



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE  
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



## 49º CONSELHO DIRETOR 61ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL

*Washington, D.C., EUA, de 28 de setembro a 2 de outubro de 2009*

---

*Tema 4.17 da agenda provisória*

CD49/21 (Port.)  
15 de agosto de 2009  
ORIGINAL: ESPANHOL

### **FUNDO ROTATIVO DA ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE PARA A COMPRA DE VACINAS**

#### **Introdução**

1. Desde sua criação há 32 anos, como parte do Programa Ampliado de Imunização (PAI) da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), o Fundo Rotativo para a Compra de Vacinas (FR) tem sido um mecanismo de cooperação técnica fundamental para a realização dos objetivos do PAI de reduzir a morbidade e a mortalidade causadas por doenças evitáveis por vacinação. Os Estados Membros da OPAS reconhecem o FR como um bem público que facilitou a erradicação da poliomielite; a eliminação do sarampo; o avanço na erradicação da rubéola e da síndrome da rubéola congênita (SRC); o controle do tétano neonatal; do *Haemophilus influenzae* tipo b e da hepatite B; bem como a rápida introdução de novas vacinas para importantes causas de mortalidade infantil, como o rotavírus e o pneumococo.
2. Ao longo destas três décadas, o funcionamento do FR tem se adaptado às mudanças tanto epidemiológicas como operacionais e do mercado de vacinas, ao mesmo tempo que tem cumprido fielmente com os princípios que regeram sua criação e que permitem aos Estados Membros ter acesso equitativo a vacinas de qualidade, de maneira oportuna e a preços mais baixos.
3. Este documento apresenta os princípios conceituais e os benefícios que o FR, através de seus mecanismos de operação, oferece aos Estados Membros e ao mercado de vacinas em âmbito regional e mundial.

### **Antecedentes**

4. Em 1977, pela Resolução (CD25.R27) do Conselho Diretor da OPAS, foi criado o PAI e, como parte deste, o FR com a finalidade de reduzir a morbidade e a mortalidade devido a doenças evitáveis por vacinação. (1)

5. Como parte importante do PAI, e com o propósito de facilitar a disponibilidade de vacinas de qualidade em quantidades apropriadas, proporcionadas de modo conveniente e a preços mais baixos, esta Resolução autoriza o Diretor a criar o Fundo Rotativo para a Compra de Vacinas<sup>1</sup>, cujos objetivos concretos são: a) contribuir para que os Estados Membros possam planejar suas atividades de vacinação sem que ocorram interrupções por falta de insumos ou de fundos para sua compra; b) permitir que os Estados Membros possam utilizar a moeda do país para o reembolso do financiamento fornecido pelo FR; c) consolidar os pedidos de vacinas de tal forma que os Estados Membros possam se beneficiar de economia de escala para a compra de vacinas a preços mais baixos; d) assegurar que os Estados Membros recebam vacinas de qualidade que cumpram as normas estipuladas pela OPAS/OMS; e e) estabelecer contratos com fornecedores para a compra de vacinas e suprimentos relacionados a fim de assegurar a tramitação e entrega oportuna tanto dos pedidos regulares como dos pedidos com caráter de urgência. (2-3)

6. Em 1978, por resolução da Conferência Sanitária Pan-Americana (CSP20.R16) foi estabelecido o capital de trabalho para o funcionamento do FR. (4) A capitalização inicial do FR foi de US\$ 1 milhão procedentes das contribuições iniciais da própria OPAS e de vários países, entre eles, Barbados e os Países Baixos, bem como de contribuições posteriores pelos Estados Unidos e o UNICEF. (2-4) Isto permitiu que o FR começasse formalmente suas operações a partir de 1979.

### **Visão conceitual do Fundo Rotativo**

7. Como mecanismo de cooperação, o FR se fundamenta nos princípios de igualdade de acesso, aplicação dos padrões regionais e internacionais de qualidade dos produtos, integração dos sistemas nacionais de distribuição, pan-americanismo e transparência na gestão das compras e seu fornecimento. (5)

8. O FR utiliza um modelo de “compras centralizadas” do qual participam os Estados Membros e delegam à Repartição Sanitária Pan-Americana (RSPA) a autoridade necessária para assinar contratos, comprar vacinas e insumos e fazer pagamentos aos fornecedores. (6) O FR funciona como um fundo comum por meio do qual a RSPA paga os fornecedores, dando os Estados Membros tanto a opção de adiar os pagamentos por 60 dias depois de receber as vacinas e demais insumos de forma satisfatória, como a opção de fazer pagamentos na moeda nacional, conforme necessário. (6) A RSPA assume todos os custos de operação; a cota de recapitalização, a qual é equivalente a 3% do valor

líquido das vacinas e dos insumos, contribui ao todo com a linha de crédito de 60 dias a que os países têm acesso e é uma contribuição que eles proporcionam no espírito do pan-americanismo.

9. O FR é mais que um mecanismo de compra de vacinas, seringas e outros insumos para as atividades de vacinação, é também um mecanismo de formação, organização e manutenção do mercado. Sem dúvida, nos últimos 30 anos, o FR ajudou a criar e manter um mercado saudável de vacinas e insumos relacionados, através da cooperação solidária entre os Estados Membros. As compras centralizadas e a negociação de um preço único para todos os Estados Membros geram uma economia de escala para obter preços mais baixos, que promove a sustentabilidade financeira dos programas de vacinação da Região. Ao mesmo tempo, a estreita relação entre o funcionamento do FR e a cooperação técnica prestada pela RSPA aos Estados Membros tem permitido o crescimento e o fortalecimento dos programas nacionais de imunização (PNI) e a conquista de importantes avanços em saúde pública em âmbito regional.

10. Através destas atividades de cooperação técnica e centralização do mercado, o FR ajuda a criar e estabilizar a demanda, prevê um sistema eficiente de projeção do mercado e resolve questões de controle de qualidade através da interação com a indústria em prol da melhoria da apresentação das vacinas e sua inovação. Desta maneira, embora o principal enfoque do FR continue sendo as necessidades dos Estados Membros, o funcionamento deste mecanismo ajudou a acelerar o desenvolvimento e a disponibilidade de vacinas e insumos relacionados na Região.

### **Situação do Fundo Rotativo**

11. O PAI tem permitido que a Região das Américas seja a primeira a ser declarada livre da poliomielite, a primeiro a eliminar o sarampo autóctone e a mais avançada na erradicação da rubéola e da síndrome da rubéola congênita (SRC); no controle epidemiológico da coqueluche, da difteria e do tétano neonatal; e na redução significativa da morbidade e da mortalidade por doenças evitáveis por vacinação. O FR tem sido fundamental para manter as elevadas coberturas dos serviços de vacinação e, como resultado, atingir a igualdade na proteção imunológica da população da América Latina e Caribe.

12. O PAI contribui notavelmente para o alcance das Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM), particularmente do Objetivo 4, para redução da mortalidade de crianças menores de cinco anos, e do Objetivo 5, para melhoria da saúde materna. (7) Estima-se que, no âmbito mundial, as imunizações contribuíram com 50% da redução da mortalidade de crianças menores de cinco anos. (8) Na América Latina e Caribe, todos os anos, são evitadas 174 mil mortes devido a doenças evitáveis por vacinação em crianças menores de cinco anos e se estima que devido ao uso universal das novas vacinas –

efetivamente, a vacina contra rotavírus e a vacina pneumocócica conjugada – poderiam ser evitados milhares de casos e mortes. (8)

13. Estas conquistas se devem ao compromisso dos Estados Membros que, depois de terem definido a vacinação como um bem público, fortaleceram sua capacidade operacional para a prestação destes serviços, tendo estabelecido partidas orçamentárias que garantem a sustentabilidade financeira destas atividades e criaram o FR – uma intervenção extremamente reconhecida em saúde pública em âmbito regional e internacional – como o mecanismo para a aquisição das vacinas e outros insumos relacionados. (9)

14. Por três décadas, a RSPA vem administrando o FR em nome dos países participantes das Américas. As solicitações de vacinas por intermédio do FR estão alinhadas com os planos de ação formulados pelos países para as atividades de seus PNI. Depois de consolidar a demanda, e mediante licitação pública, a RSPA seleciona os fornecedores com base em especificações da OMS/OPAS relativas à qualidade das vacinas, preço e seus antecedentes com relação à entrega pontual das vacinas. Ao assegurar o fornecimento contínuo de vacinas a preços mais baixos, o FR tem sido um apoio decisivo para as iniciativas de vacinação dos Estados Membros da OPAS.

