quando damos para os empresários a função de vacinar seus funcionários sem estar no âmbito com o PNI, amplia-se a desigualdade social.

PARA REFLETIR

Você acredita que as empresas poderiam ser parceiras na compra de vacinas sem afetar o PNI, ou seja, poderiam contribuir com a compra de vacinas e entregar para o SUS?



Já sabemos que a aprovação da PL se deu após esclarecer esse ponto. No texto final ficou aprovado que as empresas que comprarem vacinas devem *“destinar 100% da aquisição para o SUS até que sejam vacinadas as prioridades no Brasil. Depois dessa fase, as empresas poderão adquirir, distribuir e administrar vacinas, desde que pelo menos 50% das doses sejam doadas ao SUS e as demais sejam aplicadas de forma gratuita”*.

Acesse via QR code a matéria publicada no site do Senado.

PARA REFLETIR

Se já discutimos que o SUS é uma política que pressupõe a articulação das três esferas de gestão (federal, estadual e municipal) com a responsabilidade de coordenação por parte do Ministério da Saúde. Então por que estados e municípios estão buscando adquirir vacinas diretamente?

Ao longo de todo o período da pandemia, o governo federal, além de não ter assumido de fato a liderança e coordenação do seu enfrentamento, tem insistido em valorizar ações contrárias à ciência, tais como: tratamento precoce sem comprovação científica; desestímulo ao uso das máscaras de proteção; e contestação da eficácia das vacinas.

Com a piora da situação com marcas assustadoras de perdas diárias de vidas e surgimento de novas

variantes, estados e municípios decidiram buscar alternativas para comprar e distribuir imunizantes contra a COVID-19 para suas populações.

A autorização da compra de vacinas diretamente pelos municípios e estados é uma forma de contribuir para o aceleramento da vacinação, porém as negociações são complexas e os entes federados enfrentam entraves nas compras, como a política adotada por laboratórios responsáveis pela produção da vacina de negociar apenas com os governos federais no mundo.

O *Diário do Nordeste* publicou em 13 de maio de 2021 a reportagem a seguir, acessível via QR code.

“Apesar de autorização, estados e municípios encaram entraves na compra de vacinas Laboratórios responsáveis pela produção de imunizantes têm adotado política de negociar apenas com governos nacionais”.

Escrito por Luana Barros.



Estamos finalizando os estudos deste capítulo e em virtude dos fatos mencionados neste conteúdo é possível perceber como a **integração das Políticas de Vigilância em Saúde, de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e de Assistência Farmacêutica** é necessária para a garantia do acesso à vacinação ao longo do tempo.

Ao nos aprofundarmos no contexto da pandemia, evidenciamos que a ciência, **sem pular etapas**, pode se empenhar em acelerar o desenvolvimento de tecnologias eficazes e seguras para atender a população, como é o caso da vacina para COVID-19.

Porém, faz-se necessário o empenho dos gestores e da população para garantir a vacina, através do SUS, como bem público para todas as pessoas.

A história de Clementina nos mostra o impacto das medidas sociais no cotidiano dos brasileiros e o anseio pela vacinação contra a COVID-19.

A falta de acesso oportuno às vacinas prolonga ainda mais a pandemia e aumenta o risco de surgimento de novas cepas do vírus contra as quais as vacinas aprovadas podem não ser eficazes.

Para mudarmos esta situação, não basta só a Clementina se vacinar, é preciso um aumento expressivo da cobertura vacinal da população.

PARA REFLETIR



Vemos a cada dia o aumento da cobertura vacinal da população, mas ainda são muitos os desafios:

- Insistência de parte da população na escolha de vacinas,
- Falta de vacinas para oferta da segunda dose e da dose de reforço,
- Surgimento de novas variantes,
- Relaxamento prematuro das medidas de isolamento social e do uso de máscaras.

Considerando essas questões, reflita: qual o papel do controle social na conscientização sobre as vacinas e na luta para o acesso da população?

Um dos caminhos de conscientização nesse contexto é a comunicação clara, pois no momento é fundamental para contribuir com o engajamento da população.

Você finalizou o segundo capítulo do livro!

Agora cabe a você pensar como pode contribuir no contexto que está inserido, lembrando que seu papel como líder pode repercutir no melhoramento das políticas públicas que regem o país.

Portanto, faça valer o seu papel como liderança, pois com todos atuando localmente, juntos poderemos fazer uma grande diferença no acesso e disponibilização da saúde para nossa população.

PARA SABER MAIS



Neste tópico estão indicados conteúdos para complementar o seu aprendizado. Conheça-os.

Tópico - Importância da vacina no combate às pandemias e epidemias

Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o artigo *Pandemia de gripe de 1918*, de Juliana Rocha, onde a autora conta a história da chegada da gripe de 1918 no Brasil.



Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o artigo *Revisitando a espanhola: a gripe pandêmica de 1918 no Rio de Janeiro*, de Adriana da Costa Goulart, publicado na revista *História, Ciências, Saúde-Manguinho*. Neste texto a autora analisa os impactos políticos e sociais da epidemia de gripe espanhola em 1918 sobre a cidade do Rio de Janeiro, então capital federal da República.



Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o livro *Programa Nacional de Imunizações - 30 anos*, publicado em 2003 pelo Ministério da Saúde.



Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o vídeo *História da vacinação no Brasil: país é referência mundial em imunização*. Você sabe quando e por que o Brasil começou a imunizar a população? Quais doenças deixaram de existir no país graças à vacinação em massa? O Brasil carrega um histórico importante sobre prevenção por meio de imunobiológicos e é referência mundial quando o assunto é vacinação.





Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o programa Boletim Corona com o tema *O Papel da Vigilância Epidemiológica durante a pandemia*, exibido em 25/09/2020. A vigilância epidemiológica é a principal fonte de dados para a saúde pública. Em meio à pandemia o trabalho dos epidemiologistas ficou ainda mais evidente no monitoramento da COVID-19. Sobre isso, a apresentadora Neide Diniz conversa com o Vice-Diretor do ICICT/ Fiocruz, Christovam Barcellos.

Tópico - A importância da vacina para todos



Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar a reportagem *Uma Vacina para a Humanidade. Da expectativa à realidade, os esforços para chegar a uma vacina contra a covid-19 acessível à população*, de Luiz Felipe Stevanim, publicada em 21 de setembro de 2020 no site da revista *Radis*, onde o autor discorre sobre a saga de desenvolvimento de vacinas.



Você conhece quais vacinas estão no calendário de vacinação no SUS para toda a população? Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o site do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Tópico - Contribuição das políticas públicas para o acesso à vacinação

O Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) é a substância ou mistura de substâncias, utilizadas na fabricação de medicamentos ou vacinas, que são responsáveis pelo efeito de cura, mitigação, tratamento ou prevenção de doenças.

O episódio 37, "O que é IFA?", do *CoronaFatos*, podcast do Canal Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), publicado em 28 de janeiro de 2021, explica o que é o Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA), elemento principal para a produção de qualquer vacina, como as vacinas contra o Sars-CoV-2, causador da COVID-19. Elena Caride, gerente do Programa de Vacinas Virais de Bio-Manguinhos/Fiocruz, explica o que é este ingrediente em detalhes, como ocorre sua produção e porque eles são o principal insumo na produção de vacinas.

Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o podcast.



Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o artigo *Pandemia, solidariedade e vacinas: disputa predatória no mundo. E o Brasil?*, de Jorge Bermudez. O artigo, publicado no Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz, discute sobre as possibilidades de desabastecimento em nível mundial pela dependência e hegemonia na produção de determinadas matérias-primas na China e na Índia e sobre a necessidade do Brasil planejar ações nas nossas cadeias de suprimento para assegurar o acesso da população aos insumos de saúde.



Referências

- ALVES, M. D. DE F. S. et al. A história da vacina: uma abordagem imunológica. **Mostra Científica em Biomedicina**, v. 4, n. 1, 24 jun. 2019.
- BERTUCCI, L. M.; GRIPE, A. Uma nova “espanhola”? **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 55, p. 230–231, 2009.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução no 588**, de 12 de julho de 2018.
- DURÃES, F. A. dos A.; OLIVEIRA, A. D. de; MONTEIRO, P. H. N. Edward Jenner e a Primeira Vacina: estudo do discurso expositivo adotado em um Museu de Ciência. **Khronos, Revista de História da Ciência**, v. 7, 2019.
- GOULART, A. da C. Revisitando a espanhola: a gripe pandêmica de 1918 no Rio de Janeiro. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, v. 12, n. 1, pp. 101-142, 2005.
- KFOURI, R. de A. *et al.* **Vacinas COVID-19: Atualização**. Departamento Científico de Imunizações (2019-2021). [s.l.]: Sociedade Brasileira de Pediatria, 2021.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE *et al.* **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2020**. 1o ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Programa Nacional de Imunizações: 30 anos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2003.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. T. **Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde**. 2o ed. Brasília: Editora MS, 2008.
- OLIVEIRA, F. de. **14 vacinas aprovadas para Covid-19 e dezenas em teste em todo o mundo: conheça**. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/04/24/saiba-quais-sao-as-vacinas-contr-o-novo-coronavirus-em-uso-e-em-estudo-no-mundo>>. Acesso em: 23 jun. 2021.

- PERES, K. C.; BUENDGENS, F. B.; PRATES, E. A.; BONETTI, N. R.; SOARES, L.; PELÁEZ, C. M. V; FARIAS, M. Vacinas no Brasil: Análise Histórica do Registro Sanitário e a disponibilização no Sistema de Saúde. **Cien Saude Colet**, jul. 2021.
- PREVIDELLI, F. Como a Gripe Espanhola acabou? **Aventuras na História**, 28 jul. 2020. Disponível em: <<https://aventurasnahistoria.uol.com.br/noticias/almanaque/como-a-gripe-espanhola-acabou.phtml>>. Acesso em: 23 jun. 2021.
- STEVANIM, L. F. Processo de desenvolvimento de vacinas é destaque na revista Radis. **Portal Fiocruz**, 28 set. 2020. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/noticia/processo-de-desenvolvimento-de-vacinas-e-destaque-na-revista-radis>>. Acesso em: 23 jun. 2021.

CAPÍTULO 3

Testagem e rastreamento de contatos na pandemia de COVID-19

Este capítulo tem os seguintes objetivos de aprendizagem:

Objetivo principal: Reconhecer do potencial do Brasil para implementar medidas de combate a pandemias e desenvolver tecnologias em saúde por meio da efetivação das Políticas de Ciência, Tecnologia e Inovação, de Vigilância em Saúde e de Assistência Farmacêutica.

Objetivos específicos:

- Identificar as potencialidades do rastreamento dos casos como alternativa no combate da pandemia;
- Identificar as estratégias da Política de Vigilância de Saúde direcionadas ao enfrentamento da COVID-19;
- Discutir alternativas da Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde voltadas para a garantia de acesso à inovação para a população;
- Identificar as estratégias em curso para o desenvolvimento, produção e distribuição dos testes para o enfrentamento equânime da COVID-19.

Caso de abertura

Neste caso trazemos os enfermeiros residentes Maria Clara e Juliano, que tem a missão de encontrar, no âmbito municipal, estratégias articuladoras das ações a que ampliem o acesso da população aos testes de COVID-19, para possibilitar o rastreamento dos contatos e o isolamento dos casos positivos.

Acompanhe o desafio dos nossos personagens para que, ao longo do capítulo, você também possa achar alternativas no seu contexto de atuação como liderança em saúde.

Maria Clara e Juliano, dois jovens enfermeiros oriundos de uma universidade pública do interior do Nordeste e que tiveram acesso ao ensino superior pelo sistema de cotas, foram recentemente aprovados para cursar o Programa de Residência Multiprofissional de Interiorização de Atenção à Saúde na Universidade Federal de Pernambuco e estão atuando na Rede da Atenção à Saúde do Município da Vitória de Santo Antão - PE. Na manhã de 27 de maio de 2020, os dois jovens estão online para participar de uma roda de conversa promovida pela coordenadora do programa.

Ao iniciar a atividade, a coordenadora faz uma rodada de falas livres sobre as percepções dos residentes em relação à pandemia da COVID-19. Neste momento Maria Clara comenta: “Estou muito preocupada com minha família, com a possibilidade de não recebimento da bolsa, mas principalmente com o momento que estamos enfrentando”. Juliano completa: “Isso mesmo. Veja esta situação de negação da política, de afronta aos valores democráticos, o avanço da pandemia e a banalização das mortes”.

Aponte a câmera do seu celular para o QR code e assista ao caso, disponibilizado em vídeo.



A coordenadora do Programa comenta que todas as instituições ligadas à ciência, à informação e ao conhecimento estão enfrentando restrição de verbas, diminuição das bolsas de estudo e ataques às manifestações em defesa da ciência e explica que o objetivo da atividade é pensarem juntos, residentes e profissionais da rede de saúde do município, as principais estratégias articuladoras das ações a serem implementadas com a finalidade de ampliar o acesso da população principalmente à testagem da COVID-19, de fazer o rastreamento dos contatos e de implementar o isolamento dos casos positivos.

Juliano pede a palavra e comenta sobre a importância da testagem massiva, ao lembrar que no último dia 9 de abril o Conselho Nacional de Saúde recomendou aos gestores do SUS a ampliação do número de testes diagnósticos por meio da implementação e reconhecimento de potenciais laboratórios.

Maria Clara complementou: “Essa recomendação do CNS também fala da necessidade de revogação da Emenda Constitucional nº 95, aquela que congelou teto dos gastos com a saúde e educação por 20 anos”. Afinal, a implementação dessas medidas, que também devem incluir o fornecimento de equipamentos de proteção individual para os trabalhadores e as trabalhadoras da saúde e dos serviços essenciais, fornecimento público de máscaras para a população e reforço das estratégias que possibilitem o afastamento social, precisam de recursos financeiros.

A atividade foi encerrada, mas os residentes ficaram com a tarefa de aprofundar o assunto e trazerem suas reflexões e propostas para o próximo encontro.

Testagem massiva para o controle da pandemia de COVID-19

Ainda que a presença do coronavírus esteja espalhada pelo mundo inteiro, o modo como a pandemia tem se disseminado guarda certas peculiaridades.

Alguns países como China, Espanha, Itália, Estados Unidos e Brasil sofreram ou sofrem as piores consequências. Já outros países implementaram estratégias que retardaram a expansão do vírus SARS-CoV-2.

Uma das estratégias adotadas pelos países que ajudam a retardar expansão do vírus, e não compartilham entre todos os países, é a **massificação dos testes**, pois a informação coletada a partir dos resultados da testagem faz diferença no controle da pandemia.

Assim, as evidências científicas têm demonstrado que uma das chaves para a baixa taxa de mortalidade pode ser a identificação precoce dos casos confirmados, incluindo aí os assintomáticos, o que retarda a propagação da doença na medida em que se podem tomar decisões mais assertivas nessa questão.

Portanto, podemos afirmar que combinação de ampliação da testagem, isolamento e rastreamento de contatos caracteriza-se como uma das melhores estratégias no combate à pandemia.

Vamos analisar a fala do diretor-geral da Organização Mundial da Saúde:

*...[é]..“impossível combater um incêndio com os olhos vendados.”“não se pode conter esta pandemia sem saber quem está infectado”
“testem, testem, testem”.*

Essa fala de Tedros Ghebreyesus foi um apelo para que todos os países realizem mais testes como uma estratégia de rastreamento do vírus.

Como se pode controlar algo quando há pouca informação sobre o estado da disseminação?

Você já consegue perceber qual é a importância do rastreamento?



A importância do rastreamento é possibilitar o isolamento e a testagem dos contatos e acompanhá-los antes do desenvolvimento dos sintomas, isolar e garantir todos os procedimentos de segurança individual e coletiva.

Um dos exemplos de países que adotou essa estratégia é Cingapura, onde foram usados os chamados “detetives de doenças” para descobrir onde o vírus estava no país. E, assim, foi possível cortar a cadeia de contágio dos focos de infecção.

Cingapura possui um sofisticado e extenso programa de rastreamento de contatos capaz de seguir a cadeia de disseminação do vírus na população, permitindo que indivíduos - e todos os seus contatos próximos - sejam identificados e isolados precocemente.



Cingapura, é uma cidade-Estado localizada na ponta sul da Península Malaia, no Sudeste Asiático, a 137 quilômetros ao norte da linha do equador e é constituído por 63 ilhas, com aproximadamente 5 milhões de habitantes.

Para finalizar esse tópico, vamos elencar alguns objetivos e benefícios do rastreamento de contatos. São eles:

- Identificar e monitorar os contatados que são casos confirmados ou suspeitos da COVID-19;
- Monitorar os casos quanto à sua evolução clínica;
- Diminuir a mortalidade da doença;
- Isolar oportunamente os possíveis indivíduos infectados;
- Padronizar as recomendações de isolamento;
- Descrever o padrão de propagação da doença para subsidiar a tomada de decisão;
- Interromper as cadeias de transmissão;
- Diminuir o R_t (número reprodutivo efetivo).

A partir do que apresentamos até aqui, como você percebe a capacidade financeira e estrutural de adotar essa estratégia aqui no Brasil? Vamos discutir essa questão no próximo tópico.

A testagem massiva no Brasil

Nos capítulos anteriores estudamos sobre a poderosa articulação que há entre a Vigilância em Saúde e a Atenção Básica, que nos possibilita, em termos estruturais e de logística, implementar a testagem massiva.

Claramente aqui no Brasil contamos com uma vantagem que muitos países não possuem: a **capilaridade do Sistema Único de Saúde**. Destacamos a atuação dos Agentes Comunitários de Saúde nos territórios, que pode ser alavancada e reforçada para rastrear e monitorar casos suspeitos de pessoas infectadas pelo coronavírus.

Esses contatos devem ser feitos, preferencialmente, por meios que contribuam com o **distancia-**

mento social, como ligações telefônicas, SMS, aplicativos de mensagem instantânea (por exemplo: WhatsApp, Telegram), entre outros.



Assim, considerando a estrutura do nosso sistema de saúde, podemos dizer que a Vigilância em Saúde integrada e compartilhada com a Atenção Básica é uma poderosa arma para vencermos a pandemia.

Sobre esse tema, vejamos o que dizem alguns especialistas:

- Dr. André Ribas de Freitas, epidemiologista da Faculdade São Leopoldo Mandic, durante a 20ª edição do Fórum da Sociedade de Medicina e Cirurgia de Campinas, afirmou que o teste realizado precocemente, já no primeiro dia de sintoma, poderia evitar:
 - A volta do paciente ao serviço de saúde;
 - Uma nova exposição da equipe de saúde ao vírus;
 - A sobrecarga do serviço de saúde.

Esta ação permite que medidas, como o isolamento do paciente e de seus contatos, sejam tomadas antecipadamente.

- Dr. Pedro Hallal, ex-reitor da Universidade Federal de Pelotas (UFPel) e coordenador da pesquisa EPICOVID, afirmou, em depoimento para a CPI da COVID-19, que sem testagem em larga escala e rastreamento de contato, “fatores que nunca foram priorizados no Brasil”, não é possível enfrentar a pandemia. Ele ainda apontou o que

ele chama de 7 pecados capitais cometidos pelo Brasil que levaram o país a ser um dos piores do mundo na resposta à pandemia. São eles:

1. Ausência de liderança do Ministério da Saúde e de um comitê de crise;
2. Pouca testagem, rastreamento de contatos e isolamento;
3. Promoção de tratamentos ineficazes;
4. Falta de comunicação unificada;
5. Desestímulo ao uso de máscaras;
6. Uso de uma abordagem clínica e não epidemiológica;
7. Demora na compra e desestímulo à vacinação.

Quer saber mais sobre o Projeto EPICOVID-19 BR? Aponte a câmera do seu celular para o QR code e acesse o site.



Até janeiro de 2021, o Brasil tinha feito, em média, 11,3 testes do tipo RT-PCR para detectar a COVID-19 a cada 100 mil habitantes.

De acordo com pesquisadores da Fiocruz, essa baixa cobertura contribuiu para o avanço da doença, o aumento de casos graves e de óbitos, revelando três fatores que contribuíram para que o país falhasse na estratégia de testagem em massa para COVID-19 ao longo da pandemia:

1. falta de planejamento para compra de testes em massa;
2. opção por testes rápidos no lugar daqueles do tipo RT-PCR;
3. ausência de indicadores confiáveis sobre os dados.



Aponte a câmera do seu celular para o QR code e acesse a matéria “Falhas em testagem de Covid-19 contribuíram para mortes no Brasil, diz Fiocruz” publicado por Leandro Resende no Portal de Notícias da CNN.

Chegamos ao fim deste tópico, onde vimos sobre nossa capacidade de implementar a testagem massiva na população.

Para complementar essa análise, precisamos também considerar o papel da ciência, da tecnologia e da inovação em saúde nesse processo.

Você sabe como elas se coordenam nessa estratégia?

O papel da Ciência, Tecnologia e Inovação em saúde

Vamos começar a discussão sobre o papel da ciência, da tecnologia e da inovação em saúde lembrando do caso de abertura, em que Juliano fala na roda de conversa sobre a recomendação do Conselho Nacional de Saúde para a ampliação do número de testes diagnósticos.



É importante ressaltar que a testagem eficiente de portadores de vírus sempre foi um desafio para o controle e tratamento de pacientes contaminados.

Entre os fatores que dificultam o amplo acesso aos exames estão o custo e o tempo entre a coleta e a obtenção de resultados – o que ficou bastante evidente com a pandemia de COVID-19.

Considerando as questões de custo e tempo, significa que investimentos adequados e medidas concretas, tanto em pesquisa e inovação ágil para a produção de testes no país, quanto na capacidade dos laboratórios para o processamento das amostras coletadas em tempo oportuno, são essenciais para a implementação da testagem como estratégia fundamental para enfrentar a disseminação do vírus causador da COVID-19.

Ainda que guarde uma relação de larga dependência tecnológica, o setor brasileiro de base industrial em saúde tem vocação para pesquisa e desenvolvimento de tecnologias e insumos para a saúde, mas necessita de investimento robusto na área.

Vale lembrar que o SUS **concebeu, coordena e operacionaliza** processos de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) em Saúde, visando ao desenvolvimento do setor, na expectativa de aumentar o escopo de tecnologias de baixa, média e alta complexidade de cunho nacional, com base nos setores industrial e produtivo brasileiros.

O CNS promoveu, em 15 de julho de 2020, um debate online sobre Inovação tecnológica que o Brasil precisa no contexto em que a crise sanitária mundial em decorrência da pandemia da COVID-19 expôs uma questão estrutural do Brasil: nossa imensa dependência tecnológica e produtiva na área da saúde, devido à falta de políticas estruturantes e duradouras na área, a fim de se estruturar um parque permanente de pesquisa e desenvolvimento em novos medicamentos, insumos e equipamentos.

Aponte a câmera do seu celular para o QR code e assista ao debate.



Vejamos algumas das principais questões resultantes deste debate:

Soberania nacional

Um país se torna soberano ao se livrar das amarras da dependência externa e ao direcionar suas políticas para as necessidades da sua população, ou seja, a inovação tecnológica deve estar associada ao princípio do acesso às tecnologias e à proteção social, com direcionamento político e de investimentos capazes de fortalecer o nosso parque tecnológico e o complexo econômico e industrial da saúde.

