

Participação
Social &
Políticas
Públicas

**CIÊNCIA, TECNOLOGIA,
VIGILÂNCIA EM SAÚDE E
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA,
POLÍTICAS PÚBLICAS ORIUNDAS DO CONTROLE SOCIAL,
GARANTIDORAS DE DEMOCRACIA, SOBERANIA NACIONAL
E ACESSO À SAÚDE**

Debora Raymundo Melecchi
Artur Custódio
Maria Eufrásia de Oliveira Lima
Maria Eugênia Carvalhaes Cury
Gustavo Vasconcelos Bittencourt Cabral

editora

redeunida

**Participação
Social &
Políticas
Públicas**

**CIÊNCIA, TECNOLOGIA,
VIGILÂNCIA EM SAÚDE E
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA,
POLÍTICAS PÚBLICAS ORIUNDAS DO CONTROLE SOCIAL,
GARANTIDORAS DE DEMOCRACIA, SOBERANIA NACIONAL
E ACESSO À SAÚDE**

**Debora Raymundo Melecchi
Artur Custódio
Maria Eufrásia de Oliveira Lima
Maria Eugênia Carvalhaes Cury
Gustavo Vasconcelos Bittencourt Cabral**



FICHA CATALOGRÁFICA

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Ficha catalográfica elaborada pelo bibliotecário Pedro Anizio Gomes - CRB-8 8846

M519c Melecchi, Debora Raymundo (org.) et al.

Ciência, Tecnologia, Vigilância em Saúde e Assistência Farmacêutica, políticas públicas oriundas do controle social, garantidoras de democracia, soberania nacional e acesso à saúde / Organizadores: Debora Raymundo Melecchi, Artur Custódio, Maria Eufrásia de Oliveira Lima, Maria Eugênia Carvalhaes Cury e Gustavo Cabral. – 1. ed. -- Porto Alegre, RS:

Editora Rede Unida, 2021.

170 p. (Série Participação Social & Políticas Públicas, v. 5).

E-book: PDF.

Inclui bibliografia.

ISBN 978-65-87180-81-6.

DOI 10.18310/9786587180816.

1. Assistência Farmacêutica. 2. Controle Social Formal. 3. Vigilância em Saúde Pública. I. Título. II. Assunto. III. Organizadores.

CDD 614

21-3018073

CDU 614

ÍNDICE PARA CATÁLOGO SISTEMÁTICO

1. Programas de saúde pública.
 2. Saúde pública.
-

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

MELECCHI Debora Raymundo (org.) et al. **Ciência, Tecnologia, Vigilância em Saúde e Assistência Farmacêutica, políticas públicas oriundas do controle social, garantidoras de democracia, soberania nacional e acesso à saúde.** 1. ed. Porto Alegre, RS: Editora Rede Unida, 2021. (Série Participação Social & Políticas Públicas, v.5). E-book (PDF). ISBN 978-65-87180-81-6.

Coordenador Nacional da Rede UNIDA

Túlio Batista Franco

Coordenação Editorial

Editor-Chefe: Alcindo Antônio Ferla

Editores Associados: Gabriel Calazans Baptista, Ricardo Burg Cecim, Cristian Fabiano Guimarães, Márcia Fernanda Mello Mendes, Júlio César Schweickardt, Sônia Lemos, Fabiana Mânica Martins, Denise Bueno, Maria das Graças, Frederico Viana Machado, Márcio Mariath Belloc, Karol Veiga Cabral, Daniela Dallegrave.

Conselho Editorial:

Adriane Pires Batiston (Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, Brasil).
Alcindo Antônio Ferla (Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Brasil).
Ángel Martínez-Hernández (Universitat Rovira i Virgili, Espanha).
Angelo Stefanini (Università di Bologna, Itália).
Ardigó Martino (Università di Bologna, Itália).
Berta Paz Llorido (Universitat de les Illes Balears, Espanha).
Celia Beatriz Iriart (University of New Mexico, Estados Unidos da América).
Denise Bueno (Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Brasil).
Emerson Elias Merhy (Universidade Federal do Rio de Janeiro, Brasil).
Érica Rosalba Mallmann Duarte (Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Brasil).
Francisca Valda Silva de Oliveira (Univ. Federal do Rio Grande do Norte, Brasil).
Izabella Barison Matos (Universidade Federal da Fronteira Sul, Brasil).
Héider Aurélio Pinto (Universidade Federal do Recôncavo da Bahia, Brasil).
João Henrique Lara do Amaral (Universidade Federal de Minas Gerais, Brasil).
Júlio Cesar Schweickardt (Fundação Oswaldo Cruz/Amazonas, Brasil).
Laura Camargo Macruz Feuerwerker (Universidade de São Paulo, Brasil).
Leonardo Federico (Universidad Nacional de Lanús, Argentina).
Lisiane Bôer Possa (Universidade Federal de Santa Maria, Brasil).
Liliana Santos (Universidade Federal da Bahia, Brasil).
Luciano Bezerra Gomes (Universidade Federal da Paraíba, Brasil).
Mara Lisiane dos Santos (Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, Brasil).
Márcia Regina Cardoso Torres (Sec. Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, Brasil).
Marco Akerman (Universidade de São Paulo, Brasil).
Maria Augusta Nicoli (Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale dell'Emilia-Romagna, Itália).
Maria das Graças Alves Pereira (Instituto Federal do Acre, Brasil).
Maria Luiza Jaeger (Associação Brasileira da Rede UNIDA, Brasil).
Maria Rocineide Ferreira da Silva (Universidade Estadual do Ceará, Brasil).
Paulo de Tarso Ribeiro de Oliveira (Universidade Federal do Pará, Brasil).
Ricardo Burg Ceccim (Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Brasil).
Rodrigo Tobias de Sousa Lima (Fundação Oswaldo Cruz/Amazonas, Brasil).
Rossana Staeve Baduy (Universidade Estadual de Londrina, Brasil).
Sara Donetto (King's College London, Inglaterra).
Sueli Terezinha Goi Barrios (Associação Rede Unida, Brasil).
Túlio Batista Franco (Universidade Federal Fluminense, Brasil).
Vanderléia Laodete Pulga (Universidade Federal da Fronteira Sul, Brasil).
Vera Lucia Kodjaoglanian (Lab. de Inovação Tecnológica em Saúde/LAIS/UFRN, Brasil).
Vera Maria da Rocha (Associação Rede Unida, Brasil).
Vincenza Pellegrini (Università di Parma, Itália).

Comissão Executiva Editorial

Gabriel Calazans Baptista
Jaqueline Miotto Guarnieri
Alana Santos de Souza
Márcia Regina Cardoso Torres
Renata Riffel Bitencourt

Projeto Gráfico e diagramação

James Zortéa e Renato Pereida Jr.

Arte da capa

James Zortéa

Revisão

Johan Heyss

sumário

- 11.** *Ciência, Tecnologia, Vigilância em Saúde e Assistência Farmacêutica, Políticas Públicas Oriundas do Controle Social, Garantidoras de Democracia, Soberania Nacional e Acesso à Saúde*
Debora Raymundo Melecchi, Artur Custódio, Maria Eufrásia de Oliveira Lima, Maria Eugênia Carvalhaes Cury e Gustavo Vasconcelos Bittencourt Cabral
- 17.** *Avaliação do Controle Social sobre o Plano Nacional de Imunização A Sindemia Da Covid-19*
Debora Raymundo Melecchi e Maria Eugênia Carvalhaes Cury
- 29.** *As Políticas Públicas em Saúde no Brasil e sua importância para a Sociedade*
Andrey Roosevelt Chagas Lemos, Maria da Conceição Silva e Jorge Antonio Zepeda Bermudez
- 41.** *Evidências Científicas e Aspectos Éticos na Adoção de Tratamentos para Covid-19*
Dirceu Greco, Nêmora Barcellos e Ronaldo Hallal
- 53.** *Vigilância em Saúde, Assistência Farmacêutica, Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde: Integração das Políticas e das Práticas*
Silvana Nair Leite, Debora Raymundo Melecchi, Maria Eufrásia de Oliveira Lima e Marco Aurélio Pereira
- 63.** *Incorporação de Tecnologias no SUS - Caso da Incorporação do Implante Subdérmico de Etonogestrel*
Ana Lúcia Marçal Paduello e Neuza Viana Castanha
- 75.** *Ineficácia de Tratamento Precoce e Medicamentos Off Label no Contexto da Covid-19, Posicionamentos do CNS sobre o uso de Hidroxicloroquina e Cloroquina*
Gustavo Vasconcelos Bittencourt Cabral, Maria Eugênia Carvalhaes Cury e Maria Eufrásia de Oliveira Lima

- 87.** *A Informática e a Informação em Saúde como Ferramenta Estratégica para a Qualificação da Gestão e o Fortalecimento do Controle Social no SUS*
Debora Raymundo Melecchi, Gerídice Lorna Andrade de Moraes, Rodrigo César Faleiros de Lacerda, Wanderley Gomes da Silva in memorian, Suetônio Queiroz de Araújo e Gustavo Vasconcelos Bittencourt Cabral
- 95.** *Licenciamento Compulsório no Contexto da Sindemia da Covid-19 - Posicionamentos do Conselho Nacional de Saúde*
Debora Melecchi, Jorge Antonio Zepeda Bermudez, Jorge Adrian Beloqui, Maria Eufrásia de Oliveira Lima
- 105.** *Medicamentos Biotecnológicos e a Importância de Regulamentação no SUS*
Priscila Torres da Silva e Ricardo Garcia
- 121.** *Os Riscos para a Democracia no Brasil*
Valdete Souto Severo
- 131.** *Relato da Atuação Conjunta das Comissões Intersetoriais de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica e de Vigilância em Saúde do CNS no Contexto da Pandemia da Covid-19*
Gustavo Vasconcelos Bittencourt Cabral, Maria Eugênia Carvalhaes Cury e Maria Eufrásia de Oliveira Lima
- 145.** *Da Abordagem ao Conceito: Saúde Única na América Latina - Experiências e Perspectivas no Brasil, Chile e Colômbia*
Christina Pettan-Brewer, Andreza Francisco Martins, Daniel Paiva Barros de Abreu, Ana Pérola Drulla Brandão, David Soeiro Barbosa, Daniela P. Figueroa, Natalia Cediell Becerra, Laura H. Kahn, Daniel Friguglietti Brandespim, Juan Carlos Carrascal Velásquez, Adolorata Aparecida Bianco Carvalho, Angela Maria Magosso Takayanagui, Juliana Arena Galhardo, Luiz Flávio Arreguy Maia-Filho, Cláudia Turra Pimpão, Creuza Rachel Vicente e Alexander Welker Biondo



foto: Breno Esaki/Agência Saúde DF

CIÊNCIA, TECNOLOGIA, VIGILÂNCIA EM SAÚDE E ASSISTÊNCIA FARMACÊU- TICA, POLÍTICAS PÚBLICAS ORIUNDAS DO CONTROLE SOCIAL, GARANTIDORAS DE DEMOCRACIA, SOBERANIA NACIONAL E ACESSO À SAÚDE

Debora Raymundo Melecchi
Artur Custódio
Maria Eufrásia de Oliveira Lima
Maria Eugênia Carvalhaes Cury
Gustavo Vasconcelos Bittencourt Cabral

A ciência em si

*Se toda coincidência
Tende a que se entenda
E toda lenda
Quer chegar aqui
A ciência não se aprende
A ciência apreende
A ciência em si
Se toda estrela cadente
Cai pra fazer sentido
E todo mito
Quer ter carne aqui
A ciência não se ensina
A ciência insemina
A ciência em si
Se o que se pode ver, ouvir,
pegar, medir, pesar
Do avião a jato ao jaboti
Desperta o que ainda não,
não se pôde pensar
Do sono eterno ao eterno devir
Como a órbita da terra abraça o
vácuo devagar
Para alcançar o que já estava aqui
Se a crença quer se materializar
Tanto quanto a experiência quer
se abstrair
A ciência não avança
A ciência alcança
A ciência em si*

Compositores: Gilberto Gil / Arnaldo
Augusto Nora Antunes Filho

Os textos escolhidos, assim como os autores, tem estima e valor inestimáveis a esta obra. Sendo estes homens, mulheres e ideias, entrelaçadas em Ser, obra e luta, e marcham sob a efígie do Sistema Único de Saúde, o nosso SUS. Destemidos militantes da causa da Saúde Pública, universal, integral, e equânime à todes a(o)s brasileira(o)s. Trata-se de uma obra quente, narrada no contexto da Pandemia da COVID-19, em que a maioria dos textos abordam a situação pandêmica trazida pelo SARS-CoV-2.

No momento em que encerramos o livro, o Brasil contava com mais de 600 mil óbitos, e aproximadamente 150 milhões de vacinados, com a primeira dose da vacina contra a COVID-19, e 41,3% da população vacinada com duas doses, iniciando o reforço da 3ª dose aos idosos e profissionais da saúde, e diversas polêmicas sobre a vacinação ou não de adolescentes e crianças.

O ano de 2020 pode ser narrado por meses em que o mundo parou pela necessidade de isolamento e medo, ao mesmo tempo em que foi extremamente intenso para os serviços essenciais e a ciência, diante do desconhecido SARS-CoV-2 (novo coronavírus). Um vírus novo, de uma família já conhecida da ciência, causador de uma doença mortal, que a cada dia seguia avançando, tirando vidas e causando um caos sem fim. Vírus este, que nos trouxe uma nova visão sobre sociedade, natureza, animais humanos e não humanos, e nos fez refletir sobre o uso predatório dos recursos naturais do nosso planeta (GADELHA, 2021). Que nos enveredou em uma pandemia, que em 2021 ganhou status de sindemia, conjunção de uma ou mais doenças que podem atingir os meios sociais e econômicos da sociedade (MERRILL, 2009).

Neste cenário, sindêmico no Brasil, foi o SUS, uma política de Estado que segue uma mesma doutrina e mesmos princípios organizativos em todo o

território nacional que proporcionou a sustentação aos atendimentos às pessoas, salvando vidas. Um sistema conquistado pelo povo brasileiro, e que sempre enfrentou os mais diferentes interesses econômicos versus aos interesses sociais. No ano de 2016 sofreu um forte desfinanciamento com a aprovação da Emenda Constitucional 95; de 2018 para cá, alterações das políticas públicas, como a Atenção Primária em Saúde (APS). Em pleno enfrentamento a COVID-19, o projeto político nacional segue atuando com intencionalidades, sem assumir uma coordenação ordenada, na contramão dos direitos, da democracia e das vidas.

Diante desse contexto, e na perspectiva da ciência, tecnologia, assistência farmacêutica e da vigilância em saúde, este livro pretende abordar e comprovar o quão estas políticas públicas são fundamentais para salvar vidas e contribuir para o desenvolvimento sustentável do país. Esta coletânea irá transcorrer, apresentando experiências, a importância da efetivação das políticas públicas de saúde, as ações necessárias para imunização contra a COVID-19 e ecoando a atuação do controle social do SUS, através das proposições das Comissões Intersectoriais de Ciência, Tecnologia, Assistência Farmacêutica e Vigilância em Saúde, assessoras do Conselho Nacional de Saúde.

Assim convidamos você a seguir com a leitura e conhecer a nossa contribuição nestas temáticas:

Avaliação do Controle Social sobre o Plano Nacional de Imunização a Sindemia da COVID-19 em que o CNS consolidou uma série de conhecimentos sobre o processo de vacinação contra a COVID-19 que tem sido a base para a sua atuação crítica e propositiva para que, finalmente a população tenha acesso ao seu direito de se vacinar oportunamente.

As políticas públicas em saúde no Brasil e sua importância para a sociedade que se debruça diversas formulações de políticas públicas de saúde estruturadas no ambiente do SUS, traz em si uma construção histórica e reparativa da dívida social do Estado brasileiro para com estas populações.

Evidências Científicas e Aspectos Éticos na Adoção de Tratamentos para COVID-19 em que demonstra que os dados in vitro são evidências insuficientes para adoção de tratamentos em seres humanos na prática clínica, a qual deve ser apoiada em pesquisas que possuam força de evidência científica para validar a eficácia e segurança de medicamentos.

Vigilância em Saúde, Assistência Farmacêutica, Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde: Integração das Políticas e das Práticas que se materializa no Projeto Integra visa contribuir na definição dos rumos da saúde pública por meio dos conselhos, conferências e movimentos sociais diante da pandemia de Coronavírus e outras situações de saúde que exigem qualificar o SUS em todos os seus campos de atenção e assistência à saúde.

Incorporação de Tecnologias No SUS - Caso da Incorporação do Implante Subdérmico de Etonogestrel que embasa as críticas em relação à portaria SCTIE/MS Nº 13/2021 é basicamente o desrespeito aos princípios do SUS da universalidade e integralidade, bem como o desrespeito a uma população de mulheres ao coloca-las, ainda mais, em situação de preconceitos e discriminação.

Ineficácia de tratamento precoce e medicamentos off label no contexto da COVID-19, posicionamentos do CNS sobre o uso de hidroxicloroquina e cloroquina e enquanto o Governo Federal permanecer promovendo o uso de tecnologias não efetivas para o controle da Pandemia da COVID-19, o

CNS manterá o posicionamento de que o Ministério da Saúde, além de revogar as normativas que tratam do uso off label comprovadamente ineficaz e inseguro, deve conduzir uma política pública de prevenção, por meio de fomento financeiro para aquisição de vacinas suficientes para atender ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19.

A informática e a informação em saúde como ferramenta estratégica para a qualificação da gestão e o fortalecimento do controle social no SUS que se materializa a partir da publicação da PNIIS, por meio da Portaria nº 1.768 de 30 de julho de 2021, e consequente atualização da Portaria de Consolidação nº 02/2017 o desafio a ser enfrentado pelo Conselho Nacional de Saúde e todas as instâncias do Controle Social do SUS é pensar as estratégias de permanente monitoramento e avaliação da política e sempre que necessário, apontar possíveis correções de rumos pela gestão.

Licenciamento Compulsório no contexto da Síndrome da COVID-19 - Posicionamentos do CNS que fundamenta, ao permitir a articulação entre o setor público e privado, com o intuito de fomentar a produção nacional de medicamentos e incorporação de novas tecnologias.

Medicamentos Biotecnológicos e a importância de regulamentação no SUS acreditando que a comunidade científica e acadêmica, além das sociedades civis organizadas (pacientes) devem ser aliados do Ministério de Saúde e da Anvisa na discussão de possíveis regulamentações, na disseminação de conhecimento e em atividades de farmacovigilância ativa.

Os Riscos para a Democracia no Brasil analisando a crise estrutural que hoje enfrentamos é, de modo dialético, a oportunidade para construirmos uma prática democrática efetivamente comprometida

com os Direitos de todas as pessoas que convivem em sociedade.

Relato da atuação conjunta das Comissões Intersectoriais de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica e de Vigilância em Saúde do CNS no contexto da Pandemia da COVID-19 que no contexto pandêmico do SARS-CoV-2, reafirmando os princípios e as diretrizes do SUS, pautados pela universalidade, integralidade e equidade, o CNS tem se debruçado em cumprir sua missão de governança junto a gestão do sus, ecoando a diversidade de vozes de usuários e trabalhadores em saúde, e não permitindo o silenciamento das populações mais vulnerabilizadas.

Da Abordagem ao Conceito: Saúde Única na América Latina - Experiências e Perspectivas no Brasil, Chile e Colômbia demonstrando que todos esses conceitos compartilham os mesmos objetivos de compreendê-los e usar como ferramentas holísticas práticas para soluções melhores e mais eficazes, para lidar com ameaças à saúde, bem-estar e sustentabilidade de humanos, animais, plantas e meio ambiente. Ainda mais importante, a Saúde Única pode ser usada como uma medida preventiva para ameaças futuras, não apenas para a América Latina, mas para o nosso planeta Terra como um todo.

Acreditamos que com resistência e ação propositiva, construída com unidade e amplitude dos que não desistem do amor, da luta, da solidariedade, iremos contribuir por dias melhores e por outro modelo de sociedade e de Estado. Venha conosco!

Organizadores

Debora Raymundo Melecchi - Farmacêutica, Coordenadora da Comissão Interdisciplinar de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica - CICTAF/CNS

Artur Custódio - Fotógrafo - Coordenador da Comissão Interdisciplinar de Vigilância em Saúde - CIVS/CNS

Maria Eufrásia de Oliveira Lima - Tecnóloga em Administração de Recursos Humanos - Consultora Técnica da Comissão Interdisciplinar de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica - CICTAF/CNS

Maria Eugênia Carvalhaes Cury - Farmacêutica, Mestre em Educação PUC/Campinas, Consultora Técnica da Comissão Interdisciplinar de Vigilância em Saúde - CIVS/CNS

Gustavo Vasconcelos Bittencourt Cabral - Farmacêutico, Análista Técnico de Políticas Sociais na Comissão Interdisciplinar de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica - CICTAF/CNS

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 589, de 20 de maio de 2015 que institui a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS). Disponível em: bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt0589_20_05_2015.html. Acesso em: 18 out. 2021.

BRASIL, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 13, de 19 de abril de 2021. Torna pública a decisão de incorporar o implante subdérmico de etonogestrel, condicionada à criação de programa específico, na prevenção da gravidez não planejada para mulheres em idade fértil: em situação de rua; com HIV/AIDS em uso de dolutegravir; em uso de talidomida; privadas de liberdade; trabalhadoras do sexo; e em tratamento de tuberculose em uso de aminoglicosídeos, no âmbito do Sistema Único de Saúde- SUS. Brasília-DF. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-13-de-19-de-abril-de-2021-315184219>. Acesso em: 18 out. 2021.

GADELHA, C. LIVE: Investimento em pesquisa e desenvolvimento: a Fiocruz do Futuro, o Trabalho e a Tecnologia. Youtube, 28 de setembro de 2021. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=G6FjAD3JbQQ>. Acesso em: 18 out. 2021.

GIL, G.; FILHO, A. A. A Ciência em si. Rio de Janeiro, 1997. Gravadora Sony/ATV Music Publishing

MERRILL, S. Introducing Syndemics: A Critical Systems Approach to Public and Community Health. 2009 Wiley p. 304.



AVALIAÇÃO DO CONTROLE SOCIAL SOBRE O PLANO NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO A SINDEMIA DA COVID-19

Debora Raymundo Melecchi¹
Maria Eugênia Carvalhaes Cury²

INTRODUÇÃO

O Brasil e o mundo passaram a viver, desde o aparecimento dos primeiros casos da doença, uma grave crise sanitária com a pandemia de covid-19. Aliás, diante da complexidade dessa situação, a pandemia de covid-19 deve ser vista como uma “sindemia”, onde interações de condições biológicas, sociais e econômicas aumentam a suscetibilidade a prejuízos nos resultados de saúde. A consequência mais importante de ver a covid-19 como uma sindemia é sublinhar suas origens e impactos diferentes nas populações mais vulnerabilizadas socioeconomicamente.

A inexistência de medicamentos específicos para a prevenção e tratamento precoce da covid-19 impôs a necessidade de implementação de medidas de prevenção ao contágio por meio do isolamento social, da testagem em massa, o uso de máscaras de proteção e a higienização das mãos. Mas o término ou a amenização do sofrimento cotidiano ao qual a população está submetida, causado tanto pela perda de vidas quanto pelas precárias condições socioeconômicas decorrente da situação sindêmica, passou a ser vislumbrado com a contribuição da ciência que possibilitou a oferta de diferentes vacinas eficazes e seguras contra a covid-19.

A partir da premissa de que a vacinação é um direito da população brasileira e que é a melhor evidência para a proteção da coletividade e dos indivíduos com maiores vulnerabilidades, o controle social do SUS, através do Conselho Nacional de Saúde (CNS) se manteve atento e posicionado ativamente em relação à implementação do Plano Nacional de Imunização a Sindemia de Covid-19 elaborado pelo Ministério da Saúde.

Este artigo relata a avaliação feita pelo CNS e seus posicionamentos para que o plano nacional aten-

1 Farmacêutica, Conselheira Nacional de Saúde

2 Farmacêutica, Mestre em educação, Consultora Técnica do Conselho Nacional de Saúde

desse às reais necessidades da população brasileira considerando os princípios de universalidade, equidade e integralidade do sistema de saúde.

CONSIDERAÇÕES INICIAIS

A importância da imunização na prevenção de doenças transmissíveis

A imunização de crianças e adultos através das vacinas é o método mais efetivo na prevenção de doenças graves que atingem a população mundial. Assim, é possível reduzir os níveis de mortalidade, erradicar distúrbios e diminuir o número de hospitalizações e gastos com medicamentos (BRITTO, 2018). A importância da vacinação vai muito além da prevenção individual. Ao se vacinar, a pessoa está ajudando toda a comunidade a diminuir os casos de determinada doença. Vacina é um ato de saúde coletiva (BRITTO, 2018).

No Brasil, a vacinação surgiu em 1804, com a chegada da vacina contra a varíola. Entretanto, a partir de 1830, o número de pessoas imunizadas começou a declinar, por causa de muitas controvérsias, gerando uma fobia na população da época. Devido a essa resistência, a vacinação se tornou obrigatória por meio de um decreto imperial (STEVANIM, 2019). No entanto, a relutância persistia. Em 1904, foi lançado um decreto bastante rígido sobre a obrigatoriedade da imunização, com risco de multas e demissões, que levou à Revolta da Vacina (STEVANIM, 2019).

Oito décadas depois, essa realidade mudou com o advento do Ministério da Saúde, do Sistema Único de Saúde (SUS) e do Programa Nacional de Imunização. Com a conscientização sobre a importância da vacinação, muitas doenças foram controladas e outras exterminadas (HOMMA et al., 2020).

O Brasil é um dos países que oferece o maior número de vacinas de forma gratuita. Com essa crescente ampliação, em 22 anos, o gasto do programa com a compra de imunobiológicos cresceu 44 vezes: passando de 94,5 milhões de reais, em 1995, para 4,7 bilhões de reais, em 2019. Desde 2014, conquistou-se a garantia de alocação de recursos anualmente, por meio da Lei nº 13.707, de 14 de agosto de 2018, como ação obrigatória, que não permite contingenciamento desses gastos (BRASIL, 2018).

O PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES (PNI)

O Programa Nacional de Imunizações (PNI), formulado em 1973, representa uma das intervenções em saúde pública mais importantes no cenário saúde brasileiro. É uma referência internacional de política pública de saúde, fornecendo acesso gratuito à população a todas as vacinas recomendadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

O programa foi responsável pela erradicação do sarampo e a eliminação do tétano neonatal. A essas, se soma o controle de outras doenças imunopreveníveis como difteria, coqueluche e tétano acidental, hepatite B, meningites, febre amarela, formas graves da tuberculose, rubéola e caxumba em alguns estados, bem como a manutenção da erradicação da poliomielite. Assim, além de cumprir o papel de erradicação de doenças, o PNI também busca a inclusão social, prestando assistência a toda a população brasileira, sem distinção de qualquer natureza.

A Portaria nº 597 de 2004 do Ministério da Saúde (BRASIL, 2004) estabelece em seu art. 3º que as vacinas previstas no calendário do PNI são de caráter obrigatório, sendo que sua comprovação será realizada mediante atestado de vacinação (art. 4º). Ainda, de acordo com §1º do art. 14 do Estatuto

da Criança e do Adolescente (Lei n.8.069, de 13 de julho de 1990), “é obrigatória a vacinação das crianças nos casos recomendados pelas autoridades sanitárias”. (BRASIL, 1990).

O PNI define os calendários de vacinação considerando a situação epidemiológica, o risco, a vulnerabilidade e as peculiaridades sociais, com orientações específicas para crianças, adolescentes, adultos, gestantes, idosos e povos indígenas. O principal objetivo do programa é oferecer todas as vacinas com qualidade a todas as crianças que nascem anualmente em nosso país, tentando alcançar coberturas vacinais de 100% de forma homogênea em todos os municípios.

Num processo contínuo de análise de implementação do PNI, por diferentes momentos foram elencados os muitos desafios postos ao PNI diante da crescente complexidade do perfil epidemiológico das doenças transmissíveis. E uma questão principal apontada para superar estes desafios é a busca no estreitamento da integração do PNI em todas as esferas de gestão do SUS (ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DA SAÚDE).

O MOVIMENTO ANTIVACINA

A Organização Mundial de Saúde (OMS) incluiu o movimento antivacina como um dos dez maiores riscos à saúde global. De acordo com a organização, os movimentos antivacina são tão perigosos quanto os vírus, pois ameaçam reverter o progresso alcançado no combate a doenças evitáveis por vacinação, como o sarampo e a poliomielite.

Os motivos pelos quais as pessoas escolhem não se vacinar são complexos, e incluem falta de confiança, complacência e dificuldade de acesso. Há também os que alegam motivos religiosos para não se vacinar ou a seus filhos. E essa situação se agrava pelo projeto político nacional, fundamentado na intencionalidade do negacionismo e da dis-

seminação de fake news, o que resulta na ausência de campanhas educativas e orientativas.

Um artigo publicado na revista The Lancet no dia 10/09/2020 (FIGUEIREDO et al., 2020) envolvendo 284.381 pessoas em 149 países mostra que o movimento antivacinas, o extremismo religioso, a instabilidade política, o populismo, as fake news e questões como segurança podem prejudicar as campanhas de vacinação em massa e a confiança nas vacinas em países com esses problemas.

POSICIONAMENTO DO CNS SOBRE O “PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19” DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Desde o início da pandemia de covid-19 no Brasil, o CNS vem produzindo inúmeros documentos para os órgãos do Executivo, Legislativo e Judiciário e para a população com foco no combate à pandemia, dentre os quais se incluem recomendações sobre a vacinação de toda a população brasileira como estratégia fundamental para o enfrentamento da pandemia a longo prazo.

Diante da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, o parlamento brasileiro aprovou em 06 de fevereiro de 2020 a Lei nº 13.979, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da pandemia e que já previa, no seu artigo 3º, a vacinação como uma dessas medidas a serem consideradas de forma obrigatória (BRASIL, 2020a).

Porém, em setembro de 2020, com os avanços nas pesquisas para a disponibilização de vacinas efetivas contra a covid-19, a Secretaria de Comunicação do Governo Federal (SecomVc) fez uma publicação nas redes sociais com os dizeres: “O Governo do Brasil investiu bilhões de reais para salvar vidas e preservar empregos. Estabeleceu parceria e investirá na produção de vacinas. Re-

cursos para estados e municípios, saúde, economia, TUDO será feito, mas impor obrigações definitivamente não está nos planos”, e acompanhado por um banner com a frase atribuída ao presidente da república: “Ninguém pode obrigar ninguém a tomar vacina”, além dos dizeres: “O governo do Brasil preza pela liberdade dos brasileiros”.

O CNS, ao avaliar que tal publicação, além de afrontar a obrigação constitucional de que o Estado deve incentivar a aplicação de vacina efetiva e segura contra a covid-19 e torná-la disponível aos brasileiros e brasileiras, também desconsidera que o direito à liberdade individual não é absoluto a ponto de estar acima do bem coletivo, divulgou a Recomendação nº 059, de 03 de setembro de 2020 (BRASIL, 2020b), que aponta para a necessidade de o Ministério da Saúde realizar uma campanha junto à população sobre a importância da vacinação como uma intervenção preventiva capaz de reduzir a morbimortalidade de doenças imunopreveníveis.

Com o avanço das pesquisas relacionadas às vacinas contra a covid-19, no mundo e no Brasil, o CNS, por meio da Recomendação nº 067, de 03 de novembro de 2020 (BRASIL, 2020c), já destacou a importância da adoção de medidas nacionais para a garantia do acesso a essas vacinas por meio da aquisição e incorporação ao PNI de uma diversidade de produtos para o atendimento da complexidade logística do território nacional, das condições para transporte e armazenamento de vacinas e das especificidades dos vários grupos populacionais.

Apesar disso tudo, o governo federal demorou a apresentar para a sociedade brasileira um plano nacional de imunização contra a covid-19, fato que gerou ações ao Supremo Tribunal Federal – STF que obrigasse o presidente Jair Bolsonaro a entregar o referido plano. Assim, em 12 de dezembro

de 2020, o governo federal, por meio do Ministério da Saúde, apresentou o chamado “Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19”.

Partindo da premissa de que um plano nacional de imunização contra a covid-19 deve ser estratégico, ou seja, deve contemplar todas as diretrizes, estratégias e ações de curto, médio e longo prazos para que a que a imunização atinja toda a população brasileira, levando em consideração o respeito, inicialmente, aos grupos prioritários e, através do acompanhamento epidemiológico, ir alterando suas ações conforme as características de cada ciclo na evolução da doença.

O CNS avaliou que o plano, além de não ter sido discutido e articulado, tanto na instância de articulação entre os gestores do SUS (federal, estadual e municipal) quanto na instância de controle social, estava limitado em medidas ajustadas ao número de doses de vacinas que o Ministério da Saúde alegava já ter garantido até aquele momento, sem, no entanto, apresentar quais eram as perspectivas para médio e longo prazos para a imunização de toda a população.

O plano definiu apenas as estratégias de curto prazo, ou seja, a vacinação, durante o primeiro semestre de 2021, de 51 milhões de pessoas de grupos prioritários, tais como: trabalhadores de saúde, idosos, indígenas, pessoas com comorbidades, professores, forças de segurança e salvamento e funcionários do sistema prisional. Porém, o CNS, por meio da Recomendação nº 073, de 22 de dezembro de 2020 (BRASIL, 2020d), defendeu que todas as populações consideradas mais vulneráveis à covid-19, seja do ponto de vista clínico quanto socioeconômico, fossem consideradas e incluídas nas estratégias de prioridades de imunização.

Essa inclusão foi considerada estratégica do ponto de vista do cumprimento da diretriz de equidade definida no direito à saúde. Afinal, para além das condições clínicas, os impactos da pandemia não são iguais para todas as pessoas e grupos sociais presentes na sociedade brasileira, e existe uma parcela significativa da população na qual este impacto é mais agressivo:

a) populações submetidas à vulnerabilidade socioeconômica que vivem em condições precárias de moradia; com falta de acesso à água e saneamento básico; com falta de acesso ou acesso precário ao sistema de saúde e a leitos de tratamento intensivo;

b) populações que têm suas formas de organização política, social e de sobrevivência peculiares, como: quilombolas, indígenas (aldeados, urbanos e acampados), ribeirinhas; população dos campos, águas, florestas, povos ciganos e população em situação de rua;

c) pessoas com deficiência;

d) pessoas privadas de liberdade;

e) jovens em medidas socioeducativas;

f) pessoas inseridas em comunidades terapêuticas;

g) pessoas em atendimento nos espaços de saúde mental.

Além da inclusão de mais grupos prioritários, a recomendação nº 73, ainda indicou ao Ministério da Saúde:

- A apresentação à sociedade brasileira um plano de caráter estratégico para a imunização contra a covid-19, contemplando as diretrizes, estratégias e ações de curto, médio e longo prazos para que a imunização atinja toda a população;
- A viabilização de campanha de comunicação

reforçando junto à população a importância da vacinação e a manutenção das medidas preventivas (uso de máscaras, lavagem das mãos, distanciamento social e não aglomerações);

- A não inclusão de nenhum tipo de exigência de assinatura de um termo de responsabilidade individual para as pessoas que se submeterem à vacinação contra a covid-19, uma vez que inexistente qualquer justificativa técnica e científica para que seja transferida para a população uma responsabilidade que cabe:

I) Ao Estado Brasileiro, por meio da avaliação a ser feita pela ANVISA quanto à eficácia e segurança da vacina;

II) À empresa produtora, que deve garantir a sua qualidade.

Com o número de casos e óbitos decorrentes da pandemia explodindo e com a escassez do número de doses de vacinas para imunizar a população nos primeiros meses de 2021, o CNS, com a contribuição de especialistas, aprofundou a discussão sobre as estratégias de vacinação implementadas no país, considerando dados que sugerem mudanças epidemiológicas no perfil de casos graves e de óbitos decorrentes da doença, além de dados que apontam para obstáculos de acesso à vacinação para parcelas da população.

Nesse sentido, o conselho publicou, no dia 8 de abril, a Nota Técnica Plano de vacinação contra a covid-19 que o Brasil precisa na perspectiva de vacina para todas e todos, já! (BRASIL, 2021a). Além de reforçar as recomendações anteriores, traz diversas orientações ao Ministério da Saúde e governo federal para a atualização do Plano de Vacinação Contra a Covid-19 considerando tanto o potencial do SUS para aplicar pelo menos dois milhões de doses de vacina por dia, quanto às mudanças do perfil epidemiológico da covid-19 e a necessidade de serem corrigidas as iniquidades na aplicação das vacinas.

Considerando que o governo federal não pode mais se isentar de suas responsabilidades de garantir a quantidade de doses de vacinas para imunizar, o documento expressa uma série de medidas a serem observadas, tais como:

a) suplantação da escassez na disponibilidade de vacinas com a aprovação do projeto de lei que suspende temporariamente as patentes das vacinas contra a covid-19;

b) aceleração da vacinação de toda a população brasileira, com a aquisição das quantidades de doses necessárias para imunizar, no mínimo, 70% da população brasileira até a metade do ano de 2021 e incorporação no Programa Nacional de Imunizações – PNI, ou seja, no âmbito do SUS, com caráter universal e gratuito;

d) avaliação contínua do Plano Nacional de Imunização Contra a Covid-19, com a ampliação dos grupos prioritários, pautada por estudos do perfil epidemiológico da evolução da doença no país e por estudos e levantamentos que apontam novos critérios de risco e de vulnerabilidades socioeconômicas;

c) definição de estratégias de vacinação que incluam a parcela da população historicamente invisibilizada, vulnerabilizada socioeconomicamente, para assim combater as iniquidades em se tratando do alcance da vacinação na população brasileira — incluindo medidas para a redução das desigualdades raciais em relação ao acesso à vacinação, uma vez que estudos apontam uma prevalência de pessoas brancas vacinadas contra o coronavírus no Brasil;

A Nota Técnica também apontou a utilização da rede capilarizada do SUS nos territórios, a partir da Atenção Básica à Saúde, ampliando a oferta e facilitando o acesso das pessoas à vacinação, nos

seus próprios territórios, em suas unidades de referência para o cuidado a saúde, evitando deslocamentos e garantindo a cobertura vacinal de forma equânime.

Sobre o papel da Atenção Básica, o CNS ainda divulgou em 26 de abril de 2021 documento (BRASIL, 2021b) que recomenda ações concernentes à operacionalização da vacinação contra a covid-19 e à importância da Atenção Primária à Saúde.

O documento aponta a importância e a necessidade do fortalecimento da Atenção Básica à saúde com caráter público e abrangente no processo de imunização da população brasileira por meio da recomposição da força de trabalho e do fortalecimento das equipes da Estratégia de Saúde da Família (ESF) e do Núcleo Ampliado de Saúde da Família (NASF), buscando a ampliação das ações territorializadas de vacinação contra a Covid-19, com garantia de vínculo empregatício estável e direitos trabalhistas aos profissionais de saúde.

CNS SE POSICIONOU CONTRA A MERCANTILIZAÇÃO DA VACINA CONTRA A COVID-19

Após a Associação Brasileira das Clínicas de Vacinas anunciar, em janeiro de 2021, que clínicas privadas negociavam a importação de cinco milhões de doses de vacinas contra a covid-19, o Conselho Nacional de Saúde assinou a carta Vacinar no SUS é um direito de todas e todos e um dever do Estado, lançada pela Frente pela Vida, espaço que reúne diversas entidades em defesa do Sistema Único de Saúde (SUS), entre elas o CNS.

Conforme apontado na página eletrônica do CNS, a carta aponta que a mercantilização da vacina não pode ser tolerada e que é fundamental concentrar esforços na luta pela vacinação com equidade — o que, além de garantir a justiça social, também é requisito para o esperado controle da pandemia, destacando que “numa sociedade como a nossa,

marcada por grotescas desigualdades sociais, é moralmente inaceitável que a capacidade de pagar seja critério para acesso preferencial à vacinação contra a covid-19. Caso isso ocorra, uma fila com base em riscos de se infectar, adoecer e morrer será desmontada. É inadmissível, portanto, permitir que pessoas com dinheiro pulem a fila de vacinação por meio da compra de vacinas em clínicas privadas”.

Diversos países em todo o mundo têm definido um modelo de prioridades para a implementação da campanha de vacinação com base em critérios epidemiológicos e de vulnerabilidade social. “Somente o SUS, por intermédio do Programa Nacional de Imunização (PNI), poderá garantir a vacinação de toda a população brasileira com base nesses critérios. Seringas, agulhas, insumos de biossegurança e adequada logística e competência são necessárias para atingirmos esse objetivo”, aponta o documento que também destaca as “consequências nefastas da venda de vacinas contra a covid-19 por clínicas privadas”.

CNS promoveu atividades para informar e debater com a sociedade os melhores caminhos para a vacinação universal e equânime

A partir das contribuições de atores e atrizes que atuam ou militam em diferentes espaços da sociedade (gestão do sistema de saúde, instituição produtora de vacinas, órgão de regulação, representação dos trabalhadores e trabalhadoras e trabalhadoras da saúde e representação de usuárias e usuários do SUS), o CNS promoveu uma atividade para abordar a vacina contra a covid-19 como um bem comum e universal, e para discutir os desafios da busca por equidade de acesso e da luta de sua efetivação. Pela chamada Abraçar a vacina é amar: a vida, a ciência e o SUS, a atividade foi realizada durante o Fórum Social Mundial 2021 virtual em 29 de janeiro de 2021.

Abordando os temas, o papel da ciência - pesquisa, produção e regulação - para o acesso universal às vacinas contra a covid-19; o papel do SUS na garantia ao acesso universal às vacinas contra a covid-19; o princípio da equidade para o acesso universal à vacinação e a vacinação como um direito à vida, a atividade Abraçar a vacina é amar: a vida, a ciência e o SUS, promovida pelo CNS, teve a participação de Ricardo Palacios, diretor médico de Pesquisa Clínica/Centro de Ensaios Clínicos e Farmacovigilância do Instituto Butantan; de Varley Dias Sousa, assessor Especial da Segunda Diretoria da ANVISA; do conselheiro nacional de saúde, Eri Medeiros representando o CONASEMS; da conselheira nacional de saúde Altamira Simões dos Santos de Souza representando a Rede Nacional Lai Lai Apejo - Saúde da População Negra e AIDS e de Cida Potiguara, parteira, enfermeira representando o Movimento de Mulheres Indígenas da Paraíba.

Em continuidade a esses debates, em 03 de março de 2021 foi realizada a atividade denominada Vacinação para todos e todas: a melhor estratégia para combater a covid-19 e salvar vidas, que contou com a participação da epidemiologista e ex-coordenadora do PNI, Carla Domingues; de José Agenor Álvares da Silva, pesquisador da Fiocruz e ex-ministro da saúde, além do presidente da Associação Brasileira de Municípios - ABM, Ary Vanazzi – Prefeito de São Leopoldo. Associação Brasileira de Municípios - ABM. Com a participação de quatro conselheiras nacionais de saúde representando os segmentos de usuárias e trabalhadoras na saúde, na qualidade de estimuladoras do debate, a atividade teve como objetivos:

- a) contextualizar a importância e os objetivos da vacinação para o enfrentamento da pandemia de covid-19, incluindo uma discussão sobre a importância da manutenção das medidas sanitárias (distanciamento social, uso de máscaras, higieniza-

- ção das mãos) e a aplicação da 2ª dose;
- b) discutir os principais desafios para a efetivação da Campanha de Vacinação contra a Covid-19, considerando a expertise do Brasil com o Programa Nacional de Imunizações;
- c) problematizar as razões pelas quais o Brasil está vivendo a interrupção da vacinação contra a covid-19. O que é preciso ser feito para que a vacinação tome o ritmo necessário para a real imunização coletiva? Quais são os entraves para a ampliação da vacinação no Brasil?
- d) Contextualizar o debate da obrigatoriedade ou não da vacinação. Qual é a importância de uma campanha de comunicação com transparência das informações que motive as pessoas
- e) discutir como os municípios têm atuado para a ampliação da vacinação.

A seguir é apresentada uma síntese dos resultados dos debates considerando as abordagens feitas pelos participantes das atividades.

Desde o ano de 2005 até os dias atuais, o mundo passou por seis momentos graves de doenças infecciosas, em especial a pandemia de H1N1, em 2009, e a de covid-19, lembrando que o “horror” do surto de ebola na África, em 2014, foi responsável por alertar a comunidade científica para a necessidade de melhoramento de tecnologias para lidar com crises na saúde em nível global e a preparação dessas tecnologias começa a ser colocada em marcha. A partir da pandemia de H1N1, toma fôlego um programa mundial de enfrentamento de doenças respiratórias pandêmicas e essas preparações foram fundamentais para possibilitar o avanço de vacinas contra a covid-19 em menor tempo.

Segundo Ricardo Palácios, no Brasil, a aprovação do uso emergencial e a produção da Coronavac (IB) e a vacina de Oxford/Astra Zeneca (Fiocruz) foram possíveis pela capacidade tecnológica dessas instituições e por terem liderado estudos clínicos da fase 3. Cabe ressaltar também o fato de o Brasil contar como uma Comissão Nacional de Ética em Pesquisa robusta e atuante no âmbito do controle social, fato que garante a segurança para os participantes de pesquisas clínicas.

O protagonismo do Brasil na pesquisa e potencial para acesso às vacinas é possível porque o país possui instituições públicas com capacidade de receberem transferências de tecnologia. Esse é um ativo estratégico do país, e a produção de vacinas contra a covid-19 é fruto da ciência e deve ser usufruída e de acesso a toda a sua população. A ciência, que não é apenas um dos motores mais poderosos da força econômica, mas também das mais refinadas manifestações da humanidade, deve estar a serviço da população, comentou o diretor do IB.

Ao abordar o papel no acesso universal às vacinas contra a covid-19, Varley Dias Sousa lembrou que a regulação sanitária é uma ciência e permite que produtos cheguem à população com credibilidade. No Brasil, a ANVISA tem a finalidade de promover e proteger a saúde da população ao assegurar, por meio de avaliação técnica, que parâmetros mínimos de eficácia, segurança e qualidade dos produtos e serviços sejam disponibilizados à população.

Para cumprir seu papel, a agência tem autonomia técnica conferida pela legislação, não sendo permitida a interferência política na sua atuação. Tomada de decisão independente. A ANVISA é, portanto, um órgão de estado. A ANVISA não está isolada. A agência, o Instituto Butantan, a Fiocruz são SUS, comentou o representante da ANVISA.

Diante do negacionismo e ataques à ciência por parte do presidente da república, nossa luta não é só por vacinas para toda a população, mas também uma luta a favor da ciência. A população negra acredita na ciência e na contribuição dos cientistas para a garantia da vacinação de toda a população, para a garantia da saúde e da vida. Com essa constatação, Altamira ainda provocou: “para haver equidade na vacinação contra a covid-19, a população negra que vive nas comunidades que são mais vulnerabilizadas socioeconomicamente, que morrem mais, deveriam compor os grupos de prioridade e os cientistas precisam colocar as especificidades da população negra na agenda das pesquisas”.

Cida Potiguar pontuou que a população indígena no Brasil, que já vive contextos graves de violência e negligência dos governos ao longo dos anos, tem vivido um contexto ainda mais preocupante no período mais recente. Os povos indígenas estão lutando pelos seus direitos tanto em aldeia quanto aos que vivem em áreas urbanas. “Nosso povo não pode mais uma vez ser dizimado por epidemias. Vamos lutar até o fim”, afirmou a liderança indígena.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A crise sanitária, decorrente da síndrome da covid-19 com impactos negativos no sistema de saúde e na vida das pessoas, particularmente daquelas vivendo em situações de vulnerabilidades socioeconômicas, têm na vacinação em massa uma das medidas mais eficazes para a sua superação.

O controle social na saúde por meio da atuação do Conselho Nacional de Saúde tem tido um papel fundamental no acompanhamento da implementação das ações referentes a um Plano Nacional de Vacinação que atenda às diretrizes do direito à saúde, ou seja, a universalização e equidade.

Como resultado da emissão de recomendações e de notas técnicas, além da promoção de debates, com a contribuição de usuários do sistema de saúde a partir da diversidade de seus lugares de fala e reflexão e com a contribuição de trabalhadores e trabalhadoras e de gestores e gestoras da saúde, o CNS consolidou uma série de conhecimentos sobre o processo de vacinação contra a covid-19 que tem sido a base para a sua atuação crítica e propositiva para que, finalmente a população tenha acesso ao seu direito de se vacinar oportunamente.

REFERÊNCIAS

- BRASIL. Lei no 8.069, de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 jul. 1990.
- BRASIL. Lei nº 13.707, de 15 de agosto de 2018. Dispõe sobre as diretrizes para a elaboração e execução da Lei Orçamentária de 2019 e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 ago. 2018. Edição: 157. Seção: 1. P.1
- BRASIL. Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020a. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 07 fev. 2020.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Nota Técnica de 08 de abril de 2021. O Plano de Vacinação contra a COVID-19 que o Brasil precisa na perspectiva de vacina para todas e todos, já. Brasília, 2021a. Disponível em: http://www.susconnecta.org.br/wp-content/uploads/2021/04/Plano-de-vacina%C3%A7%C3%A3o-que-o-Brasil-precisa_Vers%C3%A3o-aprovada-MD-em-09-04-2021.pdf. Acesso em: 10 set. 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Recomendação nº 059, de 03 de setembro de 2020. Recomenda a retirada de material de comunicação alusivo à não obrigatoriedade de vacinação enquanto estratégia de enfrentamento da pandemia da COVID-19, entre outras providências. Brasília, 2020b. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/recomendacoes-cns/recomendacoes-2020/1350-recomendac-a-o-n-059-de-03-de-setembro-de-2020>. Acesso em: 10 set. 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Recomendação nº 067, de 03 de novembro de 2020. Recomenda a adoção de medidas que visam à garantia do acesso à vacinação enquanto estratégia de enfrentamento à pandemia da COVID-19. Brasília, 2020c. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/recomendacoes-cns/recomendacoes-2020/1442-recomendacao-n-067-de-03-de-novembro-de-2020>. Acesso em: 10 set. 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Recomendação Nº 073, de 22 de dezembro de 2020. Recomenda ao Ministério da Saúde a ampliação do Plano Nacional de Vacinação contra a COVID-19 para toda a população brasileira. Brasília, 2020d. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/recomendacoes-cns/1557-recomendacao-n-073-de-22-de-dezembro-de-2020>. Acesso em: 10 set. 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Recomendação nº 008, de 26 de abril de 2021. Recomenda ações relativas à operacionalização da vacinação contra a COVID-19 e a importância da Atenção Primária à Saúde. Brasília, 2021b. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/recomendacoes-cns/1712-recomendacao-n-008-de-26-de-abril-de-2021>. Acesso em: 10 set. 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 597, de 8 de abril de 2004. Institui em todo o território nacional os calendários de vacinação. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2004.
- BRITTO, J. A. A importância da vacinação, os avanços nesta área, os movimentos antivacina e suas consequências. P. Toledo, Entrevistador. Entrevista, 23 out 2018 Disponível em: https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=1721:a-importancia-da-vacinacao-nao-esta-somente-na-protexcao-individual-mas-porque-ela- evita-a-propagacao-em-massa-de-doencas-que-podem-levar-a-morte-ou-a-sequelas-graves&catid=42&l. Acesso em: 10 set. 2021.
- FIGUEIREDO, A. D.; SIMAS, C.; KARAFILLAKIS, E.; PATERSON, P.; LARSON, H. J. Mapping global trends in vaccine confidence and investigating barriers to vaccine uptake: a large-scale retrospective temporal modelling study. Lancet, 2020. 396: 898–908. Disponível em: <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2820%2931558-0>. Acesso em: 10 set. 2021.
- HOMMA, A.; POSSAS, C.; NORONHA, J. C.; GADELHA, P. Vacinas e vacinação no Brasil: horizontes para os próximos 20 anos. 2020. Rio de Janeiro: Edições Livres. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/45003/2/Livro%20Vacinas%20no%20Brasil-1.pdf>. Acesso em: 10 set. 2021.
- ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DA SAÚDE (OPAS). Programa de imunização durante a pandemia de COVID-19 [s.d]. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/programa-imunizacao-durante-pandemia-COVID-19>. Acesso em: 10 set. 2021.
- STEVANIM, L. F. (1 de janeiro de 2019). Linha do tempo: vacinação no Brasil. (Radis/Ensp/Fiocruz, Ed.) Disponível em: <https://radis.ensp.fiocruz.br/index.php/home/reportagem/linha-do-tempo-vacinacao-no-brasil>. Acesso em: 10 set. 2021.



foto: Breno Esaki/Agência Saúde DF

AS POLÍTICAS PÚBLICAS EM SAÚDE NO BRASIL E SUA IMPORTÂNCIA PARA A SOCIEDADE

Andrey Roosevelt Chagas Lemos³
Maria da Conceição Silva⁴
Jorge Antonio Zepeda Bermudez⁵

³ Mestre em políticas públicas, especialista em ensino de história e Tecnologista em gestão de políticas públicas em saúde no SUS.