15. Após o estabelecimento do FR, melhorou a exatidão das previsões de demanda e dos orçamentos para a compra de vacinas na Região das Américas. Isso é resultado da aplicação de requisitos restritos de previsão apoiada pela assistência técnica da RSPA, levando conseqüentemente à redução na flutuação dos preços.

16. Devido a estas previsões mais exatas e a prazos de pagamento pontuais, o FR tem aumentado a confiança da indústria farmacêutica no mercado de vacinas do mundo em desenvolvimento e tem facilitado a economia de escala e a obtenção de preços melhores, não só em benefício dos países da América Latina e Caribe, mas de todos os países em desenvolvimento. Não há dúvida de que o aumento da demanda tem sido crucial para a ampliação da capacidade de produção regional, o que por sua vez tem sido um fator-chave para o sucesso do FR.

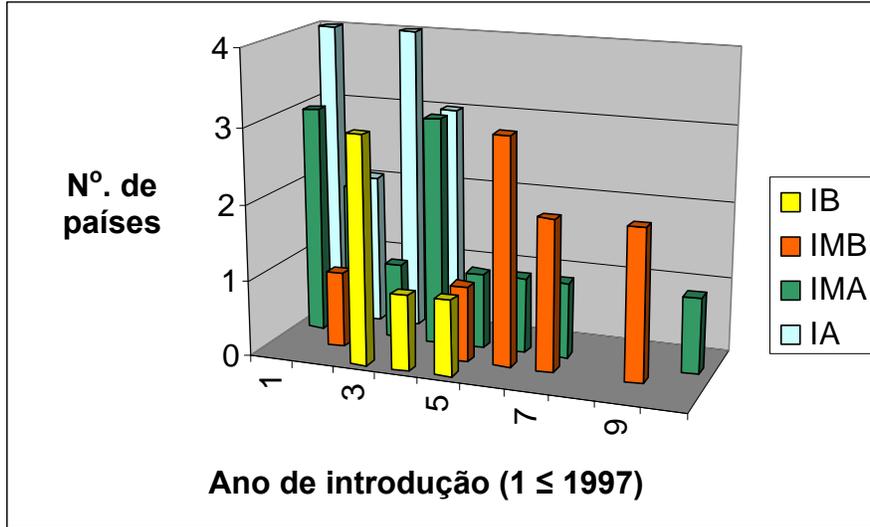
17. Em grande medida, o FR tem sido um importante catalisador para a introdução rápida, equitativa e sustentável de vacinas novas e subutilizadas, entre elas as vacinas contra sarampo, caxumba e rubéola (SCR), febre amarela, hepatite B (HepB), *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)<sup>1</sup>, influenza sazonal, rotavírus e pneumocócica. Alguns pesquisadores designaram este fenômeno como sendo “o efeito OPAS”. (10) Nas figuras 1 e 2 se observa como a velocidade de introdução da vacina Hib nas Américas foi muito mais equitativa e acelerada em comparação a outras regiões do mundo. Todos os

---

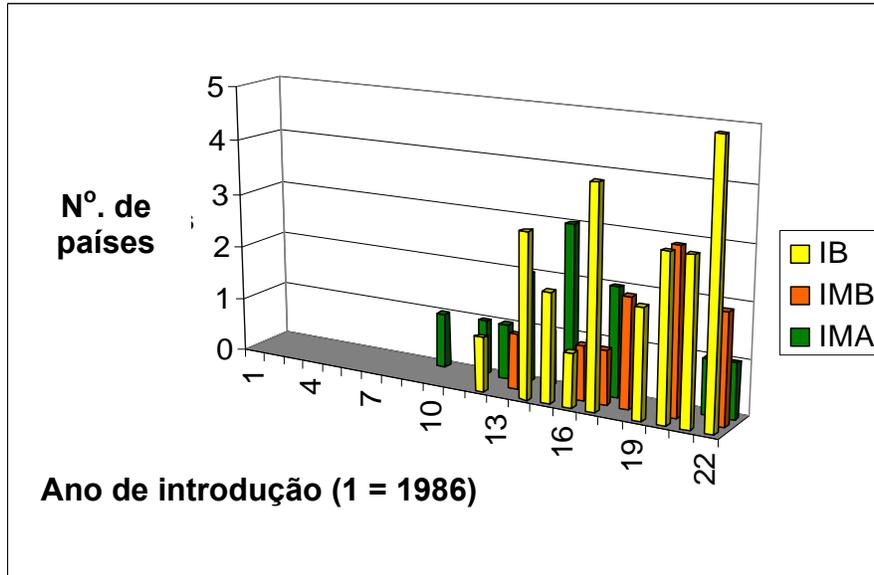
<sup>1</sup> Na Região das Américas, as vacinas da HepB e Hib são administradas como uma vacina pentavalente (difteria-tétano-coqueluche-HepB-Hib).

países das Américas incorporaram a vacina Hib em seus esquemas de vacinação, com exceção do Haiti, que programou a introdução para ano 2010. Isto foi obtido com base nas lições aprendidas no processo de introdução da vacina contra a hepatite B, o qual durou mais de 20 anos, devido a preços inacessíveis e ao atraso de sua oferta através do FR. Desde 2006, 16 países introduziram a vacina contra rotavírus e nove países introduziram a vacina pneumocócica conjugada heptavalente.

**Figura 1: Introdução da vacina contra Hib\* nos países da OPAS (através do FR)**



**Figura 2: Introdução da vacina contra Hib\* no restante do mundo (excluindo a OPAS)**



IB: baixa renda; IMB: média baixa renda; IMA: média alta renda; IA: alta renda

\* Hib: *Haemophilus influenzae* tipo b.

18. O FR representa um mercado saudável, em crescimento, que beneficia a indústria farmacêutica mundial. Desde sua criação, estabeleceu uma aliança com os produtores de vacina permitindo assim melhorar a previsibilidade da demanda, instituir regras transparentes de operação e promover a competitividade. Além disso, promoveu o progresso de produtores nos países em desenvolvimento.

19. O FR entrou em funcionamento em 1979, com oito países participantes e seis antígenos. Em 2008, havia a participação da maioria dos Estados Membros e eram oferecidos 27 antígenos com 39 diferentes apresentações pré-qualificadas pela OPAS/OMS por 13 fornecedores. Em 2008, foram adquiridos cerca de 270,3 milhões de doses de vacinas por intermédio do FR, a um custo total de US\$ 271,7 milhões, o quádruplo do montante total em 2000. A previsão de compras para 2009 é de aproximadamente US\$ 369,5 milhões.

20. O FR, ao proporcionar o acesso às vacinas, promove também a pesquisa e o desenvolvimento operacional dos programas de imunizações ao favorecer o fortalecimento dos sistemas de vigilância epidemiológicos, da rede de laboratórios (p. e., a identificação de cepas) e da infraestrutura, bem como a capacitação dos recursos humanos.

21. O FR contribui também para a regulamentação da qualidade e inocuidade das vacinas. Como parte das atividades do PAI, e em coordenação com os produtores, faz-se o acompanhamento e o estudo dos eventos supostamente atribuídos à vacinação e imunização (ESAVI), que junto com medidas tomadas pela autoridade reguladora nacional, representa um elemento importante da farmacovigilância das vacinas.