A produção e a inovação são elementos centrais da Política de Saúde. A implementação dos princípios de universalidade, equidade e integralidade do SUS só é possível com uma base de produção e inovação.

Política de Saúde

Investimentos em Saúde

A EC-95 é incompatível com a superação da dependência externa e com a construção da inovação tecnológica que o Brasil precisa, pois a saúde é um dos principais motores do desenvolvimento. Somente com investimentos robustos teremos o desenvolvimento do processo produtivo.

Hoje vivemos uma tragédia, uma vez que o Brasil, mesmo sendo a 10ª economia e tendo o maior sistema de saúde universal do mundo, importa cerca de 20 bilhões de dólares em tecnologias em saúde, cifra que supera o orçamento do Ministério da Saúde. Importamos 94% dos medicamentos, 80% de equipamentos (como respiradores pulmonares) e 95% de luvas cirúrgicas.

Dependência externa

Patente e Monopólio

A proteção patentária e monopólios são barreiras ao princípio do acesso, principalmente para países de renda média (Brasil e praticamente toda a América Latina). Esta situação se coloca de forma acentuada agora com a pandemia em relação ao acesso para possíveis tratamentos da COVID-19. Não podemos aceitar a inovação a qualquer custo, impedindo acesso devido aos preços estabelecidos de maneira unilateral pela indústria, desvinculados dos custos de produção ou de investimentos em medicamentos.

NOTA: A discussão sobre proteção patentária será abordada em outros capítulos.

E como podemos avançar na capacitação tecnológica?

Uma alternativa para este avanço está apoiada na parceria para transferência da tecnologia de um determinado produto do parceiro privado para o laboratório oficial.

No Brasil esta alternativa passou a ser explorada quando, em 2008, foi estabelecida uma Política de Desenvolvimento Produtivo e criado o **Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde** (GECIS), que reúne entes governamentais de vários ministérios e instituições públicas.

Acoplado ao GECIS está o Fórum de Competitividade, que reúne os parceiros públicos e privados e suas entidades representativas. Além do GECIS, a política criou também instâncias de seleção, acompanhamento e de recurso às decisões já tomadas.



O GECIS parou de se reunir em 2017. Caso estivesse funcionando na estrutura do SUS, poderia ter cumprido importante papel na coordenação nacional para a aquisição de tecnologias para o enfrentamento à pandemia, superando a fragmentação nos Estados que imperou até o momento.

Aponte a câmera do seu celular para o QR code e leia sobre o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS).



O auxílio da comunidade científica e a mobilização das universidades, instituições de pesquisa e empresas têm sido essenciais, em muitos países, para a definição de políticas de controle e mitigação da pandemia, bem como dos desafios científicos e tecnológicos prioritários.

Ao mesmo tempo em que é impossível dimensionar o quanto a crise sanitária e humanitária estaria pior no Brasil sem o SUS, também é verdade que a falta de acionamento de todas as potencialidades do SUS para o enfrentamento à pandemia fez com que as respostas dadas estivessem muito aquém do que poderiam ser.

Vejamos algumas mobilizações importantes no Brasil:



- **As cientistas Jaqueline de Jesus e Ester Sabino** tiveram papel essencial no sequenciamento do novo coronavírus. Publicado dois dias após a verificação do primeiro paciente com a doença no Brasil, o estudo que elas conduziram ao lado de outros pesquisadores do Instituto Adolfo Lutz (IAL), da Universidade de Oxford e do Instituto de Medicina Tropical da Universidade de São Paulo (IMT-USP) tem ajudado epidemiologistas, virologistas e especialistas em saúde pública a desenvolverem vacinas e testes diagnósticos.



- **Pesquisa coordenada pela UnB vai desenvolver teste rápido e barato para COVID-19:** Cientistas da UnB uniram-se aos de outras instituições de ensino e pesquisa do país para elaborar uma metodologia de testagem mais eficiente com o uso de nanotecnologia para detectar a presença do vírus.

• **Fiocruz desenvolve novo kit de diagnóstico rápido para COVID-19:** Um kit de diagnóstico para detecção do novo coronavírus, que pode ser aplicado diretamente em unidades básicas de saúde, fornecendo o resultado em até 45 minutos, com baixo custo e alta precisão. A inovação, que pode contribuir para o enfrentamento da COVID-19, teve a patente depositada, após mais de um ano de trabalho de pesquisadores do Instituto Oswaldo Cruz (IOC/Fiocruz), Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) e Instituto Federal de Santa Catarina (IFSC), em parceria com a empresa SPK Solutions.



• **ICA inicia produção de testes para diagnóstico da COVID-19**

Em parceria com a Secretaria de Estado da Saúde, o Instituto de Ciências Agrárias (ICA) da UFMG iniciou a produção de kits para os testes de diagnóstico da COVID-19.

Uma equipe baseada no campus Montes Claros vai montar, até outubro, 10 mil kits para atendimento de parte da demanda por testes. A iniciativa pretende suprir parte da demanda da região, diminuindo a dependência dos testes produzidos em Belo Horizonte. Os kits de coleta para diagnóstico laboratorial de SARS-CoV-2 são produzidos por equipe formada por professores, servidores técnico-administrativos, graduandos, mestrandos e doutorandos do ICA em laboratório do Centro de Pesquisas em Ciências Agrárias (CPCA).



Pelo que vimos neste tópico, conseguimos perceber que a Ciência, a Tecnologia e a Inovação são instrumentos importantes para a saúde, assim como

para a construção de um momento civilizatório de vida digna e decente para todos.

Agora chegou o momento de discutir a importância da rede de laboratórios oficiais brasileiros!

A Rede de Laboratórios Oficiais Brasileiros

Tendo origem ainda no início do século XIX, os laboratórios farmacêuticos oficiais do Brasil desempenham a missão de prover insumos estratégicos e produtos indispensáveis à saúde da população brasileira.

Em 2008, a política do Complexo Industrial da Saúde e seu programa de financiamento, somados ao estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), amparadas pela Portaria GM/MS nº 2.531/14 e pelo Decreto nº 9.245/17, que instituiu a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde, permitiram aos laboratórios oficiais incorporar tecnologias, ampliar o faturamento e desenvolver uma política de investimentos fabris, adequando-se às normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Ao todo, são 21 Laboratórios Oficiais no país que, juntos, produzem cerca de 30% dos medicamentos utilizados no SUS.

Além disso, com os acordos, o Ministério da Saúde passou a garantir a produção de medicamentos que antes eram comprados de empresas privadas, muitas delas estrangeiras, estimulando uma grande economia nos gastos com a compra de medicamentos.

A premência, sobretudo na pesquisa, desenvolvimento e produção de vacinas e kits de diagnósticos, além de outros produtos para a saúde, para atendimento à população brasileira no enfrentamento à

pandemia, evidenciou a centralidade dos Laboratórios oficiais.



A pandemia da COVID-19 definiu a ampliação das estratégias de apoio às atividades de ciência, tecnologia e inovação (CT&I) no campo da saúde.



Assista aos vídeos das atividades desenvolvidas pelo Instituto de Tecnologia de Fármacos (Farmanquinhos) e pelo Instituto Butantan, duas Unidades públicas que se destacam na pesquisa biomédica, que integra pesquisas científicas e tecnológicas, produção de imunobiológicos e divulgação técnico-científica.

Aponte a câmera do seu celular para o QR code e:

- Assista ao vídeo institucional da Fiocruz: Ciência e Saúde para Todos.
- Assista ao vídeo Institucional - Conheça o Butantan.



Aponte a câmera do seu celular para o QR code e conheça os laboratórios oficiais que compõem a rede de Laboratórios Públicos do Brasil e a(s) unidade(s) localizada(s) no seu estado ou região e a linha de produção desenvolvida.



Vejamos um pouco mais sobre pesquisa e desenvolvimento no Brasil

Investimentos em P&D

No Brasil, do ponto de vista de novos investimentos em P&D para fazer frente à crise, foi lançado em 2020 pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) em parceria com a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp), um edital voltado para empresas interessadas no desenvolvimento de tecnologias para o combate ao coronavírus, abrangendo desde **testes, diagnósticos e ventiladores** pulmonares até equipamentos de proteção individual (EPIs).

FNDCT

O Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – FNDCT, criado em 1969, é um fundo de natureza contábil que tem como objetivo financiar a inovação e o desenvolvimento científico e tecnológico, com vistas a promover o desenvolvimento econômico e social do País. Contudo, conforme apontado pela Diretoria de Estudos e Políticas Setoriais de Inovação e Infraestrutura (Diset), o FNDCT, que é um fundo de mais de R\$ 4 bilhões, o principal para a pesquisa científica no país, estava com a maior parte dos seus recursos contingenciados (aproximadamente R\$ 3,5 bilhões). O orçamento real do fundo, portanto, começou 2020 praticamente no mesmo patamar observado no início dos anos 2000. “Desse ponto de vista”, conclui o estudo, “esses créditos extraordinários não chegam nem perto de repor as perdas de investimento nos últimos anos”.

Somado a isso, o governo brasileiro só conseguiu disponibilizar para a comunidade científica e as empresas, até o momento, dois editais de pesquisa e inovação, totalizando cerca de R\$ 60 milhões, uma parte muito reduzida do orçamento disponível.



A Diset é uma diretoria do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea) e realiza estudos e avaliações de políticas públicas voltadas para o conhecimento das restrições e oportunidades econômicas ao desenvolvimento brasileiro sob a ótica da produção.

Neste tópico pudemos conhecer como atua a rede de laboratórios oficiais brasileiros e o importante papel que desempenham na promoção à saúde.

Podemos considerar ainda que o quadro de enfrentamento à pandemia no Brasil é um dos mais complexos, desiguais e controversos entre os países, e podemos identificar pontos fortes que minimizam as dificuldades enfrentadas pela população.

O maior destaque é o SUS. Ainda no contexto das políticas públicas, as Políticas de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, de Vigilância em Saúde e de Assistência Farmacêutica caminham de forma integrada no desenvolvimento de alternativas para o combate da COVID-19. Cabe considerar ainda as iniciativas da sociedade, das instituições, que, de forma organizada e solidária, buscam saídas para essa travessia tão tumultuada.

Para finalizar o capítulo, vamos refletir sobre o contexto local, à luz do tema que estamos estudando.

**PARA
REFLETIR**



Considerando que a vigilância em saúde está centrada nas condições de vida e saúde e seus determinantes, nos territórios locais onde se dá a produção das vulnerabilidades e dos problemas de saúde, procure conhecer como tem sido a atuação da vigilância no seu município durante a pandemia.

Refleta: como foi a testagem, rastreamento e isolamento dos casos de COVID-19 no seu município? O controle social participou da definição destas estratégias?

Ao longo da sua leitura foi possível conhecer mais sobre a importância e os benefícios do rastreamento de casos de COVID-19, além das estratégias de enfrentamento a pandemia.

Mas não pare por aqui. Explore os materiais indicados no Para saber mais e amplie seu conhecimento sobre o assunto para que possa ser um agente ativo na busca de soluções locais que levam mais saúde ao cidadãos.

PARA SABER MAIS



Neste tópico estão indicados conteúdos para complementar o seu aprendizado. Conheça-os.

Tópico - A testagem em massa no Brasil



Aponte a câmera do seu celular para o QR code para ler o artigo *Emergência do novo coronavírus (SARS-CoV-2) e o papel de uma vigilância nacional em saúde oportuna e efetiva.*

Tópico - O papel da Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde



Aponte a câmera do seu celular para o QR code para ler o artigo *A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral*, de Egléubia Andrade de Oliveira, Maria Eliana Labra e Jorge Bermudez, publicado no periódico *Cadernos de Saúde Pública*.



Aponte a câmera do seu celular para o QR code para ler o artigo *Sobre uma política de ciência e tecnologia para a saúde*, de Reinaldo Guimarães, publicado na revista *Saúde em Debate*.

Referências

- BRASIL. **Lei nº 10.973**, de 02 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm>. Acesso em: 25 out. 2021.
- BRASIL. **Lei nº 13.243**, de 11 de janeiro de 2016. Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação e altera a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, a Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011, a Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993, a Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, a Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e a Lei nº 12.772, de 28 de dezembro de 2012, nos termos da Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015.. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/113243.htm>. Acesso em: 25 out. 2021.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Guia de vigilância epidemiológica Emergência de saúde pública de Importância nacional pela Doença pelo coronavírus 2019 – covid-19** [recurso eletrônico]. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2021/03/Guia-de-vigila%CC%82ncia-epidemiolo%CC%81gica-da-covid_19_15.03_2021.pdf. Acesso em: 26 out. 2021.
- GADELHA, C. A. G. Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial. **Cien Saude Colet**, v. 23, n. 6, pp. 1891-1902, 2018.

- GIOVANELLA, L; MEDINA, M.G.; AQUINO, R.; BOUSQUAT, A. Negacionismo, desdém e mortes: notas sobre a atuação criminosa do governo federal brasileiro no enfrentamento da Covid-19. **Saúde Debate**, Rio de Janeiro, v. 44, n. 126, pp. 895-901, jul.-set. 2020.
- OLIVEIRA, E. A.; LABRA, M. E; BERMUDEZ, J. A. Z. Produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Caderno Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 11, p. 2379-2389, nov. 2006.
- OPAS/OMS. Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde. **Orientações provisórias para a detecção de casos de reinfeção pelo SARS-CoV-2**. Washington: DCOPAS/OMS, 2020.
- SABROZA, P. C. Estudos epidemiológicos na perspectiva do aumento da vulnerabilidade dos sistemas sócio-ambientais brasileiros. **Epidemiologia e Serviços de Saúde** v. 16, n. 4, pp. 229-232, 2007.

CAPÍTULO 4

Informações confiáveis em saúde

Este capítulo tem os seguintes objetivos de aprendizagem:

Objetivo principal: Compreender a importância do uso de evidências científicas no uso de medicamentos, de vacinas e de outros produtos na área da saúde.

Objetivos específicos:

- Compreender como as evidências científicas se relacionam com as Políticas de Vigilância em Saúde; de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e de Assistência Farmacêutica;
- Entender como é definido o uso de evidências científicas em saúde e a construção de um protocolo clínico;
- Conhecer os caminhos para o acesso a informações confiáveis em saúde;
- Identificar as possibilidades e estratégias para o combate às notícias falsas.

Caso de abertura

Neste quarto capítulo vamos conhecer Marcos, um senhor que mora no interior de Santa Catarina e que vem representar aquelas pessoas que, por decisão própria, resolvem se automedicar a partir de informações que recebem da mídia, de grupos de whatsapp e por tantos outros meios a que temos acesso nos dias atuais. Conheça o caso de Marcos e as consequências de suas escolhas.

Marcos, homem de 61 anos, é aposentado e mora no interior do estado de Santa Catarina, mas mantém algumas atividades com seu filho, que é corretor de imóveis. Ele tem outra filha, odontóloga, com consultório privado, conquistado com a ajuda financeira de Marcos e de sua esposa Beatriz (62 anos).

Marcos sempre utilizou o serviço de saúde privado. Acreditava que só se usava o SUS, segundo ele, “quando não tinha outras alternativas”, reforçando um entendimento limitado de que o SUS está restrito a atendimentos clínicos.

Com a chegada do primeiro neto, Lucas, que tem 8 anos, Marcos rapidamente se interessou pelo mundo digital e, desde então, acompanha as redes sociais.

Com a Pandemia da COVID-19 no Brasil e os casos se agravando todos os dias, Marcos diariamente se sentia ansioso e preocupado com a família durante a crise, com as perdas no setor imobiliário e com a exposição de sua filha no trabalho. Leu notícias e tem acompanhado nos grupos de WhatsApp algumas recomendações sobre o tratamento precoce da COVID-19 com ivermectina. Mesmo que a filha, profissional de saúde, tenha afirmado que há evidências científicas de que o medicamento não é efi-

Aponte a câmera do seu celular para o QR code e assista ao caso, disponibilizado em vídeo.



caz para o tratamento da COVID-19, Marcos insistiu e tomou o medicamento regularmente, mesmo sem prescrição de um profissional de saúde. Sabia que se contraísse a doença iria aderir ao tratamento com cloroquina, azitromicina, nitazoxanida, sulfato de zinco, vitamina C e vitamina D, entre outros medicamentos que fossem indicados.

Nos meses seguintes, com o agravamento da pandemia, Marcos estava ainda mais preocupado, pois havia perdido 2 amigos em consequência da COVID-19. Nas suas navegações diárias pelas redes sociais, assistiu a uma live do prefeito do seu município com indicações de ozonioterapia para tratamento dos casos positivos, além do uso de uma solução homeopática de Cânfora no tratamento precoce.

Marcos, após assistir o comunicado do prefeito, sentiu-se confuso com tantas informações diferentes e ficou desmotivado sobre os próximos meses que estavam por vir, já que não via uma diminuição dos casos graves da doença.

Com o uso regular de ivermectina, Marcos desenvolveu uma hepatite medicamentosa com avaliação para transplante de fígado por causa da dose elevada e continuada do medicamento.

Medicamentos e terapias no tratamento da COVID-19

Ao longo da pandemia de COVID-19 acompanhamos a indicação de diversos medicamentos e terapias do chamado “kit covid” ou “tratamento precoce”: Cloroquina, hidroxicloroquina, azitromicina, nitazoxanida, sulfato de zinco, vitamina C, vitamina D, entre tantos outros.

Confira a seguir mais informações sobre alguns deles:

Cloroquina

Medicamento antimalárico e também usado há décadas no tratamento de doenças inflamatórias crônicas, como a artrite reumatoide e o lúpus.

Em 2017 a cloroquina fez parte do protocolo do Ministério da Saúde no tratamento para os cerca de 5% dos pacientes que, após terem sido infectados pelo vírus Chikungunya, tiveram a manifestação de uma doença autoimune e o desenvolvimento de uma condição muito parecida ou igual à artrite reumatoide. Na fase aguda da doença, o medicamento não produz melhora da dor ou reduz a carga viral, não sendo recomendado nessa fase.

Na busca de acelerar pesquisas com medicamentos já testados e aprovados para outras doenças e avaliar se eles poderiam funcionar contra a COVID-19, a cloroquina foi testada em diversas pesquisas durante alguns meses, mas seus resultados não convenceram a comunidade científica.

É importante ressaltar que a recomendação de uso de cloroquina no tratamento precoce ou no tratamento da COVID-19 não tem qualquer evidência científica. Inclusive tal fato foi reconhecido recentemente pelo Ministério da Saúde.

Ivermectina

Medicamento utilizado para tratamento de escabiose (sarna) e piolho.

A ivermectina passou a ser indicada após publicação de um estudo *in vitro*, isto é, feito em laboratório e ainda não testado em humanos.

A partir de descobertas desse estudo, concluiu-se que seria necessária uma dose 18 vezes acima da dose recomendada para humanos para produzir algum efeito, portanto, inviável pela toxicidade. O uso rotineiro de ivermectina no tratamento precoce da COVID-19, como representado no caso de abertura deste capítulo, está relacionado a casos de hepatite medicamentosa.

Ozonioterapia

É uma técnica que utiliza a aplicação de oxigênio e ozônio por diversas vias de administração, como: endovenosa, retal, intra-articular, intramuscular, intravesical, entre outros.

A técnica, que está entre as Práticas Integrativas e Complementares disponíveis no SUS, é complementar e auxilia o tratamento de doenças como câncer, dores e inflamações crônicas, infecções variadas, além de feridas, queimaduras e problemas vasculares em que haja redução do fluxo sanguíneo.

Porém, há uma diferença entre essa terapia de ozonioterapia ser recomendada como complementar e auxiliar no tratamento de determinados agravos em saúde, para os quais existem evidências, e a recomendação e investimentos para o tratamento precoce de uma infecção viral, para a qual essas evidências científicas não existem.



Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar a notícia do Canal Saúde sobre a incorporação da Ozonioterapia como prática integrativa no SUS.

Em função das práticas de tratamento precoce, ainda em 2020, o Conselho Nacional de Saúde recomendou a suspensão imediata das orientações do Ministério da Saúde para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico de COVID-19, como ação de enfrentamento relacionada à pandemia do novo coronavírus.

Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar a Recomendação nº 42/2020 publicada no site do Conselho Nacional de Saúde.



Agora que apresentamos questões sobre tratamento precoce para a COVID-19 e o posicionamento do Conselho Nacional de Saúde de não recomendação desta prática, é importante discutirmos sobre evidências científicas, pois são elas que nos ancoram nas tomadas de decisão.

O que são evidências científicas?

O uso do conhecimento científico para melhorar o desempenho dos sistemas de saúde tem sido preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) que, desde 2003, estabeleceu que suas próprias diretrizes deveriam ser baseadas nas melhores evidências. As evidências científicas são fundamentais para a **escolha de medicamentos** para o tratamento de um agravo, mas também para o **direcionamento de políticas públicas em saúde**.

Mas, afinal, o que são evidências científicas?

As evidências científicas podem ser definidas como as **informações ou fatos que são obtidos sistematicamente**, ou seja, obtidos de maneira **repli-**

cável, observável, crível e verificável, para uso na tomada de decisões ou em julgamentos.

No decorrer da pandemia, ouvimos falar, diariamente, sobre a importância da ciência e o quanto ela fez a diferença nas descobertas sobre a COVID-19.

O conhecimento científico é diferente do senso comum, pois não está pautado na opinião ou nos “achismos”, e sim em estudos, experiência profunda em um tema, avaliação e pesquisa.

LEM 
BRANDO

O conhecimento não é só aquele produzido em espaço acadêmico ou universitário!

Sobre o conhecimento, Paulo Freire, embaixador da educação brasileira, dizia “O conhecimento não pode ser apenas transferido, pois não há um detentor do saber, todos somos conhecedores da nossa realidade e carregamos uma ‘bagagem de saberes’”.

Portanto, a articulação entre **os saberes científicos** e **saberes populares** é, também, tarefa da ciência, dos profissionais e gestores na saúde e das lideranças no dia a dia do SUS.

O modelo assistencial centrado na Estratégia de Saúde da Família pressupõe dimensões subjetivas e sociais, tanto de profissionais quanto de usuários, nas relações que se estabelecem entre os dois, gerando, portanto, mais conhecimento a partir da interação dos profissionais com os usuários, em um troca rica e contínua de informações (FRANCO; MERHY, 2003, *apud* JUNGES, 2011, p. 4328).

Os usos e os costumes culturais da comunidade interferem diretamente nos processos de saúde e doença e em como os usuários enxergam o modo

de buscar a saúde, por isso são essenciais para as práticas de cuidado.

Sendo assim, os profissionais de saúde e gestores precisam praticar a escuta ativa e a acolhida dos saberes populares, pois, assim, há a possibilidade de trocas de conhecimentos que resultam em práticas de saúde integral.

A partir do conhecimento sobre evidências científicas, vamos a seguir estudar como elas se conectam com as políticas públicas e com a definição dos medicamentos que são fornecidos pelo SUS.

As evidências científicas e as políticas de saúde

Para entender melhor a relação entre as evidências científicas e as políticas em saúde, analise o conceito de assistência farmacêutica expresso na Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF):

Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à **promoção, proteção e recuperação** da saúde, tanto individual como coletiva, que visam o acesso e o uso racional de medicamentos, incluindo as vacinas.