⁴ Bióloga, Pós-Graduada em Saúde Coletiva com Ênfase na Estratégia de Saúde da Família, Conselheira Nacional de Saúde.

⁵ Médico, Doutor em Saúde Pública, Pesquisador Sênior da Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz.

MARCOS HISTÓRICOS

Desde seu surgimento na Grécia Antiga, a política é objeto de muitos estudos, permeada por diferentes experiências e profundas contradições. Neste texto pretendemos trazer uma breve reflexão sobre as políticas públicas em saúde no Brasil, o modelo de sociedade em disputa e os impactos da pandemia na saúde da população brasileira.

Com o objetivo de organizar a vida na pólis, a política vem ao longo do tempo enfrentando muitos desafios, principalmente o de ser reconhecida como uma ciência indispensável na construção de uma agenda pública para organização e mediação de conflitos vigentes e interesses de diferentes grupos da sociedade.

No Brasil não é diferente; quando falamos de política pública, estamos pensando em algo direcionado a seu povo, ou seja, a uma coletividade, e ao pensar esse povo não é possível desconsiderar a multiplicidade ou as diferenças que o compõem. Sim, há uma complexidade no tecido social que compõe um povo ou vários povos de um país.

O Brasil foi um país colonizado e teve sua economia construída com base numa sociedade escravagista e patriarcal, o que delineou desde então as relações políticas, culturais, simbólicas e até afetivas com hierarquização de sujeitos, subalternização de vidas.

A partir do século XX, observamos no Brasil o crescimento de movimentos sociais que defendiam mudanças para garantir uma sociedade mais justa, que atendesse às necessidades de cada cidadão. Esses movimentos lutavam por oportunidades políticas, tentando criar programas e ações voltadas a populações em situações de desigualdades, na perspectiva de construir oportunidades e reduzir as iniquidades sociais e econômicas.

A luta pela redemocratização do Brasil, assim como em outros países da América Latina, é resultado de um processo histórico de negação de acesso e invisibilidade de demandas históricas, incidindo diretamente na saúde da população brasileira. Nesse período, o Brasil buscava construir um projeto político com mais oportunidades, direitos sociais e políticas públicas que reduzissem as desigualdades.

A 8ª Conferência Nacional de Saúde e a Assembleia Nacional Constituinte, ambos realizados em 1986, foram espaços de grandes e relevantes debates para a construção da luta pelo acesso à saúde e a integralidade do cuidado, reconhecendo que a nossa saúde é atravessada por dimensões culturais, sociais, econômicas, geográficas e simbólicas.

O então presidente da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, Sérgio Arouca, na abertura da 8ª Conferência Nacional de Saúde, argumentou:

o que significa esse conceito de saúde, colocado quase como algo a ser atingido. Não é simplesmente não estar doente, é mais: é um bem-estar social, é o direito ao trabalho, a um salário condigno; é o direito a ter água, à vestimenta, à educação e, até a informações sobre como se pode dominar este mundo e transformá-lo. É ter direito a um meio ambiente que não seja agressivo, mas, que, pelo contrário, permita a existência de uma vida digna e decente; a um sistema político que respeite a livre opinião, a livre possibilidade de organização e de autodeterminação de um povo. É não estar todo o tempo submetido ao medo da violência, tanto daquela violência resultante da miséria, que é o roubo, o ataque, como da violência de um governo contra o seu próprio povo, para que sejam mantidos interesses que não sejam os do povo.

E continuou:

se uma pessoa ganha pouco e não consegue comprar aquilo que é fundamental para a sua sobrevivência, ela não consegue recuperar toda a energia que está gastando no trabalho e, portanto, se enfraquece; se alguém mora mal, não consegue que a sua casa seja uma proteção contra as agressões do meio ambiente; se não tem acesso a educação, não consegue ter aquele conhecimento que lhe permite controlar a natureza. Tudo isto, finalmente, leva à conclusão de que se uma pessoa não come aquilo que é o mínimo necessário e adequado à reprodução da vida, ela se enfraquece, e, se enfraquecendo, perde a luta contra a agressão e adoece. Adoecendo, não trabalha e nem pode mais vencer todas as lutas que uma sociedade competitiva lhe coloca. Portanto, trabalha menos, fala menos, mora pior, tem água em piores condições, se alimenta pior e adoece mais.

E em seguida refletiu:

cada vez que um povo consegue ter direito a uma educação condigna; a uma habitação que não seja a casa do barbeiro nem um manguê com seus caranguejos, mas um lugar que permita ao camponês condições dignas de existência; a uma alimentação que possibilite e garanta a reprodução humana saudável, para que este país não se transforme numa nação de pigmeus (como já foi até denunciado); cada vez, enfim, que tais direitos são assegurados, há uma população que luta mais e com maior consciência para transformar essa sociedade, visando a um nível de vida melhor, um bem estar condizente com o crescimento acelerado da civilização tecnológica.

POLÍTICAS PÚBLICAS NO CAMPO DA SAÚDE PÚBLICA

As políticas são decisões gerais que tornam públicas intenções de atuação e orientam o planejamento temático. Elas são necessárias para assegurar mais transparência às ações do governo e se tornam ainda mais importantes por conseguir evitar a descontinuidade administrativa (BRASIL, 1999). De acordo com o Ministério da Saúde, as políticas devem ter como elementos centrais sua introdução, o propósito, as diretrizes, responsabilidades institucionais e os parâmetros para sua avaliação.

A política pública em saúde deve ser um compromisso oficial escrito em documento em relação a determinado tema como um instrumento que oriente o planejamento e a formulação de ações e estratégias que corroborem para o alcance do seu objetivo geral e específico.

As primeiras políticas formuladas, discutidas e publicadas no âmbito do Ministério da Saúde no final da década de 1990 foram: a Política de Atenção Integral à Saúde da Mulher, a Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Nutrição em Saúde, e, com a criação do Sistema Único de Saúde a partir da década de 1990, foram instituídas outras políticas de saúde que estão sendo abordadas neste artigo.

Inicialmente, vamos nos deter em alguns detalhes no processo que levou à elaboração e aprovação da Política Nacional de Medicamentos. Considerando que foi articulada uma parceria e coordenação conjunta entre diversas instituições, destacando-se a Escola Nacional de Saúde Pública - ENSP/FIOCRUZ, Fundo das Nações Unidas para a Infância - UNICEF, Organização Panamericana da Saúde - OPAS/OMS, Federação Nacional dos Farmacêuticos - FENAFAR, Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos - SOBRAVI-

ME, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS e Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS, que estabeleceu as bases para um seminário nacional em 1996, abordando o tema Assistência Farmacêutica: acesso aos medicamentos e qualidade de vida. Rumos e perspectivas no Brasil e cujas propostas foram levadas em forma de relatório à 10a. Conferência Nacional de Saúde (ENSP, 1996).

Entre os temas discutidos por meio de conferências e painéis, destacamos: o Sistema Único de Saúde - SUS e a qualidade de vida; o SUS e a assistência farmacêutica nas três esferas de governo; o mercado de medicamentos; a vigilância sanitária, registro e inspeção; experiências inovadoras com êxito na implementação das políticas de medicamentos, patentes farmacêuticas, repercussões e perspectivas para o Brasil; instrumentos de racionalização na política de medicamentos; assistência farmacêutica, direito à saúde e ação parlamentar. Não resta dúvida da relevância política dessa discussão e muitas das conclusões daquele seminário permanecem atuais.

A Política Nacional de Medicamentos propriamente dita (BRASIL, 2001a) envolveu um amplo processo de consulta e teve a aprovação da Comissão Intergestores Tripartite e pelo Conselho Nacional de Saúde - CNS, contendo oito diretrizes e quatro prioridades. Além disso, estabeleceu as responsabilidades das três esferas de governo na sua implementação, política considerada parte essencial da Política Nacional de Saúde. Durante todas as etapas de sua formulação e discussão teve como referências diretrizes da Organização Mundial da Saúde - OMS (WHO, 1998).

A análise de sua implementação depois de um período de cerca de 20 anos (VASCONCELOS et al., 2017), qualifica esta política como uma agenda inconclusa, mas ilustra sua importância enquanto

documento orientador de ações e que transpôs diversos governos, enfrentando desafios que permanecem e que se aprofundaram com as políticas recessivas e as dificuldades no financiamento adequado do SUS.

Como decorrência das discussões e deliberações da I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, em 2003, foi instituída a Política Nacional de Assistência Farmacêutica por resolução do CNS em 2004. Essa política estabelece que a Assistência Farmacêutica deve ser entendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais (LEITE; MANZINI; FARACO, 2017). Esses autores relatam um amplo processo de avaliação realizado para os 10 anos da política, observando muitos avanços e desafios, ressaltando o engajamento da categoria farmacêutica, de usuários e de gestores. Adicionalmente, também destacam que a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e a Política Nacional de Medicamentos “são marcos de relevância que impulsionaram a melhoria do acesso da população a medicamentos e aos serviços farmacêuticos no Brasil”.

De acordo com Bermudez e Barros (2016),

É fundamental que políticas sociais sejam definidas pelas necessidades de saúde da população, sobretudo dos segmentos socialmente mais vulneráveis e carentes, e que busquem trazer equidade e racionalidade no acesso e atenção à saúde e a tratamentos.

Nessa vertente houve a construção social da política nacional de ciência e tecnologia e inovação em saúde, iniciada em 1994 com a realização da 1ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, complementada em 2000 com a criação da Secretaria Nacional de Ciência, Tecnologia e Ino-

vação no Ministério da Saúde e sacramentada em 2003, durante a 2ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, aprovando o texto da Política Nacional, referendado pelo Pleno do Conselho Nacional de Saúde em 2004 (ENF, 2018).

No campo da vigilância em saúde, a 1ª. Conferência Nacional de Vigilância em Saúde, além de propor e discutir diretrizes para sua formulação, acabou aprovando a Política Nacional, compatível com a denominada “tripla carga de doenças”, caracterizada pela rápida transição demográfica trazendo o aumento da expectativa de vida, a agenda inconclusa do combate às doenças infecciosas e parasitárias junto com o aumento das doenças crônicas e as denominadas “causas externas”. A política de vigilância em saúde, constituindo um processo permanente de coleta, consolidação, análise e disseminação de eventos relacionados com a saúde, objetiva também a implementação de medidas de saúde pública, entre as quais a regulação, intervenção e atuação nos determinantes da saúde. Essa política incorpora de maneira clara os princípios de integralidade; descentralização, territorialização e regionalização; equidade e universalidade; e a resolubilidade do SUS.

O acompanhamento e a avaliação dos avanços, dos entraves, das barreiras e das perspectivas, têm sido uma iniciativa constante e que tem demonstrado as dificuldades e as lacunas existentes no compromisso de assegurar uma assistência farmacêutica e acesso a tecnologias para nossa população (BERMUDEZ; OLIVEIRA; LUÍZA, 2012; BERMUDEZ, 2014; LUÍZA et al., 2017; BERMUDEZ et al., 2018; PIPPO et al., 2020).

No decorrer do segundo semestre de 2018, uma parceria do CNS com a FIOCRUZ e a Escola Nacional dos Farmacêuticos levou à proposta e implementação de dez encontros regionais e à realização do 8º Simpósio Nacional de Ciência

& Tecnologia e Assistência Farmacêutica, mobilizando cerca de 600 participantes e com propostas concretas apresentadas na 16ª Conferência Nacional de Saúde, conforme descrito em outro capítulo e publicado por Leite et al. (2018). O Projeto INTEGRAL — um projeto novo da mesma parceria, mais abrangente e ambicioso — pretende discutir e capacitar lideranças no Brasil para analisar e articular a integração das políticas de assistência farmacêutica, C&T em saúde e vigilância em saúde, a ser levado a efeito entre 2021 e 2022.

A PANDEMIA E O DESAFIO DA EQUIDADE EM AQUISIÇÃO DE INSUMOS NO SUS

A pandemia pelo novo coronavírus impactou o mundo inteiro e ressaltou as desigualdades presentes em nossas sociedades. Da declaração de emergência em saúde pública de importância mundial, em janeiro de 2020, passamos à caracterização como pandemia em março de 2020. Entretanto, a pandemia nos confrontou com duas abordagens: a possibilidade e a luta pelo acesso equitativo às tecnologias em saúde como um bem público global ou os interesses comerciais em disputa (BERMUDEZ, 2021). Chamamos a atenção, ainda, para o fato de que a maioria das vacinas foi financiada com recursos públicos e ainda sendo adquiridas pelos compromissos antecipados de mercado.

O mecanismo Covax, iniciativa estimulada e apoiada pela OMS e mecanismos financeiros pré-existentes como a Aliança Global para Vacinas e Imunização (Global Alliance for Vaccines and Immunization - GAVI), não conseguiram levantar a quantidade de financiamento necessário, de maneira que tiveram um desempenho abaixo do que se esperava para alcançar a cobertura mundial necessária.

POLÍTICAS DE PROMOÇÃO DA EQUIDADE: DESAFIOS E POSSIBILIDADES DE INCLUSÃO SOCIAL

Nesse contexto, a desigualdade social assume papel central na construção da sociedade brasileira, na organização de estratos sociais diferenciados e lugares para as pessoas em função da sua cor. Esse constructo social baseado no racismo em suas tipologias e ambientes — e que se fortalece nas instituições — tem levado ao adoecimento e à morte dessa população. Não é de hoje que a população negra brasileira luta por atenção à saúde e de qualidade. A identificação de doenças de maior prevalência por razões étnicas na população brasileira afrodescendente foi um importante passo na construção de cuidados e atenção, programas e políticas. Anemia Falciforme, hipertensão Arterial, Deficiência de Glicose-6-Fosfato Desidrogenase, Diabetes Mellitus e Síndromes Hipertensivas da Gravidez, entre outras, revelam que é preciso uma atenção diferenciada. Por fim, é necessário lembrar que o Brasil tem a maior população negra fora da África.

O que buscamos com a formulação de políticas públicas em saúde e em conformidade com a Constituição Federal de 1988 é assegurar direitos através de programas e ações estratégicas articuladas para garantir o acesso, considerando as situações de risco e vulnerabilidades, assim como as iniquidades.

Portanto é necessário levar em consideração o lugar e as condições de moradia, as diferenças socioeconômicas e as muitas demandas e necessidades em saúde da população brasileira, pois as questões referentes a gênero, identidade de gênero, raça/cor/etnia, os aspectos culturais e religiosos, suas tradições e como se relaciona com a mobilidade e à atividade laboral, pois tudo isso incide nos indicadores epidemiológicos e o acesso aos serviços e ações de saúde.

Partindo desse pressuposto, é necessário compreendermos a importância de formulação de estratégias que promovam inclusão de acesso, corroborando com a universalidade e contribuindo com a redução das desigualdades, reconhecendo os problemas e as necessidades, ampliando a expectativa de vida e reduzindo o adoecimento e as necessidades de tratamento medicamentoso, ambulatorial e internações.

A Política Nacional de Promoção da Saúde (2006) já apontava que:

As mudanças econômicas, políticas, sociais e culturais, que ocorreram no mundo desde o século XIX e que se intensificaram no século passado, produziram alterações significativas para a vida em sociedade [...]. A saúde, sendo uma esfera da vida de homens e mulheres em toda sua diversidade e singularidade, não permaneceu fora do desenrolar das mudanças da sociedade nesse período. O processo de transformação da sociedade é também o processo de transformação da saúde e dos problemas sanitários [...]. Entende-se, portanto, que a promoção da saúde é uma estratégia de articulação transversal na qual se confere visibilidade aos fatores que colocam a saúde da população em risco e às diferenças entre necessidades, territórios e culturas presentes no nosso país, visando à criação de mecanismos que reduzam as situações de vulnerabilidade, defendam radicalmente a equidade e incorporem a participação e o controle sociais na gestão das políticas públicas [...] (BRASIL, 2010).

É preciso construir ações que promovam a ampliação da autonomia e corresponsabilidade de pes-

soas e coletivos ou comunidades, e também de gestores e trabalhadores que incidam na integralidade do cuidado na saúde e reduzir os danos provocados pelas desigualdades existentes em nosso País (étnica, racial, social, regional, de gênero, de orientação sexual, entre outras).

Em 2006, o CNS publicou através de resolução a Política Nacional de Saúde Integral da População Negra, a qual virou Portaria Ministerial em 2009 e passou a integrar o estatuto da igualdade racial promulgado em 2010. Nessa portaria, o Ministério da Saúde

reconhece e assume a necessidade da instituição de mecanismos de promoção da saúde integral da população negra e do enfrentamento ao racismo institucional no SUS, com vistas à superação das barreiras estruturais e cotidianas que incide negativamente nos indicadores de saúde dessa população – precocidade dos óbitos, altas taxas de mortalidade materna e infantil, maior prevalência de doenças crônicas e infecciosas e altos índices de violência (BRASIL, 2009a).

Contudo, não basta a publicação de políticas ou portarias sem que estejam articuladas com a produção de conhecimento científico, bem como a formação de gestores, trabalhadores e usuários do SUS com foco nos seus princípios.

Os aspectos de ordem econômica, social, cultural, política e ambiental compõem os determinantes sociais da saúde, que incidem sobre a qualidade de vida e estão intrinsecamente associados às diferentes maneiras de adoecer e morrer (BRASIL, 2009a).

A Política Nacional de Saúde Integral das Popula-

ções do Campo, das Florestas e das Águas reconhece que

“A morbidade no meio rural aponta para uma maior percentagem de indivíduos com diarreia, vômito e com dores nos braços ou nas mãos, em relação à área urbana. A falta de esgoto e de água encanada e potável é bem maior do que na área urbana, o que pode estar associado a doenças caracterizadas por sintomas gastrointestinais. A saúde dos trabalhadores também é condicionada a fatores sociais, raciais e de gênero, econômicos, tecnológicos e organizacionais ao perfil de produção e consumo, além de fatores de risco de natureza física, química, biológica, mecânica e ergonômica presentes nos processos de trabalho particulares” (BRASIL, 2011).

Nos anos 1980, a população de lésbicas, gays, bissexuais, travestis e transexuais lutava pela despatologização de suas identidades, pela descriminalização dos seus comportamentos e pela integralidade de cuidado. Foi um período em que essa população formava um grupo vulnerável às doenças sexualmente transmissíveis e ao HIV/AIDS, já apontando que, numa sociedade patriarcal e heterocisnormativa, ter uma identidade de gênero ou orientação sexual diferentes do que é reconhecido socialmente como padrão ou normal contribui para que essa população tenha práticas sexuais que podem guardar alguma relação com situações de riscos e vulnerabilidades. No entanto, o maior e mais profundo sofrimento é aquele decorrente da discriminação e preconceito.

Vivemos um período de recrudescimento de violências institucionais na medida em que, com a Emenda Constitucional 95 de 2016 que congela investimentos sociais por 20 anos, nos traz o de-

safio de buscar caminhos possíveis de assegurar o bom funcionamento das políticas públicas existentes, organizar serviços, rotinas e procedimentos na rede do SUS para atender às demandas atuais.

Outra política bastante relevante para enfrentar a desigualdade no Brasil através do SUS é a Política Nacional da População em Situação de Rua, pois entendemos que se configura como

“grupo populacional heterogêneo que possui em comum a pobreza extrema, os vínculos familiares interrompidos ou fragilizados e a inexistência de moradia convencional regular, e que utiliza os logradouros públicos e as áreas degradadas como espaço de moradia e de sustento, de forma temporária ou permanente, bem como as unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória” (BRASIL, 2009b).

Portanto, trata-se de uma população que necessita atenção do Estado, apesar de ter seus direitos assegurados diante da legislação vigente.

Apesar do enorme avanço representado por este desenho constitucional para as políticas sociais nessas duas décadas de sua vigência, essas políticas têm sofrido inúmeras contingências. A institucionalização dos sistemas universais e das políticas voltadas para a inclusão social teve que se enfrentar com um ambiente macroeconômico de ajuste fiscal e estabilização monetária que implicou contenção dos recursos financeiros destinados às políticas sociais, em especial com relação às políticas universais. Essas restrições financeiras, em um momento de expansão dos direitos sociais, implicaram deterioração dos

recursos materiais e humanos existentes na rede pública e na falta de novos investimentos, imprescindíveis para assegurar a exigibilidade dos direitos e a promoção da inclusão social. Tal situação afetou negativamente a base material como também a cultura institucional nas instituições públicas (FLEURY, 2012).

Vivemos atualmente um momento de recrudescimento da violação de direitos, grupos organizados de pregação do ódio e da intolerância contra as pessoas negras, LGBT e seus símbolos, mas precisamos fortalecer o protagonismo social dessas populações no sentido de garantir os direitos previstos na legislação vigente, assim como defender e valorizar a pluralidade e diversidade humana.

Compreendemos que neste contexto socioeconômico, político e cultural, em que avança nas instituições brasileiras o pensamento obscurantista de perseguição a mulheres, populações negras, tradicionais e a comunidade LGBT, estes segmentos vêm apresentando um quadro de risco e vulnerabilidade como resultado de fatores como pobreza, falta de oportunidades, violência e violações de direitos, de modo que podemos concluir que estes segmentos são populações-chaves para o controle da epidemia de HIV/AIDS, hepatites virais e outras Infecções Sexualmente Transmissíveis - IST. Por isso precisamos ampliar o acesso à informação, ao diagnóstico e tratamento, mas também às tecnologias de prevenção combinada.

Desejamos colaborar com a garantia ao acesso integral, humanizado e de qualidade em todos os níveis da rede de atenção à saúde no SUS para a população negra, LGBT, dos terreiros, em privação de liberdade, em situação de rua, pessoas com deficiência e em situações de risco acrescido e/ou vulnerabilidade. De acordo com Braveman (2006 apud FLEURY, 2012), “a preocupação com

a equidade em saúde é fundada no princípio ético da justiça distributiva e cada vez mais associada à consideração do direito à saúde como parte dos direitos humanos”.

A discussão acerca dos determinantes sociais da saúde é constitutiva do campo da Medicina Social ou Saúde Coletiva, pois, desde o século XIX, os precursores desse campo já demonstraram a forte relação existente entre as condições sociais em que as pessoas vivem e sua saúde. Essa trajetória contou com iniciativas institucionais como a própria criação da Organização Mundial da Saúde em meados do século XX e os programas de medicina comunitária desenvolvidos nas duas décadas seguintes, que culminaram com o compromisso assumido na Assembleia da OMS de 1976 de alcançar

Saúde para todos no ano 2000”. No ano seguinte, a Conferência de Alma-Ata assumia que o meio para realizar esse propósito era a adoção da estratégia de Atenção Primária em Saúde (APS). No entanto, essa estratégia de atenção à saúde deveria se articular “dentro de uma abordagem abrangente, que tivesse em conta as causas sociais, econômicas e políticas dos problemas de saúde (FLEURY, 2012).

É URGENTE COMBATER AS DESIGUALDADES

O debate aqui apresentado sobre as diversas formulações de políticas públicas de saúde estruturadas no ambiente do SUS traz em si uma construção histórica e reparativa da dívida social do Estado brasileiro para com estas populações. É relevante colocar o SUS como o maior patrimônio público que a população brasileira conquistou. As políticas públicas como forma do Estado se fazer presente no enfrentamento das iniquidades em saúde, forta-

lecimento da participação social, garantia de direitos conquistados e obstrução da reprodução das desigualdades, no desmonte de ciclos de abandono social, se deparam com barreiras que precisam estar na ordem dia das políticas públicas de saúde. A necessidade de instituições de políticas específicas, diz muito da necessidade de reconhecimentos dessas populações, seus principais problemas, sua organização e da participação ativa nos processos de formulação fazendo apontamentos necessários à condução de estratégias, tendo como propósito a responsabilidade sanitária e respeito à diversidade.

O relatório final da mesa redonda sobre “A Saúde da População Negra”, realizada em 1996 sob o patrocínio do Ministério da Saúde, refere que a população negra brasileira apresenta uma especificidade genética que a distingue da ‘de qualquer outra parte do mundo’. Isto se deve à miscigenação, no país, de negros procedentes de diferentes regiões da África, em distintas épocas, com características culturais e genéticas próprias. Os bantos correspondem a cerca de 50% a 60% e são originários de regiões situadas ao sul do continente. Os procedentes da Baía de Benin representam aproximadamente 40%. Porcentagem pouco expressiva corresponde aos que são oriundos da região da Senegâmbia. Essa mistura genética e cultural resultou em uma população diferente da população negra de outros países da América e, inclusive, da própria África (BRASIL, 2001b).

Ainda que haja insuficiência na coleta de dados, já temos evidências da necessidade de promover equidade em saúde nesta população. De acordo com o Manual de Doenças mais Importantes, por Razões Étnicas na População Brasileira Afrodes-

cedente: A Reorganização do Plano de Atenção à Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus, em 2001, que nas suas diretrizes, inclui os usuários do SUS identificados com estas patologias às Unidades Básicas de Saúde (BRASIL, 2001c) e isso representou um importante avanço. Ainda em 2001, a Portaria nº 822, incluiu a triagem neonatal para Anemia Falciforme. A detecção precoce da Doença Falciforme em recém-nascidos permite um melhor acompanhamento das manifestações clínicas da doença, a prevenção de agravos e, consequentemente, melhor qualidade de vida e mais longevidade, uma vez que é uma doença de magnitude e que não tem cura.

O que observamos é que a situação de vulnerabilidades e o agravamento da situação de saúde vivenciados por esses segmentos sociais, impactam fortemente na gestão do SUS e na saúde coletiva.