22. Em 2004, o Escritório de Auditoria Interna e Serviços de Supervisão da Organização Mundial da Saúde (OIS/OMS) realizou uma auditoria na RSPA com a finalidade de examinar a gestão do programa para a compra de provisões de saúde pública, por intermédio do FR e o Fundo Estratégico (FE). A intervenção avaliou a eficiência do processo e a eficácia das atividades para o alcance dos objetivos, e concluiu que “o FR tem tido grande êxito e é apreciado pelos países e parceiros externos, alcançou todos seus objetivos assim como tem contribuído para o papel de liderança do Escritório Regional da OMS para as Américas<sup>2</sup>/OPAS [Repartição Sanitária Pan-Americana (RSPA)] no programa de vacinação nas Américas. O estreito vínculo entre os mecanismos de compra do FR e o apoio técnico aos países, que conduzem à execução bem-sucedida de ambos os aspectos, são evidentes. Embora se reconheça que há muitos aspectos do FR que se referem apenas ao caso das vacinas, as lições aprendidas das experiências do FR serão úteis para outros fundos e mecanismos de compra. É muito conveniente aprender com a experiência adquirida por intermédio do FR dada a

---

<sup>2</sup> AMRO: sigla em inglês.

necessidade urgente de assegurar o fornecimento contínuo de medicamentos de alta qualidade para os programas de HIV/AIDS, TB e malária”. (11)

23. Os procedimentos operacionais do FR têm sido atualizados periodicamente ao longo de seus 30 anos de funcionamento, a fim de alcançar altos níveis de eficiência; neles são estabelecidos todos seus critérios e procedimentos, que incluem: consolidação da demanda dos Estados Membros, garantia da qualidade dos produtos, procedimentos para a compra dos insumos, características da licitação pública, requisitos que devem cumprir os laboratórios para a oferta, venda e entrega dos produtos, procedimentos de recepção e reclamação pelos Estados Membros e processos de pagamento dos produtos. A versão mais recente é de outubro de 2008. (12) Como parte do processo de capitalização do FR, e em preparação para as exigências que as novas vacinas gerarão, em início de 2009 foi realizada uma avaliação externa cujas recomendações já estão em processo de implementação. (13)

24. Mediante diversas resoluções do Conselho Diretor, reitera-se aos Estados Membros que utilizassem o FR para a obtenção de vacinas, sendo a mais recente a Resolução CD47.R10 de 2006, referente à “Estratégia regional para a sustentabilidade dos programas nacionais de vacinação nas Américas”, a qual dá importância particular à introdução de vacinas novas e subutilizadas. (9)

### **Desafio atual**

25. O FR enfrenta vários desafios: a) novas vacinas mais caras e com fornecedores únicos; b) novos atores no campo de financiamento temporário de vacinas (por exemplo, a Aliança Global para Vacinas e Imunização [GAVI por suas siglas em inglês]) e c) novos mecanismos de mercado de vacinas (por exemplo, o Compromisso Antecipado de Mercado [AMC por suas siglas em inglês]).

26. Especificamente, as novas vacinas que atuam contra doenças de prioridade regional causadas pelo rotavírus, pneumococo e papilomavírus humano representam desafios consideráveis para os Estados Membros e o FR, já que atualmente são produzidas em grande parte por um fornecedor único, que necessariamente influi na disponibilidade e no preço.

27. Com base nos êxitos anteriores com as vacinas SRP, pentavalente (DPT-HepB-Hib)<sup>3</sup> e para gripe sazonal, o foco atual do FR é de acelerar o acesso sustentável e equitativo a estas vacinas de nova geração para todos os grupos de risco da Região. Ao ser administrado pela RSPA, o FR proporciona uma plataforma para que os PNI e a indústria produtora de vacinas atuem em forma coordenada para atingir objetivos comuns, entre eles, o cumprimento de várias ODMs.

---

<sup>3</sup> DTP: difteria, tétano e coqueluche.

28. Esitma-se que, em 2006, 95% do custo total das vacinas que foram aplicadas por meio dos PNI das Américas foram financiados com recursos próprios dos países. (14) Portanto, um dos principais obstáculos à introdução destas novas vacinas é seu custo elevado, o que acarretaria para os Estados Membros aumentos substanciais nos orçamentos destinados. Se um Estado Membro introduz uma vacina contra rotavírus no esquema regular de vacinação, a compra dos produtos biológicos por si só requererá que o orçamento para vacinas duplique; ao acrescentar vacina pneumocócica conjugada, o orçamento terá de aumentar mais de sete vezes.

29. O papel do FR é fundamental como mecanismo de cooperação solidária que busca o acesso a estas novas vacinas para as populações vulneráveis e a sustentabilidade dos programas públicos de atenção em saúde.

30. Diante das tendências preocupantes dos PNI em outras regiões do mundo durante a década de 90, com a finalidade de melhorar o acesso à vacinação, foi criada a Aliança Mundial para Vacinas e Imunização (GAVI) como uma iniciativa conjunta do setor público e privado que busca salvar vidas e contribuir para o alcance da sustentabilidade dos serviços de vacinação nos países mais pobres. (15) A Aliança GAVI presta apoio, temporariamente limitado, para fortalecer os serviços de vacinação, os sistemas de saúde e a segurança das atividades de vacinação e para acelerar a introdução de vacinas novas e subutilizadas. Atualmente, o apoio é exclusivo aos países cuja renda nacional bruta (RNB) per capita foi inferior a US\$ 1.000 em 2003. (16) Seis países das Américas reúnem as condições para receber apoio da Aliança GAVI, a saber: Bolívia, Cuba, Guiana, Haiti, Honduras e Nicarágua.

31. Desde o lançamento da Aliança, a experiência da OPAS como líder no campo da vacinação contribuiu para o desenvolvimento da GAVI, dos conceitos do planejamento plurianual do PAI para fins de sustentabilidade programática e financeira, função crucial da coordenação dos parceiros (em nível nacional e regional) por meio dos Comitês de Coordenação Interagenciais de Imunização (CCI) à metodologia para a avaliação periódica de diferentes componentes dos PNI, entre outros. Desde o momento em que foram aprovadas as primeiras propostas apresentadas pelos países qualificados das Américas para receber o apoio da GAVI, a colaboração da OPAS para a Aliança tem incluído a exoneração dos custos indiretos do apoio técnico e administrativo que OPAS propicia para a implementação do apoio da GAVI ao programa. O valor agregado da OPAS no campo da vacinação continua pois a Região das Américas tem as taxas mais elevadas de aprovação das propostas apresentadas e os níveis mais altos de desempenho na execução do apoio da GAVI.

32. Os primeiros quatro países a receber aprovação das propostas apresentadas à GAVI para apoiar a introdução das vacinas contra rotavírus e pneumocócica conjugada foram Bolívia, Guiana, Honduras e Nicarágua. A primeira rodada de solicitações de apoio para estas novas vacinas se deu em 2007 e as propostas destes quatro países foram as primeiras em ser aceitas. Atualmente, a Aliança aprovou financiamento para apoiar a introdução da vacina contra rotavírus na Bolívia, Guiana, Honduras e Nicarágua, e para a introdução da vacina pneumocócica conjugada na Guiana, Honduras e Nicarágua. Este apoio é um subsídio parcial, por tempo limitado (atualmente garantido até o ano 2015); os países devem fazer pagamentos complementares progressivos, até finalmente cobrir o custo total das vacinas em questão. A Aliança GAVI reconheceu o FR como o mecanismo de compra de vacinas para os países das Américas que se qualificam a receber seu apoio.

33. Em novembro de 2007, começaram as negociações de um Memorando de Entendimento que permitiria a transferência de recursos para a compra das vacinas contra rotavírus e pneumococos para os países qualificados ao apoio financeiro da GAVI; este processo foi prolongado por mais de um ano diante de certas diferenças de enfoque entre a GAVI e a OPAS. Em outubro de 2008, conseguiu-se estabelecer um acordo para a transferência dos recursos destinados à compra de vacinas contra o rotavírus, mas persistem diferenças quanto aos recursos necessários para a vacina pneumocócica.