Para viabilizar **essas ações**, uma das estratégias da **Política Nacional de Assistência Farmacêutica** (PNAF) é utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica.

Um outro elemento que é importante conhecermos é a padronização de medicamentos.

No âmbito farmacêutico, os medicamentos são **padronizados para acesso** no Sistema Único de Saúde (SUS) a partir da **definição de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**, que são baseados em evidências científicas que contribuem para a redução da variabilidade das condutas clínicas e a avaliação dos resultados dos tratamentos empregados.

É nesta lógica que a cloroquina/hidroxicloroquina foram padronizadas para tratamento de algumas doenças no SUS.

Agora um pouco mais sobre os PCDTs:

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

Os PCDTs são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

Evidências científicas

Os PCDTs devem ser baseados em evidências científicas e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

No capítulo 3 falamos sobre a importância da soberania nacional na produção de vacinas e investimentos em pesquisa e desenvolvimento. Agora, vale ressaltar outros pontos sobre esse assunto: a impor-

tância da produção nacional de medicamentos, em especial os essenciais e os antirretrovirais que, incorporados no SUS, representam uma **redução importante nos custos do Sistema Único de Saúde**.



O fortalecimento dos laboratórios oficiais têm como consequência medicamentos a preços mais baixos e redução dos custos dos medicamentos disponibilizados pelo SUS. Além disso, a produção de medicamentos pela rede pública pode contribuir para minorar problemas no suprimento de determinados medicamentos, sobretudo daqueles de menor interesse para o setor privado (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

Para finalizar este tópico, vamos lembrar que no capítulo 2 conhecemos algumas pesquisas que estão em desenvolvimento no país, destacando a intensificação dos esforços na busca de vacinas e medicamentos eficazes na prevenção e tratamento da COVID-19.

Contudo, por outro lado, alguns governos disseminam e impõem a prescrição da cloroquina/hidroxicloroquina como sendo a cura para a pandemia, mesmo sem nenhuma comprovação de segurança e eficácia para essa indicação (MENDES; ZANHOLLO, 2020). Essas recomendações caracterizam o que chamamos de **negacionismo da ciência**.

Pesquisadores da Fiocruz Amazônia realizaram um estudo pioneiro no país sobre o uso de cloroquina em pacientes com COVID-19 (Clorocovid), ainda no início da pandemia. Os mesmos precisaram andar com escolta armada após receberem ameaças de

morte porque o estudo indicou que o medicamento não apenas era ineficaz, como poderia apresentar riscos aos pacientes infectados pelo novo coronavírus. Esse tipo de atitude é um exemplo de como o negacionismo pode chegar ao extremo.

“Mas é triste, porque o Brasil acabou sendo o único país que adotou o negacionismo de forma tão frontal. Aqui no Brasil isso virou política pública. O que mais revolta é que isso tenha se tornado política pública e não tenha sido deixado a critério médico”.

Marcus Vinícius de Lacerda - médico infectologista, pesquisador do estudo Clorocovid.

Agora que já entendemos a importância da Assistência Farmacêutica para regulamentação do acesso aos medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS), vamos adiante para estudar a relação das escolhas individuais e coletivas em saúde na gestão de políticas públicas.

Diferenças entre escolhas individuais e coletivas em saúde

Para começar a entender onde podem levar as escolhas individuais e as coletivas em saúde, assista ao vídeo sobre **Saúde Persecutória**.



Aponte a câmera do seu celular para o QR code para assistir ao vídeo sobre o livro *Saúde Persecutória*, do Canal Saúde.

Nele, é debatido o livro de mesmo nome, escrito por Luis David Castiel e Carlos Alvarez Dardet, que discute a “complexa tarefa de avaliar a real efetividade das propostas individualistas hegemônicas centradas em evidências científicas” e as consequências de uma concepção de saúde que minimiza a dimensão pública. O vídeo aponta debates sobre a construção do moralismo, da culpa e da punição, valores estes que levam as escolhas ou experiências individuais a determinarem tomadas de decisão em saúde pública.

A ciência, a partir de uma situação-problema, investiga, faz perguntas e busca respostas com métodos científicos organizados e já utilizados por outros cientistas, de forma que precisa ser a base das ações em saúde pública, inseridas numa sociedade que envolve inúmeras questões, como gênero, etnia e desigualdade social.

Por isso, é fundamental refletirmos sobre as escolhas e necessidades individuais e coletivas .

PARA REFLETIR

Vamos refletir à luz do que diz a ciência!

Será que, enquanto líderes, estamos legitimando as tomadas de decisão em saúde de forma coletiva ou individual? Essas escolhas estão pautadas em função do que diz o mercado ou do que a população de fato precisa?

Para pensarmos em escolhas individuais *versus* escolhas coletivas, vamos ver o que afirma Mosaiczky (1995):

...“a lógica de financiamento dos programas de saúde obedece, primordialmente, a uma relação custo-benefício financeiro”.

Seguindo esse critério, a população incluída no chamado **pacote mínimo essencial** deve seguir os seguintes critérios:

- crianças até cinco anos;
- gestantes e puérperas;
- portadores de doenças infecciosas debilitantes (especialmente DSTs/AIDS, tuberculose e hanseníase); ou
- doenças crônico-degenerativas - hipertensão arterial sistêmica e/ou diabetes mellitus; e/ou
- algumas doenças psiquiátricas.

Acreditamos que a população brasileira vive outras necessidades em saúde, tais como segurança alimentar, acesso a informação em saúde, políticas públicas direcionadas à moradia digna, direitos no trabalho, empregos formais, educação pública e de qualidade. O SUS deve estar preparado para acolher a todas as necessidades e não apenas o padronizado em cestas mínimas de atendimento, com base na cura de doenças.

**PARA
REFLETIR**

A expressão **pacote mínimo essencial** é uma cesta básica de serviços de saúde, determinados a partir de recurso financeiro mínimo e escasso. São serviços clínicos essenciais, geralmente voltados para o atendimento médico e de procedimentos simplificados e limitados. O pacote mínimo de serviços tem como foco as populações mais vulneráveis e apenas atendendo a doenças geralmente ligadas à falta de condições mínimas de vida.

Vocês já ouviram a expressão “SUS de pobre para pobre”?

Precisamos estar atentos também à forma como a ciência pode estar contrária aos interesses públicos.

Ao reduzir a realidade ao plano dos indivíduos, cada um com suas necessidades e tendo como foco central das ações em saúde individualizadas, a análise muitas vezes não considera que a condição de vida das pessoas as deixam mais expostas aos riscos, ou seja, que há diferenças de vulnerabilidade social que precisam ser centrais à elaboração/implementação de políticas públicas (PEREIRA DE SOUZA; MENDES; CARNUT, 2019).

Um dos instrumentos fundamentais para as ações de vigilância em saúde é a informação. Como vimos no capítulo anterior, ela é muito importante na tomada de decisão eficaz!

Além de produzir informações a partir de evidências relacionadas à situação de saúde da população, as evidências, construídas de forma sistemática, devem ser utilizadas para garantir os princípios básicos do direito à saúde, a sua **promoção e proteção**.



Entende-se por Vigilância em Saúde o processo contínuo e sistemático de coleta, consolidação, análise de dados e disseminação de informações sobre eventos relacionados à saúde, visando o planejamento e a implementação de medidas de saúde pública, incluindo a regulação, intervenção e atuação em condicionantes e determinantes da saúde, para a proteção e promoção da saúde da população, prevenção e controle de riscos, agravos e doenças.

Vamos conhecer um pouco mais sobre a **Política** e as **Práticas** de Vigilância em saúde.

Política Nacional de Vigilância em Saúde

A **Política Nacional de Vigilância em Saúde** (PNVS), na medida em que compreende a articulação dos **saberes, processos e práticas**, alinha-se com o conjunto de políticas de saúde no âmbito do SUS, deixa explícita a necessidade de informações em saúde confiáveis, garantindo que as mesmas possam fortalecer a gestão e as práticas em saúde coletiva. Portanto, as metodologias de ação, investigação, tecnologias de intervenção, monitoramento e avaliação são parte inerente das ações de vigilância.

Práticas de Vigilância

Práticas de vigilância em saúde dizem respeito a construir ciência por meio: a) da identificação dos condicionantes e determinantes de saúde no território; b) da atuação de forma compartilhada com outros setores; c) do acolhimento e respostas às demandas da população; d) do apoio ao desenvolvimento de estudos e pesquisas; e e) da prática de comunicação como um processo interativo de troca de informação e opiniões entre indivíduos, grupos e instituições, relativas a ameaça ou segurança da população.

Execução de políticas públicas

Podemos dizer que a **execução de políticas públicas** como a de **Assistência Farmacêutica** e de **Vigilância em Saúde**, precisa de evidências científicas coladas no contexto social. É urgente a aproxima-

ção da universidade com a população no geral, para que a ciência possa estar próxima do cotidiano.

Diante do que vimos, é importante ressaltar que o Controle Social tem o papel de unir as informações em saúde, a ciência e as necessidades sociais.

Quando falamos em informação, precisamos também falar sobre *fake news*, pois é nosso papel como cidadãos evitar que informações falsas circulem e influenciem a população no entendimento e nos cuidados de saúde.

Entendendo as *fake news*

Discutir e compreender a construção da ciência para a coletividade é o primeiro passo para combater as notícias falsas, as ditas *fake news*, que hoje constroem o imaginário social e têm tido mais impacto no poder popular do que a própria ciência.

Fake news referem-se à formulação de notícias/afirmações falsas/enganosas, que geram desinformação, ou seja, essas notícias ajudam a propagar informações deturpadas, de modo a manipular o pensamento de um público-alvo. São informações falsas intencionalmente divulgadas (MONTALVÃO NETO *et al.*, 2020).

Em estudo recente, Dantas e Deccache-Maia (2020), pesquisadores da área de tecnologias de informação e comunicação, afirmam que:

...“o surgimento da internet possibilitou à sociedade o acesso imediato a todo tipo de informações e serviços através das redes de computadores, smartphones e tablets, em escala global, possibilitando difundir e democratizar todo e qualquer tipo de informação”.

Ou seja, nem tudo que circula pela rede é produzido com o mesmo princípio da ciência.

Em contextos como o que vivemos na pandemia de COVID-19, as notícias falsas tomam ainda mais proporção, porque a ciência não tem condições de fornecer respostas em curto prazo, e o clima de incertezas acaba favorecendo o medo e a insegurança na população.

Voltando ao nosso caso de abertura, esse contexto de *fake news* pode explicar porque Marcos decidiu usar a ivermectina.

Quando um representante público, como um prefeito, divulga informações falsas na internet, ele coloca a população em dúvida e a correr riscos sérios. A disseminação das informações no Brasil atual tem uma relação direta com o chamado negacionismo científico, afinal, como estratégia de governo, negam a ciência e divulgam as tais notícias falsas.

Portanto, cabe a nós, lideranças, junto aos trabalhadores da saúde e cientistas, trazer à tona a informação com responsabilidade - não só técnica, mas também política e social.

E para fazer isso com propriedade, é importante que sejamos capazes de reconhecer informações de qualidade.

Vamos abordar esse tema no próximo tópico.

Reconhecendo as informações confiáveis em saúde

Reconhecer as estratégias para incentivar a disseminação de evidências científicas é essencial, por isso Dias e colaboradores, em 2015, identificaram algumas possibilidades que podem ser utilizadas nas tomadas de decisão. São elas:

- Sínteses de evidência com linguagem adaptada a diferentes públicos;
- Jornalismo e outras formas de comunicação para disseminação de evidências;
- Plataforma on line para disseminação do conhecimento científico;
- Integração entre pesquisadores e tomadores de decisão.

São estratégias como essas que aumentam o acesso de profissionais de saúde, gestores e principalmente da população em geral a informações confiáveis em saúde. Para acessá-las deve-se utilizar sites de busca, sites institucionais ligados às universidades públicas e centros de pesquisa.

A ciência na área da saúde é pautada a partir das evidências científicas, que são construídas com informações sistematizadas a partir de estudos bem delimitados. Os estudos podem ter níveis de evidência e confiança distintos. Por exemplo, nos casos de estudos clínicos sobre opções terapêuticas as revisões sistemáticas com metanálise são muito importantes.

Para que você saiba onde buscar informações confiáveis, apresentamos algumas opções de espaços que divulgam informações em saúde de qualidade e confiáveis:

- Bireme: É um centro especializado da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), estabelecido no Brasil desde 1967, que tem a missão de contribuir com o desenvolvimento da saúde, nos países da América Latina e Caribe, por meio da democratização do acesso, publicação e uso de informação, conhecimento e evidência científica pela Biblioteca Virtual da Saúde (BVS).



Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o site da BVS.



- Fiocruz: É outro espaço com inúmeras informações confiáveis. Além de uma biblioteca ligada à Editora Fiocruz, o Canal Saúde traz entrevistas e vídeos sobre os mais diversos temas relacionados a saúde e notícias relacionadas ao debate de saúde pública no âmbito brasileiro e internacional.



Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o site da Fiocruz e para acessar o site do Canal Saúde.



- Os sites da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e do Conselho Nacional de Saúde.

Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o site da OPAS sobre a COVID-19.



Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o site do Conselho Nacional de Saúde sobre a COVID-19.

Lembre-se sempre de procurar informações com base científica antes de tomar uma decisão ou repassar informações em saúde. Não repasse informações de fontes não confiáveis. Não compartilhe conteúdos sem prévia verificação, mesmo que conhecidos tenham lhe encaminhado o conteúdo. Ou seja, se não for verificada ou não for possível verificar a veracidade da informação, esta nunca deve ser compartilhada.

Como observamos, o uso das evidências científicas na saúde é fundamental e poderia ter evitado

problemas para Marcos e para muitos brasileiros durante a pandemia.

Convidamos os leitores a refletirem sobre o impacto das notícias falsas, mas principalmente sobre como evitá-las e combatê-las, buscando informações em saúde em locais adequados, construídos pelos pesquisadores e universidades.

Esta precisa ser uma prática acessível e intrínseca à vida de qualquer cidadão, mas principalmente para as lideranças em saúde, como os participantes do Projeto Integra.

Cada passo que é dado em direção ao conhecimento é de extrema importância para que o SUS tenha cada vez mais lideranças preparadas para os desafios do cotidiano da população e dos serviços de saúde. Seguimos no propósito do fortalecimento e da integração das Políticas e Práticas da Assistência Farmacêutica, da Ciência e Tecnologia e Inovação em Saúde e da Vigilância em Saúde.

PARA SABER MAIS



Neste tópico estão indicados conteúdos para complementar o seu aprendizado. Conheça-os.

Tópico - Medicamentos e terapias no tratamento da COVID-19

Esses documentos demonstram que há recomendações para o uso de terapias complementares no manejo clínico, mas as mesmas têm como base evidências científicas e o olhar crítico de tomadores de decisão.

O CNS recomenda ações sobre o uso das práticas integrativas e complementares durante a pandemia da COVID-19. Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar a Recomendação nº 41/2020.



A Bireme elaborou um mapa de evidências sobre a efetividade clínica da ozonioterapia médica. O mapa apresenta uma visão geral das evidências e lacunas existentes sobre os efeitos da ozonioterapia médica para diversas condições clínicas e de saúde das pessoas. Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o mapa de evidências.



Tópico - O que são evidências científicas?

O vídeo *Ensinar Exige Respeito aos Saberes dos Educandos - Pedagogia da Autonomia de Paulo Freire* do canal do YouTube do Prof. André Azevedo da Fonseca nos ajuda a refletir sobre a construção do conhecimento. Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o vídeo.



Tópico - Medicamentos e terapias no tratamento da COVID-19



O artigo *Cloroquina e os efeitos adversos da atual conjuntura política*, de Zanholo e Mendes, discute o uso indiscriminado da cloroquina e como ele se relaciona com a atual conjuntura política do país. Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o artigo.

O livro *Antifa - O manual antifacista*, de Mark Bray, publicado pela Autonomia Literária, debate o antifascismo – também conhecido como “antifa” – e detalha as táticas do movimento antifa e a filosofia por trás dele, oferecendo *insights* sobre a crescente, mas ainda pouco compreendida, resistência contra a extrema-direita.

Tópico - Reconhecendo as informações confiáveis em saúde



O artigo *Considerações sobre o uso de evidências científicas em tempos de pandemia: o caso da COVID-19*, de Daniel Marques Mota e Ricardo de Souza Kuchenbecker, publicado em 2020 na Revista *Vigilância Sanitária em Debate* discute a necessidade do melhor uso das evidências disponíveis sobre medicamentos e terapias não farmacológicas no contexto da pandemia da COVID-19 e sua importância para minimizar sofrimentos e salvar vidas. Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o artigo.

Referências

- DANTAS, L. F. S.; DECCACHE-MAIA, E. Scientific Dissemination in the fight against fake news in the Covid-19 times. **Research, Society and Development**, v. 9, n. 7, pp. 1-18, 2020. Disponível em: <e797974776>. Acesso em: 27 out. 2021.
- DIAS, R.; BARRETO, J.; VANNI, T.; CANDIDO, A.; MORAES, L. H.; GOMES, M. Estratégias para estimular o uso de evidências científicas na tomada de decisão. **Cad. Saúde Colet.**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 3, pp. 316-322, 2015.
- JUNGES, J. R. *et al.* Saberes populares e científicismo na estratégia saúde da família: complementares ou excludentes? **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 16, n. 11, pp. 4327-4335, 2011. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csc/a/M4bm9rgpwkDk-D5DyKcsRxPy/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 26 out. 2021.
- MENDES, S. L.; ZANHOLO, V. C. B. Cloroquina e os efeitos adversos da atual conjuntura política. **J Manag Prim Health Care**, pp. 12-41, 2020.
- LACERDA, Marcus. **Marcus Lacerda**: Cientista precisou de escolta por provar que a cloroquina não funciona. [Entrevista concedida à revista Radis]. ENSP, 14 abr. 2021. Disponível em: <<http://informe.ensp.fiocruz.br/noticias/51215>>. Acesso em: 26 out. 2021.
- MISOCZKY, M. C. A agenda para reformas do Banco Mundial e a política de saúde: algumas notas para reflexão. **Saúde em Debate**, Londrina, v. 47, pp. 4-7, 1995. Disponível em: <http://docvirt.com/asp/acervo_cebes.asp?Bib=SAUDEDEBATE&PASTA=N.47++jun.+1995+SUS%3A+A+descentraliza%E7%E3o+n%E3o+pode+esperar+mais&pesq=&x=62&y=3>. Acesso em: 22 out. 2018.

- MONTALVÃO NETO A. L.; ROCHA, G. G. S.; SIMAS FILHO, J. P.; MACHADO, R. Ciência, fake news e pós-verdades: a produção de efeitos de verdade em tempos de pandemia. **Anais do Encontro Virtual de Documentação em Software Livre** e Congresso Internacional de Linguagem e Tecnologia Online. v. 9, n. 1, 2020.
- OLIVEIRA, E. A.; LABRA, M. E.; BERMUDEZ, J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Cad. Saúde Pública**, v. 22, n. 11, pp. 2379-2389, 2006.
- PEREIRA DE SOUZA, I. F.; MENDES, A.; CARNUT, L. História política e pensamento epidemiológico: Breilh e a economia política da saúde. **Revista Científica Guillermo de Ockham**, Colômbia, v. 17, n. 1, pp. 77-84, 2019.

CAPÍTULO 5

Desabastecimiento de medicamentos

Este capítulo tem os seguintes objetivos de aprendizagem:

Objetivo principal: Refletir sobre as relações da Política Nacional de Assistência Farmacêutica e da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde com a situação do desabastecimento de medicamentos na pandemia de COVID-19.

Objetivos específicos:

- Refletir sobre as estratégias que o Brasil poderia ter adotado para evitar o desabastecimento dos medicamentos do kit intubação;
- Compreender como se configura a aquisição dos medicamentos no SUS;
- Refletir sobre a relação entre o desabastecimento dos medicamentos e a política de preços.;
- Conhecer algumas estratégias possíveis de serem desenvolvidas por profissionais de saúde em relação ao desabastecimento de medicamentos em serviços de saúde.

Caso de abertura

Neste quinto capítulo, apresentamos a história da enfermeira Susana e da farmacêutica Carla, que atuam em um hospital que atende casos de COVID-19.

A partir deste caso, acompanharemos os dilemas que se constituem a partir do desabastecimento de medicamentos e da necessidade de protocolos de uso de kit intubação.

Susana é enfermeira e atua há 15 anos na área hospitalar. Desde o início da pandemia esteve na linha de frente, em especial na UTI. Apesar dos anos de experiência, nunca havia imaginado que veria tantos pacientes precisarem de respirador artificial para o suporte da respiração – em cada plantão ela ajudava a equipe com mais de 5 procedimentos para intubação. Em raríssimos casos se preocupava com os medicamentos utilizados nesse procedimento, porque eles sempre estavam disponíveis e a equipe de farmácia, que cuida do abastecimento dos medicamentos, realizava um trabalho de gestão bastante efetivo.

Com a chegada da segunda onda da pandemia de COVID-19 no Brasil, em fevereiro de 2021, Susana viu várias notícias sobre a possível falta do chamado Kit intubação (medicamentos utilizados para o procedimento de intubação) enquanto estava indo para o trabalho e, ao chegar no hospital para mais um dia de trabalho, recebeu um comunicado do setor de farmácia sobre a possibilidade de falta do kit e das estratégias que seriam adotadas pelo hospital nesta situação.

Susana foi se informar com a farmacêutica, Carla, pois sabia das enormes dificuldades que teriam

Aponte a câmera do seu celular para o QR code e assista ao caso, disponibilizado em vídeo.



com essa falta. Com o passar dos dias e a demora em renovar os estoques de medicamentos, alternativas foram sendo buscadas para substituir alguns sedativos, por exemplo. Porém Susana e a equipe se depararam com o sofrimento dos pacientes no procedimento, com baixa sedação ou até mesmo acordando.

Nas avaliações realizadas pela direção do hospital, alguns debates aconteceram no sentido de buscar estratégias. Carla explicou que havia falta dos medicamentos no mercado mundial e que articulações e auxílio com as Secretarias Estadual e Municipal de Saúde seriam necessárias, com aquisições centralizadas, uma vez que os hospitais, de forma isolada, teriam muita dificuldade. Carla também lembrou que desde o início da pandemia o hospital não tinha um protocolo do uso dos kits intubação e que esse era o momento do mesmo ser construído. Foi constituída então uma equipe para elaboração do protocolo e o acompanhamento diário dos estoques dos medicamentos.

Estratégias para evitar o desabastecimento de medicamentos

Assim como descrito no caso relatado, no Brasil vivenciamos inúmeras situações semelhantes de falta dos medicamentos do kit intubação com impacto nos serviços de saúde.

Os medicamentos do chamado kit intubação referem-se aos utilizados para o procedimento de Intubação Orotraqueal (IOT), previstos no protocolo de tratamento da SARS-CoV-2 no âmbito hospitalar. Eles compõem as classes dos analgésicos, sedativos e

bloqueadores neuromusculares e são essenciais para garantir o sucesso do procedimento e o máximo conforto respiratório do paciente (BRASIL, 2021).