REFERÊNCIAS

- BERMUDEZ, J. O que podemos fazer hoje para evitar um apartheid sanitário global. *The Intercept Brazil*, 2021. Disponível em: <https://theintercept.com/2021/05/05/o-que-podemos-fazer-evitar-apartheid-sanitario-globa-vacinas/>. Acesso em: 03 ago. 2021.
- BERMUDEZ, J. Acesso a medicamentos: Direito ou utopia. Rio de Janeiro: E-papers, 2014.
- BERMUDEZ, J. A. Z.; BARROS, M. B. A. Perfil do acesso e da utilização de medicamentos da população brasileira - contribuições e desafios da PNAUM - Inquérito Domiciliar. *Rev Saúde Pública*, n. 50, Supl. 2, 2s, 2016.
- BERMUDEZ, J. A. Z.; ESHER, A.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; VASCONCELOS, D. M. M.; CHAVES, G. C.; OLIVEIRA, M. A.; SILVA, R. M.; LUÍZA, V. L. Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 23, n. 6, p. 1937-1951, 2018.
- BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A.; LUÍZA, V. L. Assistência Farmacêutica. In: Giovanella. L et al. (Orgs). *Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil*. 2a. ed. rec. e ampl. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, p. 657-685, 2012.
- BRASIL. Decreto Presidencial nº 7.053, de 23 de dezembro de 2009. Institui a Política Nacional para a População em Situação de Rua. Brasília, 2009b.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de doenças mais importantes, por razões étnicas, na população brasileira afrodescendentes. Brasília-DF, 2001a. Série A. Normas e Manuais Técnicos n. 123. 78 p.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Políticas de Saúde: Metodologia de Formulação. Brasília: MS, 1999.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos. 2001b.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Promoção da Saúde. 3. ed., Brasília, 2010. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_promocao_saude_3ed.pdf. Acesso em: 03 ago. 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 822/GM de 06 de junho de 2001. Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde, o Programa de Triagem Neonatal/PNTN. Brasília, 2001c.
- BRASIL. Portaria nº 2.866, de 2 de dezembro de 2011. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Saúde Integral das Populações do Campo e da Floresta (PNSIPCF). 2011.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 687, de 30 de março de 2006. Aprova a Política de Promoção da Saúde. 2006.
- BRASIL. Portaria nº 992, de 13 de maio de 2009. Institui a Política Nacional de Saúde Integral da População Negra. Brasília, 2009a.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Subsídios para o debate sobre a POLÍTICA NACIONAL DE SAÚDE DA POPULAÇÃO NEGRA: Uma Questão de Equidade. Brasília, 2001d. Disponível em <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saudepopnegra.pdf>. Acesso em: 01 set. 2021
- ENSP (Escola Nacional de Saúde Pública). Seminário Nacional sobre Política de Medicamentos, 10a. Conferência Nacional de Saúde. Relatório. Rio de Janeiro: ENSP, 1996.
- ESCOLA NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS (ENF). Apresentação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Documento Orientador das Oficinas preparatórias ao 8º SNCTAF, rumo a 16º CNS. p. 04. São Paulo/SP, 2018. Disponível em: https://escoladosfarmaceuticos.org.br/publicacao/pnctis/revista_apre.pdf. Acesso em: 03 ago. 2021.
- FLEURY, S. Desigualdades injustas: o contradireito à saúde. Fundação Getúlio Vargas. Rio de Janeiro, Brasil, 2012. Disponível em: <http://cebes.org.br/2012/05/artigo-de-sonia-fleury/>. Acesso em: 03 ago. 2021.
- LEITE, S. N.; MANZINI, F.; FARACO, E. B.; Avaliação participativa da política nacional de assistência farmacêutica, 2004-2014. São Paulo: Escola Nacional dos Farmacêuticos, 2017.
- LEITE, S. N. et al. Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica em pauta: contribuições da sociedade para a 16a. Conferência Nacional de Saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 23, n. 12, p. 4259-4268, 2018.
- LUÍZA, V. L.; OLIVEIRA, M. A.; CHAVES, G. C.; FLYNN, M. B.; BERMUDEZ, J. A. Z. Pharmaceutical Policy in Brazil. In: BABAR, Z. U. D. (Ed): *Pharmaceutical Policy in Countries with Developing Healthcare Systems*. Chambercy: Springer Nature, 123-149, 2017.
- PIPO, T.; LUÍZA, V. L.; SILVA, R. M.; OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J. Acesso a medicamentos no SUS: avanços e desafios. In: OPAS: Relatório 30 anos do SUS, que SUS para 2030? Brasília: OPAS: 217-249, 2020.
- VASCONCELOS, D. M. M.; CHAVES, G. C.; AZEREDO, T. B.; SILVA, R. M. Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva: um balanço de (quase) 20 anos de implementação. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 22, n. 8, p. 2609-2614., 2017

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Guidelines for developing national drug policies. Geneva: WHO, 1998.



foto: Geovana Albuquerque/Agência saúde DF

EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS E ASPECTOS ÉTICOS NA ADOÇÃO DE TRATAMENTOS PARA COVID-19

Dirceu Greco⁶
Nêmora Barcellos⁷
Ronaldo Hallal⁸

⁶ Médico, Doutor em Medicina Tropical pela UFMG, presidente da Sociedade Brasileira de Bioética e Conselheiro Nacional de Saúde.

⁷ Médica, Doutora em Medicina Ciências Médicas pela UFRGS, professora Colaboradora na UFRGS, e Professora Assistente na Unisinos.

⁸ Médico infectologista, Mestre em Ciências Médicas pela UFRGS.

INTRODUÇÃO

A pandemia de covid-19 determinou intensa mudança na política sanitária global, entre outras razões, por ser uma doença emergente, com manifestações clínicas heterogêneas causada por um agente viral altamente transmissível (CHAN et al., 2020).

Os desafios para a implementação de intervenções para o controle da covid-19 incluem, mas não estão limitados a; adequação do financiamento do Sistema Único de Saúde (SUS), expansão da Estratégia Saúde da Família (ESF), garantia de renda universal básica e financiamento adequado para a ciência. Inclui também o acesso ético, universal e pelo Sistema Único de Saúde (SUS) aos produtos que possuam adequada força de evidência científica de eficácia e segurança, tais como métodos diagnósticos, medicamentos e vacinas. É preciso melhorar o padrão e qualidade de vida da população, o que, por si, já reduzirá a vulnerabilidade aos agravos em saúde e especialmente às epidemias.

A inexistência de terapia preventiva e curativa, além da elevada mortalidade em grupos mais vulneráveis (ZHOU et al., 2020), gerou expectativa por tratamentos capazes de proporcionar a cura da doença e o caminho mais rápido poderia ser o reposicionamento de medicamentos (MULLARD, 2012).

A cloroquina (CQ) e hidroxicloroquina (HCQ) são utilizadas para tratamento de malária, lúpus eritematoso sistêmico e artrite reumatoide (SAVARINO et al., 2003), e embora não haja evidências de eficácia no tratamento da MERS e da SARS (DYALL et al., 2017), foi demonstrado que, em investigações iniciais em cultura de células, a CQ inibiu a replicação do SARS-CoV-2 (YAO et al., 2020; WANG et al., 2020).

Posteriormente, a ivermectina – eficaz para trata-

mento da escabiose e algumas parasitoses – também demonstrou efeito viral inibitório in vitro (CALY et al., 2020). Entretanto, a concentração da ivermectina para inibir a replicação do SARS-CoV-2 necessita ser 35 vezes maior que a sua dose habitual em humanos, portanto superior à dose terapêutica do medicamento (SCHMITH; ZHOU; LOHMER, 2020).

A divulgação prematura de resultados de um estudo francês, sem revisão por pares, utilizando CQ e HCQ em uma amostra de apenas 36 pacientes influenciou as conclusões aparentemente positivas a respeito da utilidade dessas intervenções (GAUTRET et al., 2020). Posteriormente, foi divulgado que os dados daqueles que evoluíram para desfechos negativos haviam sido suprimidos da análise final (SANDERS et al., 2020), superestimando seus efeitos positivos. Na mesma época, os presidentes dos EUA e do Brasil induziram a disseminação da utilização de CQ e HCQ, sem que existissem evidências clínicas adequadas de eficácia, acarretando a politização das estratégias de controle da pandemia e confronto com a Organização Mundial de Saúde (ANDREW et al., 2020; VILELA, 2020).

AS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS E A TOMADA DE DECISÕES

Especialmente no contexto da produção de “informações em tempo real” nem sempre confirmadas na sua divulgação e de um cenário de insegurança ocasionado pela covid-19, é essencial fundamentar a tomada de decisões em sólidas bases técnicas e científicas. Entretanto, a disseminação de informações parciais, não validadas e até mesmo falsas foi amplificada pelas ferramentas tecnológicas e redes sociais; esta infodemia tornou-se uma grave barreira para o emprego da racionalidade científica no enfrentamento à pandemia (ZAROCOSTAS, 2020). O enfraquecimento deliberado da política de saúde do governo federal – até então

ancorada em evidências extraídas do conhecimento científico, tais como o campo da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) – acentuou não somente a vulnerabilidade da política brasileira de enfrentamento da pandemia, como acarretou retrocesso histórico na estruturação de consensos sociais baseados na ética, nas boas práticas e no conhecimento científico.

Conforme diretrizes que o próprio Ministério da Saúde do Brasil havia construído ao longo dos últimos anos, a ATS “caracteriza-se por um processo multidisciplinar com informações sobre aspectos clínicos, sociais, econômicos, éticos e organizacionais relacionados ao uso da tecnologia em saúde de uma maneira robusta, imparcial, transparente e sistemática, que segue métodos adequados para a tomada de decisão” (BRASIL, 2016).

Até então, a ATS subsidiava as decisões da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), criada em 2011 justamente com objetivo de assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos e na elaboração de protocolos clínicos e de diretrizes terapêuticas (BRASIL, 2011).

Para a incorporação de medicamentos para tratamento da covid-19 visando à inclusão de novas intervenções terapêuticas no sistema de saúde e recomendações de sua utilização no país, deveria ter sido estabelecido processo decisório que incluiria responder os seguintes questionamentos:

- a) o medicamento em questão é comprovadamente (ou cientificamente) eficaz no tratamento da covid-19?;
- b) qual benefício fornece e para quais populações?;
- c) agrega impacto na mortalidade?;

- d) quais grupos de pacientes poderiam se beneficiar?;
- e) quantos seriam desnecessariamente expostos ao tratamento para se atingir benefício para um paciente?;
- f) o que se poderia ganhar se os recursos fossem alocados em outras ações de prevenção ou cuidado comprovadamente eficazes em relação a esse medicamento?

Portanto, a decisão sobre incorporação ou recomendações para uso de medicamentos para tratamento da covid-19, deveria considerar vantagens e desvantagens potenciais e estimadas, incluindo custos econômicos e para a vida cotidiana. Após o surgimento da pandemia, foram produzidas informações que mostraram que as intervenções não farmacológicas comprovadamente reduzem incidência e mortalidade (SPINELLI et al., 2021; FULLER et al., 2021; KANU E., 2020).

Pelo menos duas desvantagens são evidentes com a adoção de recomendar profilaxia ou tratamento com medicamentos cuja eficácia seja duvidosa ou que sejam sabidamente ineficazes: a falsa percepção de segurança na população, ocasionando exposições de risco desnecessárias, e a não utilização dos recursos humanos e financeiros em medidas eficazes, tais como disponibilização de máscaras adequadas, diagnóstico molecular, rastreamento ou acesso a serviços com qualidade.

A Política de Saúde Baseada em Evidências constitui-se na ligação entre a boa pesquisa científica e a prática clínica, melhorando a qualidade da informação na qual se baseiam as decisões em cuidados de saúde (BRASIL, 2016). As fontes preferenciais para a ATS, quando disponíveis, devem ser: a) estudos clínicos adequados para avaliar os efeitos de uma intervenção; b) revisões sistemáticas de estudos clínicos, que é a análise conjunta

de diversos estudos que avaliam o mesmo efeito, permitindo ampliar o número de análises; c) avaliações econômicas, que são estudos comparativos que analisam os valores dos recursos aplicados e dos resultados em saúde obtidos, ajudando na avaliação do impacto das decisões sobre o uso dos recursos (BRASIL, 2016).

Os Ensaio Clínicos Randomizados (ECR), que são hoje considerados o padrão-ouro, comparam determinado tratamento com um “grupo controle”, reduzindo o efeito do acaso, portanto, com um “desenho de pesquisa” capaz de produzir as melhores evidências para decidir sobre o tratamento de determinada doença em relação a estudos observacionais. Por outro lado, a “opinião de especialistas” pode ser fundamentada em crenças e formadas por teorias e aprendizagem não sistemática (MOTA; KUCHENBECKER, 2020) e, por essas razões, apresentam “fraca força” de evidência. Reduzir desfechos que podem ser atribuídos ao acaso é essencial, especialmente considerando-se uma doença que evolui para resolução espontânea em 90-95% dos casos.

Entretanto, a covid-19 mostrou que, no Brasil, parte significativa da comunidade médica e dos gestores em saúde escolheu as evidências científicas mais frágeis para alicerçar suas decisões no campo clínico e na coordenação das ações, com a deliberada produção de um discurso de que o “tratamento precoce” poderia ser uma opção para prevenir o impacto econômico negativo (FORTALEZA, 2020), como se o problema fosse causado pelos protocolos de isolamento e distanciamento social e não pela pandemia. Assim, para a tomada de decisões, utilizaram erroneamente revisões sistemáticas e metanálises que incluíram dados de estudos não revisados por pares e mesmo não publicados (BRYANT et al., 2021), influenciando a adoção de recomendações inadequadas, como se existissem medicamentos validados para profilaxia

ou para tratamento antiviral.

ESTUDOS PLANEJADOS E DESENVOLVIDOS PARA AVALIAR EFICÁCIA DE TRATAMENTOS

Ao longo de 2020, alguns estudos observacionais retrospectivos utilizaram dados secundários e buscaram associar o uso de HCQ, associado ou não à azitromicina, a desfechos clínicos favoráveis (MILLION et al., 2020; ARSHAD et al., 2020), embora existam muitos estudos com o mesmo desenho que não encontraram associação destes medicamentos com diminuição da mortalidade (ROSENBERG et al., 2020).

A velocidade e o volume de estudos propostos para avaliar terapias para a covid-19 demonstram a necessidade de produzir evidências de boa qualidade e a alta capacidade de desenvolver pesquisas durante a pandemia (SANDERS et al., 2020). O estudo Coalizão, uma iniciativa de diversos hospitais brasileiros, conduziu um “ensaio clínico aberto”, realizado de março a maio de 2020 em pacientes hospitalizados com sintomas sugestivos de covid-19 (n= 667) ou com doença confirmada (n= 507) (CAVALCANTI et al., 2020). Comparou HCQ em monoterapia, HCQ associado à azitromicina ou cuidado usual e não houve diferença significativa em desfechos clínicos, mas observou maior risco de arritmias e alterações hepáticas entre aqueles que receberam HCQ em monoterapia ou combinado à azitromicina (CAVALCANTI et al., 2020). Recentemente, os dois maiores ECR também foram “ensaios clínicos abertos” e encontraram resultados semelhantes. Realizado em pacientes hospitalizados, o Recovery foi planejado para avaliar mortalidade em 28 dias, comparando resultados de pacientes tratados com HCQ (n= 1.561) com outros que receberam o cuidado usual (n= 3.155). Não houve diferenças entre os grupos, considerando como desfecho primário o tempo

de hospitalização ou o tempo de ventilação mecânica, mas também foi encontrado maior número de eventos adversos no grupo que recebeu HCQ (HORBY et al., 2020). O Solidarity foi realizado em 405 hospitais de 30 países, randomizou 11.330 pacientes para receber remdesevir (n= 2.750), HCQ (954), lopinavir (n= 1.411), interferon (n= 2.063) ou nenhum medicamento e também não mostrou diferenças na mortalidade (PAN et al., 2020).

Existe também um debate sobre o papel da ivermectina no tratamento da covid-19. Estudos em culturas de células sugeriram inibição da replicação viral, assim como ocorre com diversos outros medicamentos, entretanto, quando testado em um ensaio clínico, não afetou o tempo de hospitalização em pacientes com pneumonia pela covid-19 (GALAN et al., 2021).

Mesmo avaliada exclusivamente em pacientes que não necessitaram hospitalização, os ECR não demonstraram qualquer impacto da HCQ na progressão de doença, mesmo quando iniciada antes do quinto dia de aparecimento de sintomas (MITJA O, 1868; SKIPPER et al., 2020). O uso precoce de ivermectina, ainda nos primeiros sete dias do aparecimento dos sintomas, também não mostrou diferenças em comparação ao placebo (LÓPEZ-MEDINA et al., 2021).

Outra substância amplamente utilizada no Brasil, o zinco, não tem benefício clínico ou riscos demonstrados, nem mesmo doses estabelecidas, tanto como medida preventiva quanto como tratamento de infecções virais, incluindo o SARS-CoV-2 (PAL et al., 2021). Quando avaliado como terapia, não mostrou redução no período de internação ou de ventilação mecânica, tampouco na mortalidade em pacientes críticos (CARLUCCI et al., 2020).

Em relação à vitamina D, existem informações controversas quanto a sua associação com a covid-19

(D'AVOLIO et al., 2020; SHAKOOR et al., 2021), embora ela seja amplamente usada com intenção profilática ou terapêutica.

Estudos envolvendo o papel da proxalutamida apresentam fragilidades metodológicas e resultados discordantes (MONTOPOLI et al., 2020; PATEL et al., 2020; CAFFO et al., 2020). Embora alguns ECR estejam em andamento, não existem evidências positivas na prevenção ou tratamento da doença (MAUVAIS-JARVIS, 2021).

Adicionalmente, uma metanálise baseada em 28 ECR com dados de 10.012 pacientes tratados com HCQ, 307 com CQ e 63 com CQ e HCQ concluiu que a HCQ esteve associada ao aumento da mortalidade enquanto CQ não mostrou benefício na redução da mortalidade (AXFORS et al., 2021). Uma revisão sistemática de 10 ECR que avaliaram o uso de ivermectina analisou dados de 1.173 participantes e não mostrou diferenças na mortalidade, tempo de duração dos sintomas, necessidade de ventilação mecânica ou na presença viral na via respiratória em relação a placebo (HILL et al., 2021).

Uma grande revisão de 196 ECR, analisou 84 tratamentos diferentes realizados em pacientes com diagnóstico suspeito, provável ou confirmado e concluiu que tratamentos com HCQ, azitromicina ou lopinavir/ritonavir não determinaram benefícios e que a ivermectina demonstrou benefício incerto (SIEMIENIUK et al., 2020). A atualização desta revisão, em março de 2021, concluiu que intervenções como proxalutamida, vitamina C ou vitamina D possuem nível de evidência baixo ou muito baixo e que permanece grande a incerteza se o tratamento com ivermectina associada ou não a doxiciclina apresenta qualquer benefício clínico em pacientes que não necessitaram de hospitalização (UPDATE TO LIVING SYSTEMATIC REVIEW ON DRUG TREATMENTS FOR COVID-19, 2020).

DIRETRIZES, REGISTRO E RECOMENDAÇÕES

No final de abril de 2020, o Conselho Federal de Medicina publicou parecer que respaldava os médicos que prescrevessem CQ, HCQ e azitromicina para covid-19, embora tenha reconhecido a inexistência de evidências sólidas de eficácia (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, CFM). Em maio de 2020, o Ministério da Saúde (MS) publicou um conjunto de orientações terapêuticas, incluindo uso de CQ, HCQ, ivermectina, zinco, imunoglobulina humana e pulsoterapia com corticosteroide, utilizando estudos não revisados por pares e mesmo não publicados na literatura (BRASIL, 2020), contribuindo para a divulgação de tratamentos sem evidências de eficácia.

O documento do MS não fez referência a qualquer tipo de consulta a comitês de experts ou às especialidades médicas com maior interface com a doença, tais como Sociedades de Infectologia, Pneumologia e Terapia Intensiva, além de não apresentar sua metodologia ou classificação do grau de evidências, não incluir assinatura oficial do Ministério da Saúde e não existir qualquer registro de que a incorporação de tratamentos da covid-19 tenha sido indicada pela CONITEC em 2020. Somente em 2021 a CONITEC aprovou o documento Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19, com recomendações para tratamento de complicações da doença, critérios para oxigenoterapia, uso de corticosteroides, anticoagulantes, tocilizumabe, recomendando que CQ, HCQ ou azitromicina não sejam administrados, e sugerindo que ivermectina não seja prescrita em pacientes hospitalizados.⁹

Nos EUA, a Food and Drug Administration (FDA) revogou a autorização do uso emergencial de CQ/HCQ em pacientes com covid-19 utilizando os re-

⁹ Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210517_Relatorio_Diretrizes_Brasileira_Covid_Capitulo_1_CP_36.pdf. Acesso em: 08 ago. 2021.

sultados dos estudos Recovery e Solidarity (HORBLY et al., 2020; PAN et al., 2020). Em março de 2021, a Agência Regulatória Europeia (EMA) publicou posicionamento contra a utilização de ivermectina, exceto no contexto de pesquisa clínica (EUROPEAN MEDICINES AGENCY, 2021).

Entretanto, diversos municípios e planos de saúde privados adotaram no sistema de saúde tratamentos sem aprovação pela CONITEC e mesmo sem registro nas agências regulatórias internacionais ou na ANVISA. HCQ, ivermectina, zinco, vitamina D, bromexina e corticosteroides passaram a integrar os chamados kits covid, distribuídos com a intenção de estabelecer um suposto “tratamento precoce” para a doença, tanto para infecção sintomática quanto para assintomática.

Segundo informações veiculadas pela mídia nacional, indústrias que produzem alguns dos medicamentos utilizados no kit covid apresentaram aumento na sua receita em 2020, que pode ter chegado a mais de 800% (CORREIO BRASILIENSE, 2021).

A BIOÉTICA E OS DIREITOS HUMANOS EM SITUAÇÕES DE EMERGÊNCIA

Nos últimos 100 anos, diversos surtos e epidemias atingiram o Brasil, dentre as quais destacam-se, com maior impacto, as epidemias de AIDS, febre amarela, varíola, “gripe espanhola”, meningite, dengue, chikungunya e zika. A covid-19 oportuniza reflexões aplicáveis em tempos de pandemia no campo ético e de direitos humanos (DDHH). Respeitar as diretrizes éticas é condição indispensável para cuidar de maneira adequada e com respeito aos direitos de todas as pessoas, independentemente de origem, etnia, orientação sexual, condições educacionais ou econômicas. Entretanto, é necessário levar em consideração que o modo de cuidar deve ter nuances especiais e ser mais inten-

so e completo quanto mais vulnerável for o grupo populacional atingido.

As diretrizes e convenções atualmente existentes já definem de maneira específica as necessidades éticas e de proteção aos DDHH no acesso a cuidados de saúde e para as pesquisas em situações de emergência (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 1948; ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, AMM; CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012; UNAIDS, 2013-2021; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2010; UNAIDS, 2011; UNESCO, 2005; CIOMS, 2016; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020a; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020b; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020c). Entre elas, vale enfatizar a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos (DUB-DH) da Unesco, aprovada em 2005.

Adicione-se a isto que, em situações de emergência, a urgência percebida, e que é muitas vezes real, pode ser erroneamente utilizada para desconsiderar o correto comportamento ético e desrespeitar os DDHH. Um dos exemplos disso é a indicação de tratamentos que possuem evidências científicas mostrando sua ineficácia.

As desigualdades globais preexistentes foram acentuadas durante a pandemia e estão relacionadas ao desrespeito aos direitos fundamentais das populações mais vulnerabilizadas, acarretando ainda barreiras ao acesso às vacinas contra covid-19, que possuem evidências consistentes de eficácia e segurança, observando-se, entretanto, a iniquidade em sua distribuição. O Secretário Geral das Nações Unidas, Antonio Guterres, em pronunciamento de fevereiro de 2021, afirmou que “o progresso nas vacinas tem sido extremamente desigual e injusto, com apenas 10 países administrando 75% de todas as vacinas” e enfatizou que “mais de 130 países não receberam uma única

dose” (UNITED NATIONS, 2021).

Essa iniquidade deve ser contrabalançada pelo estabelecimento de padrões éticos, que incluem justiça no acesso, o não reconhecimento de patentes de vacinas e outros produtos para o tratamento da covid-19, permitindo assim sua produção e distribuição para as populações mais vulneráveis e, portanto, mais afetadas pela pandemia.

Entre esses padrões estão não só os chamados princípios de autonomia, beneficência, não maleficência e justiça, mas todos aqueles incluídos na DUBDH. A epidemia de AIDS já havia exposto diversos desafios legais e éticos; a maioria dos quais também antecedia a AIDS, tanto em países industrializados como naqueles em desenvolvimento (BAYER; GOSTIN, 1989). Diversas modificações são necessárias para o adequado enfrentamento a essas e outras pandemias. Essas modificações são, em sua maioria, bem conhecidas: acesso à educação, emprego, moradia; acesso à saúde pública universal e aos cuidados de saúde adequados, elementos já incluídos na Declaração Universal dos Direitos Humanos (e.g., Artigos XVIII, XXV.1) da ONU, 1948 e na DUBDH (UNESCO, 2005).

As desigualdades sociais, incluindo as sanitárias, não serão resolvidas apenas pelo enfrentamento dos desafios impostos pela ciência para desenvolvimento de terapias que amenizem as consequências em saúde. Desse modo, é preciso assegurar que os requisitos éticos definidos por diretrizes internacionais, preconizadas na DUBDH, sejam aplicados local e globalmente, não só na pesquisa, mas especialmente no acesso à saúde pública para todas as pessoas.

Por essas razões, sem acesso à saúde pública universal, emprego e renda, não há perspectiva real de controle da pandemia. E para que esse acesso seja alcançado, serão necessárias consideráveis modificações na ordem internacional: na direção

de justiça, equidade, melhor distribuição de renda e acesso à renda universal básica. Evidentemente, essa nova ordem internacional só será alcançada através de modificações em cada nação. Assim, para clamar por justiça internacional será urgente e imprescindível enfrentar a inaceitável disparidade que existe no Brasil.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Dados *in vitro* são evidências insuficientes para adoção de tratamentos em seres humanos na prática clínica, que deve ser apoiada em pesquisas que possuam força de evidência científica para validar a eficácia e a segurança de medicamentos. O enfrentamento à pandemia não pode ser “abrigado” apenas no desenvolvimento de medicamentos, como se fosse uma “resposta mágica”, portanto, simplista.