34. Em meados de 2008, o FR estabeleceu o primeiro acordo de compra com o fornecedor único da vacina pneumocócica conjugada heptavalente, uma vez que foi pré-qualificado pela OMS. Foi estabelecido assim o menor preço para esse ano, de US\$ 26,35 por dose. Sob estas condições e por indicação do Secretariado da GAVI, Guiana, Honduras e Nicarágua solicitaram ao Comitê da GAVI um ajuste no apoio financeiro aprovado para cobrir a compra de vacinas. O Comitê da GAVI discutiu esta solicitação e também uma oferta pelo produtor da vacina de doar 3,1 milhões de doses para dois países de outra região, (17) e tomou as seguintes decisões: a) não aprovou os fundos adicionais para introduzir a vacina na Guiana, Honduras e Nicarágua ao preço oferecido ao FR; b) unanimemente reafirmou seu compromisso com preços diferenciados; e c) pediu ao Secretariado da GAVI que facilitasse a discussão entre os parceiros para encontrar uma solução na área de preços diferenciados, incluindo a cláusula de preço único da OPAS. (18) O assunto foi retomado na seguinte sessão, durante a qual o Comitê Executivo da GAVI tomou as seguintes decisões: a) aprovou em princípio a aceitação por parte da GAVI da doação de 3,1 milhões de doses da vacina pneumocócica heptavalente para Ruanda e Gâmbia por um período que vai até 2010; e b) pediu ao Fundo da GAVI que aceitasse a doação. (19) A oferta de doação excluiu os países das Américas.

35. O atraso na disponibilidade destas vacinas para os países das Américas qualificados ao apoio da GAVI, em particular o atraso de mais de um ano depois de anunciada a aprovação no caso da vacina pneumocócica, tem surtido consequências

sérias aos programas de vacinação dos países afetados em vista da grande expectativa criada na população.

36. O Compromisso Antecipado de Mercado (AMC), administrado através do Banco Mundial (BM), estabelece compromissos antecipados de compra de vacinas para os produtores. Por meio deste mecanismo, a GAVI e o BM estão desenvolvendo um teste-piloto que será desenvolvido ao longo de 10 anos para favorecer a pronta introdução da vacina pneumocócica conjugada 10 valente (PCV 10V) e de futuras vacinas pneumocócicas conjugadas com maior valência nos países qualificados a receber o apoio da GAVI. Dadas as características financeiras e de operação do AMC, o BM assinalou um conflito com a cláusula que garante preço menor nos contratos que o FR realiza com os produtores. O BM argumenta que a existência desta cláusula impediria que os produtores oferecessem o menor preço ao AMC e que, portanto, impediria que os países que estão qualificados a receber o apoio da GAVI tivessem acesso a esta vacina.

37. Com a finalidade de avançar no processo que permita aos Estados Membros qualificados receber os recursos da GAVI para a introdução destas vacinas, foi estabelecido um Grupo de Trabalho da OPAS-GAVI com a colaboração de representantes da Organização Mundial da Saúde (OMS), UNICEF e Banco Mundial. O objetivo principal deste grupo é o fortalecimento da colaboração entre a GAVI e a OPAS que possa levar à introdução sustentável das novas vacinas nos países e populações mais pobres da Região das Américas.

38. Os Estados Membros da OPAS manifestaram sua decisão de continuar a compra de vacinas através do FR por meio de comunicações oficiais dirigidas ao Secretariado e ao Comitê da GAVI, e durante a sessão técnica sobre o FR, realizada no dia 23 de junho de 2009 como parte da 144<sup>a</sup> sessão do Comitê Executivo (Relatório em Anexo). Por meio da gestão da OPAS, os países qualificados da Região têm tido também a oportunidade de apresentar suas posições perante o representante para os países em desenvolvimento das Américas e da Europa no Comitê da GAVI e perante a principal autoridade executiva da Aliança GAVI em maio de 2009, durante a Assembleia Mundial da Saúde.

### **O Fundo Rotativo diante do futuro**

39. Dado que o FR tem demonstrado, ao longo de seus 30 anos de funcionamento, ser um componente essencial da cooperação técnica que a RSPA proporciona aos Estados Membros da Região dentro do Programa Ampliado de Imunização, garantindo o acesso equitativo a vacinas de qualidade e a preços mais baixos e permitindo dessa maneira evitar anualmente milhares de casos e de mortes devido a doenças evitáveis por vacinação, os Estados Membros manifestaram a necessidade de manter o FR segundo os critérios e princípios atuais, como declarado no documento ajuda à memória da reunião dos países qualificados ao apoio da GAVI, assinado pelos respectivos seis ministros em

outubro de 2007 durante a 27<sup>a</sup> Conferência Sanitária Pan-Americana (20) e a Declaração de Nassau 2008 dos países do Caribe de língua inglesa. (21) Os diretores regionais da Organização das Nações Unidas da América Latina e Caribe estabeleceram que o PAI deve ser considerado como um “bem público regional” e declararam a utilização do Fundo Rotatório como um mecanismo de solidariedade regional. (22) As Regiões da África e do Mediterrâneo do Leste estão interessadas em criar mecanismos similares ao FR, com a finalidade de assegurar o acesso às vacinas e favorecer a sustentabilidade dos PNI.

40. Ao comemorar 30 anos de funcionamento, o FR continua seu avanço para um novo enfoque para a vacinação da família, a preparação para a introdução de novas vacinas (p. ex., HPV<sup>4</sup>, dengue, malária, HIV<sup>5</sup>, novas cepas de influenza, entre outras) e o uso de tecnologias inovadoras.

### **Intervenção do Conselho Diretor**

41. Convida-se que o Conselho Diretor tome nota da informação proporcionada neste documento.

### **Referências**

1. Organização Pan-americana da Saúde. Resolução CD25.R27. 25.º Conselho Diretivo, Washington, D.C., 1977.
2. World Health Organization. EPI in the Americas: benefits from Revolving Fund. WHO Chronicle 1983; 37(3):81-85.
3. The Children’s Vaccine Initiative. The PAHO Revolving Fund: History, Operations and Contribution to Speeding Vaccine Introductions. Information Paper; 1999. Cópia disponível sob solicitação.
4. Pan American Health Organization. Resolution CSP20.R16. XX Meeting of the Pan American Sanitary Conference, St. George’s, Grenada, 1978.
5. Organização Pan-americana da Saúde. Mecanismos da OPAS para a compra de provisões estratégicas, incluídas as vacinas. Documento de informação CD48/INF/8, 48.º Conselho Diretivo, Washington, D.C., 2008.
6. DeRoeck D, Bawazir SA, Carrasco P, Kaddar M, Brooks A, Fitzsimmons J, et al. Regional group purchasing vaccines: review of the Pan American Health Organization EPI Revolving Fund and the Gulf Cooperation Council group purchasing program. Int J Health Plann Mgmt 2006;21(1):23-43.
7. Andrus JK, Dietz V, Fitzsimmons J, Castillo-Solórzano C. Accelerating Policy, Deployment and Access to New and Underutilized Vaccines in Developing Countries. Harvard Health Policy Review 2006;7(2):91-101.

---

<sup>4</sup> HPV: vírus do papiloma humano.

<sup>5</sup> HIV: vírus da imunodeficiência humana.

8. Andrus JK, Crouch AA, Fitzsimmons J, Vicari A, Tambini G. Immunization and the Millennium Development Goals: Progress and Challenges in Latin America and the Caribbean. *Health Affairs* 2008;27(2):487-493.
9. Pan American Health Organization. *Regional Strategy for Sustaining National Immunization Programs in the Americas*. Document CD47/11, Rev. 1, 47th Directing Council, Washington, D.C. 2006.
10. Milstien J (World Health Organization, Geneva, Switzerland). Is there a problem in MIC uptake of new vaccines?. Presentation to Work Group Session: Middle Income Countries. Global Meeting on Implementing New and Under-utilized Vaccines, Montreux, junho de 2008.
11. World Health Organization. Audit Report No. 04/670: Procurement Funds and Linkages to Technical Cooperation in the Americas, June 2004. Cópia disponível sob solicitação.
12. Organização Pan-americana da Saúde. Procedimentos operacionais do Fundo Rotativo da OPAS para a compra de vacinas, seringas e outros insumos relacionados. 2008. Disponível em: [http://www.paho.org/Spanish/AD/FCH/IM/RF\\_OperatingProcedures\\_s.pdf](http://www.paho.org/Spanish/AD/FCH/IM/RF_OperatingProcedures_s.pdf).
13. Pan American Health Organization. *Capitalization of PAHO's Revolving Fund*. April 2009. Cópia disponível sob solicitação.
14. Pan American Health Organization. *Sustainability: Trends in NIP Expenditures in the Americas, 1987-2006*. Slide from Comprehensive Family Immunization Project based on data from national Plans of Actions and annual reports, 2006. Cópia disponível sob solicitação.
15. GAVI Alliance. GAVI Alliance Handbook. 2004, 2008.
16. GAVI Alliance. Guidelines on Country Proposals for Support to: Immunisation Services, Injection Safety and New and Underused Vaccines, 11 de fevereiro de 2009.
17. Global Alliance for Vaccines and Immunization. Briefing document #7.b – Vaccine Donation. GAVI Alliance Board Meeting, October 2008. Geneva, Switzerland. Cópia disponível sob solicitação.
18. Global Alliance for Vaccines and Immunization. Minutes. GAVI Alliance Board Meeting, 29 e 30 de outubro de 2008. Genebra, Suíça.
19. Global Alliance for Vaccines and Immunization. Minutes. GAVI Alliance Executive Committee teleconference, 25 de novembro de 2008. Genebra, Suíça.
20. Pan American Health Organization. *Aide Memoire. GAVI Strategy for the Investment in New Vaccines: Country Consultation Process*. Comprehensive Family Immunization Project based on data from national Plans of Actions and annual reports, 2007.
21. Pan American Health Organization. *The Nassau Declaration for Sustaining Immunization Programmes in the Region of the Americas*. 25th Caribbean EPI Managers' Meeting, Nassau, Bahamas, 2008. Cópia disponível sob solicitação.
22. Naciones Unidas. *Comunicado de los Directores Regionales de América Latina y el Caribe a sus representantes de países*. Latin America and the Caribbean Regional Directors Team, 2006. Cópia disponível sob solicitação.