Para compreender o contexto da falta desses medicamentos na pandemia, vamos analisar os seguintes fatos:

Consumo e aquisição

- A pandemia consumiu em 90 dias os medicamentos programados para consumo anual, em situações não pandêmicas.
- A aquisição de novos leitos e equipamentos não foi acompanhada por um plano de aquisição dos medicamentos para o atendimento às necessidades das pessoas em situação de agravos da doença.

Responsabilidade de fornecimento

- No SUS, cabe ao prestador do serviço o fornecimento dos medicamentos necessários aos procedimentos contratados, sendo que pequenos estados e unidades hospitalares, de forma individual, diminuíram seu poder de compra diante do atual contexto.
- As Secretarias Estaduais de Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde tinham processos de aquisição dos medicamentos em andamento, porém não estavam obtendo êxito nas compras.

A Anvisa e as Esferas do Governo

- A Anvisa, em 2021, publicou 2 regulamentações (RDC nº 483, de 19 de março de 2021 e RDC nº 484, de 19 de março de 2021) que possibilitaram a importação de dispositivos médicos, novos medicamentos, identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, bem como autorizou a

fabricação de medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada à COVID-19.

- A rede colaborativa das três instâncias de governo - gestões federal, estadual e municipal -, com ações articuladas, padronização dos estoques nos locais de saúde que prestem serviços e atendimentos aos pacientes, tanto para a rede pública quanto para a rede privada, é estratégia fundamental que deve ser incluída no conjunto de ações de caráter emergencial em situações como uma pandemia.

Desde maio de 2020 acompanhamos uma série de decisões que prejudicaram o abastecimento de medicamentos e também ações de diversas entidades para evitar que os pacientes ficassem sem tratamento adequado pela falta de medicamentos.

Vamos acompanhar estes fatos apresentados na figura 1.

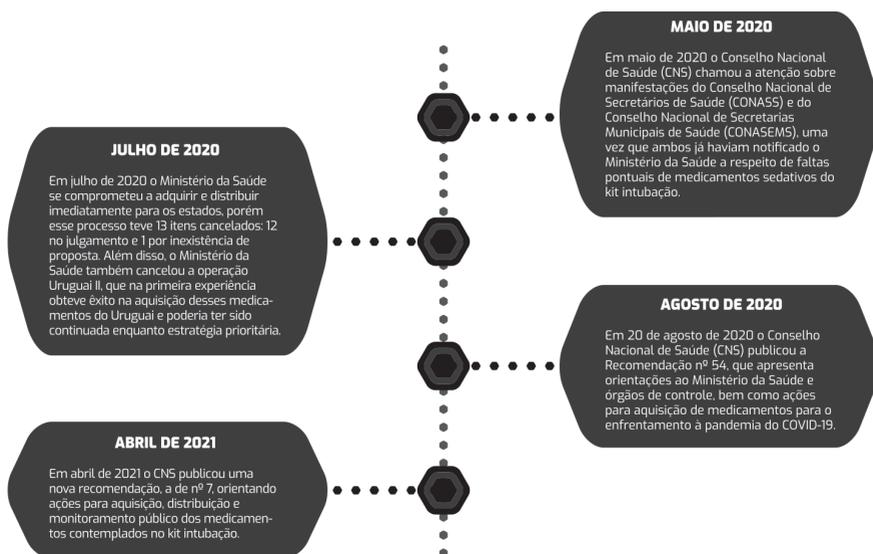


Figura 1: Decisões governamentais acerca do fornecimento de medicamentos



- O Conass é uma entidade que congrega os Secretários de Estado da Saúde e do Distrito Federal.
- O Conasems é uma associação civil que congrega as secretarias municipais de saúde. Vale lembrar que pela Lei nº 8142/1990 ambos passam a ter representação no Conselho Nacional de Saúde.

Diante dos fatos, podemos dizer que o Ministério da Saúde deveria ter assumido a liderança em ações que mitigassem o risco de desabastecimento com as seguintes ações:





A Assistência Farmacêutica é uma das áreas estratégicas do Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo Novo Coronavírus - COVID19 elaborado em fevereiro de 2020.



Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus COVID-19.

Então, a partir do que vimos neste tópico, é possível refletir que as instituições de saúde brasileiras conhecem os caminhos para evitar o desabastecimento de medicamentos e seus impactos, em especial no caso daqueles fundamentais para o tratamento dos agravos em pacientes por conta da COVID-19.

Quando não agem de acordo com o que as políticas públicas preconizam, as consequências são graves, por vezes com riscos de colapsos do sistema, situação infelizmente vivida nos hospitais brasileiros e descrita no relato que acompanhamos das profissionais Susana e Carla.

O SUS dispõe de profissionais bem qualificados para a gestão dos serviços de saúde e a normatização técnica da área da assistência farmacêutica dá suporte técnico para programação e aquisição de medicamentos. Precisamos ficar atentos à forma como acontece a execução das políticas públicas. Nós, lideranças, precisamos estar preparados para a ação!

No próximo tópico vamos conhecer melhor como deve ser feita a aquisição de medicamentos no SUS.

Aquisição de medicamentos no SUS

Começamos esse tópico lembrando o conceito de assistência farmacêutica estabelecido na Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), de 2004:



Assistência Farmacêutica é um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e uso racional.

Entre as **ações**, estão serviços que possibilitam o acesso a medicamentos no SUS, como:

- Pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos e insumos;
- Seleção, programação, aquisição, distribuição e dispensação de medicamentos;
- Garantia da qualidade dos produtos e serviços;
- Acompanhamento e avaliação da utilização dos medicamentos.

A PNAF, então, destaca em quais fundamentos suas ações estão pautadas. São:

Qualidade e Segurança

Para garantir o acesso da população a serviços e produtos mais eficazes.

Regulação e Monitoramento

Estabelecimento de mecanismos adequados para a regulação e monitoração do mercado de insumos e produtos estratégicos para a saúde, incluindo os medicamentos.

Uso racional de medicamentos

Promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinam a prescrição, a dispensação e o consumo.

Por isso, ao realizar a aquisição de medicamentos no SUS, é preciso ter planejamento e organização do que comprar; quando e quanto comprar e por fim, como comprar.

As aquisições no serviço público, tanto de bens materiais quanto de serviços, são feitas por licitações, de forma que no caso de medicamentos também são requeridos esses procedimentos. A regulamentação deste processo foi feita pela Lei nº 8.666/1993, recentemente atualizada pela Lei nº 14.133/2021.

LEMBRANDO

Licitação é um procedimento administrativo preliminar à compra, que procura selecionar a proposta mais vantajosa para uma instituição, baseando-se em critérios previamente estabelecidos e possibilitando à administração pública impor concorrência entre os participantes (BLATT; CAMPOS; BECKER, 2016).

Um dos pontos fundamentais no processo de aquisição de medicamentos é compreender como se dá o financiamento do SUS.

Destacamos alguns caminhos que podem subsidiar esse conhecimento:

- Financiamento e Repasses de Fundo a Fundo: No documento intitulado “Mudanças no Financiamento da Saúde”, de autoria do CONASEMS e da

Confederação Nacional de Municípios (CNM), estão informações relevantes sobre a organização do financiamento, os repasses fundo a fundo, e as principais mudanças no financiamento da saúde.

Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar documento.



- Planejamento e Avaliação do SUS: a Comissão Intersetorial de Orçamento e Financiamento (COFIN), do CNS, subsidia conselhos de saúde na fiscalização orçamentária e financeira dos serviços públicos de saúde, colaborando na formulação de diretrizes para o processo de planejamento e avaliação do SUS.

Aponte a câmera do seu celular para o QR code para conhecer o trabalho da COFIN no site do Conselho de Saúde.



Voltando ao caso, os medicamentos do kit intubação estão inseridos no financiamento dos procedimentos hospitalares.

No capítulo 2 conhecemos os três componentes de financiamento da Assistência Farmacêutica: **Básico, Estratégico e Especializado**.

Contudo, o financiamento para a aquisição de medicamentos utilizados nos hospitais não segue esta lógica. O financiamento, no SUS, para os hospitais, incluindo a aquisição de medicamentos, dá-se por meio do **Bloco de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar**.



Os procedimentos de média e de alta complexidade são financiados com recursos do chamado teto Média e Alta Complexidade (MAC). Utilizam-se instrumentos para registro das atividades que contribuem para o pagamento dos procedimentos (BRASIL, 2007).

O SUS passa por um processo de subfinanciamento crônico e histórico, agravado pela Emenda Constitucional (EC) nº 95/2016, a despeito de contar com normativas de financiamento bem estabelecidas e que não são executadas em sua completude. Carvalho (2007) relata alguns aspectos para essa situação, como a ausência de caracterização clara e de parametrização da atenção de média complexidade, definida pelos gestores como *“tudo o que não está incluído na atenção básica e na alta complexidade”*.

Somam-se a isso os longos períodos de congelamento dos valores atribuídos a tais procedimentos nas tabelas de referência nacional e os reajustes insuficientes.

Em momentos de falta de medicamentos precisamos refletir sobre o que levou a esta situação.

No próximo tópico vamos discutir o impacto dos preços abusivos e como isso pode gerar falta de medicamentos.

Impacto de preços abusivos no desabastecimento de medicamentos

Um dos alertas que culminou no desabastecimento dos medicamentos do kit intubação nos momentos mais críticos da pandemia no Brasil foram os preços exorbitantes praticados pelos fornecedores

aos hospitais, às secretarias municipais e às secretarias estaduais de saúde.

A matéria *Gestor de hospital sobre kit intubação: Quando achamos, o preço é abusivo*, da revista *Exame*, de abril de 2021, demonstra as dificuldades nesse processo de aquisição.

Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar a matéria da Revista *Exame*.



Diante de denúncias, o CNS solicitou à Anvisa, na condição de secretaria executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹, o monitoramento e disponibilização de relatórios periódicos com os preços praticados no setor farmacêutico para medicamentos associados ao enfrentamento da pandemia de COVID-19, assim como informações sobre custos de produção e logística de tais medicamentos.

Em abril de 2021, o CNS ressaltou a necessidade de ampla divulgação dos procedimentos atuais para realização das denúncias sobre preços abusivos praticados na comercialização dos medicamentos em geral, especialmente, aqueles relacionados aos procedimentos de intubação orotraqueal.

Uma das iniciativas da Anvisa foi a criação do painel “Importação de vacinas e medicamentos para IOT”. O mesmo foi elaborado visando dirimir as dúvidas relacionadas aos procedimentos para importação dos itens e é constantemente atualizado.

Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar a matéria sobre o painel.



1 A discussão sobre a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) será abordada nos próximos capítulos.



Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar ao painel.

PARA REFLETIR

Se houve a necessidade de divulgar os mecanismos para denúncia de preços abusivos pelo mercado, podemos entender que este não é um processo de amplo conhecimento da sociedade.

A falta de fiscalização dos preços abusivos praticados pelo mercado de forma transparente deve ser um aspecto que nos chama a atenção enquanto gestores, profissionais de saúde, usuários do SUS e lideranças!

Bermudez (2019, n. p.), pesquisador da Fiocruz, aponta que “torna-se cada vez mais necessário diferenciar custos e preços e denunciar os abusos praticados em nome do lucro”. Destaca que o lançamento de novos produtos, processos e tecnologias a preços extorsivos e inaceitáveis inviabiliza qualquer sistema de proteção social, público ou privado.

Na aula inaugural da turma 1 do curso de formação de lideranças do Projeto Integra, o Vice-Diretor Geral da Organização Pan-Americana da Saúde, Jarbas Barbosa, apresentou a relação entre custo, valor e preço de tecnologias e barreiras ao acesso, temas diretamente ligados ao que apresentamos neste tópico.



Aponte a câmera do seu celular para o QR code para assistir à gravação da aula inaugural da Turma 1.

E qual seria a relação entre a produção nacional e o desabastecimento de medicamentos?

É isto que vamos discutir no próximo tópico.

Necessidade de uma produção estratégica de medicamentos e insumos

A produção de medicamentos dos laboratórios oficiais, assunto abordado no capítulo 3, é um tema com vários aspectos a serem analisados e, aqui neste tópico, chamamos a atenção para o impacto que a falta de investimento nesses laboratórios e na produção nacional de medicamentos nos últimos anos teve na disponibilização de medicamentos estratégicos para o enfrentamento da pandemia.



Imaginemos: qual seria nossa realidade se neste momento de emergência a produção para o abastecimento dos medicamentos do kit intubação pudesse ser realizada pelos laboratórios oficiais brasileiros?

Por isso a Política Nacional de Ciência e Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) defende que a articulação intersetorial é necessária para a integração da produção científica e tecnológica com o setor produtivo, público e privado, garantindo a prioridade e a preservação do interesse público por meio do fortalecimento da capacidade de gestão tecnológica e da criação de parques tecnológicos regionais.

A produção estratégica², com foco nas necessidades do SUS, precisa ser norteadora para a ciência,

2 Nos próximos capítulos do Curso vocês terão a oportunidade de aprofundar os estudos sobre a produção nacional de medicamentos. Aguarde!

tecnologia e inovação. Em 2005, a 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde aprovou uma **Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde**, tendo como propósito:

- Respeitar as necessidades nacionais e regionais de saúde;
- Aumentar a indução seletiva para a produção de conhecimentos e bens materiais e processuais nas áreas prioritárias para o desenvolvimento das políticas sociais.



A Agenda tem 24 subagendas, que podem ser conferidas no relatório final da conferência. Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o relatório.

É fundamental defendermos uma agenda da PNCTIS que considere as necessidades do SUS e que seja articulada/ordenada pelo controle social. A iniciativa da 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde na agenda de prioridade demonstra a boa experiência de investimento na construção de uma política participativa. Todas essas questões se intensificam quando estamos em estado de urgência sanitária, como a pandemia. Jorge Bermudez, pesquisador da Fio-cruz, faz reflexões sobre o que esperamos e o que devemos defender ao pensar nas condições de saúde para todas e todos, ao apontar que:

“A discussão mundial que deve pautar nossa conduta no Brasil é considerar a vacina e as tecnologias em saúde relacionadas com a pandemia como bens públicos globais, impedindo a especulação ou a exploração de preços abusivos, já que nosso SUS é baseado

em princípios que incluem a equidade e integralidade, adotando a Saúde como direito de todos e dever do Estado. Da mesma maneira, esperamos que o novo normal pós-pandemia nos coloque com maior solidariedade a partir das lições aprendidas neste período (BERMUDEZ, 2020, n.p.).

Com essa reflexão proposta por Bermudez, somada ao conhecimento adquirido sobre algumas possibilidades de execução das políticas públicas, sobre as relações de instâncias do SUS e suas articulações, encerramos este tópico.

Na sequência vamos discutir como os serviços de saúde e os profissionais podem agir para evitar o desabastecimento de medicamentos.

Serviços e profissionais de saúde: agindo para evitar o desabastecimento

A aquisição de medicamentos requer uma equipe tecnicamente preparada para todos os procedimentos administrativos e burocráticos, que precisa contar com a participação de profissionais de saúde, em especial farmacêuticos com qualificação em gestão.

Adquirir medicamentos não é semelhante a comprar outros itens, requer considerar, principalmente, que medicamentos são insumos essenciais ao SUS, mas que precisam ser seguros e efetivos.

Segundo a Organização Mundial da Saúde, o Uso Racional de Medicamentos está relacionado ao recebimento de medicamentos apropriados à condição clínica dos pacientes, em doses adequadas às

suas necessidades individuais, por um período de tempo adequado, e ao menor custo possível para si e para a comunidade.

Compreender o conceito de **Uso Racional de Medicamentos** (URM) passa também por garantir seu abastecimento constante. Tomar este conceito de forma mais ampliada é fundamental ao entendermos um SUS integral.

Nesse sentido, conforme destaca Carla no caso relatado esta semana, utilizar um protocolo para o uso dos medicamentos do kit intubação é fundamental para garantir seu uso racional e possibilitaria um trabalho conjunto com a equipe multiprofissional. Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos oficiais do SUS que estabelecem:

- os critérios para o diagnóstico de uma doença ou agravo à saúde;
- o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber;
- as posologias recomendadas;
- os mecanismos de controle clínico; e
- o acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos gestores do SUS (BRASIL, 2021).

Os protocolos devem ser construídos por equipes multiprofissionais. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) é uma comissão de assessoramento do Ministério da Saúde e tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração dos PCDT.

Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar a página da Conitec e conhecer os trabalhos da Comissão.



Outro fator importante é a contribuição da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) para a prevenção e gerenciamento do desabastecimento de medicamentos nos estabelecimentos de saúde. Nos níveis estaduais, municipais e locais, a CFT é responsável, entre outras ações, pela seleção dos medicamentos que integram as listas.

A utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) é fundamental para a segurança dos medicamentos disponibilizados, por se tratar de instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica.

A lista também deve ser adotadas nos Estados (Relação Estadual de Medicamentos) e nos municípios (Relação Municipal de Medicamentos).

Portanto, como vimos neste tópico, a gestão da assistência farmacêutica é fundamental para evitar o desabastecimento de medicamentos. Os serviços devem dispor de estrutura adequada e ter profissionais capacitados para o desempenho desta tarefa.

Vimos nesse capítulo que o desabastecimento de medicamentos é uma situação-problema de longa data enfrentada pelo SUS. Há inúmeros fatores que interferem, e compreender sua amplitude torna-se urgente aos profissionais de saúde, em especial àqueles que atuam na gestão e aos usuários do SUS.

O desabastecimento é multifatorial e pode ter consequência na falta de produção nacional, no subfinanciamento do sistema da gestão sem planejamento e

acompanhamento dos processos e no monitoramento insuficiente da prática de preços no mercado.

Reconhecer as interfaces das políticas de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e de Assistência Farmacêutica é um caminho que fortalecerá todos os processos que envolvem o acesso aos medicamentos no SUS e o combate ao seu desabastecimento. O desabastecimento de medicamentos compromete o cuidado em saúde da população.

Para finalizar, é importante que você, como liderança em saúde, acompanhe as situações de desabastecimento de medicamentos nos serviços, discuta esta pauta nos espaços do controle social e busque compreender os motivos que levam à falta dos medicamentos.

Agora você tem mais informações para fazer sua própria análise sobre os caminhos possíveis para garantir o abastecimento e o acesso aos medicamentos.

Para você, liderança em saúde, é de extrema importância saber como se configura a aquisição de medicamentos no SUS e estar ciente sobre as possíveis estratégias a serem adotadas para tal.

PARA SABER MAIS



Neste tópico estão indicados conteúdos para complementar o seu aprendizado. Conheça-os.

Tópico - Estratégias para evitar o desabastecimento de medicamentos

Conheça as recomendações do CNS relacionadas ao tema:



A Recomendação nº 007, de 07 de abril de 2021, apresenta ações para aquisição, distribuição e monitoramento público dos medicamentos contemplados no kit intubação e outras medidas. Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar a Recomendação.



A Recomendação nº 054, de 20 agosto de 2020, apresenta orientações ao Ministério da Saúde e órgãos de controle, bem como ações para aquisição de medicamentos para o enfrentamento à pandemia do COVID-19. Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar a Recomendação.

Tópico - Aquisição de medicamentos no SUS



Acompanhe de forma mais profunda o debate sobre o financiamento da Alta e Média Complexidade no SUS, no artigo *Financiamento da assistência médico-hospitalar no Brasil* de Déa Mara Tarbes de Carvalho, publicado na *Ciência e Saúde Coletiva*. Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o artigo.

Tópico - Necessidade de uma produção estratégica de medicamentos e insumos

Conheça o artigo *É preciso fortalecer o SUS, pois toda a vacinação deve ser inserida no nosso sistema público reconhecido mundialmente*, publicado por Jorge Bermudez no Centro de Estudos Estratégicos Fiocruz. Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o artigo.



Tópico - Serviços e profissionais de saúde: agindo para evitar o desabastecimento

Conheça o PCDT, recentemente publicado, sobre Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com COVID-19 – Capítulo 1: *Uso de oxigênio, intubação orotraqueal e ventilação mecânica*. Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o documento.



E acompanhe os demais pareceres da Conitec sobre as Tecnologias e Diretrizes para tratamento e prevenção da COVID-19. Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o site.



Referências

- BERMUDEZ, Jorge. Acesso a medicamentos não pode ser apenas utopia. **Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz**, Rio de Janeiro, 2019. Disponível em: <<https://cee.fiocruz.br/?q=node/959>>. Acesso em: 05 nov. 2021.
- BERMUDEZ, Jorge. **Jorge Bermudez**: 'É preciso fortalecer o SUS, pois toda a vacinação deve ser inserida no nosso sistema público reconhecido mundialmente'. Disponível em: <<https://cee.fiocruz.br/?q=E-preciso-fortalecer-o-SUS-preciso-toda-a-vacinacao-deve-ser-inserida-no-nosso-sistema-publico-reconhecido-mundialmente>>. Acesso em: 05 nov. 2021.
- BLATT, C.R.; CAMPOS, C.M.T.; BECKER, I.R.T. Aquisição de Medicamentos. In: DIEHL, E.E.; SANTOS, R.I.; SCHAEFER, S.C (Orgs.). **Logística de medicamentos**. Florianópolis: EDUFSC, 2016. 152p. (Assistência Farmacêutica no Brasil: Política, Gestão e Clínica; v.4).
- BORDINHÃO, Ricardo. O que é Assistência Farmacêutica? **Farmacêutico virtual**, [s.d.]. Disponível em: <<https://www.farmaceticovirtual.com.br/ricardo-bordinhao/58-o-que-e-assistencia-farmacutica>>. Acesso em: 05 nov. 2021.
- BRASIL. CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com COVID-19** – Capítulo 1: Uso de oxigênio, intubação orotraqueal e ventilação mecânica. Brasília: CONITEC, 2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210517_Relatorio_Diretrizes_Brasileira_Covid_Capitulo_1_CP_36.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2021.

- BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência de Média e Alta Complexidade no SUS**. Brasília: CONASS, 2007. 248 p. (Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS, 9).
- BRASIL. Confederação Nacional de Municípios – CNM. **Mudanças no Financiamento da Saúde**. Brasília: CNM, 2018.
- DIEHL, E. E.; LANGDON, E. J. Abordagem cultural da doença e da atenção à saúde e contexto sociocultural do uso de medicamentos. In: DIEHL, E. E.; LANGDON, E. J. **Medicamento como insumo para saúde** [Recurso eletrônico]. Universidade Federal de Santa Catarina, Universidade Aberta do SUS. Florianópolis: UFSC, 2011. p. 140-206. Disponível em: <<https://www.yumpu.com/en/document/read/53835956/gestao-da-assistencia-farmacautica>>. Acesso em: 05 nov. 2021.
- ESCOLA NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS. **Apresentação da Política Nacional de Ciência e Tecnologia e Inovação em Saúde – PNCTIS**. Brasília: Escola Nacional dos Farmacêuticos, 2019. 20 p. Disponível em: <http://escoladosfarmaceuticos.org.br/pdf/revista_apre%20pnctis.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2021.
- MARIN, N. et al. **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003. 334 p.
- OLIVEIRA, E. A.; LABRA, M. E.; BERMUDEZ, J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Cad. Saúde Pública**, v. 22, .n. 11, p. 2379-2389, 2006.

CAPÍTULO 6

A Atenção Básica e a Vigilância em Saúde

Este capítulo tem os seguintes objetivos de aprendizagem:

Objetivo principal: Compreender a centralidade da Atenção Básica no SUS e sua interrelação territorial com a vigilância em saúde.