As políticas de inclusão social, desenvolvimento científico e tecnológico, o combate às desigualdades sociais e ao estigma, o fortalecimento da educação e da saúde, bem como acesso à renda básica, reduzem a vulnerabilidade da população e amenizam as consequências dos agravos à saúde. O enfrentamento da pandemia deve utilizar o conhecimento científico e impedir a exposição da população à transmissão da doença e o adoecimento.

A sociedade civil e as instituições de ensino e pesquisa têm papel essencial no enfrentamento às epidemias, como ocorreu em relação à epidemia de AIDS e deve servir de contraponto à resposta que o governo brasileiro promoveu à covid-19: ao invés de tardia, deveria ser precoce; no lugar da negação da gravidade, deveria proteger as comunidades, substituir a negação da ciência pelo consenso, trocar a implantação de kits ineficazes por medidas comprovadas; e ao invés de reduzir cus-

tos, deveria proporcionar financiamento emergencial adequado para as pessoas e para o Sistema Único de Saúde (GALVÃO-CASTRO et al., 2021).

REFERÊNCIAS

ANDREW JOSEPH AND HELEN BRANSWELL. Trump: U.S. will terminate relationship with the World Health Organization in wake of Covid-19 pandemic. 2020. Disponível em: <https://www.statnews.com/2020/05/29/trump-us-terminate-who-relationship/>. Acesso em: 25 jul. 2021.

ARSHAD, S. et al. Treatment with hydroxychloroquine, azithromycin, and combination in patients hospitalized with COVID-19. *International Journal of Infectious Diseases*, [s. l.], v. 97, 2020.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, A. Declaração de Helsinque Disponível em: https://arquivos.amb.org.br/_downloads/491535001395167888_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf. Acesso em: 25 jul. 2021.

AXFORS, C. et al. Mortality outcomes with hydroxychloroquine and chloroquine in COVID-19 from an international collaborative meta-analysis of randomized trials. *Nature Communications*, [s. l.], v. 12, n. 1, 2021.

BAYER, R.; GOSTIN, L. Legal and ethical issues in AIDS. In: JOHN WILEY AND SONS (Ed.). *Current topics in AIDS*. New York. 1990

BRASIL. Ministério Da Saúde (MS). NOTA OFICIAL: “Orientações do Ministério da Saúde para tratamento medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da Covid-19”, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Coordenação de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Relatório de Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com COVID-19 – Capítulo 1: Uso de oxigênio, intubação orotraqueal e ventilação mecânica, Brasília, 2021. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210517_Relatorio_Diretrizes_Brasileira_Covid_Capitulo_1_CP_36.pdf. Acesso em: 08 ago 2021

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde no SUS. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf. Acesso em: 5 ago. 2021

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA, CASA CIVIL, S. para A. J. Lei Federal nº 12.401, de 28 de abril de 2011, Brasília, 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/>

- ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm. Acesso em: 08 ago. 2021.
- BRYANT, A. et al. Ivermectin for Prevention and Treatment of COVID-19 Infection: A Systematic Review, Meta-analysis, and Trial Sequential Analysis to Inform Clinical Guidelines. *American Journal of Therapeutics*, [s. l.], v. 0, 2021.
- CAFFO, O. et al. On the relationship between androgen-deprivation therapy for prostate cancer and risk of infection by SARS-CoV-2, 2020.
- CALY, L. et al. The FDA-approved drug ivermectin inhibits the replication of SARS-CoV-2 in vitro. *Antiviral Research*, [s. l.], v. 178, 2020.
- CARLUCCI, P. M. et al. Zinc sulfate in combination with a zinc ionophore may improve outcomes in hospitalized COVID-19 patients. *Journal of Medical Microbiology*, [s. l.], v. 69, n. 10, 2020.
- CAVALCANTI, A. B. et al. Hydroxychloroquine with or without Azithromycin in Mild-to-Moderate Covid-19. *New England Journal of Medicine*, [s. l.], v. 383, n. 21, 2020.
- CHAN, J. F. W. et al. A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster. *The Lancet*, [s. l.], v. 395, n. 10223, 2020.
- CIOMS. Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas à saúde envolvendo seres humanos, 2016. Disponível em: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/11/CIOMS-final-Diretrizes-Eticas-Internacionais-Out18.pdf>. Acesso em: 08 ago. 2021.
- CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, C. CFM condiciona uso de cloroquina e hidroxicloroquina a critério médico e consentimento do paciente, [s.d.]. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/noticias/cfm-condiciona-uso-de-cloroquina-e-hidroxicloroquina-a-criterio-medico-e-consentimento-do-paciente/>. Acesso em: 08 ago. 2021.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, C. Diretrizes éticas para pesquisa com seres humanos – Res. 466/122012. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 08 ago. 2021.
- CORREIO BRASILIENSE. CPI quebra sigilo de empresários que lucraram com “kit covid”. 2021. Disponível em: <https://www.correiobraziliense.com.br/politica/2021/06/4931851-cpi-quebra-sigilo-de-empresarios-que-lucraram-com-kit-covid.html>. Acesso em: 5 ago. 2021.
- D'AVOLIO, A. et al. 25-hydroxyvitamin D concentrations are lower in patients with positive PCR for SARS-CoV-2. *Nutrients*, [s. l.], v. 12, n. 5, 2020.
- DYALL, J. et al. Middle East Respiratory Syndrome and Severe Acute Respiratory Syndrome: Current Therapeutic Options and Potential Targets for Novel Therapies, 2017.
- EUROPEAN MEDICINES AGENCY, E. EMA advises against use of ivermectin for the prevention or treatment of COVID-19 outside randomised clinical trials. 2021.
- FORTALEZA, C. M. C. B. Evidence, rationality, and ignorance: agnotological issues in covid-19 science, 2020.
- FULLER, J. A. et al. Mitigation Policies and COVID-19-Associated Mortality - 37 European Countries. *MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report*, [s. l.], 21.AD.2021.
- GALAN, L. E. B. et al. Phase 2 randomized study on chloroquine, hydroxychloroquine or ivermectin in hospitalized patients with severe manifestations of SARS-CoV-2 infection. *Pathogens and Global Health*, [s. l.], v. 115, n. 4, 2021.
- GALVÃO-CASTRO, B. et al. HIV/AIDS and covid-19 in Brazil: In four decades, two antithetical approaches to face serious pandemics. *Memórias do Instituto Oswaldo Cruz*, [s. l.], v. 116, n. 1, 2021.
- GAUTRET, P. et al. Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of COVID-19: results of an open-label non-randomized clinical trial. *International Journal of Antimicrobial Agents*, [s. l.], v. 56, n. 1, 2020.
- GRECO, D. B. Reflexões Bioéticas em tempos de pandemia. In: BUSSINGER, E.; OLIVEIRA, C.; NEVES, M. do C. P. (Eds.). *Deliberações (Bio)Éticas e Decisões Jurídicas*. [s.l.: s.n.].
- HILL, A. et al. Meta-analysis of randomized trials of ivermectin to treat SARS-CoV-2 infection. *Open Forum Infectious Diseases*, [s. l.], 2021.
- HORBY P, MAFHAM M, [...], L. M.-R. C. G. Effect of Hydroxychloroquine in Hospitalized Patients with Covid-19. *N Engl J Med*, [s. l.], v. 383, n. 21, p. 2030–2040, 2020.
- HORBY, P. W. et al. Effect of hydroxychloroquine in hospitalized patients with COVID-19: Preliminary results from a multi-centre, randomized, controlled trial, 2020.
- KANU E. et al. Declines in SARS-CoV-2 Transmission, Hospitalizations, and Mortality After Implementation of Mitigation Measures— Delaware, March–June 2020. *MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report*, [s. l.], 2020.
- LÓPEZ-MEDINA, E. et al. Effect of Ivermectin on Time to Resolution of Symptoms among Adults with Mild COVID-19: A Randomized Clinical Trial. *JAMA - Journal of the American*

- Medical Association, [s. l.], v. 325, n. 14, 2021.
- MAUVAIS-JARVIS, F. Do Anti-androgens Have Potential as Therapeutics for COVID-19? *Endocrinology*, [s. l.], v. 162, n. 8, 2021.
- MILLION, M. et al. Early treatment of COVID-19 patients with hydroxychloroquine and azithromycin: A retrospective analysis of 1061 cases in Marseille, France. *Travel Medicine and Infectious Disease*, [s. l.], v. 35, 2020.
- MITJA O. Hydroxychloroquine for Early Treatment of Adults with Mild Covid-19: A Randomized-Controlled Trial. *Annals of Medicine*, [s. l.], v. 0, n. 0, 2020
- MONTOPOLI, M. et al. Androgen-deprivation therapies for prostate cancer and risk of infection by SARS-CoV-2: a population-based study (N = 4532). *Annals of Oncology*, [s. l.], v. 31, n. 8, 2020.
- MOTA, D. M.; KUCHENBECKER, R. de S. Considerations on the use of scientific evidences in times of a pandemic: the case of COVID-19. *Vigilância Sanitária Em Debate-Sociedade Ciência & Tecnologia*, [s. l.], v. 8, n. 2, 2020.
- MULLARD, A. Drug repurposing programmes get lift off, 2012.
- ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, O. Declaração Universal dos Direitos Humanos, 1948. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanose>. Acesso em: 08 ago. 2021.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Guidance on ethics of tuberculosis prevention, care and control, 2010. Disponível em: <https://www.who.int/tb/areas-of-work/drug-resistant-tb/guideline-ethics/en/>. Acesso em: 08 ago. 2021.
- PAL, A. et al. Zinc and COVID-19: Basis of Current Clinical Trials, 2021.
- PAN, H. et al. Repurposed antiviral drugs for COVID-19 – interim WHO SOLIDARITY trial results. *New England Journal of Medicine*, [s. l.], 2020.
- PATEL, V. G. et al. Does androgen deprivation therapy protect against severe complications from COVID-19?, 2020.
- ROSENBERG, E. S. et al. Association of Treatment with Hydroxychloroquine or Azithromycin with In-Hospital Mortality in Patients with COVID-19 in New York State. *JAMA - Journal of the American Medical Association*, [s. l.], v. 323, n. 24, 2020.
- SANDERS, J. M. et al. Pharmacologic Treatments for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): A Review, 2020.
- SAVARINO, A. et al. Effects of chloroquine on viral infections: An old drug against today's diseases?, 2003.
- SCHMITH, V. D.; ZHOU, J.; LOHMER, L. R. L. The Approved Dose of Ivermectin Alone is not the Ideal Dose for the Treatment of COVID-19. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, [s. l.], v. 108, n. 4, 2020.
- SHAKOOR, H. et al. Immune-boosting role of vitamins D, C, E, zinc, selenium and omega-3 fatty acids: Could they help against COVID-19?, 2021.
- SIEMIENIUK, R. A. C. et al. Drug treatments for covid-19: Living systematic review and network meta-Analysis. *The BMJ*, [s. l.], v. 370, 2020.
- SKIPPER, C. P. et al. Hydroxychloroquine in Nonhospitalized Adults With Early COVID-19 : A Randomized Trial. *Annals of internal medicine*, [s. l.], v. 173, n. 8, 2020.
- SPINELLI, M. A. et al. Importance of non-pharmaceutical interventions in lowering the viral inoculum to reduce susceptibility to infection by SARS-CoV-2 and potentially disease severity, 2021.
- UNAIDS. Ethical considerations in HIV prevention trials. Disponível em: www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/ethical-considerations-hiv-prevention-trials_en.pdf. Acesso em: 08 ago. 2021.
- UNAIDS. Boas Práticas Participatórias – Diretrizes para testes biomédicos de prevenção do VIH, 2011.
- UNESCO. Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos, 2005. Disponível em: http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html. Acesso em: 08 ago. 2021.
- UNITED NATIONS, U. Antonio Guterres, UN Secretary-General Calls Vaccine Equity Biggest Moral Test for Global Community. [s. l.], 2021.
- Update to living systematic review on drug treatments for covid-19. *BMJ (Clinical research ed.)*, [s. l.], v. 370, 2020.
- VILELA, P. R. Bolsonaro diz que o Brasil pode sair da OMS, 2020. [s. l.], 2020. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/politica/noticia/2020-06/bolsonaro-diz-que-brasil-pode-sair-da-oms>. Acesso em: 08 ago. 2021.
- WANG, M. et al. Remdesivir and chloroquine effectively inhibit the recently emerged novel coronavirus (2019-nCoV) in vitro, 2020.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION, W. Good participatory practice guidelines for trials of emerging (and re-emerging) pathogens that are likely to cause severe outbreaks in the near future and for which few or no medical countermeasures exist (GPP-EP). [s.l.: s.n.], 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, W. R&D Blueprint novel Coronavirus Good Participatory Practice for COVID-19 clinical trials: a toolbox, 2020. a.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, W. Ethics and COVID-19: resource allocation and priority-setting. [s.l: s.n.]. Disponível em: <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/EthicsCOVID-19resourceallocation.pdf>. Acesso em: 08 ago. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, W. SAGE values framework for the allocation and prioritization of COVID-19 vaccination. [s.l: s.n.].

YAO, X. et al. In vitro antiviral activity and projection of optimized dosing design of hydroxychloroquine for the treatment of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2). *Clinical Infectious Diseases*, [s. l.], v. 71, n. 15, 2020.

ZAROCOSTAS, J. How to fight an infodemic. *Lancet* (London, England), [s. l.], v. 395, n. 10225, 2020.

ZHOU, F. et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. *The Lancet*, [s. l.], v. 395, n. 10229, 2020.



foto: Breno Esaki/Agência Saúde DF

VIGILÂNCIA EM SAÚDE, ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE: INTEGRAÇÃO DAS POLÍTICAS E DAS PRÁTICAS

Silvana Nair Leite¹⁰

Debora Raymundo Melecchi¹¹

Maria Eufrásia de Oliveira Lima¹²

Marco Aurélio Pereira¹³

10 Farmacêutica, doutora em Saúde Pública pela Universidade de São Paulo com pós-doutorado na Division of Pharmacy Policy and Practice da University of Nottingham (Inglaterra) em Educação Farmacêutica.

Atualmente é professora e pesquisadora da UFSC.

11 Farmacêutica, Presidente do Sindifars/RS, Conselheira Nacional de Saúde.

12 Tecnóloga em Administração de Recursos Humanos, Consultoria Técnica do Conselho Nacional de Saúde.

13 Farmacêutico, Mestre em Saúde Pública área de atuação Gestão em Saúde pela ENSP/Fiocruz. Tecnologista em gestão de políticas públicas em saúde no SUS.

INTRODUÇÃO

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) são oriundas das lutas dos movimentos sociais organizados, devido às necessidades de saúde da população. Portanto, pode-se afirmar que nascem da participação social no Sistema Único de Saúde (SUS). Trazem a representação de segmentos socialmente vulnerabilizados e carentes e buscam promover a equidade, a integralidade e a racionalidade no acesso e atenção à saúde (BERMUDEZ; BARROS, 2016).

Com o objetivo de ampliar as discussões acerca desses temas e antecedendo a 16ª Conferência Nacional de Saúde, encontros preparatórios culminaram com o 8º Simpósio Nacional de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica no fim do ano de 2018, no qual foram consolidadas propostas muito contundentes de defesa do acesso aos medicamentos e às tecnologias de saúde, em serviços humanizados e caracterizados pela integralidade e resolutividade (LEITE et al., 2018, ENF, 2018).

As estratégias construídas a partir de metodologias ativas, pautadas pela educação popular em saúde, com indicação e priorização de propostas pelos participantes dos encontros estaduais e nacional foram amplamente ratificadas nas propostas e moções aprovadas na 16ª CNS (BRASIL, 2019), indicando o grande interesse social por esta temática.

Entre as estratégias apontadas, destacam-se a ampliação dos investimentos e da regulação para o desenvolvimento científico e tecnológico brasileiro para atender as necessidades próprias da população e dos serviços de saúde. Os elevados

custos e preços dos medicamentos e outras tecnologias, as barreiras regulatórias e de propriedade intelectual (BERMUDEZ; BARROS, 2016; BERMUDEZ et al., 2018) e a falta de articulação entre os diferentes setores dentro do sistema de saúde e deste com outros setores produtivos foram temas que estiveram presentes nas apresentações e nas discussões. Diversas propostas para o direcionamento dos investimentos, com priorização para pesquisas em doenças negligenciadas e endêmicas e para a qualificação de serviços foram fortemente defendidas (LEITE et al., 2018).

A base sólida para se propor ações de educação permanente em saúde com esta mesma abordagem é a consolidação dessas propostas em defesa do acesso a medicamentos e tecnologias de saúde, com serviços humanizados e caracterizados pela integralidade e resolutividade.

Portanto, é preciso investir em ações e práticas de educação permanente em saúde que propiciem mais conhecimento do papel das políticas públicas de saúde e que reforcem a percepção de como estas políticas podem integrar-se, propiciando maior envolvimento da população na formação da pauta de políticas públicas assertivas. E ainda propiciar maior entendimento sobre a vida social e econômica, de modo que a incorporação dos avanços da ciência, da tecnologia e da inovação no setor da saúde contribuam de forma decisiva para a melhoria das condições de vida da população.

Além disso, a formação de lideranças sociais atuantes no controle social é componente essencial para viabilizar este preceito legal na gestão de políticas públicas no Brasil. Gaedtke e Grisotti (2011), ao evidenciarem os limites e potencialidades dos Conselhos Municipais de Saúde, ressaltam a importância da capacitação dos conselheiros. Os autores identificaram que a pouca participação de alguns conselheiros deve-se ao desconhecimen-

to que estes têm de seu próprio papel e de como exercê-lo e do desconhecimento das políticas que orientam as ações e serviços públicos de saúde.

O cenário mais recente, com a eclosão e os dobramentos da pandemia de covid-19, só fez agravar os riscos e as necessidades já destacadas em 2018. O SUS tem sido demandado de forma intensa e provado seu valor vital e insubstituível. Os profissionais de saúde têm realizado um trabalho hercúleo, num cenário de desinformação e de ausência de gestão da força de trabalho para a proteção do trabalhador e da organização da força de trabalho (LEITE, et al., 2021). Esse cenário evidenciou a fragilidade da base produtiva nacional, a forte dependência do Brasil à importação de fármacos, medicamentos, equipamentos e demais insumos para a saúde, e tem comprometido a saúde pública e a sustentabilidade do sistema.

A pandemia também evidenciou as desigualdades da população brasileira. As dificuldades de acesso ao trabalho, geração de renda, dificuldades de acessar os serviços públicos, em especial os de saúde, tornou os já vulneráveis ainda mais vulnerabilizados (GOES; RAMOS; FERREIRA, 2020; MEDINA et al., 2020)

Partindo desta necessidade real, a proposta de trabalhar ações e atividades formativas que visem a integração das políticas: PNCTI, PNAF, PNVS, considerando o acesso à medicamentos como direito humano fundamental, mostra-se pertinente. No contexto do direito à saúde, é fundamental integrar a vigilância em saúde, atualmente em evidência, por tratar-se de uma política pública de saúde de fundamental importância para o enfrentamento da pandemia de covid-19, no entanto negligenciada. Nesse contexto, foi aprovado o Projeto Integra, em parceria com o Conselho Nacional de Saúde (CNS), a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), exe-

cutado pela Escola Nacional dos Farmacêuticos (ENF), atendendo às demandas e necessidades de suas comissões intersetoriais.

O Projeto Integra visa trabalhar a intersecção das políticas públicas, utilizando as práticas de educação popular em saúde, a partir do relato de casos reais e ou fictícios, disparadores do debate, em formato remoto digital, tendo a pandemia de covid-19 como pano de fundo.

A IMPORTÂNCIA DA ARTICULAÇÃO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS

As políticas públicas são ações e programas desenvolvidos pelo Estado para garantir e colocar em prática direitos que estão previstos na Constituição Federal e em outras leis para garantir o bem-estar da população (MACÊDO, 2018). Portanto, são de extrema importância para sociedade, pois têm como objetivo assegurar os direitos do cidadão (FLEURY; OUVÉRY, 2008).

No Brasil, desde 1988 as políticas públicas de saúde orientam-se conforme a Constituição Federal, pelos princípios de universalidade e equidade no acesso às ações e serviços e pelas diretrizes de descentralização da gestão, de integralidade do atendimento e de participação da comunidade, na organização de um sistema único de saúde no território nacional (BRASIL, 1988). O controle social do SUS brindou a sociedade brasileira ao aprovar as Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Vigilância em Saúde; políticas essas que, articuladas à Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, traduzem respostas ao atendimento das necessidades das pessoas, em especial para o enfrentamento à covid-19.

A integração destas áreas da saúde: ciência & tecnologia, assistência farmacêutica e vigilância em

saúde constitui elemento central dos planos de trabalho do triênio 2019/2022 das Comissões Intersectoriais do CNS que se relacionam a esses temas, sendo estas as Comissões de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica (CICTAF), de Vigilância em Saúde (CIVS).

Vale destacar que a integração das políticas também é fundamental para o desenvolvimento em saúde ao contemplar o fomento à pesquisa, a incorporação do incremento tecnológico com base em fundamentos científicos e o patamar do desenvolvimento produtivo, no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, com a finalidade de favorecer o acesso à saúde em bases universais, integrais e equânimes.

PROJETO INTEGRA

Com a publicação da Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional, em decorrência da doença causada pelo vírus SARS-Cov-2, tornou-se evidente a necessidade de uma maior integração e estruturação sistêmica do mandamento constitucional expresso no artigo 198, que estabelece como diretriz o atendimento integral, com prioridade às ações preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais. A realidade impôs como urgente a apropriação pela sociedade do conceito ampliado de saúde contratado na Constituição de 1988 (BRASIL, 1988).

Na crise socioeconômica e sanitária imposta pela pandemia, o controle social da saúde tem tido papel destacado pelo protagonismo dos conselhos de saúde, das instituições de pesquisa e ensino e dos movimentos organizados da sociedade civil, que têm envidado esforços no sentido de informar a população, vigiar as ações das instituições públicas, provocar o estabelecimento de políticas públi-

cas necessárias e incentivar o desenvolvimento e credibilidade da ciência.

O comprometimento na defesa das vidas e das políticas públicas faz parte da trajetória do CNS, da ENF, da Fiocruz, e da OPAS. O Projeto Integra, de forma condizente com os compromissos dessas instituições, se propõe a realizar o debate integrando as seguintes áreas da saúde: ciência, tecnologia, assistência farmacêutica e vigilância em saúde, com a formação de lideranças nas políticas públicas de saúde que com elas se relacionam intrinsecamente. A proposta visa trabalhar a integralidade das políticas públicas de Assistência Farmacêutica, de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e de Vigilância em Saúde, com fundamento nas necessidades descritas pelo controle social da saúde, fruto de extensos e ricos debates, a partir de processos de conferências que deliberam sobre os seus temas específicos.

Compõem seus objetivos específicos:

- Fortalecer e integrar as Políticas e Práticas da Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia e Inovação em Saúde, e Vigilância em Saúde no âmbito da gestão participativa e dos movimentos sociais.
- Capacitar e consolidar lideranças nas esferas municipal e estadual do controle social e militantes de movimentos de saúde, para atuar no cenário político e social da ciência e tecnologia e assistência farmacêutica e da vigilância e atenção à saúde, considerando as 117 macrorregiões de saúde.
- Mobilizar e debater com os diferentes níveis de gestão (federal, estadual e municipal), de representação de usuários, trabalhadores e prestadores, sobre a importância e necessidade

das Políticas Nacionais de Ciência e Tecnologia e Inovação em Saúde, Assistência Farmacêutica e Vigilância em Saúde e integração de suas práticas.

- Desenvolver com profissionais e gestores da saúde, conselheiros de saúde (trabalhadores, usuários e gestor/prestador) nas três esferas de gestão, movimentos sociais, entidades da sociedade civil organizada, professores, pesquisadores e estudantes, uma série de debates sobre as ações de combate à pandemia e quais contribuições da Carta do Rio de Janeiro podem ser observadas e referenciadas para o planejamento futuro.
- Contribuir para que, em eventuais situações de pandemia, haja melhor nível de preparo e engajamento dos diversos setores da sociedade para seu enfrentamento e atendimento das necessidades de saúde nas 117¹⁴ macrorregiões de saúde.
- Sensibilizar a sociedade para a situação do parque produtivo farmoquímico brasileiro, atualmente em situação de desinvestimento, para a mobilização em torno de uma pauta de recuperação e desenvolvimento nacional.
- Contribuir para a construção e consolidação da credibilidade social na ciência, na participação social e nas políticas públicas.
- Realizar um mapeamento sobre o desenvolvimento das temáticas suscitadas no Projeto Integra nos conselhos de saúde estaduais, municipais de capitais e o Distrito Federal.

14 Conforme dados disponíveis em: <https://www.conasems.org.br/atuizacao-do-painel-de-apoio-a-gestao-permite-consulta-de-dados-por-macrorregioes/>. Acesso em: 20 set. 2021.

- Contribuir para criação de comissões dedicadas ao desenvolvimento e consolidação das políticas e práticas da Ciência e Tecnologia e Inovação em Saúde, da Assistência Farmacêutica, e da Vigilância em Saúde no âmbito dos conselhos de saúde.

METODOLOGIA

A metodologia proposta visa proporcionar condições para uma formação mais sólida e estruturada de lideranças preparadas teórico-conceitualmente para desenvolver ações relacionadas ao tema apresentado com criação de vínculos e compromissos mais perenes entre os participantes e entre estes e as instituições realizadoras do projeto. Por esse motivo, propõe uma construção em fases:

1ª fase - Formação de lideranças regionais com foco nas políticas públicas em questão e realização do mapeamento das temáticas suscitadas no Projeto Integra nos conselhos de saúde estaduais, municipais de capitais e no Distrito Federal.

2ª fase - Realização de encontros regionais preparatórios para o 9º SNCTAF.

3ª fase - Realização do 9º SNCTAF e aprovação do Relatório Final.

4ª fase – Realização de debates e audiências públicas na Câmara e no Senado Federal, nas Assembleias Legislativas, nas Câmaras Municipais, nas Universidades e nas Coordenações Regionais da Fiocruz onde houver, para apresentação do Relatório Final aprovado no 9º SNCTAF.