## **FUNDO ROTATÓRIO PARA COMPRA DE VACINAS PELA OPAS EM FACE AOS NOVOS DESAFIOS**

### **Súmula da Reunião realizada no dia 23 de junho de 2009**

1. No dia 23 de junho de 2009 foi realizada uma reunião na sede da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) em Washington, D.C., para discutir diversas questões técnicas e de políticas em relação ao Fundo Rotatório para a Compra de Vacinas pela OPAS e à colaboração da Organização com a Aliança do GAVI, o Banco Mundial e o Compromisso de Mercados Antecipado para vacinas antipneumocócicas. A reunião foi convocada em conformidade com uma solicitação apresentada por um representante dos Estados Unidos da América durante a terceira sessão do Subcomitê para Programa, Orçamento e Administração da OPAS (SPBA).<sup>1</sup>

2. A Dra. Socorro Gross, Subdiretora da OPAS, inaugurou a reunião e recebeu cordialmente os participantes, estendendo especial boas-vindas aos Ministros da Saúde do Haiti, Paraguai e Suriname, bem como os Vice-ministros da Saúde do Brasil e da Nicarágua. Dentre outros participantes, estavam presentes representantes de diversos Estados Membros da OPAS que assistiam à 144ª Sessão do Comitê Executivo da OPAS, realizada na sede da OPAS no período de 22 a 26 de junho de 2009, bem como representantes da Aliança GAVI e do Banco Mundial. Também estavam presentes representantes do setor da indústria farmacêutica. Além disso, os representantes de diversos Estados Membros da OPAS participaram da reunião por conferência pela Internet.

3. As apresentações introdutórias foram feitas por Alex Palacios da Aliança GAVI, Susan McAdams do Banco Mundial e Cuauhtémoc Ruiz da OPAS, e houve um período alocado para perguntas e observações. As apresentações e o debate estão resumidos a seguir.

### **Apresentação de Alex Palacios, representante especial do executivo da Aliança da GAVI**

4. O Sr. Palacios começou pela observação de que a GAVI tem trabalhado com a OPAS e com representantes de Organização Mundial da Saúde (OMS), do Banco Mundial e do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) para buscar soluções práticas às diferentes políticas e práticas relacionadas às licitações e ao fornecimento de vacinas que representam um desafio para o desejo compartilhado de aumentar o acesso à proteção contra doenças letais. Apesar de o Grupo de Trabalho OPAS-GAVI ser relativamente novo, a cooperação entre a Aliança OPAS-GAVI remonta aos primeiros

---

<sup>1</sup> Ver relatório da reunião de SPBA para mais informações: Documento SPBA3/FR.

dias da GAVI. Segundo ele, os membros do Grupo de Trabalho têm realizado suas conversações mantendo a mente aberta e um desejo de todos de encontrar soluções práticas. Outros parceiros também têm sido úteis, oferecendo ideias e precedentes para a consideração. O Sr. Palácios reconheceu que diversos atores aguardam pela resolução do problema: os doadores, os meios de comunicação, o setor farmacêutico, e é claro, os países que aguardam pelas vacinas, e que têm, naturalmente, começado a manifestar alguma frustração.

5. Após a última reunião do Grupo de Trabalho ao final de maio, foi solicitado que um subgrupo constituído de representantes da OPAS e da GAVI considerasse um possível enfoque proposto pela liderança da OPAS, e advogados de ambas as partes deveriam se reunir durante a semana de 22 de junho para dar andamento à ideia. O Sr. Palácios estava esperançoso de que os advogados poderiam “realizar seu importante trabalho de forma tranquila e rápida” e apresentar ao Grupo de Trabalho suas ideias e considerações. Foi acrescentada a expectativa de colaboração com a Dra. Gross e outros colegas da OPAS, OMS, UNICEF e do Banco durante os próximos meses, não apenas para resolver os problemas atuais como também para fortalecer a colaboração na área de imunização durante os próximos anos.

#### **Apresentação por Susan McAdams, Diretora do Setor de Administração Fiduciária Multilateral e Financiamento Inovador, Programas Concessionários e Parcerias Globais do Banco Mundial**

6. A Sra. McAdams assinalou que mais de 7 milhões de pessoas por ano morrem de doenças infecciosas, a maioria delas nos países pobres. A vacinação poderia prevenir a grande maioria dessas mortes, mas infelizmente, frequentemente as vacinas não estão disponíveis nos locais onde são necessárias. Em alguns casos, como os de infecção pelo HIV/AIDS, segundo ela, “nós ainda não desvendamos a ciência”. O maior problema, porém, é que as condições do mercado e as incertezas desencorajam os fabricantes de vacina a investir seriamente em vacinas para os países em desenvolvimento. O Compromisso de Mercados Antecipado (AMC) é uma iniciativa projetada para romper o ciclo vicioso da demanda incerta, abastecimento limitado e preços mais altos.

7. Apesar de haver um mercado significativo para as vacinas, poucos fabricantes de vacinas estão desenvolvendo e introduzindo novas vacinas. Além disso, as vacinas tendem a ser introduzidas por uma empresa de cada vez, de maneira que há no princípio um monopólio. Leva anos para desenvolver um mercado certo para a concorrência abaixar os preços. Portanto, são necessários anos para colocar as vacinas no mercado, principalmente nos países em desenvolvimento, onde os fabricantes entendem que o risco é alto e a demanda é incerta.

8. O AMC foi projetado para reparar esta falha de mercado, subsidiando o custo do aumento da capacidade de produção dos fabricantes e permitindo que estes aumentem a produção para suprir as necessidades dos países em desenvolvimento. A ideia básica por

trás do AMC é garantir aos fabricantes o mercado para as vacinas sem distorcer os incentivos normais à produção. O objetivo é assegurar o compromisso financeiro dos doadores de subsidiar as compras de vacinas por um preço fixo durante um período determinado. A vacina deve alcançar um perfil específico de produto (ou seja, deve conter os sorotipos adequados e satisfazer outros requisitos determinados pela OMS), e deve haver demanda dos países elegíveis da GAVI. A vacina selecionada para o projeto piloto do AMC é a antipneumocócica. Pelo fato de o pneumococos causar anualmente um número maior de mortes em escala mundial do que a AIDS, tuberculose, ou malária, incluindo 800.000 mortes de crianças anualmente, principalmente nos países mais pobres do mundo.

9. O AMC foi elaborado para criar um mercado—não se trata de uma garantia de compra. Os doadores concordam em subsidiar o custo através de um compromisso antecipado de mercado bem-definido. O valor do subsídio é determinado (US\$ 3,50 por dose no caso da vacina antipneumocócica), bem como o preço de venda (ou o limite máximo de preço) para a vacina projetada (também US\$ 3,50 por dose para a vacina antipneumocócica). Os países beneficiários realizam um co-pagamento (US\$ 0,10–0,30 por dose inicialmente, dependendo do nível de renda do país, e a GAVI co-financia o restante dos US\$ 3,50 do preço de venda) para assegurar que a demanda seja real e não apenas motivada pelo doador.