Objetivos específicos:

- Entender o papel da Atenção Básica na composição de Redes de Atenção à Saúde;
- Apresentar os desafios da Atenção Básica no enfrentamento da pandemia de COVID-19;
- Avaliar a centralidade do cuidado à gestante no transcorrer da pandemia de COVID-19;
- Refletir sobre as estratégias da Assistência Farmacêutica na vigilância em saúde e o vínculo do usuário com a farmácia.

Caso de abertura

Neste sexto capítulo, vamos dar destaque à centralidade da Atenção Básica à Saúde, seu papel antes e durante a pandemia de COVID-19 e suas perspectivas futuras.

Para essa discussão, trazemos a história da Dona Zilda, que é acompanhada pela agente comunitária Conceição. Observe o caso apresentado, em que há muito a refletir sobre os dilemas e desafios da Atenção Básica junto à população a partir das decisões de proteção que cada um toma.

Conceição, 32 anos, é agente comunitária de saúde (ACS) e é responsável pela área de abrangência de maior vulnerabilidade na Unidade Básica de Saúde (UBS) do seu bairro.

A ACS está muito preocupada com a Dona Zilda, idosa de 75 anos que vem acompanhando nos últimos dois anos, desde que dona Zilda foi diagnosticada com dengue. Agora Dona Zilda se sente isolada com a pandemia da COVID-19. Impedida de vender as verduras que cultivava no seu quintal, perdeu o interesse em cultivá-las e não tem encontrado suas amigas.

A idosa não tem como se deslocar até a UBS e, assim, não pode receber a vacina já disponível para sua faixa etária, há dois meses, na Unidade de saúde ou em outros pontos, incluindo o *drive-thru* em que ocorre a vacinação no município onde reside. Dona Zilda pediu ajuda a Conceição, pois quer muito se vacinar e solicita ser vacinada em uma visita domiciliar.

João, neto de dona Zilda, tem se recusado a levá-la até a UBS alegando que não é seguro tomar a vacina disponibilizada.

Aponte a câmera do seu celular para o QR code e assista ao caso, disponibilizado em vídeo.



João tem 28 anos, mora com a mãe e mais duas irmãs na casa de Dona Zilda. Tem levado vida normal, rejeitando todas as medidas de proteção, e dizendo que não pretende se vacinar, pois, por orientação do seu patrão, já fez o teste rápido e testou negativo. João é jardineiro de uma pequena granja da cidade. O patrão de João tem a mesma idade que dona Zilda e já tomou as duas doses da vacina, mas prega veementemente a ineficácia do imunizante distribuído na UBS do bairro.

Isadora, neta mais nova de Dona Zilda, está grávida, o que aumenta as preocupações de dona Zilda e de Conceição.

Conceição fica preocupada e levará a situação da dinâmica familiar de dona Zilda para a reunião semanal da equipe de saúde da família. Na reunião, a equipe poderá definir estratégias para a abordagem a ser adotada junto à família de dona Zilda.

Nos capítulos anteriores foi discutido o papel do SUS no enfrentamento da pandemia da COVID-19, momento em que observamos um cenário que exige mais do que nunca políticas sociais efetivas e amplas, defendidas no debate mundial (SANTOS, 2020; FISHER, 2020).

Dentre as políticas sociais, evidentemente, a **política de saúde** se destaca e tem sido objeto de intensos debates.

A discussão sobre as diversas formas de organizar sistemas e serviços de saúde transcende os especialistas e chega ao cotidiano das pessoas, ocupando espaços tanto na mídia comercial como das redes sociais. Chama atenção uma importante mudança do enfoque da imprensa em relação aos sistemas de saúde, especialmente aos sistemas universais.

**LEM
BRANDO**



Os conceitos de **Atenção Primária à Saúde** e **Atenção Básica** são usados como sinônimos, indicando uma perspectiva de unidades básicas/locais de saúde ou nível de atenção.

**PARA
REFLETIR**



Recomendamos que você assista ao documentário curta-metragem *SUS em Defesa da Vida*, produzido pelo Conselho Nacional de Saúde (duração: 18 minutos), e reflita sobre os avanços e garantias de cuidado da população, além dos principais desafios para efetivação do SUS.

Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o documentário.

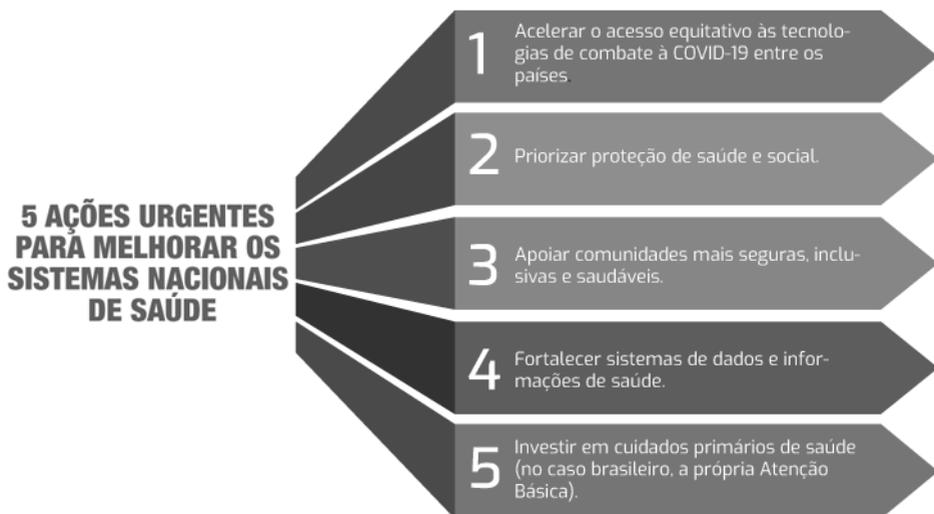


O SUS se organiza em **Redes de Atenção à Saúde** (RAS), sendo, no modelo brasileiro de Atenção Básica, a porta de entrada e o centro ordenador do sistema. Composto pelas equipes de saúde da família que se organizam nas Unidades Básicas de Saúde, o trabalho da Atenção Básica demonstra comprovado impacto positivo na saúde da população, confirmando seu papel relevante na rede assistencial de cuidados e contribuindo para a abordagem comunitária necessária ao enfrentamento de qualquer epidemia.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) afirma que, no processo de enfrentamento à pandemia, os países têm uma chance única de melhorarem seus sistemas de saúde com medidas que promovam alcance ao acesso universal ao setor e orienta **cinco**

ações urgentes que podem melhorar os sistemas nacionais de saúde, a fim de que o acesso chegue às populações mais vulneráveis e desassistidas.

São elas:



Contudo, no Brasil, o cenário do SUS pode ser resumido hoje na frase da plataforma Região & Redes:

“O Brasil conta com o SUS, mas o governo federal não o quer”.

Por outro lado, a Sociedade Civil – a exemplo de importantes instituições – tem se organizado, de forma articulada ou não, para desenvolver alternativas voltadas ao atendimento das demandas da população, em particular das parcelas mais vulneráveis.



Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar a plataforma Região & Redes.



Você já percebeu a importância das atividades da Atenção Básica serem desenvolvidas no território e como o Agente Comunitário de Saúde (ACS) tem papel de destaque nessas atividades?

Vamos voltar um pouco!

Antes de seguirmos, vamos recordar o que já vimos sobre Estratégia Saúde da Família em termos de Vigilância em Saúde.

Estratégia Saúde da Família (ESF)

A Saúde da Família é uma das principais estratégias para reorientar o **modelo assistencial do SUS** a partir da Atenção Básica (BRASIL, 1997). Os serviços estão organizados de forma a garantir a inserção da comunidade. As práticas profissionais visam à promoção da saúde, à prevenção de doenças e à reabilitação, enfim, da promoção da qualidade de vida da população, constituindo-se em uma proposta com dimensões técnica, política e administrativa inovadoras.

A ESF está ainda articulada ao princípio da **Vigilância em Saúde**, da inter e multidisciplinaridade e da integralidade do cuidado sobre a população que reside na **área de abrangência** de suas unidades de saúde (BRASIL, 1997).

Vigilância em Saúde

A Vigilância em Saúde depende das **informações** que derivam da **rede de atenção do território regionalizado**. Tem por base a utilização de **indica-**

dores técnicos e operacionais cuja fidedignidade depende de um retrato muito próximo da realidade regional, pois dados fiéis são a base da informação.

As **equipes de todos os serviços** que desempenham as atividades de vigilância estão inseridas em todas as etapas do processo, sendo responsáveis pela coleta e organização dos dados (OLIVEIRA; CRUZ, 2015).

Como os dados são coletados onde as pessoas vivem, a **territorialização** é a base do trabalho das equipes de atenção básica para a prática da vigilância em saúde.

A **territorialização** se caracteriza por um conjunto de ações, no âmbito individual e coletivo, que abrangem a **promoção** e a **proteção da saúde**, a **prevenção de agravos**, o **diagnóstico**, o **tratamento**, a **reabilitação** e a **manutenção da saúde**.

Faremos aqui algumas considerações importantes sobre o território:

Definição de Território

Território, segundo Milton Santos (1998) consiste em um lugar com limites definidos onde as pessoas vivem, trabalham, circulam e se divertem. Dele fazem parte ambientes construídos e ambientes naturais, sendo, sobretudo, um espaço de relações de poder, de informações e de trocas.

Dimensões

As dimensões de território e as formas de uso são a jurídico-política, a ambiental, a social, a cultural e a econômica.

Territorim

A palavra território vem do latim *territorim* e significa terra que pertence a alguém. Qualquer espa-

ção definido e delimitado por e a partir de relações de poder se caracteriza como território.



Neste contexto, você já parou para pensar sobre a abrangência do território? Por que as equipes de saúde na Atenção Básica atuam em territórios geograficamente delimitados?

Portanto, conhecer as pessoas que constroem os territórios é fundamental.

Vejamos um pouco mais sobre as equipes que atuam na ESF.

Equipe multiprofissional

É na equipe multiprofissional que as situações levantadas no diagnóstico de saúde devem ser enfrentadas, valorizando-se a soma de olhares dos distintos profissionais que compõem esta equipe.

Dessa forma, o impacto obtido sobre os diferentes fatores que interferem no processo saúde-doença, será mais abrangente. Soma-se à equipe multiprofissional uma estratégia de estruturação do trabalho na ESF, apoiada nos princípios da vigilância à saúde.

Agente comunitário de saúde

O Agente Comunitário de Saúde (ACS) é um elo entre a comunidade e os serviços de saúde, mas é muito mais que isso. Ele ajuda as pessoas a encontrar soluções mais eficazes para os seus problemas. Assim, o ACS ajuda as pessoas e os serviços de saúde (ARANTES; SHIMIZU; MERCHÁN-HAMANN, 2016):

- Identificando áreas e situações de risco individual e coletivo;
- Encaminhando as pessoas doentes às unidades de saúde;
- Orientando a promoção e a proteção da saúde;
- Acompanhando o tratamento e a reabilitação das pessoas doentes, orientado pelas Unidades Básicas de Saúde;
- Mobilizando a comunidade para a conquista de ambientes e condições favoráveis à saúde;
- Notificando os serviços de saúde sobre doenças que necessitam de vigilância.

Você acompanhou a preocupação da Conceição com as dificuldades apresentadas por dona Zilda e família.

Podemos perceber o papel central da Atenção Básica e dos ACS nas estratégias de promoção e recuperação da saúde no território de suas atividades.



Devemos ter claro que as equipes se tornam responsáveis pelas pessoas e suas famílias, ao mesmo tempo que conhecem as fragilidades e potencialidades do meio em que estão inseridas.

Essa forma de organização da Atenção Básica/ESF possui consonância no modelo de vigilância em saúde, a qual busca ampliar a concepção de saúde ao considerá-la resultante das condições de vida, não somente como ausência de doença, tendo como objeto de atenção a compreensão do sujeito e seu contexto de vida, passando pela garantia de ações integrais que visam a prevenir doenças e promover a saúde.

Agora que entendemos o papel da Atenção básica/ESF, chegou a hora de conhecer seus desafios.

Desafios da Atenção Básica no enfrentamento da pandemia

Considerando que a vigilância em saúde realizada pelas equipes da ESF é a base do atendimento ampliado à população, até que ponto a **descontinuidade de suas atividades, no primeiro momento da pandemia, foi perigosa na lógica ampliada da atenção à saúde?**

PARA REFLETIR



O desmonte da Atenção Básica à Saúde é anterior à pandemia de COVID-19. Vejamos 2 fatos:

O primeiro, de longa data, refere-se a visão distorcida defendida pela classe dominante que busca privilegiar o fortalecimento no setor saúde, de uma concepção voltada para uma estratégia predominantemente hospitalar em detrimento de uma visão ampliada de saúde, apoiada na organização em rede.

O segundo, ocorrendo desde 2017, com as alterações na Política Nacional de Atenção Básica (PNAB, 2017), tais como:

- A flexibilização e descaracterização da ESF como modelo assistencial primordial da Atenção Básica;
- As mudanças nas formas de financiamento trazidas pelos programas Saúde na Hora e Previner Brasil, que apontam para a desvinculação da ESF dos seus atributos essenciais e derivados (em especial: integralidade, coordenação do cuidado, orientação comunitária e familiar), enfraquecendo uma característica primordial da Atenção Básica - sua ligação e responsabilidade sanitária com os territórios.

Neste cenário, deparamo-nos com um desafio sem precedentes para a ciência e para a sociedade: a pandemia de COVID-19, que cobrou respostas rápidas e diversas dos sistemas de saúde.

Um exemplo foi a resposta sanitária exigida no primeiro momento da pandemia, na maioria dos países do mundo, com ações de enfrentamento centradas nos serviços hospitalares, como ampliação do número de leitos, especialmente, de unidades de tratamento intensivo, e de respiradores pulmonares. As ações da Atenção Básica foram minimizadas, ou, algumas vezes, desconsideradas.

No entanto, a importância dispensada à **adequada estruturação da atenção especializada** voltada aos casos mais graves da COVID-19 não atendeu às várias faces apresentadas pela doença. Mas logo os impactos e comportamento da pandemia acenderam o alerta para a importância desse aspecto e para a necessidade de efetivação dos cuidados inerentes ao âmbito da Atenção Básica.

Conforme já abordamos em semanas anteriores do curso, os grupos mais vulnerabilizados socioeconomicamente, tais como os moradores das comunidades e favelas, as populações quilombolas, as pessoas em situação de rua e os povos indígenas, enfrentam sérias dificuldades. Para esses grupos as medidas preventivas ou curativas apresentadas se mostraram insuficientes e inadequadas às suas realidades.

A necessidade da reorganização da Atenção Básica em tempos de pandemia é fator imperativo



Como dar conta, tanto das demandas decorrentes da pandemia, como também das **demais necessidades da população**, tais como: o atendimento a pessoas com doenças crônicas, o atendimento às

gestantes, as campanhas de vacinação e tantas outras? Qual a duração da pandemia? Como organizar o atendimento com segurança para a população e para o trabalhador?

Não temos uma resposta certa para as questões apresentadas, mas é certo que os gestores e gerentes precisam catalisar todas as potencialidades da Atenção Básica numa perspectiva de reorganizar os seus serviços para, simultaneamente, enfrentar a pandemia e manter a oferta regular de suas ações, mantendo o seu papel de orientadora das Redes de Atenção à Saúde (RAS), adequando-se ao atual contexto sanitário.

Vamos analisar algumas estratégias desenvolvidas para a retomada de rumo:

Recomendação CNS nº 56/2020:

O Conselho Nacional de Saúde recomendou a adoção de medidas de fortalecimento da Atenção Básica no enfrentamento à pandemia de COVID-19 com a publicação da Recomendação nº 56/2020.

Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar a Resolução.



Instrumento Orientador Conass - Conasems:

O Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) publicaram o *Guia Orientador para o enfrentamento da pandemia Covid-19 na Rede de Atenção à Saúde*.

Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o documento.



Recomendações - Observatório COVID-19 Fiocruz:

O Observatório COVID-19 da FIOCRUZ publicou em maio de 2020 as *Recomendações para a organização da Atenção Primária à Saúde no SUS no enfrentamento da COVID-19*.



Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o documento.

Rede de Pesquisa em APS - ABRASCO:

A Rede de Pesquisa em APS - ABRASCO desenvolve o estudo “Desafios da atenção básica no enfrentamento da pandemia da Covid-19 no SUS, pela sua capilaridade, na busca de alternativas para fortalecimento da ABS no enfrentamento da Pandemia”, em cujos resultados estão descritas as principais atividades da ABS e suas dificuldades e constrangimentos enfrentados no cuidado ao usuário no transcorrer da pandemia.

Sistematizando as orientações das diferentes experiências, temos:

- Adequada proteção dos profissionais de saúde, com segurança, evitando, também, que sirvam de fonte de contaminação;
- Mudanças organizacionais compatíveis com a realidade local;
- Necessidades de apoio logístico e operacional;
- Formação e educação permanente dos profissionais de saúde;
- Mapeamento de potencialidades e dificuldades de cada território;
- Retaguarda necessária a uma ação coordenada da Atenção Primária à Saúde;
- Parcerias com as organizações comunitárias, po-

tencializando habilidades e estimulando a solidariedade;

- Garantia de equipamentos de proteção individual (EPI) e capacitação dos profissionais para o uso correto dos EPI.

As experiências da Atenção Primária à Saúde (APS) no combate à pandemia de COVID-19 refletem a resiliência e o compromisso dos profissionais de saúde, da gestão e do SUS de assegurar cuidado aos usuários.

A iniciativa **APS Forte no SUS no combate à COVID-19**, promovida pela Organização Pan-Americana da Saúde no Brasil (OPAS/OMS) e pelo Ministério da Saúde, visa a dar visibilidade às boas práticas desenvolvidas pelos profissionais da Atenção Primária à Saúde (APS) do Sistema Único de Saúde (SUS) de todo o país.

Conheça a publicação *APS Forte no SUS – no combate à pandemia de COVID-19*, que reúne as vivências e ferramentas das práticas premiadas e reforça a importância da APS na resposta à pandemia.

Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o documento.



Os desafios da Atenção Básica na pandemia de COVID-19 também se estendem para as fragilidades da assistência à gestantes e mulheres no pós-parto. No próximo tópico vamos abordar esse tema.

Importância da Atenção Básica no cuidado de gestantes e puérperas

O Observatório Obstétrico Brasileiro Covid-19 (OOBr Covid-19) demonstra que o número de mortes de mulheres grávidas ou no pós-parto (puérperas) por infecções respiratórias e outras complicações triplicou em 2021, em relação à média semanal de 2020.



Conheça o Observatório Obstétrico Brasileiro Covid-19 (OOBr Covid-19)

Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o site.



Saiba mais sobre este tema na notícia *Pandemia revela fragilidades da assistência a gestantes e mulheres no pós-parto*, publicada pela Agência Senado.

Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar a notícia.

Esta é a realidade que estamos enfrentando: fragilidade e falta de cuidado com a saúde materna, que ficam ainda mais evidentes quando temos uma situação de sobrecarga do sistema de saúde.

A regularização das atividades da Atenção Básica/ESF constitui a alternativa possível para retomada de uma prática de cuidado que acompanha e orienta a gestante e a puérpera nos cuidados necessários à sua segurança.

Como minimizar essas questões?

Considerando que, no momento atual, as gestantes e as puérperas constituem grupo de risco frente à COVID-19, as orientações para o acompanhamento das gestantes em toda a rede de atenção, mas principalmente na atenção básica, devem ser reorganizadas para garantir a segurança e continuidade do cuidado.

Neste sentido, a Atenção Básica no SUS tem se reinventado: “As equipes estão descobrindo novas formas de cuidado à distância por telefone, por *WhatsApp*, por visitas peridomiciliares dos ACS, mas faltam recursos, internet, oxímetros, termômetros infravermelhos, educação permanente para os profissionais, equipamentos de proteção individual”, apontam Giovanella e colaboradores (2020).

No próximo capítulo vamos discutir a **articulação entre a Assistência farmacêutica e a Vigilância em Saúde na Atenção Básica** para achar caminhos para os desafios que vimos até aqui.

A articulação entre a Assistência Farmacêutica e a Vigilância em Saúde na Atenção Básica

A Assistência Farmacêutica tem como um de seus **fundamentos promover o acesso da população aos medicamentos essenciais** de forma correta, com vistas à integralidade do cuidado e à resolutividade das ações em saúde.

Considerando que a assistência farmacêutica engloba diferentes dimensões: técnica, científica, administrativa e política, abrangendo posição estratégica para o sistema de saúde, sua estruturação nas **Redes de Atenção** com destaque para a atenção básica deve sempre ser considerada.



Como se organiza a assistência farmacêutica na Atenção Básica no seu município?

Você identifica as atividades profissionais na resolução de problemas relacionados aos medicamentos para melhoria da qualidade de vida dos usuários? A visita domiciliar é identificada como instrumento fundamental para se conhecer o ambiente familiar do usuário?

PARA REFLETIR

Como se organiza a assistência farmacêutica na Atenção Básica no seu município?

Você identifica as atividades profissionais na resolução de problemas relacionados aos medicamentos para melhoria da qualidade de vida dos usuários? A visita domiciliar é identificada como instrumento fundamental para se conhecer o ambiente familiar do usuário?

São questões como essas que expressam a necessidade de ações que contribuam para o trabalho integrado na assistência à saúde, para o vínculo com os usuários e também para otimizar a adesão ao tratamento.

Um bom exemplo nesse sentido é o rastreamento articulado com a vigilância em saúde e o acompanhamento dos grupos prioritários, como usuários acometidos de tuberculose, para acompanhamento da adesão ao tratamento proposto. Cabe também, por exemplo, para os casos de meningite, de hanseníase e de leishmaniose na área de abrangência da Estratégia de Saúde da Família.



Com a pandemia, como garantir a estruturação da assistência farmacêutica? Como garantir o acesso aos medicamentos de uso contínuo aos usuários, respeitando as definições de isolamento? Como dar continuidade a uma terapêutica segura aos idosos e grupos vulneráveis?

Algumas medidas estão sendo tomadas:

- As Secretarias Estaduais de Saúde têm emitido normas reguladoras que orientam a reorganização da assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde com vistas à: garantia do acesso às tecnologias em saúde, telefarmácia e promoção do uso racional de medicamentos e segurança na dispensação (LULA-BARROS; DAMASCENA, 2021)
- O Conass e o Conasems indicam as seguintes orientações:
 - Realização de atendimento domiciliar sempre que possível para usuários com graves limitações funcionais e alta dependência de cuidados.
 - Garantia de medicamentos para as condições crônicas, com prorrogação do prazo de receitas, ampliação do prazo de validade de novas

receitas, entrega de maior volume de unidades de medicamento.

- Avaliação dos exames de rotina programados nos planos de cuidado para esse período: reprogramar os possíveis de serem adiados e realizar os necessários.
- Garantia das Visitas peridomiciliares; busca ativa dos usuários em situação de risco e pacientes crônicos (whatsapp ou telefone).
- Recepção de sintomáticos respiratórios na Unidade Básica de Saúde.
- Entrega domiciliar de medicamentos para pacientes crônicos.



O contexto atual permite observar avanços na integração das políticas de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, de Vigilância em Saúde e de Assistência Farmacêutica.