Para a 1ª fase serão desenvolvidas estratégias e recursos interativos para o reconhecimento, aná-

lise e reflexão sobre os eixos principais (Ciência, Tecnologia, Assistência Farmacêutica, Vigilância em Saúde e Controle Social) sobre os quais se pretende que sejam aprofundados no 9º SNCTAF. A metodologia para essa fase consistirá em atividades síncronas e assíncronas em grupos de até 30 participantes sob a tutoria de um profissional experiente, dedicado a esta atividade. Cada grupo de participantes estará engajado com essas atividades por um período de 2 meses e terá frequência monitorada. Já o mapeamento do Projeto Integra vem a ser uma pesquisa qualitativa de análise documental dos documentos produzidos no período compreendido de janeiro de 2019 a junho de 2021, publicizados pelos conselhos de saúde. Essa análise documental do conteúdo e sua categorização têm a finalidade de elucidar como foram desenvolvidos neste período os debates acerca das três políticas de saúde (assistência farmacêutica, vigilância em saúde e ciência, tecnologia e inovação em saúde). Além de descrever as estruturas dos conselhos pesquisados em relação à existência ou não de comissões específicas para desenvolvimento de tais políticas.

Após completada esta primeira fase para todos os participantes em cada uma das regiões, será procedida a 2ª fase, com a organização e realização dos Encontros Regionais Preparatórios para o 9º SNCTAF. A metodologia proposta para os encontros baseia-se na experiência de metodologia ativa participativa, testada anteriormente nos Encontros Preparatórios para o 8º SNCTAF (LEITE et al., 2018).

Para os encontros, serão preparados casos baseados em experiências reais e ou verossimilhanças a situações reais que tiveram ou têm algum impacto social (relativas a pacientes de covid-19, por exemplo) sendo esses casos ferramentas de sensibilização e disparadores do debate. Em todos os casos, a narrativa integra parte de casos concretos muito próximos da realidade vivida pe-

las pessoas na atualidade e desenvolve-se para alcançar sua relação com as políticas que pretendemos abordar: Ciência e Tecnologia (PNCTIS), Assistência Farmacêutica (PNAF) e Vigilância em Saúde (PNVS).

Pretende-se assim despertar a empatia dos participantes a partir da sua necessidade, percorrendo o caminho inverso que determinada ação e/ou tecnologia em saúde faz para chegar até o usuário do SUS. Durante os encontros, os participantes serão guiados para o debate aprofundado das políticas e práticas e para a construção de proposições de intervenções políticas, ações governamentais e não-governamentais e atuação do controle social. As proposições construídas em cada encontro subsidiarão a realização do 9º SNCTAF.

Para a fase do Simpósio Nacional, lideranças de todas as regiões e das principais instituições nacionais serão convidadas a debater as proposições sistematizadas e definir as prioritárias, que deverão compor o planejamento de ações do Controle Social em todos os níveis de gestão. Na fase final, a rede de colaboração deve estar estabelecida e consolidada para viabilizar perenemente a articulação e ação coordenada de lideranças no tema do projeto.

A definição do conjunto de temas e conteúdo que serão abordados nos casos, será de responsabilidade da comissão organizadora, tendo como referência as polêmicas situações vividas no contexto pandêmico da covid-19. Por exemplo: utilização da Atenção Primária à Saúde (APS) no rastreamento e mitigação de novos casos de covid-19 nos territórios; Plano Nacional de Vacinação para Covid-19; realização de testes RT-PCR pelas unidades de APS; uso de medicamentos off label (hidroxicloroquina e ivermectina), aquisição de tecnologias em saúde (leitos de UTI, equipamentos cirúrgicos etc.); falta de insumos farmacêuticos para a produção nacio-

nal de medicamentos (situação dos laboratórios públicos), entre outras diversas situações ocorridas durante esse contexto.

A etapa para a formação de lideranças regionais sobre as políticas públicas em questão objetiva reunir 400 lideranças para participarem do controle social da saúde com capacidade de analisar, organizar, comunicar e intervir sobre a intersectorialidade das políticas públicas e da gestão participativa nos seus locais de atuação nos estados e municípios.

As inscrições realizadas em junho de 2021 superaram as expectativas, demandando a definição de realizar uma segunda turma. Ao todo, o Projeto Integra recebeu mais de 1900 inscritos, dos quais foram selecionadas 400 pessoas, destas 264 mulheres; 135 homens; 1 agênero. No quesito raça/cor/etnia: 3 indígenas, 8 amarelos, 68 pretos, 148 pardos totalizando 227 não brancos e 173 brancos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O Projeto Integra visa contribuir na definição dos rumos da saúde pública por meio dos conselhos, conferências e movimentos sociais diante da pandemia de covid-19 e outras situações de saúde que exigem qualificar o SUS em todos os seus campos de atenção e assistência à saúde. Ademais, objetiva-se através desses resultados aferidos no seio da participação social, onde se vocalizam as necessidades dos mais vulneráveis, dialogar com os demais segmentos da sociedade: gestão, parlamento, judiciário, academia, movimentos sociais, no intuito de fortalecer o SUS e ampliar o conhecimento e papel das políticas públicas para a consolidação do acesso à saúde.

Afinal, é preciso muito mais que a aprovação de

uma política pública. A aprovação, em si, não se reflete em investimentos e ações efetivas dos gestores públicos. A pandemia evidenciou muitas fragilidades nacionais, mas no setor da Ciência e Tecnologia evidenciamos algo ainda mais preocupante: nossa fragilidade produtiva, fruto do desinvestimento do Governo Federal em Ciência e Tecnologia. Do ponto de vista da soberania de um país, estamos desnudados e esta constatação não é apenas do Brasil, mas de diversos países que, ao longo dos anos, optaram por este caminho. É preciso construir um novo caminho que nos leve à “consolidação de uma base produtiva nacional em saúde para garantir as bases estruturais de um sistema universal, equânime e integral” capaz de atender às demandas antigas e as emergências públicas na velocidade e volume que o país necessita (GUIMARÃES et al., 2019).

Após mais de três décadas de implementação do SUS, muitas batalhas têm sido ganhas e vitórias alcançadas, mas muitos obstáculos permanecem, e são imensos. No entanto, o SUS nunca esteve tão evidenciado. A pandemia tem suscitado um importante debate com a população sobre políticas públicas de saúde, alcançando maior envolvimento e despertando mais interesse de diferentes setores da sociedade civil e permitindo que a participação social da área da saúde amplie o debate e a reflexão sobre os interesses do conjunto da sociedade brasileira.

O Projeto Integra ocorre nesse contexto e pretende ter como legado para a participação social da saúde a criação de uma rede de lideranças/multiplicadores no país capaz de reproduzir os conhecimentos sobre as políticas públicas de saúde e combate às epidemias e pandemias nos territórios. Soma-se a isso o fortalecimento e a integração das políticas e práticas da Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, da Assistência Farmacêutica e da Vigilância em Saúde no âmbito da gestão partici-

pativa, potencializando as políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, incentivando a construção de arranjos integrados nos territórios e o desenvolvimento da capacidade produtiva nacional.

Saiba Mais sobre o Projeto Integra em:

Conselho Nacional de Saúde (CNS):
<http://www.conselho.saude.gov.br/>

Escola Nacional dos Farmacêuticos:
<https://www.escoladosfarmaceuticos.org.br/>

Fundação Oswaldo Cruz
<https://portal.fiocruz.br/>

REFERÊNCIAS

- BERMUDEZ, J. A. Z.; BARROS, M. B. A. Perfil do acesso e da utilização de medicamentos da população brasileira – contribuições e desafios da PNAUM – Inquérito Domiciliar. *Rev Saúde Pública*. 2016; p. 50.
- BERMUDEZ, J. A. Z. et al. Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade. *Ciência & Saúde Coletiva* [online], v. 23, n. 6, p. 1937-1949, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.09022018>. ISSN 1678-4561. Acesso em: 25 ago. 2021
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde, Resolução N0 617 de 23 de agosto de 2019. Publicar as diretrizes, propostas e moções aprovadas pelas Delegadas e Delegados da 16ª Conferência Nacional de Saúde, com vistas a desencadear os efeitos previstos legalmente para a formulação de políticas de saúde e a garantir ampla publicidade, até que seja consolidado o Relatório Final. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2019/Reso617.pdf>. Acesso em: 10 ago. 2021.
- BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidência da República, 2016. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 10 ago. 2021.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Resolução 338/2004. Brasília: CNS, 2004. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html. Acesso em: 10 ago. 2021.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Política Nacional de Vigilância em Saúde. Resolução 588/2018. Brasília: CNS, 2018. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Reso588.pdf>. Acesso em: 10 ago. 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. 2. Ed. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008. 44 p. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Politica_Portugues.pdf. Acesso em: 10 ago. 2021.
- ESCOLA NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS (ENF). 8º Simpósio Nacional de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica - Carta do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2018. Disponível em: <http://www.susconecta.org.br/wp-content/uploads/2018/12/CARTA-VERS%C3%83O-FINAL-revCNS.pdf>. Acesso em: 03 ago. 2021.
- FLEURY, S; OUVERNEY, A. M. Política de Saúde; Uma Política Social. In: GIOVANELLA, I; ESCOREL, S; LOBATO, L. V. C; NORONHA, J. C; CARVALHO, A. I. (org.). Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil. Rio de Janeiro - R. J. Fiocruz, 2008. p. 23 – 64.
- GAEDTKE, K. M.; GRISOTTI, M. Os conselhos municipais de saúde: uma revisão da literatura sobre seus limites e potencialidades. *Política & Sociedade*, v. 10, n. 19, p. 115-137, 2011. Disponível em: <https://doi.org/10.5007/2175-7984.2011v10n19p115>. Acesso em: 03 ago. 2021.
- GOES, E. F.; RAMOS, D. O.; FERREIRA, A. J. F. Desigualdades raciais em saúde e a pandemia da Covid-19. *Trabalho, Educação e Saúde* [online], v. 18, n. 3, e00278110, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1981-7746-sol00278>. Epub 29 Maio 2020. ISSN 1981-7746. <https://doi.org/10.1590/1981-7746-sol00278>. Acesso em: 15 set. 2021.
- GUIMARÃES, R. et al. Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. *Ciência & Saúde Coletiva* [online], v. 24, n. 3, p. 881-886, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018243.34652018>. Acesso em: 15 set. 2021.
- LEITE, S. N. et al. Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica em pauta: contribuições da sociedade para a 16ª Conferência Nacional de Saúde. *Ciência & Saúde Coletiva* [online], v. 23, n. 12, p. 4259-4268, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-812320182312.29962018>. ISSN 1678-4561. Acesso em: 25 ago. 2021.
- LEITE, S. N. et al. Management of the Health Workforce in Facing COVID-19: Disinformation and Absences in BBrazil's Public Policies. *Cien Saude Colet* [periódico na internet] (2021/ Fev.). Disponível em: <http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/management-of-the-health-workforce-in-facing-covid19-disinformation-and-absences-in-brazils-public-policie-s/17938?id=17938&id=17938>. Acesso em: 15 set. 2021
- MACÊDO, S. Políticas Públicas: o que são e para que existem. Assembleia legislativa do Estado de Sergipe. 2018. Disponível em: <https://al.se.leg.br/politicas-publicas-o-que-sao-e-para-que-existem/>. Acesso em: 15 set. 2021
- MEDINA, M. G. et al. Atenção primária à saúde em tempos de COVID-19: o que fazer? *Cadernos de Saúde Pública* [online], v. 36, n. 8, e00149720, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00149720>. Acesso em: 15 set. 2021.



foto: Breno Esaki/Agência Saúde DF

INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS - CASO DA INCORPORAÇÃO DO IMPLANTE SUBDÉRMICO DE ETONOGESTREL

Ana Lúcia Marçal Paduello¹⁵
Neuza Viana Castanha¹⁶

INTRODUÇÃO

No Brasil, pensar outros caminhos para garantir a saúde da população significou pensar a redemocratização do país e a constituição de um sistema de saúde inclusivo. Dessa forma, o Sistema Único de Saúde (SUS), com sua formulação e legislação, é considerado um dos sistemas de saúde mais inclusivos do mundo. São princípios do SUS: universalidade; integralidade; equidade; descentralização; regionalização, hierarquização e participação social (BRASIL, 1990). A consolidação do SUS é uma construção constante. Acompanhar o desenvolvimento de tecnologias e avaliar o momento de sua introdução são formas de manter ou melhorar a sustentabilidade do SUS.

O artigo consiste em uma reflexão acerca da Portaria nº 13, de 19 de abril de 2021, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, para incorporar o implante subdérmico de etonogestrel, sendo a portaria condicionada à criação de programa específico para prevenção da gravidez não planejada em mulheres em idade fértil que sejam ou estejam: em situação de rua; com HIV/AIDS em uso de dolutegravir; em uso de talidomida; privadas de liberdade; trabalhadoras do sexo; e em tratamento de tuberculose em uso de aminoglicosídeos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Os direitos sexuais e os direitos reprodutivos são direitos humanos já reconhecidos em leis nacionais e documentos internacionais. Os direitos, a saúde sexual e a saúde reprodutiva são conceitos desenvolvidos recentemente e representam uma conquista histórica, fruto da luta pela cidadania e pelos direitos humanos. Mas esse é um tema que ainda suscita muito debate e reflexão.

Um dos pontos polêmicos da portaria em questão diz respeito aos princípios da universalidade e da

¹⁵ Especialista em Psicopedagogia, Conselheira Nacional de Saúde.

¹⁶ Especialista em Gestão de Políticas Públicas em Gênero e Raça, Consultora Técnica do Conselho Nacional de Saúde.

integralidade no SUS. O artigo parte da contextualização do direito à saúde e, em seguida, discute os direitos sexuais e os direitos reprodutivos. No item seguinte é apresentado um breve histórico da incorporação de tecnologias no SUS, depois é apresentada e discutida a portaria SCTIE/MS nº 13 e, por último, as considerações finais sobre a implementação da portaria.

DIREITO À SAÚDE

A saúde é um dos principais fatores considerados quando se aborda a questão da qualidade de vida. Em 1946, a Organização Mundial de Saúde (OMS) define saúde como um estado completo de bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença ou enfermidade.

A saúde consta na Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, no artigo XXV, que define que todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar-lhe, e à sua família, saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis. O equilíbrio saúde-doença é determinado por uma multiplicidade de fatores de origem social, econômica, cultural, ambiental e biológica/genética. A maior parte da carga das doenças, bem como as iniquidades em saúde, acontece por conta das condições em que as pessoas nascem, vivem, trabalham e envelhecem. Apesar disso, nem sempre esses fatores são considerados na formulação de políticas relacionadas com a saúde.

No contexto brasileiro, o direito à saúde foi uma conquista do movimento da Reforma Sanitária, apresentado e debatido na 8ª Conferência Nacional de Saúde por cerca de 4.000 participantes, em 1986, com forte atuação das mulheres. Essa conferência aprovou as diretrizes que serviram de base para a criação do Sistema Único de Saúde (SUS).

Dessa forma, a Constituição Federal de 88, considera a saúde como um direito social (art. 6º). Está incluída no título – Da Ordem Social –, sendo direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (art. 196). Posteriormente, em 1990, foi sancionada legislação instituindo o Sistema Único de Saúde – SUS (lei 8.080/1990).

O SUS é um dos maiores sistemas de saúde do mundo e contribui para a melhoria da vida e da saúde das brasileiras e dos brasileiros, principalmente das mulheres que são as principais usuárias do SUS.

A Constituição Federal/88 incorporou o planejamento familiar como livre decisão do casal, cabendo ao Estado propiciar recursos educacionais e científicos para o seu exercício, vedando qualquer forma coercitiva por parte de instituições oficiais ou privadas (art. 226, parágrafo 7o), como regulamentado em lei (Lei 9.263/1996). Essa lei define o planejamento familiar como um conjunto de ações de regulação da fecundidade, que garanta direitos de constituição, limitação ou aumento da prole pela mulher, pelo homem ou pelo casal. Destaca ainda como ações básicas a serem garantidas pelo SUS: assistência à concepção e contracepção; atendimento pré-natal; assistência ao parto, ao puerpério e ao neonato; controle de doenças sexualmente transmissíveis; controle e prevenção do câncer cérvico-uterino, do câncer de mama e do câncer de pênis; garantir o respeito à integridade física e moral de pessoas privadas de liberdade (art. 5, XLIX). E, no art. 5º, especifica a condição de maternagem das presidiárias, garantindo-lhes condições para que possam permanecer com seus filhos durante o período da amamentação.

Contudo, seria ingenuidade supor que o SUS não tem desigualdades que, seja como for, persistem.

A exclusão formal desapareceu, mas não a iniquidade que subsiste em decorrência de fatores como a desinformação associada aos diferenciais de escolaridade, ou ainda da deformação em determinadas políticas públicas, em algumas das quais ainda estão presentes os privilégios e a discriminação (PIOLA, 2009; NUNES et al., 2001 apud BARROS et al.; 2016).

Apesar disso, é cada vez mais presente no pensamento sanitário brasileiro a preocupação com a equidade. Nos relatórios das conferências nacionais de saúde de 1992, 1996 e 2000, por exemplo, a utilização do termo “equidade” ou outro termo equivalente é cada vez maior: no relatório da 9ª Conferência (1992), ele aparece quatro vezes; no da 10ª Conferência (1996), 14 vezes, e 32 vezes no da 11ª Conferência, em 2000 (PINHEIRO; WESTPHAL; AKERMAN, 2005 apud BARROS; SOUSA, 2016). Já no documento orientador para os debates da 14ª Conferência (2011), a preocupação com a equidade é o primeiro dos cinco tópicos propostos e intitula-se Avanços e desafios para a garantia do acesso e do acolhimento com qualidade e equidade (BRASIL, 2011 apud BARROS; SOUSA, 2016). E na 15ª Conferência (2015), a equidade está expressa no documento orientador, como uma das diretrizes/objetivos no primeiro eixo temático - Direito à Saúde, Garantia de Acesso e Atenção de Qualidade – (BRASIL, 2015). A 16ª Conferência também reafirma a equidade como um dos princípios do SUS, além da universalidade e integralidade, no documento orientador (BRASIL, 2018).

O Conselho Nacional de Saúde tem como princípio básico a defesa da democracia representativa e direta, e organiza sua agenda na ampliação da mobilização e da participação social em defesa do SUS e dos direitos sociais. Nesse sentido, foram realizadas até o momento 16 Conferências Nacionais de Saúde, sendo que a 16ª conferência foi re-

alizada em 2019. Entidades ligadas à área da saúde, gestores e prestadores de serviços do setor, usuários(as) e representantes da sociedade civil organizada são exemplos de perfis dos participantes das conferências.

DIREITOS SEXUAIS E DIREITOS REPRODUTIVOS

Os direitos sexuais e os direitos reprodutivos são direitos humanos já reconhecidos em leis nacionais e documentos internacionais. Os conceitos de saúde reprodutiva e direitos reprodutivos foram definidos claramente pela primeira vez em 1.994, na Conferência Internacional sobre População e Desenvolvimento, realizada no Cairo, Egito, da qual o Brasil foi signatário das resoluções.

Saúde sexual e reprodutiva significa que os indivíduos devem ter uma vida sexual prazerosa e segura, através de informações sobre sexualidade e prevenção de DST/AIDS, garantindo-lhes a liberdade de decisão quanto a ter ou não ter filhos, além de quando e com que frequência os terão, através do acesso à informação e aos métodos contraceptivos (Saúde Sexual e Saúde Reprodutiva - Cadernos de Atenção Básica nº 26).

Nas duas últimas décadas, registraram-se grandes avanços na legislação internacional e nacional sobre as dimensões da reprodução e da sexualidade como direitos humanos e de cidadania.

No Brasil, destaca-se a Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996, que regulamenta o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelecendo em seu art. 2º:

Para fins desta Lei, entende-se planejamento familiar como o conjunto de ações de regulação da fecundidade que garanta direitos iguais de constituição, limitação ou aumento da prole

pela mulher, pelo homem ou pelo casal. Parágrafo único – É proibida a utilização das ações a que se refere o caput para qualquer tipo de controle demográfico [...]

Art. 9º. Para o exercício do direito ao planejamento familiar, serão oferecidos todos os métodos e técnicas de concepção e contracepção cientificamente aceitos e que não coloquem em risco a vida e a saúde das pessoas, garantida a liberdade de opção (BRASIL, 1996).

Portanto, as instâncias gestoras do Sistema Único de Saúde (SUS), em todos os seus níveis, estão obrigadas a garantir a atenção integral à saúde que inclua a assistência à concepção e à contracepção.

Outro marco fundamental é a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Mulher, de 2004, elaborada pelo Ministério da Saúde em parceria com diversos setores da sociedade, em especial com o movimento de mulheres e com os gestores do SUS. Essa política reflete o compromisso com a implementação de ações de saúde que contribuam para a garantia dos direitos humanos das mulheres e reduzam a morbimortalidade por causas preveníveis e evitáveis. Enfatiza a melhoria da atenção obstétrica, o planejamento familiar, a atenção ao abortamento inseguro e às mulheres e às adolescentes em situação de violência doméstica e sexual. Além disso, amplia as ações para grupos historicamente alijados das políticas públicas nas suas especificidades e necessidades (BRASIL, 2004b), assim como a Política Nacional dos Direitos Sexuais e dos Direitos Reprodutivos de 22 de março de 2005. Entre as diretrizes e ações propostas por essa política estão: ampliação da oferta de métodos anticoncepcionais reversíveis no SUS, incentivo à implementação de atividades educativas em saúde sexual e saúde reprodutiva

para usuários(as) da Rede SUS; capacitação dos profissionais da Atenção Básica em saúde sexual e saúde reprodutiva; ampliação do acesso à esterilização cirúrgica voluntária (laqueadura tubária e vasectomia) no SUS; implantação e implementação de redes integradas para atenção às mulheres e aos adolescentes em situação de violência doméstica e sexual; ampliação dos serviços de referência para a realização do aborto previsto em lei e garantia de atenção humanizada e qualificada às mulheres em situação de abortamento; entre outras ações (BRASIL, 2005d).

Dessa maneira, torna-se importante propiciar o diálogo entre os sujeitos envolvidos com o cuidado sobre uma proposta educativa que não considere apenas o modelo biomédico, mas que pondere questões relativas ao gênero, à sexualidade, à autonomia e à liberdade para a construção de práticas não discriminatórias que garantam a promoção, a proteção e o exercício da sexualidade e da reprodução como um direito, pautadas na integralidade da atenção como norteadora das práticas assistenciais no âmbito da atenção à saúde (LEMOS, 2014).

Segundo o manual técnico de assistência em planejamento familiar, a atuação dos profissionais de saúde na assistência à anticoncepção envolve, necessariamente, três tipos de atividades: aconselhamento, atividades educativas e atividades clínicas. Essas atividades devem ser desenvolvidas de forma integrada, tendo sempre em vista que toda visita ao serviço de saúde é uma oportunidade para a prática de ações educativas que não devem se restringir apenas às atividades referentes à anticoncepção com foco na dupla proteção, mas sim abranger todos os aspectos da saúde integral da mulher. Deve-se, ainda, promover a interação dos membros da equipe de saúde de forma a permitir a participação dos diversos elementos nessas atividades conforme o nível de responsabilidade re-

querido em cada situação (BRASIL, 2002).

A escolha do método anticoncepcional pressupõe a oferta de todas as alternativas de métodos anticoncepcionais aprovadas pelo Ministério da Saúde, bem como o conhecimento de suas indicações, contraindicações e implicações de uso, garantindo à mulher, ao homem ou ao casal os elementos necessários para a opção livre e consciente do método que a eles melhor se adapte. Pressupõe também o devido acompanhamento clínico-ginecológico da usuária, independentemente do método escolhido. A decisão sobre o método anticoncepcional a ser usado deve considerar a escolha da mulher, do homem ou do casal; as características dos métodos e os fatores individuais e situacionais relacionados aos usuários do método (BRASIL, 2002).

No entanto, implementar essas políticas ainda é um grande desafio, tendo em vista a diversidade de ações e as dificuldades de acesso que esbarram em preconceitos e tabus por parte dos profissionais, o que prejudica o cuidado de pessoas em situação de rua, vivendo em presídios, em situação de prostituição, jovens, idosos e população LGBT. Essas pessoas, já tradicionalmente marginalizadas em se tratando de cuidados de saúde, ao não acessar os serviços públicos, ficam mais vulneráveis a contrair doenças sexualmente transmissíveis, a piorar sua condição de saúde em relação a patologias já instaladas e a submeter-se a práticas inseguras que podem causar sérias complicações (BRASIL, 2013).

Considerando-se o momento brasileiro de crise sanitária devido à pandemia de covid-19, bem como a crise política, econômica e social, com o aumento do desemprego, da fome, da violência e do medo aprofundaram-se as desigualdades, a incerteza da própria sobrevivência e a dificuldade de acessar os serviços de saúde. Esses fatores incidem sobre a situação de saúde de vários grupos de pessoas,

tendo em vista que são determinantes sociais para a saúde. Nesse sentido, o CNS elaborou vários documentos para garantir o direito fundamental à vida e à saúde, entre os quais destacamos aqui as recomendações referentes à saúde das mulheres.

Recomendação nº 039 de 12 de maio de 2020, do Conselho Nacional de Saúde, que recomenda aos governadores estaduais e do Distrito Federal, bem como a prefeitos municipais, o estabelecimento de medidas emergenciais de proteção social e garantia dos direitos das mulheres, entre elas a manutenção de “serviços essenciais de saúde para mulheres e meninas, incluindo serviços de saúde sexual e reprodutiva, sobretudo acesso a contraceptivo e ao aborto seguro nas Unidades Básicas de Saúde e Centros de Referência em IST/AIDS”;

Recomendação nº 045, de 23 de junho DE 2020, que recomenda à Câmara dos Deputados o arquivamento do Projeto de Decreto Lei nº 271/2020, que susta a aplicação de Normas Técnicas do Ministério da Saúde referentes à saúde da mulher e dá outras providências.

O PDL tem o seguinte teor:

Art. 1º Fica sustada a aplicação da Norma Técnica do Ministério da Saúde intitulada Prevenção e tratamento dos agravos resultantes da violência sexual contra mulheres e adolescentes, editada em 1998, assim como a de todas as versões posteriores, ampliadas e atualizadas da mesma norma.