10. Os doadores do projeto piloto do AMC concordaram em alocar um total de US\$1,5 bilhão para financiar o subsídio nos próximos 20 anos, e o Banco Mundial garantiu os compromissos de todos os doadores. O valor alocado ajudará a financiar os custos de capital para desenvolver a capacidade necessária e será utilizado para a aquisição de vacinas a uma taxa de US\$ 3,50 por dose. Há também uma garantia limitada de compra, equivalente a 45% do comprometimento de compra em um ano, oferecida aos fabricantes de vacina em troca pela produção de uma vacina que cumpra as especificações do produto e de abastecimento a longo prazo—10 anos no caso da vacina antipneumocócica—pelo preço acordado. A meta do piloto do AMC é garantir 2 bilhões de doses da vacina antipneumocócica durante o período de 10 anos a um preço médio de US\$ 4,25 por dose para o período (valor do dólar em 2009), o que significa US\$ 12,75 para um ciclo de imunização composto por 3 doses em comparação com US\$ 200 nos Estados Unidos.

11. A Sra. McAdams realçou que a razão de ser do AMC é, antes de mais nada, a de criar um mercado. “Todos nós nos beneficiamos quando há concorrência de mercado”, afirmou. “[A concorrência] Reduz os preços, permite-nos atender à demanda e vacinar todas as crianças quem necessitam da vacina.”. Acrescentou que um elemento fundamental do AMC é encorajar no mínimo um fabricante proveniente de um mercado emergente a participar do projeto piloto, uma vez que esta participação é vista como crucial para o sucesso a longo prazo de qualquer mercado de vacinas. Também foi enfatizado que o AMC é um pacote, não uma licitação de um ano, mas o compromisso de

10–15 anos acordado pelo Banco Mundial, pela GAVI, além de doadores e fornecedores. Segundo a Sra. McAdams, trata-se fundamentalmente de um *quid pro quo*: um acordo de subsídio específico em troca por um compromisso de abastecimento por um período de 10 anos a um preço-máximo baixo.

### **Apresentação de Ruiz Cuauhtémoc, Assessor Sênior do Setor de Imunização Integral Familiar, OPAS**

12. O Dr. Ruiz recordou que o Fundo Rotatório para a Compra de Vacinas foi lançado pela OPAS em 1979 como um mecanismo para assegurar o fornecimento ininterrupto de vacinas essenciais, seringas e outros insumos necessários para o Programa Ampliado de Imunização (PAI). Segundo ele, o Fundo Rotatório se baseia nos princípios de equidade, qualidade, acesso, e pan-americanismo. Trata-se de um mecanismo de cooperação que garante qualidade, tempestividade, quantidade, disponibilidade de preços mais baixos e sustentabilidade. Como tal, o Fundo desempenhou uma função importante ao fortalecer e assegurar a sustentabilidade financeira dos programas de vacinação nos países, fortalecendo os sistemas nacionais de saúde. Graças, em grande parte, à proteção criada pelo Fundo, as Américas foram a primeira região da OMS a erradicar a poliomielite e o sarampo, estando bem encaminhada para conquistar a eliminação da rubéola. O Fundo também contribuiu para um aumento considerável do uso das vacinas contra influenzas sazonais nas Américas, principalmente desde o ano 2000.

13. Um aspecto importante da cooperação técnica prestada pelo Fundo é o apoio à promulgação de leis nacionais de imunização e o fortalecimento dos orçamentos nacionais de imunização. Os dados mais recentes disponíveis indicam que 99% dos fundos de financiamento para programas nacionais de imunização nos países da América Latina e Caribe são provenientes de fontes nacionais.

14. Além de cooperar do ponto de vista técnico, o Fundo Rotatório é um mecanismo centralizado para a aquisição de vacinas e disponibiliza linhas de crédito para que os países comprem vacinas. O Fundo Rotatório aumentou de forma contínua durante seus 30 anos de história, e o número de vacinas oferecidas passou de 6 em 1979 para 28 em 2008. O número de países e territórios que fazem suas aquisições através do Fundo também aumentou (de 8 em 1979 para 41 em 2008), e o valor monetário das vacinas obtidas também aumentou em mais de cem vezes, passando de US\$ 2,3 milhões para US\$ 271,7 milhões. Até 2012, calcula-se que o Fundo deva adquirir um valor superior a US\$ 500 milhões em vacinas.

15. O Fundo oferece benefícios tanto para compradores como para fornecedores. Para os países, o Fundo assegura o abastecimento tempestivo e contínuo de vacinas pré-qualificadas pela OMS e que são seguras, de alta qualidade e pelos preços mais baixos, permitindo a introdução de vacinas com rapidez e sustentabilidade. Para os fornecedores, o Fundo permite o estabelecimento de acordos de longo prazo com um único comprador, previsões confiáveis de demanda, transparência no relacionamento, facilitando tanto o

planejamento da produção como as entregas, além de realizar a farmacovigilância pós-venda.

16. O Dr. Ruiz vê três desafios principais a serem enfrentados pelo Fundo. Um é o de que as novas e mais caras vacinas estão sendo fabricadas por fornecedores exclusivos. As novas vacinas incluem a vacina contra o rotavírus, a vacina pneumocócica conjugada 7-valente e a vacina contra o papilomavírus humano (VPH). O desafio reside no fato de que essas novas vacinas são muito onerosas. A adição da vacina contra o rotavírus aos preços atuais de mercado, por exemplo, duplicaria os orçamentos de aquisição de vacinas dos países, a adição da vacina antipneumocócica 7-valente aumentaria o orçamento em sete vezes. Ante os fundos limitados e outras prioridades, seria difícil para a maioria dos países suportar tais aumentos. Portanto, o Fundo Rotatório é necessário para garantir preços baixos. O Fundo negocia preços com os fornecedores de vacinas através de licitações públicas, e os contratos de um ano são estabelecidos para um número aproximado de doses de uma determinada vacina a um preço previamente estabelecido. O preço representa o valor máximo que o Fundo pagará por dada vacina por um período de um ano. Caso o fornecedor posteriormente ofereça a vacina por um preço mais baixo, de acordo com o contrato com o Fundo, este fornecedor concorda em oferecer este preço também para o Fundo.

17. Outros desafios incluem o surgimento de novos atores no campo da imunização, inclusive a Aliança GAVI, e o fato de que os mercados de vacina estão operando segundo novos modelos tais como o Compromisso de Mercados Antecipados. A OPAS tem trabalhado com a GAVI desde sua inepção, contribuindo para sua estrutura técnica e também ajudando os países elegíveis nas Américas na preparação das propostas de e implantação dos fundos da GAVI.

18. O Dr. Luiz expressou confiança de que o Fundo Rotatório se adaptará às novas circunstâncias e surgirá como um mecanismo até mais firme de apoio a todos os países da Região. Segundo ele, os altos níveis de pobreza e desigualdade que prevalecem nas Américas tornam o Fundo Rotatório imprescindível. Embora somente seis dos países na Região (Bolívia, Cuba, Guiana, Haiti, Honduras e Nicarágua) satisfazem os critérios para o financiamento pela GAVI (renda nacional bruta de menos de US\$ 1.000 per capita em 2003), 122 milhões de pessoas da América Latina e do Caribe, ou seja 22% da população da sub-região, vive com menos de US\$ 2 por dia e 40% da população não pode pagar por uma cesta básica. Mesmo em Trinidad e Tobago, o país com a renda bruta nacional *per capita* mais elevada da sub-região, 40% da população vive com menos de US\$ 2 por dia. De acordo com o Dr. Luiz, ante os novos desafios o Fundo manterá suas características fundamentais e respeitará os princípios sobre os quais foi fundado. Um Fundo Rotatório mais fortalecido continuará a assegurar a imunização como um bem público e que os programas de imunização continuem sendo a intervenção e de saúde pública mais custo-efetiva e socialmente aceitável.