Vamos analisar:

- O enfrentamento da pandemia da COVID-19 tem exigido uma base bem informada de cientistas e pesquisadores apoiados na pesquisa sobre a dinâmica da doença e de sua transmissão.
- Os testes para identificação do vírus e suas variantes, pesquisa sobre vacinas e tratamentos, esforços no desenvolvimento e testagem de soluções farmacológicas e outros tipos, têm ocupado a rotina dos pesquisadores.
- Os rastreamentos de casos contam com a efetividade da vigilância em saúde. Medidas de isolamento e quarentena, com o objetivo de interromper a transmissão na comunidade e mitigar seus impactos na saúde humana, são continuamente notificadas.

Perceba que a vigilância em saúde consiste em **uma estratégia essencial em um sistema de saúde pública, para coleta, análise e interpretação de dados aos tomadores de decisão, para planejamento e intervenção** (TEIXEIRA, 2004).

Essas estratégias dão concretude às ações de vigilância em saúde. Identificamos, nas estratégias da Assistência Farmacêutica, o gerenciamento de risco no uso dos medicamentos, incluindo as orientações nas ações de farmacovigilância e uso racional de medicamentos e outras tecnologias em saúde.

Diante dessas considerações, evidencia-se que a integração entre as políticas de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, de Vigilância em Saúde e de Assistência Farmacêutica já consolidam efetivos avanços.

A organização do SUS apoiado nas Redes de Atenção à Saúde e na centralidade da Atenção Básica no cuidado à saúde da população brasileira se faz cada dia mais necessária.

Cabe à sociedade, de forma articulada e solidária, lutar para conquistar o principal: “melhores condições de vida e saúde para todos os cidadãos brasileiros” (CARVALHO, 1993, p. 24).

E as lideranças em saúde devem sempre se questionar como podem gerar ações articuladas que levem a melhores condições de saúde e vida para o território em que vivem/atuam.

PARA SABER MAIS



Neste tópico estão indicados conteúdos para complementar o seu aprendizado. Conheça-os.

Tópico - A Atenção Básica na centralidade da atenção à saúde

Recomendamos a leitura do artigo *Estratégia Saúde da Família: Clínica e Crítica*, de Luís Cláudio de Souza Motta e Rodrigo Siqueira, publicado na *Revista Brasileira De Educação Médica*. Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o artigo.



Tópico - Desafios da Atenção Básica no enfrentamento da pandemia

Recomendamos a leitura do artigo *A contribuição da atenção primária à saúde na rede SUS de enfrentamento à COVID-19*, de Lígia Giovanella e colaboradores, publicado na *Saúde em Debate*. Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o artigo.



Tópico - A articulação entre a Assistência Farmacêutica e a Vigilância em Saúde na Atenção Básica

Recomendamos a leitura do artigo *Assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde: gestão clínica do medicamento*, de Cassyano Januário Correr, Orenzio Soler e Michel Fleith Otuki, publicado na *Revista Pan-Amazônica de Saúde*. Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o artigo.





Recomendamos a leitura do artigo *Assistência farmacêutica na pandemia da Covid-19: uma pesquisa documental*, de Débora Santos Lula-Barros e Hylane Luiz Damascena, publicado na revista *Trabalho, Educação e Saúde*. Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o artigo.

Referências

- ARANTES LJ; SHIMIZU.E; MERCHÁN-HAMANN E. Contribuições e desafios da Estratégia Saúde da Família na Atenção Primária à Saúde no Brasil: revisão da literatura. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 21, n. 5, pp. 1499-1509, 2016.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Saúde da família: uma estratégia para a reorientação do modelo assistencial. Brasília: Ministério da Saúde, 1997.
- BRASIL. **Decreto nº 3.189**, de 04 de outubro de 1999. Fixa diretrizes para o exercício de atividades de Agente Comunitário de Saúde (ACS) e dá outras providências.
- CARVALHO, G. C. M. O momento atual do SUS... a ousadia de cumprir e fazer cumprir a lei. **Saúde soc.**, v. 2, n. 1, pp. 9-24, 1993.
- FISHER, D. *et al.* Assessing national performance in response to COVID-19. **The Lancet**, v. 396, n. 10.252, pp. 653-655, 2020.
- GIOVANELLA, L.; MARTUFI, V.; MENDOZA, D. C. R.; MENDONÇA, M. H. M. de; BOUSQUAT, A. E. M.; PEREIRA, R. Q. G.; MEDINA, M. G. A contribuição da atenção primária à saúde na rede SUS de enfrentamento à Covid-19. **Saúde em Debate**, v. 44, n. esp. 4, dez. 2020.
- LULA-BARROS, D. S.; DAMASCENA, H. L. Assistência farmacêutica na pandemia da Covid-19: uma pesquisa documental. **Trabalho, Educação e Saúde**, v. 19, 2021.
- SANTOS, B. S. **A Cruel Pedagogia do Vírus**. São Paulo: Editora Boitempo; 2020. 35 p.
- SANTOS, Milton. **Espaço do Cidadão**. 4ª ed. São Paulo: Nobel, 1998.

- TEIXEIRA, C. F. Saúde da Família, Promoção e Vigilância da Saúde: construindo a integralidade da Atenção à Saúde no SUS. **Revista Brasileira de Saúde da Família**, v. 5, n. 7, pp. 10-23, 2004.
- VIEIRA, F. S. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. **Rev. Panam. Salud Publica**, v. 27, n. 2, 2010.
- Oliveira, Cátia Martins de e Cruz, Marly Marques. Sistema de Vigilância em Saúde no Brasil: avanços e desafios. **Saúde em Debate** [online]. 2015, v. 39, n. 104, pp. 255-267. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0103-110420151040385>>. ISSN 0103-1104. <https://doi.org/10.1590/0103-110420151040385>.
- OPAS. Apoio da OPAS ao Brasil durante a pandemia de COVID-19. OPAS, maio de 2021. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/covid19/apoio-da-opas-ao-brasil-durante-pandemia-covid-19>>. Acesso em: 05 nov. 2021.

CAPÍTULO 7

Inovação em saúde e incorporação de medicamentos

Este capítulo tem os seguintes objetivos de aprendizagem:

Objetivo principal: Compreender a importância da inovação em fármacos e medicamentos e como ocorre a incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS).

Objetivos específicos:

- Compreender a integração da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) e da Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS) na inovação de medicamentos;
- Identificar a relevância da PNCTIS na inovação de medicamentos, destacando a necessidade de financiamento;
- Entender como se dá a incorporação de novos medicamentos no SUS;
- Desenvolver postura crítica em relação às patentes de medicamentos.

Caso de abertura

O caso deste capítulo traz o caso da Alice, que corre o risco de ter seu tratamento de artrite reumatoide interrompido por falta de medicação. Esta falta pode acontecer devido à alta busca pelo medicamento que ela utiliza, o qual tem sido indicado para tratamento experimental para COVID-19.

Acompanhe a situação de Alice e, em seguida, vamos discutir as consequências desses acontecimentos.

Em 2015 Alice foi diagnosticada com Artrite Reumatoide aos 25 anos de idade. De 2015 a 2019 ela se tratou com diferentes esquemas medicamentosos, pois não conseguia controlar a atividade da doença, considerada alta, o que resultou em muitas dores, noites de sono perdidas e deformações nas mãos e nos pés. Após fazer uso de prednisona, hidroxocloroquina, metotrexato, leflunomida, etar necetpe e adalimumabe (em diferentes esquemas posológicos e associações, segundo o Protocolo Clínico e as Diretrizes terapêuticas da Artrite Reumatoide), ela iniciou em 2020 o tratamento com Actemra® (tocilizumabe). Depois de cinco meses a Artrite Reumatoide foi controlada, agora Alice não tem mais dores, consegue dormir durante toda a noite e, conseqüentemente, tem melhor disposição para realizar as atividades diárias.

Em fevereiro de 2021 Alice leu uma reportagem que indicava que o medicamento que ela utiliza (tocilizumabe) está sendo utilizado como off label (indicações não aprovadas em texto de bula) no tratamento de pacientes com COVID-19 em estado grave. No início, Alice ficou feliz, pois pensou que se pegar COVID-19 terá pouca chance de ter

Aponte a câmera do seu celular para o QR code e assista ao caso, disponibilizado em vídeo.



essa doença na forma grave, porém, ela se deparou com um informe da empresa Roche (indústria que fabrica o Actemra®) à Anvisa sobre o aumento de demanda e a conseqüente possível falta do medicamento no mercado brasileiro. Diante dessa realidade, Alice fica angustiada toda vez que vai buscar o tocilizumabe no local de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, pois não sabe se o medicamento estará ou não em falta.

Integração das Políticas e Inovação em Saúde

Refletindo sobre o caso de Alice, conseguimos identificar a importância do acesso a medicamentos inovadores que apresentam segurança, efetividade e qualidade. Para isso, faz-se necessária a integração das políticas que compõem o Projeto Integra: a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) e a Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS). Confira algumas informações sobre cada uma delas.

Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

A PNCTIS abrange a estratégia de sustentação e fortalecimento do esforço nacional em ciência, tecnologia e inovação em saúde a partir da construção de uma agenda de prioridades de pesquisa que atendam às necessidades do SUS.

O fomento à pesquisa em saúde e o estímulo à

produção nacional podem contribuir para o acesso a medicamentos inovadores, com qualidade e economia (BRASIL, 2008).

Atualmente, os 21 Laboratórios Oficiais Brasileiros atendem, juntos, a 30% da demanda de medicamentos do SUS (ALFOB/CFF, 2019).

Política Nacional de Vigilância em Saúde

A PNVS, em especial a Vigilância Sanitária, é responsável por implementar ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde em todas as etapas que envolvem o medicamento: da produção ao consumo e descarte, garantindo produtos seguros, eficazes e com qualidade.

Política Nacional de Assistência Farmacêutica

A relevância da PNAF fica destacada no caso de Alice, refletindo uma situação vivida por muitos brasileiros. Fica nítida a integralidade do cuidado, que provê os medicamentos necessários nas várias etapas do tratamento, proporcionando o acesso aos fármacos com maior custo individual, maior complexidade ou com tratamentos que resultam em gastos crescentes ao longo do tempo, sempre de acordo com Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêutica (PCDT).



Discutimos sobre os PCDT no capítulo 05. Se necessário, reveja o conteúdo.

Para aprofundar nos temas desta semana, vamos conhecer como o medicamento que Alice está utilizando no momento, Tocilizumabe, foi incorporado no SUS:

- **Medicamento Tocilizumabe**

O medicamento Tocilizumabe foi desenvolvido pela companhia farmacêutica japonesa Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., em parceria com a Hoffmann-La Roche, empresa Suíça, e lançado no mercado em 2005 com o nome Actemra® e RoActemra®.

Esse medicamento é um anticorpo monoclonal humanizado, ou seja, é um medicamento de origem biológica que, neste caso, atua com precisão na proteína que causa a inflamação crônica da artrite reumatoide e conseqüentemente as manifestações clínicas desta doença (VON DER WEID; LOURENÇO, 2021).

- **Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI)**

O Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), responsável por conceder patentes e outros, concedeu patente para o Tocilizumabe em 1997.

Logo, a empresa detentora da patente – Chugai Pharmaceutical – , pertencente ao grupo Roche, teria exclusividade de produção e venda por vinte anos no Brasil.

- **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) concedeu o registro para o Tocilizumabe em janeiro de 2009.

A incorporação deste medicamento na Relação de Medicamentos Essenciais (Rename) se deu em 2013, tendo o uso aprovado somente para o “trata-

mento de artrite reumatoide ativa, moderada a grave em pacientes adultos, quando tratamento anterior adequado com, pelo menos, um medicamento antirreumático modificador da doença (DMARD) não tenha trazido os benefícios esperados” (ROCHE, 2019, p. 3).

• **Custo do medicamento**

Em 2021, o preço de fábrica de um frasco de 4ml de Tocilizumabe intravenoso com concentração de 20 mg/ml é de R\$ 715,45.

Vale a pena ressaltar que a dose máxima é de 800mg por mês, ou seja, um paciente pode necessitar de até 10 frascos, resultando em um gasto mensal de R\$ 7.154,50.

No caso de abertura deste capítulo vimos que o Tocilizumabe está sendo utilizado no tratamento de pessoas com COVID-19 grave, o qual é realizado somente em pacientes hospitalizados.

O uso para essa indicação ainda é *off label*, logo, ainda está em estudo a efetividade do uso desse medicamento para o tratamento da COVID-19 em comparação com outros possíveis tratamentos. Porém, a única empresa que o fabrica mandou um informe à Anvisa alertando sobre a possibilidade de sua falta, como consequência do aumento da demanda.

Usa-se o termo *off label* para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no país, que, no Brasil, é a Anvisa.

**PARA
REFLETIR**

Diante desse panorama podemos questionar:

- 1- Como é o processo de desenvolvimento de um novo medicamento?
- 2- Como se dá a incorporação de novos medicamentos no SUS? Como se estabelece o preço dos medicamentos?
- 3- Como as patentes de medicamentos podem interferir no acesso à população?

Vamos agora responder a essas perguntas nos tópicos que seguem. Com esse conhecimento, entenderemos melhor o caso de Alice.

Desenvolvimento de novos medicamentos

Para iniciar este tópico, precisamos destacar alguns conceitos:

Princípio ativo:

O **princípio ativo**, também denominado **fármaco**, é o componente farmacologicamente ativo, ou seja, aquele que deverá exercer efeito farmacológico.

Medicamentos:

Os **medicamentos** são produtos feitos a partir de fármacos (além das substâncias que conferem tamanho, forma e estabilidade) que podem ter as seguintes finalidades:

Profilática: Ajuda a evitar doenças. Exemplos: soros, vacinas, complementos vitamínicos.

Curativa: Elimina a causa ou corrige uma função corporal deficiente. Exemplos: antibióticos, antivirais, antiparasitários.

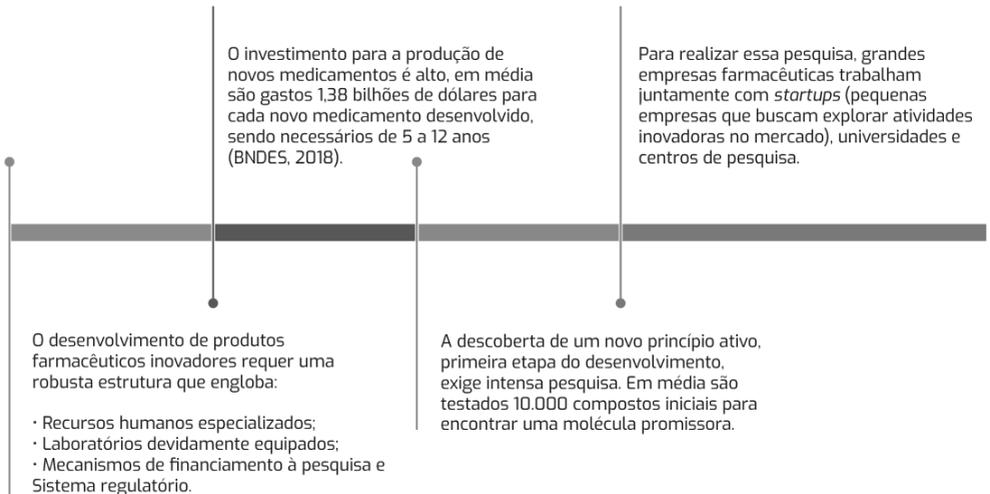
Paliativa: Alivia sintomas como dor, febre, vômito e ansiedade. Exemplos: antiinflamatórios, ansiolíticos ou calmantes.

Diagnóstica: Utilizados para diagnosticar doenças. Exemplos: contrastes radiológicos (renal, hepático, digestivo).

Atualmente ainda há muitas doenças que não possuem cura, algumas delas possuem medicamentos que contribuem para o seu controle e amenização, porém nem todos são efetivos ao longo do tempo.

A ciência ainda tem muito a contribuir no desenvolvimento de fármacos efetivos, seguros, convenientes e com baixo custo.

No esquema a seguir é possível ter uma visão macro do processo de desenvolvimento de novos medicamentos.





Você sabe a diferença entre inovação e invenção?

Segundo Vieira e Ohayon (2006) uma invenção se refere à descoberta de um novo princípio ativo ou uma nova molécula. A inovação se dá quando essa nova entidade química tiver sua eficácia comprovada no combate a uma doença e seu consumo for viabilizado através de um novo medicamento colocado no mercado.

A inovação pode ser radical, quando se trata de algo completamente novo, ou inovação incremental, quando se tem uma melhoria de um produto, que já está sendo comercializado, sem diferenças terapêuticas.

Após a descoberta do princípio ativo, devem se seguir os estudos, divididos em duas fases:

- **Pré-clínica**

Estudos *in vitro* (feito com células, colhidas de um ser vivo, e multiplicadas em laboratório) e posteriormente *in vivo* (feito em organismos vivos, como camundongos). Nesta fase deve ficar comprovada a segurança para se realizar testes em humanos.

- **Clínica**

Realizada em humanos. Etapa longa que se subdivide em três fases:

Fase 1: Em um pequeno grupo de voluntários saudáveis são feitos testes iniciais de segurança, avaliando a maior dose tolerada e a menor dose que apresenta efeito.

Fase 2: Em pequeno número de pacientes com a doença são realizados teste de segurança e eficácia,

verificando a efetividade do medicamento e definindo a frequência e a dosagem do fármaco (regime **terapêutico**).

Fase 3: Em um maior número de pacientes são realizados testes com a dose e o regime terapêutico definidos e é comparado com um outro grupo que receberá outro medicamento ou placebo para se comparar a efetividade do tratamento, potenciais efeitos adversos e contraindicações.

A inovação é considerada essencial para manter a competitividade no setor farmacêutico, o que justifica essa área ser a que mais investe em Produção e Desenvolvimento (P&D), apesar da necessidade de altos investimentos de longo prazo com grande incerteza.

A pandemia de COVID-19 representou uma guinada para as indústrias farmacêuticas investirem ainda mais em P&D. A esperança de apresentar para o mercado mundial um medicamento ou vacina que contribuísse para o controle da pandemia abriu uma corrida sem precedentes entre as indústrias farmacêuticas, além da readequação da produção de medicamentos e insumos já existentes para atender as necessidades globais.

Na saúde pública, a importância de um medicamento inovador está no valor terapêutico e no benefício que produz para o paciente e para a sociedade.

As atividades de P&D do Brasil estão concentradas nas pesquisas acadêmicas e em instituições governamentais: universidades federais, estaduais, centros públicos de pesquisa, etc. A lei de inovação aproximou o setor privado das universidades com o objetivo de promover a pesquisa e a inovação.

Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações sofreu corte de 29%. Ministro vê situação “crítica” e teme corte de bolsas no CNPq.

Na reportagem de 09 de abril de 2021, acessível via QR code, Herton Escobar alerta para a redução do orçamento do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), destacando que, tendo em vista *“o crescimento da comunidade científica ao longo das últimas décadas, o orçamento pode ser considerado o menor da história, em termos da sua capacidade de atender às demandas do setor”* (ESCOBAR, 2021, n.p.). A matéria ainda cita a afirmação presente em documento da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC), o qual ressalta que *“as instituições que produzem CT&I (ciência, tecnologia e inovação) podem ter suas atividades muito reduzidas, ou mesmo paralisadas, caso seus orçamentos não sejam minimamente recompostos”* (ESCOBAR, 2021, n.p.).

Diante de necessidades evidentes de investimento em Ciência e Tecnologia no nosso país, deparamo-nos com decisões que vão na contramão deste crescimento.

Como esses cortes no financiamento impactam na resposta do país à pandemia de COVID-19? Como os espaços de controle social debatem o financiamento da Ciência no Brasil?



Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar a matéria.

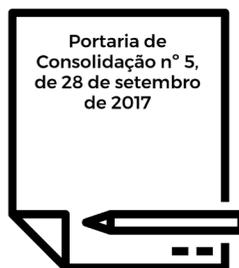
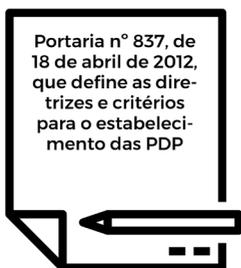
Como vimos no capítulo 3, no ano de 2008 os Laboratórios Oficiais Brasileiros receberam maior financiamento através da política do Complexo Industrial da Saúde.

O estabelecimento de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) permitiu a ampliação do faturamento, investimento em estrutura, a incorporação de tecnologias para produção de medicamentos sintéticos e biológicos e a diversificação de medicamentos básicos e para doenças negligenciadas e drogas órfãs. A falta de continuidade desses investimentos tem um impacto negativo na capacidade do Brasil alavancar a indústria nacional.



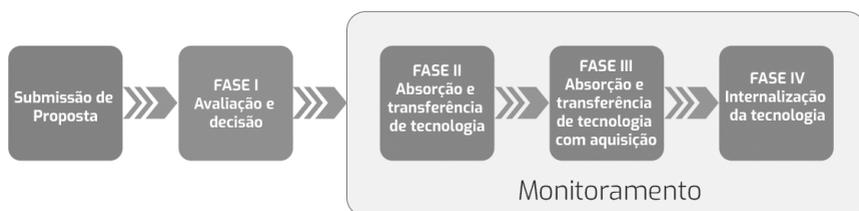
Drogas órfãs são aquelas destinadas a doenças raras, definidas pela Anvisa, na RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, como “aquela que afeta até sessenta e cinco pessoas em cada cem mil indivíduos” (ANVISA, 2017).

A partir de leis, decretos e portarias que embasam o SUS e o Complexo Econômico e Industrial da Saúde, vejamos 3 marcos legislativos importantes para a regulação das PDPs:



Instituições públicas e empresas privadas submetem propostas ao Ministério da Saúde para o estabelecimento de parcerias. As PDPs permitem a ampliação do acesso da população a produtos estratégicos, o que diminui a vulnerabilidade do SUS; permite reduzir as dependências produtivas e tecnológicas; racionaliza o poder de compra do Estado e busca a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazo (BRASIL, 2020).

Tendo em vista o alto investimento, o estabelecimento da PDP passa por quatro fases, como pode ser visto na figura abaixo.



Etapas de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).
Fonte: Brasil, 2020.

Após a submissão, a proposta passa para fase I, onde será avaliada para decidir se será aprovada para seguir em frente ou não. Essa decisão é tomada após análise de três comissões compostas por representantes do Ministério da Saúde, do Ministério da Economia, do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações; do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES); da Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) e da Anvisa.

Uma vez estabelecido o contrato, as três etapas posteriores, de monitoramento, são continuamente avaliadas para verificação dos avanços esperados no processo produtivo, no desenvolvimento e na transferência e absorção de tecnologia.

Em 2018, o Brasil contava com 74 PDPs vigentes,

que envolviam 18 laboratórios públicos e 43 privados com a visão de permitir a produção nacional de 44 medicamentos, 5 vacinas e 12 produtos para a saúde (PONTE, 2018).

A reportagem *Ministério da Saúde suspende parcerias para produção de medicamentos*, publicada no dia 16 de julho de 2019 pela repórter Mariana Tokarnia, repórter da Agência Brasil em Brasília, alertou a população sobre a decisão do governo de suspender 19 PDPs.