Art. 2º Fica sustada a aplicação da Norma Técnica do Ministério da Saúde intitulada Atenção Humanizada ao Abortamento, editada em 2005, assim como a de todas as versões posteriores, ampliadas e atualizadas da mesma norma.

Art. 3º Fica sustada a aplicação da Nota Técnica de número 16/2020,

do Ministério da Saúde, cujo assunto é Acesso à saúde sexual e saúde reprodutiva no contexto da pandemia de covid, publicada em 01 de junho de 2020.

Recomendação 064 de 29 de setembro de 2020 recomenda ao Congresso Nacional a tramitação e aprovação, em regime de urgência, do Projeto de Decreto Legislativo nº 409/2020, que susta os efeitos da Portaria nº 2.561, de 23 de setembro de 2020, do Ministério da Saúde, que dispõe sobre o Procedimento de Justificação e Autorização da Interrupção da Gravidez nos casos previstos em lei no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Recomendação nº 06 de 06 de abril de 2021, recomenda ao Senado Federal o arquivamento do Projeto de Lei nº 5.435/2020, que cria o Estatuto da Gestante. Esse PL não contempla políticas públicas essenciais de proteção às gestantes e ameaça direitos fundamentais, no âmbito de acordos e convenções internacionais sobre direitos humanos.

Recomendação 011 de 07 de maio de 2021 recomenda orientações ao Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Saúde ações sobre o Programa Parto Adequado, no sentido de aprimorar a qualidade e a segurança dos serviços obstétricos ofertados em estabelecimentos de saúde privados no Brasil, em especial pela redução dos índices de cirurgias cesarianas e pela promoção do parto vaginal seguro.

Recomendação nº 015 de 06 de julho de 2021, recomenda aos poderes públicos ações referentes à inclusão das mulheres grávidas, puérperas e lactantes no Plano Nacional de Imunização contra a covid-19.

INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS

Produzir tecnologia é produzir coisas que, tanto podem ser materiais como produtos simbólicos que satisfaçam necessidades. Essa tecnologia não se refere exclusivamente a equipamentos, máquinas e instrumentos, mas também a certos saberes acumulados para a geração de produtos e para organizar as ações humanas nos processos produtivos, até mesmo em sua dimensão inter-humana. (MERHY, 2002 apud KOERICH et al., 2006).

A tecnologia em saúde se refere também à aplicação de conhecimentos com objetivo de promover a saúde, prevenir e tratar as doenças e reabilitar as pessoas. Podemos citar como exemplos de tecnologias em saúde: medicamentos, produtos para a saúde, procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte e os programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população. As tecnologias em saúde estão presentes desde a prevenção de doenças até o tratamento e recuperação da saúde das pessoas. A utilização correta das tecnologias em saúde e a atualização constante das informações sobre elas são imprescindíveis para um maior benefício para os pacientes e também para os seus cuidadores e familiares (BRASIL, 2016).

Podemos dizer que tecnologias em saúde são medicamentos, equipamentos, acessórios médico-farmacêuticos e procedimentos clínicos e cirúrgicos, modelos de organização e sistemas de apoio na atenção à saúde. Além de serem utilizadas para a prevenção de riscos, a proteção de danos, o diagnóstico, o tratamento e a reabilitação.

As atividades nesse campo foram iniciadas na década de 1980, principalmente no meio acadêmico. No âmbito de governo, o projeto Reforço à Reorganização do Sistema Único de Saúde iniciou os debates de avaliação de equipamentos médico-hos-

pitalares na rede de serviços especializados, mas não houve seguimento de política governamental explícita. A partir de 2000, foi desencadeada uma série de ações de governo para formulação de estratégias e instituições da área. Com a criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), em 2003, o Ministério da Saúde iniciou a liderança de construção de uma política explícita de pesquisa em saúde no país, nela inserida o campo da avaliação de tecnologia em saúde.

Vale pontuar um resumo da linha do tempo da incorporação de tecnologia nos serviços do SUS:

2004 - Durante a 12ª Conferência Nacional de Saúde, após o reconhecimento da ATS como instrumento estratégico para subsidiar a gestão crítica de tecnologias de saúde, foi criada a Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde (CGATS).

2005 – Constituição da Comissão para Elaboração de Proposta para a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS). Após três anos de trabalho, a proposta foi aprovada no Conselho Nacional de Saúde e na Comissão Intergestores Tripartite e em 5 de novembro de 2009 foi publicada a portaria 2.690 que institui a PNGTS.

2006 – Criação, no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) da Comissão de Incorporação Tecnológica em Saúde (CITEC), com a participação exclusiva de atores governamentais. Em 2008, a CITEC passou a ser gerida pela SCTIE. A importância dessa comissão reside principalmente em ter sido um importante ensaio para a futura Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), criada em 2011.

2011 – Sanção da Lei 12.401/2011, que dentre outros dispositivos, criou a CONITEC e oficializou a participação da sociedade civil, e conseqüentemente, dos pacientes, no processo de incorporação de tecnologias no sistema público de saúde do Brasil. O principal mecanismo de envolvimento do público na CONITEC são as consultas públicas realizadas para cada tema em avaliação.

A CONITEC é responsável por assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, alteração ou exclusão de novas tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Funciona regularmente desde 2012, possui representantes da Sociedade Civil (Conselho Federal de Medicina e Conselho Nacional de Saúde) e dos Conselhos de Secretários Estaduais (CONASS) e Municipais de Saúde (CONASSEMS).

PORTARIA SCTIE/MS Nº 13, DE 19 DE ABRIL DE 2021.

A Portaria nº 13, de 19 de abril de 2021, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, torna pública a decisão de incorporar o implante subdérmico de etonogestrel, condicionada à criação de programa específico na prevenção da gravidez não planejada para mulheres em idade fértil: em situação de rua; com HIV/AIDS em uso de dolutegravir; em uso de talidomida; privadas de liberdade; trabalhadoras do sexo; e em tratamento de tuberculose em uso de aminoglicosídeos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Vale lembrar que essa é a segunda solicitação de incorporação de métodos contraceptivos reversíveis de longa ação (LARC) no SUS feita pelo Ministério da Saúde à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

poração de Tecnologias no SUS (CONITEC). Para a primeira solicitação, a CONITEC deu parecer desfavorável considerando o impacto orçamentário pelo tamanho da população de mulheres entre 18 e 49 anos.

O implante de etonogestrel é um anticoncepcional de 4 cm em forma de bastão que é colocado logo abaixo da pele do braço com anestesia local. Tem duração de três anos e é um método altamente eficaz, podendo ser retirado em qualquer momento, caso seja desejo da mulher (WHO FAMILY PLANNING, 2018 apud REDE FEMINISTA DE GINECOLOGISTAS E OBSTETRAS, 2021).

Nesse sentido, a incorporação de mais LARCs pelo SUS é essencial para ampliar a oferta de métodos de alta eficácia e amplia também o exercício do direito ao planejamento familiar.

Por outro lado, a portaria não contempla a perspectiva de pensar a saúde como um direito universal e integral. O princípio da universalidade do SUS determina que todos os cidadãos brasileiros, sem qualquer tipo de discriminação, têm direito ao acesso às ações e serviços de saúde. A integralidade está relacionada à condição integral, e não parcial, de compreensão do ser humano. O sistema de saúde deve estar preparado para ouvir a pessoa e entendê-la dentro de seu contexto social, atendendo assim as suas demandas e necessidades.

A 'integralidade' como eixo prioritário de uma política de saúde, ou seja, como meio de concretizar a saúde como uma questão de cidadania, significa compreender sua operacionalização a partir de dois movimentos recíprocos a serem desenvolvidos pelos sujeitos implicados nos processos organizativos em saúde: a superação de obstáculos e a implantação de inovações no cotidiano dos serviços de

saúde, nas relações entre os níveis de gestão do SUS e nas relações destes com a sociedade (PINHEIRO, 2009; p. 258).

Outra questão da Portaria nº 13 é quanto à idade da população mencionada, uma vez que há duas referências. Uma referência menciona as mulheres de 18 a 49 anos de idade e mulheres em idade fértil, e a última cita as meninas adolescentes, podendo incluir menores de 18 anos.

O planejamento reprodutivo no SUS precisa considerar o disposto no Art. 4º da Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996, segundo o qual o planejamento familiar orienta-se por ações preventivas e educativas e pela garantia de acesso igualitário a informações, meios, métodos e técnicas disponíveis para a regulação da fecundidade.

O conceito de saúde reprodutiva implica que a pessoa possa ter uma vida sexual segura e satisfatória, tendo a capacidade de reproduzir e a liberdade de decidir sobre quando e quantas vezes deve fazê-lo (Conferência Internacional sobre População e Desenvolvimento, 1994).

Considerando ainda o segmento populacional da portaria (em situação de rua; com HIV/AIDS; privadas de liberdade e trabalhadoras do sexo) que vivem historicamente na invisibilidade social, discriminadas e estigmatizadas podendo, essa medida reforçar ainda mais os preconceitos. Destaco aqui um aumento expressivo (140%) da população em situação de rua ao longo do período de setembro de 2012 a março de 2020, provavelmente pelo agravamento da situação econômica e social no país, que está levando muitas famílias a morarem na rua- lembrando que o perfil dessa população, na sua grande maioria, é de pessoas negras. As principais bandeiras de luta dessas populações giram em torno do reconhecimento dos direitos humanos e trabalhistas, além do direito à saúde

(IPEA, 2020).

Diante disso, houve uma grande mobilização dos movimentos sociais, que se manifestaram contra a implementação da Portaria nº 13 SCTIE/MS da forma como está. Está tramitando na Câmara dos Deputados o PDL nº 176/2021, que pede para sustar a referida portaria, e a Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher promoveu audiência pública para debater a mesma portaria com os diversos segmentos de usuárias do SUS.

Nessa mesma linha, o Conselho Nacional de Saúde se posicionou contra a portaria através da Recomendação nº 009, de 04 de maio de 2021. A recomendação foi dirigida ao Ministério da Saúde, recomendando a revogação da portaria; ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); e ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) e à Câmara dos deputados, recomendando a aprovação do PDL 176/2021, que pede para sustar a portaria em questão.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

As condições em que as populações nascem, crescem, vivem, trabalham e envelhecem, têm grande influência na saúde dos indivíduos. Compreender esses fatores ajuda a encontrar estratégias de intervenção adequadas no sentido de minimizar seu efeito nocivo na saúde. Nessa construção, muitos desafios se apresentam para aprimorar a qualidade e seus processos de prioridade para o SUS e para as/os usuárias/os.

Nesse sentido, a portaria SCTIE/MS Nº 13 demonstra desrespeito aos princípios do SUS de universalidade e integralidade, bem como aos diferentes grupos de mulheres ao colocá-las, ainda mais, em situação de preconceitos e discriminação.

A portaria direciona uma política seletivamente a

grupos vulneráveis de mulheres, sem a participação delas e nem do controle social nessa construção. Dessa forma, entende-se essa política como discriminatória, impositiva e higienista, ao invés de uma política de cuidados e de direito à saúde.

A participação popular e o controle social, são instrumentos fundamentais para a formulação, execução, avaliação e eventuais redirecionamentos das políticas públicas de saúde.

A atenção em planejamento familiar implica não só a oferta de métodos e técnicas para a concepção e a anticoncepção, mas também a oferta de informações e acompanhamento, num contexto de escolha livre e informada.

Ainda que em tempos de fragilidade da democracia no país, é necessário avançar nessa discussão e estabelecer rumos que resultem na prática a promoção da saúde universal, integral, equânime, gratuita e o bem estar individual e coletivo.

Em tempos de crise sanitária e retrocessos nas políticas sociais é sempre bom lembrar a importância de continuar lutando pela revogação da EC95/96, esse investimento salva vidas.

REFERÊNCIAS

BARROS, F. P. C. de; SOUZA, Maria Fátima de. Equidade: seus conceitos, significações e implicações para o SUS. Saúde e Sociedade [online], v. 25, n. 1, p. 9-18, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0104-12902016146195>. Acesso em: 20 jul. 2021.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Recomendação nº 039 de 12 de maio de 2020. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/recomendacoes-cns/recomendacoes-2020/1169-recomendacao-n-039-de-12-de-maio-de-2020>. Acesso em: 20 jul. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 176, de 26 de abril de 2021. Susta a Portaria nº 13, de 19 de abril de 2021, que torna pública a decisão de incorporar o implante subdérmico de etonogestrel, condicionada à criação de programa específico, na prevenção da gravidez não planejada para mulheres em idade fértil em situação de vulnerabilidade, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília: Câmara dos Deputados, 2021. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2279242>. Acesso em: 20 jul. 2021.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Documento Orientador da 14ª Conferência Nacional de Saúde, Brasília, 2011. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/14cns/doc_orientador.html. Acesso em: 21 jul. 2021.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Documento Orientador da 15ª Conferência Nacional de Saúde. Brasília, 2015. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/web_15cns/docs/05mai15_Documento_Orientador_15CNS.pdf. Acesso em: 21 jul. 2021.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Recomendação nº 006 de 05 de abril de 2021. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/recomendacoes-cns/1682-recomendacao-n-006-de-05-de-abril-de-2021>. Acesso em: 20 jul. 2021.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Recomendação nº 009 de 04 de maio de 2021. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/recomendacoes-cns/1723-recomendacao-n-009-de-04-de-maio-de-2021>. Acesso em: 20 jul. 2021.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Recomendação nº 011 de 07 de maio de 2021. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/recomendacoes-cns/1731-recomendacao-n-011-de-07-de-maio-de-2021>. Acesso em: 20 jul. 2021.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Recomendação nº 015 de 06 de julho de 2021. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/recomendacoes-cns/1850-recomendacao-n-015-de-06-de-julho-de-2021>. Acesso em: 20 jul. 2021.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Recomendação nº 045 de 23 de junho de 2020. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/recomendacoes-cns/recomendacoes-2020/1233-recomendacao-n-045-de-23-de-junho-de-2020>. Acesso em: 20 jul. 2021.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Recomendação nº 064 de 29 de setembro de 2020. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/recomendacoes-cns/recomendacoes-2020/1391-recomendacao-n-064-de-29-de-setembro-de-2020>. Acesso em: 20 jul. 2021.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 5 de outubro de 1988. Brasília: Senado Federal, 1988.

BRASIL. Lei 12.401, 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. Diário Oficial da União, Brasília/DF, 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/12401.htm. Acesso em: 20 jul. 2021.

BRASIL. Lei 8080 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. Diário Oficial da União 1990; set 20.

BRASIL. Lei nº 9.263, de 12 de Janeiro de 1996. Regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 15 de janeiro de 1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9263.htm. Acesso em: 20 jul. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Manual Técnico/Secretaria de Políticas de Saúde, Área Técnica de Saúde da Mulher. Assistência em Planejamento Familiar – 4a edição – Brasília, 2002. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/0102assistencia1.pdf>. Acesso em: 25 jul. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 2.690, de 5 de novembro de 2009. Brasília, 2009. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2690_05_11_2009.html. Acesso em: 20 jul. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 13, DE 19 DE ABRIL DE 2021, Diário Oficial da União, Publicado em: 22/04/2021 | Edição: 74 | Seção: 1 | Página: 235. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-13-de-19-de-abril-de-2021-315184219>. Acesso em: 20 jul. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório Final 10ª Conferência

- Nacional de Saúde, Brasília, 1998. Disponível em: http://www.conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio_10.pdf. Acesso em: 20 jul. 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório Final 11ª Conferência Nacional de Saúde, Brasília, 2001. Disponível em: http://www.conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio_11.pdf. Acesso em: 20 jul. 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório Final 8ª Conferência Nacional de Saúde, Brasília, 1986. Disponível em: http://www.conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio_8.pdf. Acesso em: 20 jul. 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório Final IX Conferência Nacional de Saúde, Brasília, 1992. Disponível em: http://www.conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio_9.pdf. Acesso em: 20 jul. 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Saúde sexual e saúde reprodutiva. – 1. ed., 1ª. reimpr. – Brasília, 2013. 300 p.: il. (Cadernos de Atenção Básica, n. 26). Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_sexual_saude_reprodutiva.pdf. Acesso em 23 jul. 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Mulher: princípios e diretrizes. Brasília: Ministério da Saúde, 2004b, 82 p.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Área Técnica de Saúde da Mulher. Direitos Sexuais e Direitos Reprodutivos: uma prioridade do governo. Brasília: Ministério da Saúde, 2005d. 24 p.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: – Brasília: Ministério da Saúde, 2016. 34 p.: il. Disponível em: [Guia_EnvolvimentoATS_web.pdf](http://www.guiaenvolvimentoats.gov.br/atsweb/) (conitec. gov.br). Acesso em: 26 jul. 2021.
- COMIÇÃO DOS DIREITOS HUMANOS DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO (USP). Constituição da Organização Mundial de Saúde, 1946. Disponível em: <http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>. Acesso em: 23 jul. 2021.
- TOMA, Tereza Setsuko et al. (org.). Avaliação de tecnologias de saúde & políticas informadas por evidências. São Paulo: Instituto de Saúde, 2017. p. 15-28. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/42958>. Acesso em: 24 jul. 2021.
- FUNDO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A INFÂNCIA (UNICEF). Declaração Universal dos Direitos Humanos. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>. Acesso em: 24 jul. 2021
- GUIMARÃES, R. Technological incorporation in the Unified Health System (SUS): the problem and ensuing challenges. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 19, n. 12, p. 4899-4908, 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/scNSJgkt63x3RQ5TQMvLrfn/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 24 jul. 2021.
- KOERICH, M. S.; BACKES, D. S. et al. Tecnologias de Cuidado em saúde e enfermagem e suas perspectivas filosóficas, 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/tce/a/Dqfr5DHqbc6hC4kpxHrm5mJ/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 24 jul. 2021.
- LEMOS, A. Direitos sexuais e reprodutivos: percepção dos profissionais da atenção primária à saúde. *Saúde Debate*, v. 38, n. 101, p. 244-253, 2014.
- NATALINO, M. A. C. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Estimativa da População em Situação de Rua no Brasil (Setembro de 2012 a março de 2020). Brasília, 2020. Disponível em: http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/7289/1/td_2246.pdf. Acesso em: 24 jul. 2021.
- PINHEIRO, R. Integralidade em Saúde. Disponível em: https://www.pucsp.br/prosaude/downloads/bibliografia/integralidade_em_saude.pdf. Acesso em: 20 jul. 2021.
- REDE FEMINISTA DE GINECOLOGISTAS E OBSTETRIZAS. Posição sobre a Portaria SCTIE/MS nº 13 de 19 de abril de 2021. Disponível em: <https://assets-institucional-igp.sfo2.cdn.digitaloceanspaces.com/2021/05/Posi%C3%A7%C3%A3o-da-Rede-Feminista-de-Ginecologistas-e-Obstetras.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2021.
- ELIAS, Flávia Tavares Silva. Avaliação de tecnologias em saúde: propósitos e desenvolvimento no mundo e no país. In:



foto: Breno Esaki/Agência Saúde DF

INEFICÁCIA DE TRATAMENTO PRECOCE E MEDICAMENTOS OFF LABEL NO CONTEXTO DA COVID-19, POSICIONAMENTOS DO CNS SOBRE O USO DE HIDROXICLOROQUINA E CLOROQUINA

Gustavo Vasconcelos Bittencourt Cabral¹⁷
Maria Eugênia Carvalhaes Cury¹⁸
Maria Eufrásia de Oliveira Lima¹⁹

¹⁷ Farmacêutico, Analista Técnico de Políticas Sociais.

¹⁸ Farmacêutica, Mestre em Educação pela Unicamp, Consultora Técnica do Conselho Nacional de Saúde

¹⁹ Tecnóloga em Administração de Recursos Humanos, Consultora Técnica do Conselho Nacional de Saúde

INTRODUÇÃO

No contexto da crise de saúde global e de circunstâncias extremas provocadas pela pandemia de covid-19, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) tem se debruçado em cumprir sua missão. Assim, este artigo busca relatar as contribuições do CNS diante da situação pandêmica da covid-19, com foco em seus instrumentos normativos, para a temática do uso de medicamentos off label para manejo clínico de pacientes acometidos pela doença.

Importante contextualizar que, segundo a literatura, o uso off label engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento. Esse tipo de uso está mais presente em algumas situações clínicas, como em oncologia, e em populações específicas, tais como crianças, idosos e gestantes, dada a dificuldade ou mesmo a impossibilidade de realizar ensaios clínicos com esses grupos (BRASIL, 2012).

Cabe ressaltar que, por vezes, medicamentos off label são prescritos sem garantia de resultados benéficos. Se não houver evidência qualificada para o uso off label de um medicamento e ele não for indicado para o uso excepcional ou não estiver em uma pesquisa formal, esse uso geralmente não é recomendado. O uso off label é justificado quando houver estudos comparativos mostrando uma vantagem em eficácia e segurança ou custo-efetividade sobre as alternativas existentes (BRASIL, 2012).

Além do mais, segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), os medicamentos off label são indicados por conta e risco do médico que o prescreve, e que pode eventualmente vir a caracterizar erro médico (BRASIL, 2021b). Muito se fala sobre o princípio da autonomia médica. Cumpre ressaltar que a autonomia médica não permite ao médico prescrever um medicamento o qual não possui eficácia e segurança comprovada. A autonomia médica deve ser limitada ao uso racional do medicamento.

APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS

As manifestações do CNS, encaminhadas à sociedade e ao Ministério da Saúde, baseiam-se na ciência, como apresentadas no Quadro 1.

Quadro 1 Resumo de Documentos Editados pelo CNS durante o enfrentamento da covid-19.

Ano	Data	Documento	Ementa	Assunto	Direcionamento
2020	25/03/2020	Alerta	Medicamentos ainda em estudos contra covid-19, sem prescrição, podem causar danos à saúde	Riscos da automedicação	Público em geral
2020	21/05/2020	Nota pública	CNS alerta sobre os riscos do uso da clo- roquina e hidroxiclороquina no tratamento da covid-19	Tratamento precoce - Kit covid	Público em geral
2020	22/05/2020	Recomendação nº 42/2020	Recomenda a suspensão imediata das Orientações do Ministério da Saúde para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da covid-19, como ação de enfrentamento relacionada à pandemia do novo coronavírus.	Tratamento precoce - Kit covid	Ministério da Saúde e Ministério Público Federal

2020	24/06/2020	Live	Proteger vidas – Tratamento farmacológico e imunização para covid-19”.	Uso racional de medicamentos	Público em geral
2020	14/08/2020	Recomendação nº 53/2020	Recomenda-se ao Ministério da Saúde medidas para a garantia do abastecimento de cloroquina e hidroxiclороquina para os pacientes que fazem uso contínuo e imprescindível destes medicamentos.	Acesso para os pacientes que fazem uso contínuo de cloroquina e hidroxiclороquina	Ministério da Saúde
2021	19/01/2021	Ofício nº 17/2021 - SEI 25000.007852/2021-91	O CNS, visando contribuir para a melhoria na orientação à sociedade sobre as medidas eficazes no enfrentamento à pandemia de covid-19, no país, solicitou ao Ministro da Saúde a revogação de qualquer instrumento (Nota Técnica, Nota Informava, Orientações, Protocolos ou Ofícios) que possa indicar o tratamento precoce com a aplicação de medicamentos, cujas eficácia e segurança para a covid-19 são questionadas pela comunidade científica.	Tratamento precoce - Kit covid	Ministério da Saúde
2021	19/02/2021	Ofício nº 103/2021 - SEI 25000.023948/2021-05	O CNS solicitou questionamentos relacionados à conduta do Ministério da Saúde na gestão da assistência farmacêutica para a prevenção e controle da covid-19, quanto ao uso de cloroquina e hidroxiclороquina.	Tratamento precoce - Kit covid	Ministério da Saúde
2021	16/04/2021	Nota pública	CONEP/CNS avalia que tratamento com cloroquina nebulizada desrespeita normas de ética clínica no Brasil.	Tratamento precoce - Kit covid	Público em geral

Fonte: Material elaborado pelos autores

CONTEXTUALIZAÇÃO

Os primeiros casos da covid-19 foram notificados em dezembro de 2019, em Wuhan, província chinesa. Os relatos sobre uma doença a princípio identificada como respiratória, com sintomas múltiplos, contágio acelerado e alta mortalidade, emitiram um alerta ao mundo para uma possível pandemia. Em janeiro de 2020, casos da doença já eram notificados em toda a Europa e Estados Unidos. No Brasil, a primeira notificação de um caso confirmado de covid-19 foi em 26 de fevereiro de 2020. Dessa data a 31 de julho de 2021 foram confirmados 19.917.855 casos e 556.370 óbitos acumulados (BRASIL, 2021e).

A partir daí, especialistas de todo o mundo entraram em uma corrida contra o tempo para encontrar tratamentos e eventualmente uma cura para o novo coronavírus. Alguns medicamentos ganharam popularidade, com ênfase no Brasil para a cloroquina e a hidroxicloroquina.

No Brasil, esses dois medicamentos ganham notoriedade após o presidente americano Donald Trump anunciá-los como “os agentes da mudança de jogo”, conforme noticiado na imprensa de todo o mundo. O presidente do Brasil, Jair Messias Bolsonaro, aliado de primeira linha do signatário norte-americano, passa, então, a exigir do Ministério da Saúde orientação de uso desses medicamentos, sugerindo em diversos momentos seu uso profilático, como forma de prevenção ao contágio à covid-19, ignorando a ciência e as orientações terapêuticas.

Até o momento, não existe qualquer evidência científica de medicamentos eficazes para tratamento precoce para covid-19. Mas, ao contrário, existem evidências de alta qualidade demonstrando que os medicamentos que compõem o tratamento precoce para a covid-19 não auxiliam na melhora clínica de pacientes com essa doença, além de serem po-

tencialmente não seguros.

Em meio a estas questões tão complexas, o Ministério da Saúde publicou, em maio de 2020, o documento intitulado Orientações do Ministério da Saúde para tratamento medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da covid-19, que autoriza o uso de cloroquina e hidroxicloroquina para o tratamento de sintomas leves da doença e ampliam seus usos para todos os pacientes infectados (BRASIL, 2020a).