**Perguntas e observações feitas pelos participantes do encontro**

19. Os representantes dos Estados Membros da OPAS expressaram o apoio contundente ao Fundo Rotatório e salientaram a necessidade de protegê-lo e preservá-lo. “Se nossa opção se trata da defesa ou não do Fundo Rotatório, acredito que nós [os países mais diretamente interessados (países que reúnem os critérios para receber financiamento da GAVI)] devemos defendê-lo”, afirmou a Sra. Nora Orozco Chamorro, Vice-ministra da Saúde da Nicarágua. Os participantes também expressaram o apoio sólido aos princípios da igualdade, solidariedade e pan-americanismo como sendo a base do Fundo, que foi visto como meio de garantir o acesso às vacinas da qualidade alta, acelerando a introdução de novas vacinas e realizando economias de escala que beneficiam todos os países de América Latina e Caribe, independentemente de suas dimensões ou níveis de renda. Diversos participantes sugeriram que outras regiões do mundo devam ser encorajadas a estabelecer seus próprios fundos rotatórios para compra de vacinas. O Dr. Ramiro Guerrero da Harvard Initiative for Global Health (Iniciativa Harvard para Saúde Mundial) notou que a necessidade de aumentar a produção atual das vacinas existentes, abordada pelo piloto da AMC, poderia ser abordada por fundos rotatórios que, entre outros benefícios, ajudam a organizar e consolidar a previsão de demanda.

20. Os participantes também apoiaram a abordagem de preço único proporcionada pelo Fundo Rotatório. “Durante nossa reunião do PAI em 2008 nas Bahamas, quando nos foi dito sobre os diferentes preços para a aquisição de vacinas...votamos por unanimidade pela continuação do Fundo Rotatório e imploramos à OPAS para pressionar por sua continuação,” declarou Dr. Yvonne Monroe do Ministério da Saúde da Jamaica. Alguns participantes manifestaram preocupação com a possibilidade de que os países elegíveis da GAVI nas Américas talvez viessem a adquirir vacinas fora do Fundo Rotatório por preços mais baixos, o que, segundo eles, seria prejudicial ao Fundo. Foi enfatizado que o Fundo Rotatório tem 30 anos de funcionamento, enquanto que a GAVI e o AMC são relativamente novos e, no caso do AMC, ainda não provado.

21. Numerosos participantes salientaram a necessidade de ter em mente que o objetivo principal da vacinação é salvar as vidas infantis. A Dra. Mirta Roses, Diretora da OPAS, assinalou que as metas de imunização não serão atingidas e as doenças não serão eliminadas caso apenas as crianças pobres sejam vacinadas. A Dr. Márcia Bassit, Vice-ministra da Saúde do Brasil, concordou. “Não devemos perder de vista o nosso objetivo que é fornecer cobertura completa a todas as crianças que necessitam [das vacinas], independentemente de sua situação econômica,” afirmou.

22. Vários participantes comentaram que a reunião brindou uma oportunidade para identificar os elementos mais eficazes dos três mecanismos para forjar uma estratégia para garantir o acesso às vacinas por todas as crianças das Américas e de outras partes do mundo. Sr. John Fitzsimmons dos Centros para Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos assinalou, por exemplo, que as lições aprendidas com o Fundo Rotatório na área da projeção de demanda poderiam ser úteis ao piloto do AMC. A Dra. Esperanza

Martínez, Ministra da Saúde do Paraguai, observou que a bem-sucedida abordagem centralizada de mercado e em grande escala do Fundo Rotatório, aliada à estratégia AMC/GAVI de oferecer subsídios aos produtores para ajudar a custear a pesquisa e o desenvolvimento associados à fabricação de novas vacinas, poderia ajudar a aumentar a cobertura de vacinação em todo o mundo e a salvar as vidas de muitas crianças. A Dra. Yvonne Monroe, Ministério da Saúde da Jamaica, propôs que os diferentes atores e parceiros ajudem a apoiar o Fundo Rotatório da OPAS visando fortalecê-lo, e permitir que os países em desenvolvimento tenham acesso aos preços mais baixos da vacina pneumocócica conjugada 10-valente, enquanto que subsídios GAVI-AMC são disponibilizados para outros países elegíveis.

23. Várias perguntas foram feitas sobre a GAVI e o AMC. Diversos participantes questionaram como os dois mecanismos assegurariam suas sustentabilidades quando o apoio a estes chegar ao fim. A Dra. Ida Berenice Molina, Líder do Programa Ampliado de Imunização de Honduras, expressou preocupação com o que talvez aconteça caso Honduras, um país elegível à GAVI, introduza a vacina antipneumocócica e depois se torne inelegível para apoio da GAVI pelo fato de sua renda nacional bruta per capita ter sido elevada para pouco mais de US\$1.000. Pelos preços atuais, afirmou, o país não poderia continuar a adquirir a vacina e seu programa de vacinação sofreria uma grave perda da confiança. Ela e outros participantes instaram a GAVI a revisar seus critérios de elegibilidade, tendo em mente que em muitos países das Américas, mesmo que a renda nacional bruta esteja acima de US\$1.000, grande parte da população continua a viver com renda abaixo do limite de pobreza (menos de US\$2 por dia). A Sra. Orozco Chamorro da Nicarágua expressou preocupação com a falta de representação dos países em desenvolvimento das Américas na Junta da GAVI.

24. Diversos participantes buscaram informações sobre os critérios que levaram à determinação da vacina antipneumocócica como a selecionada para o piloto do AMC, sobre a forma como o AMC administraria o fornecimento de diversos tipos de vacina antipneumocócica (a vacina 7-valente atualmente disponível e as variedades 10-valentes e 13-valentes devem estar disponíveis num futuro próximo), se há a previsão de AMCs para outras vacinas e se o objetivo do AMC é facilitar a introdução de novas vacinas ou aumentar a produção das já existentes. Dr. Celsius Waterberg, Ministro da Saúde do Suriname, indagou quanto à vacina contra o papilomavírus humano (VPH) e de sua disponibilidade através da GAVI e/ou do Fundo Rotatório da OPAS.

25. Sr. Palacios da Aliança GAVI, em resposta a algumas das perguntas e observações, afirmou que o AMC não tem intenção de concorrer ou prejudicar o Fundo Rotatório. Ele explicou que o Fundo Rotatório e o AMC “são dois de uma série de mecanismos que operam simultaneamente, abordando diferentes questões e problemas. Não há a intenção para concorrer, nenhuma intenção de causar qualquer dano ao Fundo Rotatório. Concordamos com a posição de que o Fundo Rotatório conquistou coisas

importantes, e pode continuar a fazê-lo, talvez realizando conquistas ainda maiores nos próximos anos.”

26. No que tange à elegibilidade para receber financiamento da Aliança GAVI, ele informou que um grupo de trabalho está atualmente revendo os critérios para determinar quais mudanças deveriam ser feitas. O Sr. Palácios também notou que os compromissos seriam mantidos durante uma fase de transição para garantir a sustentabilidade entre os países que não mais obedecem aos critérios de elegibilidade.

27. Com respeito à sustentabilidade, ele afirmou que desde 2008 a introdução de qualquer nova vacina com o apoio da GAVI foi acompanhada de um requisito de cofinanciamento pelos países. No início a contribuição dos países é moderada, mas aumenta com o passar do tempo, sendo que o objetivo é que, com o passar do tempo, os países possam cobrir os seus próprios custos relativos às vacinas.

28. Segundo o Sr. Palacios, a vacina contra o VPH se encontra entre as vacinas que a Junta da Aliança GAVI tem aprovado para a consideração e apoio futuro, sujeito à disponibilidade de recursos. Porém, observou, os recursos são finitos, e a GAVI prevê uma disparidade de financiamento de cerca de US\$3 bilhões nos próximos seis a sete anos.

29. A Sra. McAdams afirmou também que o AMC não foi criado para concorrer com o Fundo Rotatório da OPAS, e que, pelo contrário, o intuito é de que estes funcionem paralelamente. “Se pudéssemos acelerar o fornecimento das vacinas antipneumocócicas, reduzir as limitações de abastecimento, mudar mais rapidamente para um mercado competitivo e de baixos preços, todos se beneficiam. ”Essa é a *complementaridade fundamental* entre o AMC e o Fundo Rotatório”, afirmou.