Essa suspensão foi justificada “por falta de avanços esperados; por falta de investimento na estrutura; por desacordo com o cronograma; por solicitação de saída do parceiro privado; pelo não enquadramento de um projeto como PDP; por decisão judicial; e, por recomendação do Tribunal de Contas da União (TCU) e Controladoria-Geral da União (CGU)” (TOKAMIA, 2019, n.p.).

Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar a reportagem publicada pela Agência Brasil.



Diante disso, a Fiocruz publicou, em julho de 2019, um comunicado informando que mais de 80% das PDPs da Fiocruz estão mantidas. Os três medicamentos de Farmanguinhos que tiveram PDPs suspensas foram: pramipexol (Doença de Parkinson), cabergolina (para controle hormonal, entre outras indicações) e sevelâmer (para pacientes com doença renal crônica sob diálise).

Essa suspensão não interrompeu a incorporação de tecnologia, que já estava em fase avançada, mas interrompeu o fornecimento desses medicamentos pela instituição.



Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar comunicado elaborado pela Fiocruz.

Os dois medicamentos de Biomanguinhos – a vacina tetraviral (sarampo, rubéola, caxumba e catapora) e o biofármaco Alfataliglicerase (terapia de reposição enzimática) – tiveram PDP suspensa porque o Ministério da Saúde entendeu que esses projetos não devem ser enquadrados no marco das PDPs, pois alguns critérios previstos no marco regulatório da PDP, estabelecidos em 2014 e em 2017, são divergentes dos projetos destes medicamentos. Cabe ressaltar que essa parceria foi anterior a 2014. Biomanguinhos e Ministério da Saúde mantiveram intensa discussão sobre o assunto relatado.

Neste tópico, vimos que o avanço da ciência contribui para o desenvolvimento de medicamentos efetivos, seguros e com qualidade para muitas doenças e, para isso, faz-se necessário investimento, tempo, profissionais qualificados e estrutura que permita o desenvolvimento de pesquisas.

Novos medicamentos são submetidos à avaliação baseada em evidências para serem incorporados no SUS. Essa avaliação é importante para garantir que o sistema de saúde adquira uma tecnologia relevante para os cuidados da saúde de sua população a partir de suas necessidades em saúde. Uma vez comprovadas a segurança e a eficácia do medicamento no processo de registro na Anvisa, essa tecnologia deve ser também mais vantajosa do que as alternativas já disponibilizadas no sistema de saúde.

Agora que estudamos sobre o desenvolvimento de fármacos, vamos seguir para compreender como acontece a incorporação de novos medicamentos no SUS.

No capítulo 8 abordaremos o processo de registro de medicamentos na Anvisa.

A incorporação de medicamentos é pautada pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS e cria a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

Vamos conhecer um pouco sobre a Conitec:

Seu objetivo é assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

Sua secretaria executiva é formada por representantes do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde.

Com o respaldo em evidências científicas, é responsável por emitir as recomendações e encaminhá-las para consulta pública. Nesta etapa o paciente pode participar da decisão, por isso é fundamental a atuação da participação social nesse processo.

O plenário da Conitec é composto por representantes:

- De cada uma das sete secretarias do Ministério da Saúde;
- Conselho Federal de Medicina;
- Conselho Nacional de Saúde;
- Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass);
- Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems);
- Agência de Saúde Suplementar;
- Anvisa.



Você já participou de uma consulta pública? Sabe como ajudar alguém a fazê-la? Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o site da Conitec e saiba melhor como fazer sua colaboração e quais as consultas públicas estão abertas.

Todas as contribuições e sugestões registradas na consulta pública são organizadas, avaliadas e inseridas no relatório final emitido pela Conitec. Após essa etapa, cabe ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) tomar a decisão que está em pauta e, se necessário, solicitar nova audiência pública (CONITEC, 2021).



Aponte a câmera do seu celular para o QR code para conhecer as etapas da incorporação de tecnologias no SUS.

Quando nos deparamos com o caso de Alice, vemos como foi difícil o processo de controlar a atividade da doença e como um determinado medicamento mudou sua qualidade de vida. Neste tópico, entendemos que o processo de incorporação de medicamentos é uma oportunidade de dar voz aos usuários. Cabe a nós atuar e ajudar para que as pessoas participem das consultas públicas e contribuam para que medicamentos efetivos e seguros sejam disponibilizados para as pessoas que deles necessitem.

Depois de apresentarmos a você como é o processo de incorporação de novos medicamentos, chegou a hora de falarmos sobre o preço dos medicamentos.

Afinal, como são definidos os preços de medicamentos?

Como são definidos os preços de medicamentos?

No Brasil, o controle de preços é realizado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão interministerial (Saúde; Chefe da Casa Civil da Presidência da República; Justiça; Fazenda e Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior) que tem por objetivos a **adoção, implementação e coordenação** de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltado a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

A Anvisa exerce o papel de Secretaria-Executiva da Câmara e coordena grupos técnicos intragovernamentais, realiza e promove estudos e prepara propostas sobre matérias de competência da CMED.

A CMED disponibiliza a lista de Preços de medicamentos, que contempla:

• Preço Fábrica ou Preço Fabricante

O Preço Fábrica ou Preço Fabricante (PF) é o preço a ser praticado pelas empresas fabricantes, importadoras e distribuidoras e é o preço máximo permitido para venda às farmácias, drogarias e para entes da Administração Pública.

• Preço Máximo ao Consumidor

O Preço Máximo ao Consumidor (PMC) é o preço a ser praticado pelo comércio varejista de medicamentos, ou seja, farmácias e drogarias, tendo em vista que este contempla tanto a margem de lucro como os impostos inerentes a esses tipos de comércio.



Quer saber mais do CMED? Veja as indicações a seguir apontando a câmera do seu celular para o QR code.



Conheça a CMED, consulte os preços máximos permitidos para medicamentos e saiba como consultar as listas de preços.

Nas compras públicas, ou seja, no SUS, a CMED cria o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), que é o desconto mínimo obrigatório para compras públicas de medicamentos. Esse parâmetro é atualizado anualmente.

CAP = Desconto mínimo obrigatório

O CAP é, portanto, um percentual de desconto incidente sobre o Preço Fábrica (PF), resultando no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), que é o preço-teto para compras governamentais, a partir do qual se deve iniciar o processo de negociação nos casos em que for aplicável.

O desconto se aplica em duas situações: **compras de medicamentos constantes** da lista de medicamentos sujeitos ao CAP ou **aquisição de qualquer medicamento por força de decisão judicial**.

Nos casos em que o CAP não for aplicável, ou seja, quando o medicamento não estiver contido na lista de medicamentos sujeitos ao CAP nem for adquirido por decisão judicial, o **preço-teto a ser observado é o Preço Fábrica (PF)**.

Ressalte-se que a regulação de preços de medicamentos de forma isolada não garante a ampliação do acesso aos medicamentos e vacinas. Por exemplo, pesquisadores apontam que essa estratégia, ao se somar ao fortalecimento da PNCTIS em 2008 e às iniciativas do Programa Farmácia Popular do Brasil, foi capaz de reduzir o preço médio dos medicamentos entre 2000 e 2017 em cerca de 20%, com um crescimento significativo do acesso aos mesmos pela população.

Porém, conforme nos lembra Reinaldo Guimarães (2020, n.p.), “as iniciativas de controle de preços dos medicamentos vêm tendo uma trajetória recente acidentada, com a extinção do componente público da Farmácia Popular em 2019, com o congelamento da expansão de seus outros dois componentes (Aqui Tem Farmácia Popular e Saúde Não Tem Preço) e com uma paralisia da política de desenvolvimento produtivo desde 2017”.

Veja o quão importante é ter iniciativas que regulamentam os preços dos medicamentos. Como vimos no capítulo 1, um único medicamento pode chegar a altos valores mensais para o paciente, o que pode inviabilizar o tratamento e a cura.

Nesse tópico entendemos como é realizada a regulação de preços de medicamentos no Brasil e como políticas que garantam maior acesso aos medicamentos podem influenciar na redução do preço.

Agora podemos avançar e analisar as patentes dos medicamentos. Você sabe como elas funcionam?

É isso que vamos discutir no próximo capítulo.

Como funcionam as patentes de medicamentos?

A Lei nº 9.279 de 1996, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, marcou o setor farmacêutico brasileiro.

Essa lei rege os pedidos de patentes e registros no Brasil, protegendo o monopólio do produto por 20 anos.

Os medicamentos estão sujeitos a esse registro, o que desencadeia a falta de concorrência na produção dos mesmos e a imposição de acesso a um produto inovador somente através da empresa detentora da patente.

Nota: no capítulo 8 veremos o papel da Anvisa na concessão de patentes

No dia 06 de maio de 2021 foi publicada reportagem de Rosanne D'Agostino, no G1 Brasília, intitulada título "Supremo decide que extensão de patentes é inconstitucional", a qual aponta que a maioria dos ministros se posicionou contra a regra que permite alongar prazo da patente quando o órgão responsável por analisar pedidos demora para dar resposta. Até então, um medicamento poderia estar sob proteção de patente por até 30 anos (tendo em vista a possibilidade de extensão por 10 anos).



Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar a reportagem

PARA REFLETIR

Embora, pela lógica empresarial, o direito de patentes possua benefícios como o estímulo à inovação de produtos, na prática, esse direito gera o monopólio na exploração do medicamento que fica sujeito a preços elevados. Seria correto comparar produtos inovadores como peças de carro ou instrumentos de informática com medicamentos inovadores?

Se um novo fármaco é descoberto e pode contribuir para salvar vidas e tratar alguma doença para a qual ainda não existe tratamento efetivo, ele deveria estar limitado a quem pode pagar os preços impostos pelas indústrias detentoras de patentes?

Vamos conhecer a experiência do Brasil com a “quebra de patentes”:

Caso do Efavirenz

Em 2006 o governo federal tomou a decisão de realizar licença compulsória (“quebra de patente”) para o medicamento efavirenz.

Previsto por lei, esse recurso é utilizado para impedir abusos das empresas detentoras de patentes.

Essa resolução foi justificada em função do alto preço de compra imposto pela empresa que monopolizava a produção. Com essa decisão, foi possível que o laboratório Farmanguinhos produzisse o efavirenz para atender à demanda nacional. Até 2018, esse laboratório já havia produzido 130 milhões de comprimidos do efavirenz na concentração 600 mg, e atendeu a mais de 55 mil pacientes que vivem com HIV/Aids no país (FIOCRUZ, 2018).

Caso do Sofosbuvir

Em 2018 o governo brasileiro solicitou por via judicial a anulação da patente do medicamento sofosbuvir, lançado em 2014 para tratar Hepatite C, que possui efetividade na diminuição das graves complicações da doença, como cirrose hepática, transplantes e óbito.

Em 2018 o laboratório Farmanguinhos já produzia o medicamento, atendendo cerca de 50 mil pessoas, e a patente concedida pelo INPI iria impedir a produção e dificultar o acesso ao medicamento, além de causar um rombo no orçamento do SUS.

A patente foi revogada dois dias depois de seu registro pelo juiz Rolando Spanholo. Em entrevista, ele falou “É inquestionável que a situação envolvendo a dramática situação dos doentes com hepatite C (que depositam no SUS a esperança da cura) exige uma pronta e firme intervenção do Poder Judiciário, afinal, estamos falando da vida de quase um milhão de brasileiros que não podem ser largados à própria sorte (lembrando que, por ano, no Brasil, essa brutal doença ceifa a vida de aproximadamente 3.000 pessoas)” (REIS *et al.*, 2018, n.p.).

Todas essas questões se intensificam quando estamos em estado de urgência sanitária, como a pandemia. Jorge Bermudez, pesquisador da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP/Fiocruz) e membro do Painel de Alto Nível em Acesso a Medicamentos do Secretário-Geral das Nações Unidas, faz uma reflexão importante sobre o que esperamos e o que devemos defender ao pensar nas condições de saúde para todas e todos:

“A discussão mundial que deve pautar nossa conduta no Brasil é considerar a vacina e as tecnologias em saúde relacionadas com a pandemia como ‘bens públicos globais’, impedindo a especulação ou a exploração de preços abusivos, já que nosso SUS é baseado em princípios que incluem a equidade e integralidade, adotando a Saúde como direito de todos e dever do Estado. Da mesma maneira, esperamos que o ‘novo normal’ pós-pandemia nos coloque com maior solidariedade a partir das lições aprendidas neste período”

(BERMUDEZ, 2020, n.p.).



O Projeto de Lei nº 12/21, proposto pelo Senador Paulo Paim (PT/RS), permite que o Governo Federal deixe de reconhecer a exclusividade de exploração de um determinado produto pelo desenvolvedor ou inventor em momentos excepcionais, atribuindo a fabricantes aptos uma licença compulsória para a produção por tempo determinado de medicamentos e vacinas nos casos de emergência nacional ou internacional em saúde.

O projeto foi aprovado em julho de 2021 pela Câmara dos Deputados e, devido a mudanças, retornará ao Senado.

Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acompanhar a notícia da aprovação na Câmara.



Neste tópico observamos como as patentes de medicamentos essenciais podem acarretar a diminuição de acesso em decorrência dos altos preços impostos pelas empresas. O abuso das patentes deve ser contido e a participação social é protagonista nessa luta.

No caso de Alice, vemos a importância da integração das políticas norteadoras do Projeto Integra (PNCTIS, PNAF e PNVS) para que ela e muitas brasileiras e brasileiros tenham acesso aos medicamentos, mas também podemos concluir que o fortalecimento dessas políticas está relacionado com o bem estar de toda a população.

A pandemia de COVID-19 escancara a fragilidade no setor de Pesquisa e Inovação do país, pois a saída efetiva da crise depende da capacidade humana de produzir vacinas, medicamentos e tratamento adequado para a doença. A falta de investimento, não só durante a pandemia, sentenciou o Brasil à dependência de tecnologias de indústrias privadas internacionais.

O fortalecimento dos Laboratórios Oficiais Nacionais se faz necessário para aumentar a **autonomia** na garantia da saúde da população brasileira. Faz-se necessário maiores e constantes investimentos.

A incorporação de medicamentos no SUS é um tema que mobiliza muitos interesses na sociedade. O processo realizado no Brasil necessita contar com participação social, além dos interesses de produção e econômicos.

A regulamentação de preços é essencial na ampliação do acesso da população aos medicamentos. O controle social desempenha papel de relevância, propondo e acompanhando os mecanismos regulatórios.

E você, liderança em saúde, pode contribuir com sua participação em fóruns públicos e impactar positivamente a oferta de medicamentos no SUS.

PARA SABER MAIS



Neste tópico estão indicados conteúdos para complementar o seu aprendizado. Conheça-os.

Tópico - Integração das Políticas e Inovação em Saúde



Recomendamos o vídeo *Doenças Raras*, do programa Bate Papo na Saúde, do Canal Saúde, que apresenta entrevista com Claudio Cordovil (pesquisador da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, ENSP/Fiocruz) e Maria Clara Migowski (presidente da Associação Carioca de Distrofia Muscular, Acadim). Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o vídeo.

Tópico - Desenvolvimento de novos medicamentos



Recomendamos o artigo de Pollyana C. Varrichio intitulado *SUS: o maior comprador de medicamentos do país*, publicado na revista *Radars*, que traz uma discussão sobre as políticas de inovação em saúde e sobre o potencial econômico da demanda do SUS. Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o artigo.

Tópico - Incorporação de novos medicamentos no SUS



Recomendamos o artigo *Incorporações de medicamentos para doenças raras no Brasil: é possível acesso integral a estes pacientes?*, de Luiza Vasconcelos Biglia, Samara Jamile Mendes, Tácio de Mendonça Lima e Patricia Melo Aguiar, publicado na revista *Ciência e Saúde Coletiva*, que discute sobre o perfil de solicitações de incorporação de medicamentos para doenças raras enviadas à Conitec e suas recomendações. Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o artigo.

Tópico - Como são definidos os preços de medicamentos?

Recomendamos o artigo de Reinaldo Guimarães intitulado *Sobre o Controle de Preços de Medicamentos*, que traz uma importante reflexão sobre inovação incremental. Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o artigo.



Tópico - Como funcionam as patentes de medicamentos?

Recomendamos o artigo *O custo da extensão da vigência de patentes de medicamentos para o Sistema Único de Saúde*, de Julia Paranhos, Eduardo Mercadante e Lia Hasenclever, publicado na revista *Cadernos de Saúde Pública*, que investiga o custo, para o SUS, da extensão de vigência de nove medicamentos. Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o artigo.



Referências

- ALFOB/CFF. Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil; Conselho Federal de Farmácia. **Laboratórios farmacêuticos oficiais do Brasil**. Brasília: ALFOB, 2019.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 205**, de 28 de dezembro de 2017. Diário Oficial da União, Brasília. 29 dez. 2017, ed. 249, Sec. 1, pp. 28-114.
- BERMUDEZ, J. Jorge Bermudez: 'É preciso fortalecer o SUS, pois toda a vacinação deve ser inserida no nosso sistema público'. **ENSP/Fiocruz**, 23 out. 2020 Disponível em: <<http://informe.ensp.fiocruz.br/secoes/noticia/45024/50254>>. Acesso em: 25 ago. 2021.
- BNDES. Banco Nacional de Desenvolvimento. Como surge um novo medicamento? **BNDES**, Brasília, 13 de abril de 2018. Disponível em: <<http://www.bndes.gov.br/wps/portal/site/home/conhecimento/noticias/noticia/novos-medicamentos-c-gee>>. Acesso em: 11 jul. 2021.
- BRASIL. **Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde**. 2o ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.
- BRASIL. **Decreto no 12.041**, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.
- BRASIL. **Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver**. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. 34 p.
- BRASIL. **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)**. Ministério da Saúde, Brasília, 09 out. 2020. Disponível em: <<https://antigo.saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>>. Acesso em: 19 jul. 2021.

- ESCOBAR, Herton. Orçamento 2021 compromete o futuro da ciência brasileira. **Jornal da USP**, 09 abr. 2021. Disponível em: <<https://jornal.usp.br/ciencias/orcamento-2021-compromete-o-futuro-da-ciencia-brasileira/>>. Acesso em: 06 nov. 2021.
- FIOCRUZ. HIV/Aids: produção do Efavirenz completa 11 anos. **Portal Fiocruz**, 19 mar. 2018. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/noticia/hivaid-PRODUCAO-DO-EFVIRENZ-COMPLETA-11-ANOS>>. Acesso em: 19 jul. 2021.
- GUIMARÃES, R. Sobre o controle de preços de medicamentos. **CEE/Fiocruz**, 03 jan. 2020. Disponível em: <<https://cee.fiocruz.br/?q=node/1099>>. Acesso em: 25 ago. 2021.
- PONTE, G. Ministério da Saúde aprova parcerias da Fiocruz para produção de biofármacos. **Portal Fiocruz**, 15 jan. 2018. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/noticia/ministerio-da-saude-aprova-parcerias-da-fiocruz-para-producao-de-biofarmacos>>. Acesso em: 19 jul. 2021.
- REIS, V.; MARCELLO, M. C.; BOLDRINI, A.; CASADO, L.; MELLO, P. C. Sofosbuvir: liminar quebra patente de medicamento para hepatite C. **Abrasco**, 25 set. 2018. Disponível em: <<https://www.abrasco.org.br/site/noticias/saude-da-populacao/caso-sofosbuvir-liminar-quebra-patente-de-remedio-contra-hepatite-c/37346/>>. Acesso em: 19 jul. 2021.
- ROCHE. Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. **Actemra®(tocilizumabe)** - Solução para diluição para infusão 80 mg/4 mL e 200 mg/10 mL e Solução injetável para administração subcutânea 162 mg/0,9 mL Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18 dez. 2019. Disponível em: <<https://www.dialogoroche.com/content/dam/brasil/bulas/a/actemra/Bula-Actemra-Profissional.pdf>>. Acesso em: 06 nov. 2011.

- SCHUELER, P. As etapas criteriosas da incorporação de tecnologias no SUS. **Fiocruz/Bio-Mangui-nhos**, 25 nov. 2020. Disponível em: <<https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/2077-as-etapas-criteriosas-da-incorporacao-de-tecnologias-no-sus>>. Acesso em: 19 jul. 2021.
- TOKAMIA, Mariana. Ministério da Saúde suspende parcerias para produção de medicamentos. **Agência Brasil**, Brasília, 16 jul. 2019. Disponível em: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2019-07/ministerio-da-saude-suspende-parcerias-para-producao-de-medicamentos>>. Acesso em: 06 nov. 2021.
- VIEIRA, V. M. da M.; OHAYON, P. Inovação em fármacos e medicamentos: estado-da-arte no Brasil e políticas de P&D. **Revista Economia & Gestão**, v. 6, n. 13, 2006.
- VON DER WEID, I.; LOURENÇO, A. L. **Tocilizumabe e Sarilumabe**: anticorpos inibidores de IL-6, seu papel no tratamento da COVID-19 e pedidos de patentes depositados no INPI. Ministério da Economia; Instituto Nacional de Propriedade Intelectual; Observatório De Tecnologias Associadas à COVID-19. Brasília - DF: [s.d.].

CAPÍTULO 8

Papel da Anvisa e sua importância na articulação das políticas de saúde

Este capítulo tem os seguintes objetivos de aprendizagem:

Objetivo principal: Compreender como a Anvisa contribui para a implementação e articulação das políticas de Vigilância em Saúde (PNVS), de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) e de Assistência Farmacêutica (PNAF) no dia a dia da população.

Objetivos específicos:

- Compreender a finalidade da Anvisa e de que forma está inserida no SUS;
- Compreender a importância da independência administrativa e política da agência, da estabilidade dos seus dirigentes e da autonomia financeira da Anvisa;
- Compreender a importância do registro de medicamentos e vacinas para a promoção da saúde e prevenção de doenças e agravos;
- Compreender a atuação da Anvisa para o fortalecimento da Ciência, Tecnologia e Inovação em saúde e da Assistência Farmacêutica;
- Compreender o monitoramento da qualidade e da segurança dos medicamentos e vacinas como ações de Vigilância em Saúde.

Caso de abertura

Neste último capítulo você vai conhecer a Roberta, farmacêutica que atualmente é funcionária da Anvisa, compondo a equipe responsável pela análise e aprovação das vacinas.

A partir do relato das situações apresentadas no caso, será possível extrair uma série de elementos sobre a contribuição da Anvisa para a implementação e articulação das políticas discutidas no Projeto Integra (PNVS, PNCTIS e PNAF) no dia a dia da população.

A farmacêutica Roberta, 46 anos, especialista em vigilância sanitária e mestre em farmacologia clínica, trabalha na Anvisa desde 2005, quando foi aprovada em concurso público. Antes de ingressar na agência, Roberta trabalhou na atenção básica do município de São Paulo, tendo desenvolvido suas atividades numa unidade básica de saúde no bairro Ermelino Matarazzo. Depois de ter passado pelas áreas de Serviços de Saúde e de Fiscalização da agência, Roberta está lotada na área de registro de medicamentos e produtos biológicos há 10 anos.

Essa área possui a tarefa de analisar e aprovar, ou não, as solicitações de registro de medicamentos e vacinas para que possam ser disponibilizados para a população.

Num cenário de pandemia, em que mortes evitáveis causam sofrimentos, internações hospitalares representam uma grande carga para o sistema de saúde, visto que há poucos tratamentos de suporte disponíveis e não há medicamentos registrados na Anvisa com indicação específica para o tratamento da COVID-19. Assim, os primeiros resultados promissores de pesquisas clínicas, em meados de 2020,

Aponte a câmera do seu celular para o QR code e assista ao caso, disponibilizado em vídeo.



para a disponibilização de vacinas para a COVID-19, inclusive no Brasil, pelo Instituto Butantã e pela Fiocruz, trouxeram muita esperança e uma enorme expectativa em torno da Anvisa para a aprovação dessas vacinas.

Neste ambiente, Roberta tem trabalhado, com o devido senso de urgência, junto com toda a equipe da Anvisa, para responder a essas demandas. A aprovação de uma vacina envolve a avaliação rigorosa dos dados de todas as fases da pesquisa clínica realizada, dos dados sobre a qualidade do produto e a respeito do seu nível de segurança e eficácia para proteger contra as formas graves da doença e mortalidade decorrente da COVID-19.

Em matéria veiculada em um jornal da televisão, Roberta foi entrevistada para falar sobre a importância da Anvisa. Neste momento, ela aproveitou para dizer que se sentia orgulhosa por trabalhar em uma importante instituição que integra o SUS.

Ontem, ao chegar em casa depois de mais um dia de trabalho, Roberta disse ao seu marido: “Paulo, estou tão cansada e exausta nesses últimos meses... Mas tão feliz também! Ao passar na padaria antes de vir para casa, a moça do caixa me disse: a senhora estava falando na televisão ontem e eu quero agradecer. Eu, sem entender, respondi: Agradecer? E ela me respondeu: porque a senhora aprovou a vacina que está protegendo os meus pais”.

A Anvisa e sua finalidade

Roberta, que ingressou na Anvisa por concurso público, disse que se sentia orgulhosa por trabalhar numa instituição que integra o SUS.

A Anvisa, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de

1999 e se trata de uma Agência Reguladora constituída como uma autarquia especial.

Vamos conhecer um pouco mais a Anvisa:

- **O que é**

A Anvisa é uma autarquia especial que é uma espécie de empresa de direito público, uma vez que integra a administração pública, desenvolve atividades que são típicas de Estado e tem autonomia técnica conferida pela legislação, não sendo permitida a interferência política na sua atuação. A Anvisa é, portanto, um órgão de Estado.

Outra característica importante para a Anvisa exercer suas atividades é a **estabilidade e de seus trabalhadores e trabalhadoras que ingressam por concurso público**.

- **Finalidade**

A Anvisa foi criada **para promover a proteção da saúde** da população, cumprindo uma tarefa bastante complexa e diversa, ou seja, desenvolvendo o controle sanitário, tanto da produção quanto da comercialização e uso, de produtos e serviços relacionados direta ou indiretamente à saúde, incluindo ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

- **Deveres**

Definir os parâmetros de eficácia, segurança e qualidade para a pesquisa, a produção, comercialização e uso de produtos tais como: medicamentos, vacinas, agrotóxicos, cosméticos, saneantes, equipamentos hospitalares; alimentos; sangue, tecidos, células e órgãos, e outros.

Definir parâmetros de qualidade e **segurança para o funcionamento de serviços de saúde** (hospitais, clínicas, unidades básicas de saúde, laboratórios de análises clínicas, entre outros) e **de serviços de interesse da saúde** (serviços de alimentação, clínicas de estética, salão de beleza, entre outros).

PARA REFLETIR 

A estabilidade do servidor público existe para resguardar a administração pública de interferências de governos de ocasião e de oscilações de chefias. A estabilidade é um direito constitucional e não é, nem nunca foi, um privilégio. Ela existe, inclusive, para assegurar que o cidadão tenha acesso ao serviço público de qualidade, gratuito e, principalmente, sem variações de humor dos governantes. É uma questão de Estado e não de governo.

Você pode estar se perguntando: mas afinal, a Anvisa é parte integrante do SUS? Para responder a essa pergunta é importante ressaltar que a Lei nº 9.782/1999, que criou a Anvisa, também definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária com base na Lei nº 8.080/1990, que é a lei que regulamenta as ações do SUS, dentre as quais está incluída a execução das ações de vigilância sanitária, e também conferiu à Anvisa a competência de coordenar nacionalmente esse sistema.

A instituição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária surge pela necessidade de ser criado um sistema, no âmbito do SUS, para que o Estado Brasileiro (União, Estados, Distrito Federal e Municípios de forma articulada e pactuada) cumpra a sua **obrigação de executar as ações e prestar os servi-**

ços necessários para eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde.

Para realizar essa obrigação, o Estado deve intervir nos problemas sanitários que ocorrem no dia a dia das nossas vidas em decorrência do meio ambiente, da produção e circulação de bens e produtos e da prestação de serviços de interesse da saúde.

A partir deste raciocínio, é correto afirmar que a Anvisa integra o SUS, exercendo atividades típicas de Estado como as de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Uma vez que já compreendemos a finalidade da Anvisa e seu pertencimento ao SUS, vamos, a partir de agora, destacar sua contribuição para a implementação e articulação das políticas discutidas no Projeto Integra (PNVS, PNCTIS e PNAF) no dia a dia da população.

Importância do registro de medicamentos e vacinas para a promoção da saúde

Começamos esse assunto trazendo para mais informações sobre o registro de medicamentos e de vacinas. Acompanhe:

• Por que registrar um medicamento ou vacina?

Antes de chegar ao mercado consumidor brasileiro, é necessário que um medicamento ou uma vacina tenha sua **qualidade, segurança e eficácia** terapêutica avaliadas pela Anvisa. Isso acontece por meio do **processo de registro**.

O registro de medicamentos ou vacinas é um processo que tem como objetivo garantir que um novo remédio tenha impacto positivo na saúde da população.

Para que um novo tratamento seja aprovado, os testes e as análises realizados precisam mostrar que ele é eficaz e seguro para o uso ao qual se destina, baseando-se em evidências científicas.

• **Quem solicita esse registro?**

A empresa farmacêutica que desenvolveu ou pretende importar o produto é responsável por enviar os documentos pertinentes para a Anvisa.

• **Quais são os prazos da Anvisa?**

Os prazos para a Anvisa fazer o registro levam em consideração a complexidade técnica e os benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do pedido de registro e podem ser priorizados os produtos que tenham relevância pública, considerando os critérios dispostos na RDC nº 204 de 2017, visando a garantir ou ampliar o acesso à assistência farmacêutica.

• **Quais os tipos de medicamentos priorizados para registro?**

A RDC nº 204/2017 prioriza os seguintes medicamentos:

- Medicamento utilizado para doença negligenciada, emergente ou reemergente, emergências em saúde pública ou condições sérias debilitantes, nas situações em que não houver alternativa terapêutica disponível ou quando apresentar uma melhora significativa de segurança, eficácia ou adesão ao tratamento;
- Medicamento novo, nova forma farmacêutica, nova indicação terapêutica ou nova concentração destinados à população pediátrica;
- Vacinas ou soros hiperimunes a serem incorporados no Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde;

- Medicamento inovador ou novo, para insumo farmacêutico ativo fabricado no País;
- As três primeiras petições de medicamento genérico inédito para cada insumo farmacêutico ativo ou associação e forma farmacêutica, de grupos econômicos distintos;
- Medicamento integrante da lista de produtos estratégicos, no âmbito do SUS, que seja objeto de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP), mediante a submissão inicial completa de todos os documentos e estudos previstos na regulamentação vigente.

PARA REFLETIR

Agora que você já conhece mais sobre a importância de medicamentos e vacinas serem avaliados pela Anvisa antes de serem liberados para a venda ou para a incorporação no SUS, avalie o posicionamento do Diretor Presidente da Anvisa de que a bula do medicamento não pode ser alterada por um decreto sem nenhuma base científica.

“O diretor presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Antônio Barra Torres, disse em depoimento na CPI da Pandemia, nesta terça-feira (11) que se manifestou contra a mudança de bula da cloroquina por decreto já que isso não teria cabimento dentro das regras sobre medicamentos em vigor no país” (FERRARI, 2021, n.p.).

Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar a reportagem.



A emergência em saúde pública instalada no Brasil pela pandemia da COVID-19 exigiu que a Anvisa adotasse medidas urgentes na área de registro de produtos para contribuir no controle e na contenção dos riscos impostos à população. Assim, sem deixar de lado o rigor na avaliação de segurança, a agência reduziu prazos para avaliar o registro de medicamentos, vacinas e outros produtos, tais como: álcool 70% e outros antissépticos; kits diagnósticos; ventiladores pulmonares e demais equipamentos; antibióticos, anestésicos, sedativos e relaxantes musculares.

**LEM
BRANDO**

A bula dos medicamentos e vacinas reflete as indicações, segurança e modo de uso que passaram pela avaliação da Anvisa, com base em evidências científicas demonstradas durante a pesquisa clínica realizada com esses produtos.

No capítulo 4 compreendemos a importância das evidências científicas! Se necessário, reveja o conteúdo.

Agora, com o entendimento da importância do registro de medicamentos e vacinas, vamos avançar no entendimento da atuação da Anvisa.

A atuação da Anvisa para o fortalecimento da Ciência, Tecnologia e Inovação em saúde e da Assistência Farmacêutica

Vimos no tópico anterior que os medicamentos integrantes da lista de produtos estratégicos, no âmbito do SUS, que sejam objeto de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP), estão entre as prioridades no processo de registro de medicamentos e vacinas.



O acompanhamento oportuno da Anvisa em todas as etapas, desde a pesquisa clínica realizada no Brasil, para a incorporação das tecnologias das vacinas

Coronavac e Oxford-AstraZeneca, que são resultados das parcerias público-privada realizadas pelo Instituto Butantan e pela Fiocruz, respectivamente, possibilitaram a aprovação do uso emergencial para que o país pudesse iniciar a vacinação contra a COVID-19.

Falando do acompanhamento de pesquisa clínica, vamos, a seguir, compreender a importância das ações da Anvisa nessa questão.

Neste período da pandemia no Brasil, várias notícias sobre a aprovação da Anvisa para a realização de pesquisas clínicas com medicamentos e vacinas tomaram conta da mídia.

Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar algumas das reportagens veiculadas na mídia sobre o tema:



Acesse a matéria *Anvisa autoriza testes clínicos de mais uma vacina contra Covid-19 no Brasil; este é o sexto ensaio no país.*



Acesse a matéria *Anvisa aprova estudo clínico de medicamento contra a Covid-19 feito com células-tronco.*

Porque é importante realizar pesquisa clínica no Brasil?

As pesquisas clínicas (ou ensaios clínicos) são estudos realizados com humanos para medir os parâmetros de segurança e eficácia de novos medicamentos, sendo essencial para a chegada de novas alternativas terapêuticas no mercado e sua disponibilização no SUS.

A realização dessas pesquisas no Brasil contribuiu para o fortalecimento tanto das ações de ciência, tecnologia e inovação em saúde quanto das ações de assistência farmacêutica no âmbito das políticas públicas desenvolvidas no país.

Vejamos como:

- Decisões importantes, como a de incorporar ou não determinado medicamento no SUS, podem levar em consideração, além da relação entre o custo do tratamento e sua efetividade, também as maiores evidências sobre eficácia dos produtos farmacêuticos na população brasileira.
- A capacitação do país em decorrência da realização de ensaios clínicos para avaliação de medicamentos e vacinas constitui-se como um importante fomentador do processo de desenvolvimento de novos produtos, facilitando a inovação com base nos conhecimentos gerados nas instituições nacionais.
- É, ainda, o único caminho para o desenvolvimento de medicamentos para enfermidades de importância nacional e negligenciadas pela indústria farmacêutica internacional.

Porque a Anvisa precisa autorizar essas pesquisas? Ao lado da avaliação dos aspectos éticos das pesquisas feita pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), a Anvisa avalia os aspectos técnicos e sanitários dos ensaios clínicos, em acordo com os parâmetros internacionais de Boas Prá-

ticas Clínicas, ou seja, essa avaliação, por parte da agência, garante que a condução da pesquisa siga os princípios que visam a garantir a segurança dos participantes na pesquisa e a integridade e a validade dos dados gerados.

A pesquisa clínica pode constituir uma alternativa para as empresas farmacêuticas nacionais competirem no terreno da inovação



A Conep é uma das comissões do Conselho Nacional de Saúde.

Atuação da Anvisa na concessão de patentes de medicamentos

Lembra-se que no capítulo 7 discutimos sobre patentes de medicamentos e seu impacto no desenvolvimento da ciência, tecnologia e inovação em saúde? Agora vamos entender como a Anvisa participa do processo de concessão dessas patentes no Brasil.

Segundo a Lei nº 9.279 de 1996, a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Anvisa. Em outras palavras:

Os pedidos de patentes da área farmacêutica são avaliados pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), mas a decisão final sobre os mesmos seria dada após um novo exame técnico realizado pela Anvisa, levando em conta questões de saúde pública para a concessão da patente.

Vejam um exemplo prático da importância da anuência prévia para concessão de patentes por parte da Anvisa.

Ao rejeitar o pedido de patente da farmacêutica Gilead relacionado ao medicamento sofosbuvir, usado no tratamento da hepatite C, a Anvisa contribui para a abertura de espaço para a concorrência de genéricos e para a redução de preços do medicamento, ampliando, assim, o acesso ao produto por parte das pessoas que necessitam do mesmo.

Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar a reportagem.



No próximo tópico vamos discutir dois aspectos da atuação da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que contribuem para o fortalecimento da vigilância em saúde no dia a dia das pessoas: o monitoramento da qualidade e o monitoramento da segurança dos medicamentos e vacinas.

O monitoramento da qualidade e da segurança dos medicamentos e vacinas como ações de Vigilância em Saúde

Foram muitas as notícias como essas veiculadas na imprensa no último período sobre certificado de boas práticas. É importante compreender melhor a importância desse certificado concedido pela Anvisa.

A produção de medicamentos e vacinas possui regulamentação bastante rigorosa e isso faz com que as indústrias farmacêuticas sejam especialmente fiscalizadas pela Anvisa quanto às boas práticas de fabricação.



Leia notícias sobre o monitoramento da qualidade dos medicamentos e vacinas. Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar a reportagem *Anvisa concede certificado de boas práticas à fábrica da vacina Coronavac na China*, publicada pelo Estadão.



Boas Práticas de Fabricação (BPF): Padrões de qualidade para assegurar que os medicamentos e vacinas sejam fabricados de maneira uniformizada,

visando a minimizar a ocorrência de trocas, misturas ou contaminação na sua fabricação e assegurar o teor correto da substância ativa, bem como a estabilidade do medicamento. São regulamentações que a indústria farmacêutica deve adotar nos seus processos de fabricação que corroboram com a qualidade, a eficácia e a segurança do produto.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF): Funciona como uma espécie de carteira de identidade conferida pela Anvisa que atesta a qualidade e o rigor no cumprimento das normas regulatórias por parte do fabricante do medicamento ou vacina.

Além dessa fiscalização na fábrica produtora, depois de disponibilizado para comercialização e uso, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária acompanha a manutenção da qualidade dos produtos e quando ocorre um problema de desvio da qualidade desses produtos, cabe à vigilância sanitária agir com o objetivo de proteger a população dos riscos que podem ser gerados por esses problemas.

Além dessa fiscalização na fábrica produtora, depois de disponibilizado para comercialização e uso, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária acompanha a manutenção da qualidade dos produtos e quando ocorre um problema de desvio da qualidade desses produtos, cabe à vigilância sanitária agir com o objetivo de proteger a população dos riscos que podem ser gerados por esses problemas.



Você já encontrou ou conhece algum caso de desvio da qualidade dos medicamentos, tais como: produtos sem registro, falsificados, alterações na consistência do produto, rótulo descolando, presença de corpo estranho, defeito na tampa, entre outros? Você sabia que qualquer cidadão pode contribuir para esse monitoramento? Para isso, basta acessar o sistema de notificação (informação) no site da Anvisa.

Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o site da Anvisa.



Monitoramento da segurança dos medicamentos e vacinas

A gerente de Farmacovigilância da Anvisa, Helaine Carneiro Capucho, chama a atenção para a importância das notificações voluntárias de eventos adversos nesse momento em que a vacinação contra COVID-19 está se intensificando: “A subnotificação pode retardar a identificação de sinais de risco e subestimar o tamanho de um problema em potencial. O monitoramento de quaisquer medicamentos e vacinas novos é de fundamental importância para

a promoção da saúde. Por isso pedimos que os cidadãos comuniquem suas suspeitas à Agência por meio do VigiMed”, explica (ANVISA, 2021, n.p.).



Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar a matéria *Vacinas contra COVID-19 e eventos adverso*.

Uma atividade importante desenvolvida pelo Sistema de Vigilância em Saúde é o **monitoramento do aparecimento de eventos adversos**, o que chamamos comumente de efeito colateral, depois do uso de medicamentos e vacinas. Essa atividade é denominada **Farmacovigilância**, ou seja, é uma **ciência que se dedica a identificar, avaliar, compreender e prevenir de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos**.

É bom saber que nenhum medicamento ou vacina é totalmente livre de provocar esses eventos. Essa é uma característica inerente desses produtos. Mas esses eventos podem ser, desde leves e passageiros, até graves.

Por isso a importância de que todos os eventos adversos que ocorram no dia a dia quando usamos um medicamento ou uma vacina sejam reportados à Anvisa.

Assim, a agência avalia se a ocorrência de eventos graves ou frequentes pode alterar ou não o perfil de segurança dos produtos, ou seja, se os benefícios do uso superam os problemas ou vice-versa.



“Os benefícios das vacinas são bem superiores aos riscos que podem ocorrer, visto que os eventos adversos mais comuns são aqueles esperados, como dor local, febre e sintomas gripais”, afirma a coordenadora do Programa Estadual de Imunizações da SES-MG, Josianne Dias Gusmão por meio da Agência Minas (COVID-19, 2021, n.p.)

Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar a matéria *COVID-19: mais de 90% das reações às vacinas são de natureza leve em Minas.*



Você já teve algum evento adverso por causa do uso de medicamentos ou vacinas?

Notifique enviando o seu relato ao sistema Vigimed.

Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o site da Vigimed.



Os temas abordados e as reflexões feitas neste capítulo conferem aos gestores, trabalhadores e usuários da saúde o desafio de reconhecer a Anvisa como pertencente ao SUS e como catalisadora da implementação das políticas de Vigilância em Saúde (PNVS), de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) e de Assistência Farmacêutica (PNAF) no dia a dia da população.

Nesse sentido, é fundamental defender o fortalecimento da sua autonomia para exercer o controle sanitário, tanto da produção quanto da comercialização e uso de produtos e serviços relacionados direta ou indiretamente à saúde, a fim de promover a proteção da saúde da população.

E exercer a liderança em saúde é fundamental para a manutenção e fortalecimento do SUS e das políticas de saúde, de ponta a ponta, desde a sua participação social na defesa à saúde até a garantia da disponibilização de medicamentos e vacinas à população.

PARA SABER MAIS



Neste tópico estão indicados conteúdos para complementar o seu aprendizado. Conheça-os.

Tópico - Importância do registro de medicamentos e vacinas para a promoção da saúde



Recomendamos o programa do Canal Saúde da Fiocruz exibido em 21/09/2020, em que a apresentadora Neide Diniz conversa com o Gerente Geral de Medicamentos da Anvisa, Gustavo Mendes, sobre o Papel da Anvisa na Pandemia. Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o vídeo.



Veja como foi a Atividade autogestionada realizada pelo CNS no espaço temático de justiça social do Fórum Social Mundial 2021 sobre vacinas, denominada “Abraçar a vacina é amar: a vida, a ciência e o SUS”. Aponte a câmera do seu celular para o QR code para acessar o vídeo.

Referências

- ANVISA. Vacinas contra Covid-19 e eventos adverso. **Pfarma**, 12 jul. 2021. Disponível em: <<https://pfarma.com.br/coronavirus/6604-vacinas-contracovid-19-e-eventos-adverso.html>>. Acesso em: 06 nov. 2021.
- COVID-19: mais de 90% das reações às vacinas são de natureza leve em Minas. **Estado de Minas**, 18 jun. 2021. Disponível em: <https://www.em.com.br/app/noticia/gerais/2021/06/18/interna_gerais,1278181/covid-19-mais-de-90-das-reacoes-as-vacinas-sao-de-natureza-leve-em-minas.shtml?>. Acesso em: 06 nov. 2021.
- DIAS, L. L. S.; BORGES DOS SANTOS, M. A.; SANTOS PINTO, C. D. B. Regulação contemporânea de preços de medicamentos no Brasil – uma análise crítica. **Saúde Debate**, Rio de Janeiro, v. 43, n. 121, p. 543-558, abr.-jun. 2019. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/sdeb/a/g7FCYys-p7wrVvvpC8xknM8G/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 06 nov. 2021.
- FERRARI, Murillo. Mudar bula da cloroquina por decreto não teria cabimento, diz Barra Torres à CPI. **CNN Brasil**, 11 mai. 2021. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/politica/mudar-bula-da-cloroquina-por-decreto-nao-teria-cabimento-diz-barra-torres-a-cpi/>>. Acesso em: 06 nov. 2021.
- GOUY, C. M. L.; PORTO, T. F.; PENIDO, C. Avaliação de ensaios clínicos no Brasil: histórico e atualidades. **Rev. bioét.** (Impr.), v. 26, n. 3, pp. 350-359, 2018. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/bioet/a/Bhk4bDL8wYTZtPc6PrpWyc-Q/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 06 nov. 2021.

- GUIMARÃES, E.; CORRÊA, M. Propriedade intelectual e saúde pública: o papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no patenteamento farmacêutico no Brasil. **RECIIS** – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde, Rio de Janeiro, v.6, n.3, set. 2012. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/17287/2/6.pdf>>. Acesso em: 06 nov. 2021.
- QUENTAL, C.; SALLES FILHO, S. Ensaios clínicos: capacitação nacional para avaliação de medicamentos e vacinas. **Rev Bras Epidemiol**, v. 9, n. 4, pp. 408-424, 2006. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbepid/a/FXZLhRqFXdBCnfT-Fg8DyjuvR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 06 nov. 2021.

FONTES Palatino Linotype
Helvetica Neue
Exo

O *Projeto Integra* – *Integração das Políticas Nacionais de Vigilância em Saúde, de Assistência Farmacêutica, de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde* - tem por objetivo o fortalecimento e integração das políticas e práticas de saúde em diferentes setores da sociedade (movimentos sociais, controle social e profissionais de saúde). Foi desenvolvido por meio de uma parceria do Conselho Nacional de Saúde com a Escola Nacional dos Farmacêuticos e a Fiocruz, com apoio da OPAS.

Este livro apresenta o conteúdo utilizado na Fase 1 do *Projeto Integra* na oferta do curso "Formação de lideranças para a integração das políticas de Vigilância em Saúde, de Assistência Farmacêutica e de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde", realizado no período de agosto a novembro de 2021.

O ineditismo desta iniciativa, a relevância dos conteúdos e a excelente avaliação recebida desses materiais didáticos motivou a sua produção no formato de livro, para que possa ser utilizado como ferramenta ou referência em outras iniciativas de formação e mobilização social.