30. Sobre a escolha da vacina antipneumocócica para o piloto, foi explicado que a ideia original do AMC era promover e incentivar a pesquisa e o desenvolvimento de uma vacina contra HIV. Porém, um grupo de especialistas independentes considerou diversas doenças como candidatas em potencial ao projeto piloto, inclusive HIV/AIDS, malária, tuberculose, a doença rotavírica, doença pneumocócica e a infecção pelo VPH. A doença pneumocócica foi selecionada pelo fato de os membros do grupo terem sentido que o aceleração da introdução da vacina antipneumocócica teria o maior e o mais significativo impacto sobre a saúde pública.

31. A Dra. Roses, Diretora da Repartição Sanitária Pan-Americana, afirmou que a Secretaria da OPAS nunca entendeu o relacionamento entre a OPAS e a GAVI como uma relação de concorrência, e que nunca havia estado ciente, até recentemente, de qualquer problema vis-à-vis a GAVI. Portanto, tinha sido difícil entender, segundo ela, o motivo pelo qual o delegado dos Estados Unidos havia requerido repetidas vezes que os Órgãos Diretores da OPAS discutissem a questão. Ela explicou que há oito meses ela tomou ciência de que uma cláusula do contrato de compras do Fundo Rotatório fora identificada

pela GAVI e pelo AMC como sendo problemática. Ainda assim, ela nunca fora convidada a falar sobre o Fundo Rotatório ou a resolver quaisquer questões com o Banco Mundial ou GAVI, e que a OPAS nunca fora consultada sobre o projeto do AMC, apesar de o Banco Mundial estar localizado a poucas quadras da sede da OPAS.

32. Ela reiterou que a OPAS tem buscado resolver questões junto à GAVI, e que tem buscado ser o mais aberta e transparente possível. Mesmo assim, apesar de a OPAS não entender seu relacionamento com a GAVI de maneira concorrencial, ficou bastante claro que está sendo entendida desta forma por alguns. A citação de um artigo intitulado “Sistemas de vacinação dificultam iniciativas africanas”, publicado pelo jornal *Financial Times* no dia da reunião,<sup>2</sup> ela notou que “os países das Américas estão sendo considerados culpados pela falta de progresso na imunização da África” quando teriam contribuído de diferentes formas, até mesmo com recursos humanos, para o progresso da vacinação naquela Região.

33. O Sr. Mark Abdo, Diretor de Assuntos Multilaterais, Repartição de Assuntos de Saúde Mundial, Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos, disse ter ficado satisfeito em ouvir que a OPAS não se vê como concorrente dos outros atores da arquitetura global de saúde, e de que outros atores não se vêem como concorrentes da OPAS. Isso é importante, segundo ele, pois “todos trabalhamos pelo mesmo objetivo. Todos queremos colocar vacinas nos braços das crianças”. É preciso que todas as regiões do globo se unam solidariamente, adicionou, para garantir que as crianças tenham acesso a vacinas que tragam benefícios duradouros às suas saúdes. A América é felizarda por ter o Fundo Rotatório, declarou, o “que tem funcionado de maneira impressionante por vários anos e nos ajudado a realizar as melhorias mais sustentáveis e importantes que a saúde que nossa Região já viu”, embora a discussão sobre a aplicabilidade do fundo rotatório em outras Regiões seja “uma discussão a longo prazo”.

34. O Sr. Palácios da Aliança GAVI, em resposta aos comentários da Dra. Roses, afirmou que concordava que teria havido consultas insuficientes entre a GAVI e a OPAS. “Estamos tentando abordar isso de diversas maneiras,” ele adicionou, “inclusive através do Grupo de Trabalho OPAS-GAVI”. Embora o Grupo de Trabalho esteja atualmente centrando-se em um desafio particular, a esperança da GAVI, segundo ele, é de se tornar um mecanismo importante para comunicação contínua e consultas.

35. O Dr. Ciro Quadros, Presidente Executivo do Instituto de Vacinas Sabin e Presidente do Grupo de Assessoria Técnica sobre Doenças Preveníveis por Vacina da OPAS, afirmou que, assim como a Diretora, ele também estava surpreso com a justificativa de uma reunião especial para discutir o Fundo Rotatório e o AMC, uma vez

---

<sup>2</sup> Jack, Andrew. Sistemas de vacinação dificultam iniciativas africanas. *Financial Times*, 23 de junho de 2009. Disponível em:  
[k=1 http://www.ft.com/cms/s/0/1f\\_ef88b8-5f48-11de-93d1-00144feabdc0.html?nclick\\_chec](http://www.ft.com/cms/s/0/1f_ef88b8-5f48-11de-93d1-00144feabdc0.html?nclick_chec). (Acesso obtido no dia 16 de julho de 2009).

que o AMC terá impacto muito pequeno sobre as Américas, enquanto que o Fundo Rotatório continua a servir bem à Região.

36. A Dra. Roses agradeceu a todos que participaram da reunião, em particular os ministros da saúde que haviam viajado a Washington expressamente para participar. Ao resumir a discussão, afirmou que a ela parecia que o valor do Fundo Rotatório estava bem-estabelecido, e assinalou que o Fundo foi criado há 30 anos para abordar o mesmo ciclo vicioso que o AMC está procurando abordar hoje: um abastecimento insuficiente de vacinas causado pela relutância dos fabricantes em impulsionar a produção em função do risco demasiado e outras incertezas com respeito a demanda. A relação entre o Fundo Rotatório os fabricantes, enfatizou, tem sido extremamente positiva. Graças à demanda garantida gerada pelo Fundo Rotatório, os fabricantes de vacinas têm podido expandir suas produções e investir em pesquisa e desenvolvimento. Quando a OMS solicitou a expansão da capacidade de produção para atender as vacinas contra a pandemia de influenza foram as Américas que permitiram que os produtores assim o fizessem através do aumento da demanda por vacinas contra a influenza sazonal. O Fundo também permitiu o aparecimento de fabricantes nos mercados emergentes, o que aumentou a concorrência e baixou os preços. Porém, o aspecto mais importante do ponto de vista da saúde pública é que o Fundo permitiu o abastecimento sustentado de vacinas necessárias.

37. A questão que surgiu com respeito ao AMC e o Fundo Rotatório esta relacionada especificamente com a vacina pneumocócica conjugada 10-valente e ligada a uma cláusula do contrato de licitação do Fundo que determina que os fabricantes ofereçam ao Fundo o preço mais baixo possível por suas vacinas. A Dra. Rosas assinalou que esta questão tem surgido em um setor do mercado que é altamente defeituoso do ponto de vista econômico e de saúde pública, uma vez que há apenas um fabricante de vacina antipneumocócica. Ressaltou que o problema não é o Fundo Rotatório, mas a falta de concorrência devido a existência de um único fornecedor.

38. Ela reiterou que o problema envolve apenas a vacina antipneumocócica, e que não há nenhum problema com qualquer uma das outras vacinas sendo atualmente obtidas através do Fundo Rotatório. O Grupo de Trabalho OPAS-GAVI está, portanto concentrando-se em encontrar uma solução específica para este problema específico. “Situações excepcionais como esta, é claro, requerem soluções excepcionais”, afirmou, adicionando que ela deixou claro ao Secretário Executivo da Aliança GAVI estar mais do que disposta a encontrar tal solução, porém “sem minar os princípios do Fundo Rotatório, e acima de tudo, sem gerar tensões ou diferenças entre os países das Américas”. Para isso, foi declarada uma moratória de um ano na licitação da vacina pneumocócica viral 10-valente através do Fundo Rotatório para que o piloto do AMC possa avançar.

39. Na sua perspectiva, os Estados Membros da OPAS haviam deixado claro que não viam qualquer razão para outra discussão sobre o Fundo Rotatório, embora a discussão dentro do Comitê Executivo de OPAS, é claro, seria realizada conforme o previsto. Ela apelou para que os membros do Comitê Executivo pensem no assunto sobre de que forma

o problema da vacina antipneumocócica viral pode ser resolvido de maneira a beneficiar a todos.

- - -