POSICIONAMENTO DO CNS - DIÁLOGOS SOCIAIS

O CNS, sempre pautado pela ciência, emitiu, em maio de 2020, um alerta a população sobre os riscos do uso da cloroquina e hidroxicloroquina no tratamento da covid-19, por meio da “NOTA PÚBLICA: CNS alerta sobre os riscos do uso da cloroquina e hidroxicloroquina no tratamento da covid-19” (BRASIL, 2020b).

Desde a iniciativa de se promover o uso de medicamentos ineficazes e inseguros para o tratamento da covid-19, o CNS tem se colocado contrário às orientações do Ministério da Saúde, considerando os riscos do uso da cloroquina e da hidroxicloroquina no tratamento da covid-19, conforme apresentado na Nota Pública, tais como:

[...]

O documento do Ministério da Saúde carece de respaldo técnico-científico para a indicação da cloroquina e da hidroxicloroquina na prevenção ou nos estágios iniciais da doença.

Ainda existem lacunas de informação e conhecimento sobre o comportamento da covid-19, tais como: as taxas de letalidade, potencial de transmissão, tratamento, existência de outros efeitos ou sequelas no organismo dos que foram infectados.

Até o momento, os resultados de pesquisas têm demonstrado que a cloro-

quina e a hidroxicloroquina podem não ser eficazes para tratar pacientes de covid-19, incluindo pacientes com sintomas leves. Na verdade, as pesquisas vêm demonstrando o surgimento de graves e fatais efeitos indesejáveis, incluindo problemas cardíacos. Aqui estamos nos referindo a publicações em revistas renomadas como a The New England Journal of Medicine, JAMA, The BMJ 1 e The BMJ 2.

São necessários novos estudos robustos (randomizados, controlados e com muitos pacientes) para uma conclusão sobre o balanço favorável para a eficácia do tratamento e o potencial de riscos decorrentes do uso de qualquer medicamento, e isso inclui a cloroquina e a hidroxicloroquina.

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), é possível que um médico queira prescrever um medicamento para um determinado paciente, mesmo que este medicamento não tenha sido aprovado para este uso. Porém, esse uso deve ser analisado caso a caso, baseado em conhecimento e experiências clínicas. Quando essa prática é feita para pacientes graves e em ambiente hospitalar, é possível o monitoramento do paciente durante 24 horas por uma equipe de Saúde no caso de aparecerem efeitos colaterais.

A avaliação dos pacientes para a indicação desses medicamentos requer a realização de anamnese, exame físico e exames complementares impactando ainda mais o sistema de Saúde, principalmente as unidades básicas de saúde e UPAS. Muitas dessas unidades não possuem os equipamentos necessários para avaliar se um paciente pode ou não usar a cloroquina ou a hidroxicloroquina por causa do

efeito colateral relacionado à arritmia cardíaca, por exemplo.

O uso desses medicamentos como prevenção e nos casos leves da covid-19 em ambiente ambulatorial, ou seja, quando o paciente leva o medicamento e se trata na sua casa, pode levar a situações em que, caso ocorra algum efeito colateral grave, o paciente não tenha tempo de ser devidamente atendido, podendo evoluir para um óbito que seria evitado sem o uso do medicamento.

A possibilidade do desenvolvimento de efeitos colaterais graves, decorrentes do uso de cloroquina ou de hidroxicloroquina em pacientes leves, pode exigir uma internação que poderia não acontecer sem o uso desses medicamentos, acarretando a necessidade de mais leitos hospitalares.

Mesmo não tendo seu efeito comprovado na prevenção ou tratamento da covid-19, e apesar do potencial de desencadear efeitos colaterais graves, o Ministério da Saúde, além de orientar o uso da cloroquina e hidroxicloroquina como medida de enfrentamento da pandemia, ainda transfere a pacientes e seus familiares, que se encontram em situação de grande vulnerabilidade, a responsabilidade sobre a decisão de uso ou não desses medicamentos e suas consequências por meio do Termo de Ciência e Consentimento hidroxicloroquina/cloroquina em associação com Azitromicina para covid-19, apresentado no documento de orientações do Ministério da Saúde (BRASIL, 2020b).

O CNS aprovou ainda a Recomendação nº 42, de 22 de maio de 2020, para a suspensão imediata das Orientações do Ministério da Saúde para ma-

nuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da covid-19, como ação de enfrentamento relacionada à pandemia do novo coronavírus. Nesse documento constam as seguintes recomendações:

[...] Ao Ministério da Saúde:

1. Que suspenda as Orientações para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da covid-19 publicadas em 20 de maio de 2020, autorizando uso de cloroquina/hidroxicloroquina para tratar sintomas leves da covid-19;
2. Que não libere uso de qualquer medicamento como preventivo ou para tratamento da covid-19 pela ausência de confirmações de uso seguro aos usuários; e
3. Que, assessorando o governo federal, desempenhe seu papel na defesa da ciência e na redução da dependência de equipamentos e insumos, construindo uma ampla e robusta produção nacional.

Ao Ministério Público Federal:

Que, em razão do descumprimento da legislação do SUS e dos riscos à saúde da população brasileira representados pela utilização da cloroquina e da hidroxicloroquina no contexto da pandemia pelo novo coronavírus, tome as devidas providências para que as orientações para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da covid-19, publicadas pelo Ministério da Saúde, sejam suspensas (BRASIL, 2020c).

Além da publicação da Nota Pública e da Recomendação nº 42/2020, o CNS tem monitorado o uso de medicamentos off label por meio da Comis-

são Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), instância do CNS.

Destaca-se um evento sobre o uso inalatório de cloroquina ou hidroxicloroquina, ocorrido no Instituto da Mulher e Maternidade Dona Lindu, em Manaus (AM), em que se ofereceu cloroquina nebulizada, havendo desfecho letal em uma das pacientes. A CONEP tomou conhecimento de tratamento experimental recentemente realizado por meio da imprensa. Ainda de acordo com as informações da imprensa, a paciente teria assinado termo em que, supostamente, autorizava a realização do tratamento experimental em si.

A CONEP, após verificar os registros em sua base de dados (Plataforma Brasil)²⁰, não encontrou qualquer pesquisa cuja intervenção estivesse associada à nebulização com cloroquina ou hidroxicloroquina, fazendo pressupor que o procedimento experimental ocorreu sem a aprovação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) ou mesmo da CONEP. Em troca de e-mails com a CONEP, tal suposição foi confirmada pela própria médica responsável pelo tratamento.

Cumprir mencionar que qualquer tratamento experimental deve ocorrer estritamente no âmbito da pesquisa clínica, havendo necessidade de aprovação de um protocolo submetido ao espaço regulatório ético antes de ser iniciado.

Embora o método inalatório não fizesse parte do protocolo do Ministério da Saúde, é importante apontar a falta de posicionamento do ministério sobre essa grave situação que levou a óbito pacientes no Rio Grande do Sul e no Amazonas.

Destaca-se que o uso oral de cloroquina ou hidroxicloroquina já é comprovadamente ineficaz e

²⁰ A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP. Disponível em <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>.

pode inclusive comprometer a saúde de quem faz uso desses medicamentos. O CNS repudia veementemente orientações e prescrições médicas de inalação de comprimidos desses medicamentos macerados e diluídos em meio aquoso, uma vez que, além de não garantir o efeito terapêutico esperado, o comprimido contém componentes tóxicos ao trato respiratório, provocando reações inflamatórias exacerbadas, agravando o quadro de pacientes que estejam com inflamação pulmonar pela covid-19 (PODCAST CRF/MG, 2021).

O USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19

Como estratégia de divulgação da Recomendação nº 42/2020 (BRASIL, 2020c), o CNS realizou uma live com o tema: Proteger vidas – Tratamento farmacológico e imunização para covid-19. A atividade, que ocorreu no dia 24 de junho de 2020, no intuito de informar a população, contou com a participação de dois cientistas e pesquisadores brasileiros: a microbiologista Natália Pasternak, que atua na USP; e o médico pesquisador Ricardo Palacios, do Instituto Butantan.

Para a pesquisadora Natália, a falta de conhecimento sobre os processos da ciência tem gerado confusão nas pessoas. Por isso, durante a atividade, a pesquisadora explicou como funciona o teste clínico randomizado duplo cego com grupo placebo. Como consequência desses testes clínicos, e considerando que seus benefícios e eficácia superam seus fatores de risco, os medicamentos e vacinas ficam passíveis de uso seguro, com orientação para manejo clínico de determinadas doenças e agravos. Alertou ainda sobre os riscos da automedicação, especialmente de medicamentos sem eficácia comprovada, ressaltando que a cloroquina e a ivermectina são medicamentos que funcionaram no laboratório, mas em humanos há

defeitos. Não funcionam com total eficácia e trazem risco cardíaco quando associados com azitromicina (PASTERNAK, 2020).

O pesquisador Ricardo Palacios falou sobre a participação das instituições e comunidades brasileiras no desenvolvimento das pesquisas, especialmente por meio de parcerias. O Brasil tem uma experiência enorme em pesquisa clínica. “Temos tecnologias e experiências para incorporar e desenvolver rapidamente as pesquisas com seres humanos”, afirmou Ricardo, que também ressaltou o papel da CONEP do CNS na garantia de que os estudos estão sendo realizados de forma adequada (PALACIOS, 2020).

Os primeiros testes com seres humanos aconteceram em abril de 2020 na China e na Inglaterra. No Brasil, os testes de fase 2 tiveram início em junho do mesmo ano, etapa na qual se descobre o esquema ideal, pois é quando se avalia a resposta de defesa dos anticorpos. China e Inglaterra já trabalhavam em vacinas para combater vírus semelhantes ao coronavírus que provocam a síndrome respiratória do Oriente Médio (MERS) ou a síndrome respiratória aguda grave (SARS), o que facilitou o desenvolvimento de vacinas contra a covid-19 de maneira avançada (PALACIOS, 2020).

A crise de saúde global provocou um rápido desenvolvimento de vacinas seguras e eficazes contra a covid-19, justificado pelos motivos a seguir:

1. A infecção pelo vírus SARS-Cov-2 em humanos é nova, mas sua família (coronavírus) é conhecida há muito tempo, o que facilitou o desenvolvimento da vacina;
2. A pandemia possibilitou um maior investimento em pesquisa e produção de vacinas e outras tecnologias em saúde;

3. Diante da necessidade de desenvolver vacinas rapidamente e de forma segura, as agências reguladoras flexibilizaram sua regulamentação, sem perder a qualidade da pesquisa;
4. O tempo entre a infecção e o desenvolvimento da doença é curto, o que faz com que os testes pré-clínicos sejam mais rápidos;
5. Os testes clínicos foram facilitados, tendo em vista que os estudos de eficácia e segurança aconteceram no meio da pandemia, com o número de pessoas expostas à transmissão viral muito acessível.

QUESTIONAMENTOS E ALERTAS AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Passados os dez meses de pandemia no Brasil, desde a confirmação do primeiro caso no país, o Ministério da Saúde persistia em manter recomendações de uso de medicamentos sem eficácia comprovada para tratamento da covid-19, e para tratamento precoce. Neste contexto, o CNS solicitou ao Ministério da Saúde, em 19 de janeiro de 2021, a revogação imediata de qualquer instrumento (nota técnica, nota informativa, orientações, protocolos ou ofícios) que incentive o uso de medicamentos para covid-19 sem eficácia e seguranças comprovadas e aprovadas pela Anvisa (BRASIL, 2021c).

Na ocasião, o presidente do CNS, Fernando Piggatto, destacou que desde o início da pandemia o Conselho tem se posicionado contrário à indicação de qualquer medicamento para tratamento da covid-19 sem eficácia comprovada.

Membros da Diretoria Colegiada da Anvisa, em coletiva no dia 17 de janeiro de 2021, quando ocorreu a reunião extraordinária para concessão de uso emergencial para vacinas destinada à imunização

da covid-19, destacaram que não existe nenhum medicamento específico para tratamento da doença causada pelo coronavírus. Portanto, o CNS, desta vez, orientou o Ministério da Saúde através do expediente de Ofício nº 17/2021/SECNS/MS, que sejam revogadas toda e qualquer publicação que orientem o tratamento precoce (BRASIL, 2021f).

O ofício fez menção à entrevista coletiva concedida em 18 de janeiro de 2021 pelo então Ministro Eduardo Pazuello, que afirmou que o Ministério da Saúde não orienta “tratamento precoce”, tão pouco medicamentos off label, sem validade clínica comprovada para tratamento da covid-19, mas orienta sim o “atendimento precoce”, ou seja, o acolhimento em unidades de saúde aos pacientes desde os primeiros sintomas da doença.

Embora não tenha ocorrido uma devolutiva formal por parte do Ministério sobre esta solicitação, a Nota Informativa nº 17/2020, com orientações do Ministério da Saúde para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da covid-19, não está mais disponível no site do Ministério da Saúde.

CONTRIBUIÇÕES DO CNS AO PODER JUDICIÁRIO

Ocorre que até o momento, agosto de 2021, não existe qualquer evidência científica de medicamentos eficazes para tratamento precoce da covid-19. Mas, existem estudos comprovando que os medicamentos cloroquina, hidroxiclороquina e ivermectina são completamente ineficazes para o tratamento precoce ou em tratamento aos infectados pela doença.

Até então o Ministério da Saúde persiste em distribuir e disponibilizar recursos para esses medicamentos aos estados, municípios e Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI). A distribuição do

medicamento hidroxicloroquina aos estados para o tratamento da covid-19 e a orientação de seu uso pelos prescritores fica explícita na resposta do Ministério da Saúde para a Advocacia Geral da União (AGU) à Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) nº 756 do Supremo Tribunal Federal (STF). De acordo com o relatório da ADPF, o Ministério da Saúde, diante da súbita elevação de casos em Manaus, realizou cinco reuniões de seu secretariado, realizadas entre 3 e 4 de janeiro de 2021, quando foram sumarizadas as seguintes conclusões:

deliberou pelo envio de uma comitiva à cidade de Manaus, logo após o início do ano de 2021, para que pudesse haver análise pormenorizada das providências a serem tomadas juntamente com os gestores estaduais e municipais recém-empossados”. E como conclusões apontou que “há deficiência na resolutividade da atenção primária, por não estarem utilizando as orientações de intervenção precoce para covid-19, conforme orientações do MS (BRASIL, 2021a).

A ADPF nº 756 detalha que o “envio pelo Ministério da Saúde de medicamentos para covid em janeiro de 2021: 335.000 cápsulas de Oseltamivir; 120.000 comprimidos de hidroxicloroquina” (BRASIL, 2021a).

A persistência do Ministério da Saúde em manter as orientações de cloroquina para pacientes com covid-19, ao longo da pandemia, passaram por tentativas do Palácio do Planalto de alterar a bula do antimalárico para tratar a covid-19, queda de três ministros da saúde, tentativas de aprovar um aplicativo (Tratecov) em que eram recomendados cloroquina, hidroxicloroquina e ivermectina, entre outros medicamentos para pacientes com sintomas de febre e congestão nasal, independentemente

da idade. Tais ações fomentam o uso de terapias que podem provocar sérios danos à saúde das pessoas.

Em maio de 2021, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) divulgou o “Relatório de Recomendação sobre Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com covid-19 – Capítulo 2: Tratamento Farmacológico”, no qual faz as seguintes recomendações e considerações gerais a respeito do uso de hidroxicloroquina, cloroquina e azitromicina:

[...]

- Recomendamos não utilizar cloroquina ou hidroxicloroquina em pacientes hospitalizados com covid-19.
- Recomendamos não utilizar azitromicina, associado ou não a cloroquina ou hidroxicloroquina, em pacientes hospitalizados com covid-19.

[...]

Não há evidência de benefício, seja no seu uso de forma isolada ou em associação com outros medicamentos;

A cloroquina e a hidroxicloroquina não devem ser utilizadas, independentemente da via de administração (oral, inalatória ou outras);

Pacientes que vêm usando cloroquina ou hidroxicloroquina devido a outras condições de saúde (ex. doenças reumatológicas, malária) devem manter o seu uso;

Azitromicina pode ser utilizada na presença ou suspeita de infecção bacteriana, de acordo com orientações do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar local e/ou protocolos institucionais de uso de antimicrobianos (BRASIL, 2021d).

Em maio de 2021, em nota técnica enviada à Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) da pandemia, o Ministério da Saúde afirma que os medicamentos do chamado “kit covid” foram testados e não demonstraram benefícios clínicos em pacientes hospitalizados (BRASIL, 2021c).

Reforçando que, embora a ciência tenha corrido contra o tempo para desenvolver uma vacina e medicamentos que sejam efetivos e seguros na prevenção e tratamento da doença, no momento, há evidências de benefícios em termos de melhora clínica relacionadas ao uso de antivirais (remdesivir), imunomoduladores (dexametasona e tocilizumabe) e antitrombóticos. (PEBMED, 2021). Porém, não existem evidências científicas robustas que possibilitem a indicação de uma terapia farmacológica específica.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Enquanto o Governo Federal permanecer promovendo o uso de tecnologias não efetivas para o controle da pandemia de covid-19, o CNS manterá o posicionamento de que o Ministério da Saúde, além de revogar as normativas que tratam do uso off label comprovadamente ineficaz e inseguro, deve conduzir uma política pública de prevenção por meio de fomento financeiro para aquisição de vacinas suficientes para atender ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19, resolvendo todas as questões diplomáticas para garantir a chegada dos insumos farmacêuticos para que os laboratórios públicos brasileiros – Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e o Instituto Butantan – possam produzir as vacinas necessárias para a população brasileira, tendo em vista este momento, em que é extrema a necessidade de imunizar a população brasileira. O CNS entende que esta, sim, é a forma correta e eficaz de combate e mitigação da pandemia de covid-19, conforme já demonstrado pela ciência e referendado pela ANVISA.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Advocacia Geral da União. Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 756 Supremo Tribunal Federal. Brasília. 17 jan. 2021a. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754837892&prcID=6086661#>. Acesso em: 05 fev. 2021.

BRASIL. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos. 2021b. Disponível em: <https://shortest.link/-ZT>. Acesso em: 02 ago. 2021.

BRASIL. Comissão de Incorporação de Tecnologias. Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias na Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Ministério da Saúde. Nota Técnica nº 242/2021/CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS. Brasília, 27 maio. 2021c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Orientações do Ministério da Saúde para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19 - Nota Informativa nº 17/2020. Brasília, 2020a. Disponível em: <http://antigo.saude.gov.br/images/pdf/2020/August/12/COVID-11ago2020-17h16.pdf>. Acesso em: 19 jan. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. NOTA PÚBLICA: CNS alerta sobre os riscos do uso da Cloroquina e Hidroxicloroquina no tratamento da COVID-19. Brasília, 2020b, Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/1194-nota-publica-cns-alerta-sobre-os-riscos-do-uso-da-cloroquina-e-hidroxicloroquina-no-tratamento-da-COVID-21>. Acesso em: 19 jan. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Recomendação nº 042, de 22 de maio de 2020. Recomenda a suspensão imediata das Orientações do Ministério da Saúde para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19, como ação de enfrentamento relacionada à pandemia do novo Coronavírus. Brasília, 2020c. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/recomendacoes-cns/1193-recomendacao-n-042-de-22-de-maio-de-2020>. Acesso em: 20 jan. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Uso off label: erro ou necessidade? Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Brasileiras para

Tratamento Hospitalar do Paciente com COVID-19 – Capítulo 2: Tratamento Farmacológico. Brasília, 2021d. 101 p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210517_Relatorio_Diretrizes_Brasileiras_COVID_Capitulo_2_CP_37.pdf. Acesso em: 02 ago. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Painel Coronavírus. 2021e. Disponível em: <https://COVID.saude.gov.br/>. Acesso em: 01 ago. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde. Ofício nº 17/2021/SECNS/MS. Brasília, 19 jan. 2021f.

PALACIOS, R. Proteger vidas - Tratamento farmacológico e imunização para a COVID-19. Youtube, 24 jun. 2020. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=a019H0nq9dQ>. Acesso em: 24 jun. 2020.

PASTERNAK, N. Proteger vidas - Tratamento farmacológico e imunização para a COVID-19. Youtube, 24 jun. 2020. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=a019H0nq9dQ>. Acesso em: 24 jun. 2020.

PEBMED. CROI 2021: o que temos de evidência sobre tratamento da COVID-19? 2021. Disponível em: <https://pebmed.com.br/croi-2021-o-que-temos-de-evidencia-sobre-tratamento-da-COVID-19/>. Acesso em: 16 jul. 2021.

Podcast CRF/MG. Episódio 14: Inalação de Cloroquina contra a COVID-19. Entrevistada: Ana Carolina Guimarães Ribeiro. 26 abr. 2021. Disponível em: <https://podcasts.google.com/feed/aHR0cHM6Ly9hbmnob3luZm0vcy80OGI3YWYy9wb2RjYXN0L3Jzcw/episode/ZTA3MmMyZmQtYTM0Yi00NDRmLWE5ZjQtZDgwN2YxYzlwYWwNm?sa=X&ved=0CA0QkfYCaKewion8iJopPyAhUAAAAAHQAAAAQAQ>. Acesso em: 06 maio. 2021.



foto: Breno Esaki/Agência Saúde DF

A INFORMÁTICA E A INFORMAÇÃO EM SAÚDE COMO FERRAMENTA ESTRATÉGICA PARA A QUALIFICAÇÃO DA GESTÃO E O FORTALECIMENTO DO CONTROLE SOCIAL NO SUS

Debora Raymundo Melecchi²¹
Gerídice Lorna Andrade de Moraes²²
Rodrigo César Faleiros de Lacerda²³
Wanderley Gomes da Silva²⁴ *in memoriam*
Suetônio Queiroz de Araújo²⁵
Gustavo Vasconcelos Bittencourt Cabral²⁶.

INTRODUÇÃO

O Conselho Nacional de Saúde (CNS), de acordo com a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, dispõe que este órgão tem caráter permanente e deliberativo, sendo um colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atuante na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legitimamente constituído em dada esfera do governo.

Isso posto, o Conselho Nacional de Saúde aprovou em 2017, por meio da Resolução CNS nº 544/2017 — observando o arcabouço legal vigente e à luz das recomendações do Tribunal de Contas da União (TCU) no Acórdão nº 1130/2017 — diretrizes para estruturação e funcionamento dos Conselhos de Saúde a serem aplicadas em conjunto com o previsto na Resolução CNS nº 453/2012; diretrizes que apontam que os Conselhos de Saúde têm a prerrogativa e a responsabilidade objetiva de estabelecer as diretrizes para a gestão e para a atenção à saúde em sua esfera de competência.

Nesse sentido, a elaboração e a revisão das Políticas de Saúde estabelecidas na Portaria de Consolidação nº 02/GM/MS de 28 de setembro de 2017 fazem parte desse arcabouço de diretrizes que o Controle Social precisa observar diretamente no processo de elaboração, monitoramento e avaliação, especialmente diante das necessidades tecnológicas e de geração de evidência que o processo de pandemia de coronavírus nos obrigou a acelerar e qualificar. Dessa forma, a partir da motivação do Ministério da Saúde, o CNS priorizou, entendendo ser estratégica, a revisão e atualização da Política Nacional de Informação e Informática da Saúde (PNIIS), uma das políticas de organiza-

21 Farmacêutica, Conselheira Nacional de Saúde.

22 Enfermeira, Doutora em Enfermagem, Conselheira Nacional de Saúde.

24 Conselheiro Nacional de Saúde, falecido por covid-19 em 04.jun.2021

25 Farmacêutico, Mestre em Saúde Coletiva, Consultor Técnico do Conselho Nacional de Saúde

26 Farmacêutico, Analista Técnico de Políticas Sociais

ção do Sistema Único de Saúde (SUS) conforme Art. 8º da mesma portaria, baseada nas leis orgânicas da saúde.

Identificada a importância desta política para o fortalecimento da governança e gestão do Sistema Único de Saúde e em especial para o aprimoramento das atribuições do controle social neste processo, o CNS institui por meio da Resolução CNS nº 642/2020 o Grupo de Trabalho (GTPNIIS/CNS), composto por conselheiros nacionais de saúde²⁷, assessorado por especialistas²⁸ com a finalidade de produzir subsídios para deliberação do Conselho, acerca da minuta da PNIIS, elaborada pela gestão e publicizada na forma de Consulta Pública, bem como todas as contribuições oriundas desta etapa pública, além daquelas enviadas por instituições diretamente ao órgão.

Identificada a importância desta política para o fortalecimento da governança e gestão do Sistema Único de Saúde — especialmente para o aprimoramento das atribuições do controle social neste processo —, o CNS instituiu, por meio da Resolução CNS nº 642/2020, o Grupo de Trabalho (GT PNIIS/CNS) com a finalidade de produzir subsídios para deliberação do Conselho acerca da minuta da PNIIS, elaborada pela gestão e publicizada na forma de Consulta Pública, bem como todas as contribuições oriundas desta etapa pública, além daquelas enviadas por instituições diretamente ao órgão.

As conselheiras e conselheiros citados acima contaram com a assessoria técnica de Suetônio Queiroz de Araújo e Gustavo Cabral, ambos da Secre-

27 Composição do Grupo de Trabalho (BTPNIIS-CNS) - Debora Raymundo Melecchi (segmento dos trabalhadores), e escolhida pelos demais integrantes do GT para assumir a coordenação; Gerídice Lorna Andrade de Moraes (segmento dos usuários); Rodrigo César Faleiros de Lacerda (segmento dos gestores/prestadores); e Wanderley Gomes da Silva (segmento dos usuários).

28 Assessores das Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde (SE/CNS) - Suetônio Queiroz de Araújo; Gustavo Vasconcelos Bittencourt Cabral.

taria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde (SE/CNS).

Destaca-se In Memoriam o conselheiro Wanderley Gomes da Silva, que perdeu a vida para a covid-19. Companheiro para todos os momentos, e com experiência e vivência no Controle Social, contribuiu para o andamento deste GT.

O CONTEXTO PARA A REVISÃO DA PNIIS E OS PRIMEIROS PASSOS METODOLÓGICOS PARA ELABORAÇÃO DE MINUTA PARA CONSULTA PÚBLICA

As mudanças tecnológicas e as recentes atualizações das legislações que envolvem a política de dados pessoais, a inovação tecnológica — incluindo a saúde e a forma de atuação e contratualização de serviços públicos e privados no âmbito da administração pública — formaram o contexto que tornou evidente e fundamental o processo de revisão e atualização desta política organizativa do Sistema Único de Saúde no Brasil. Além destes, unem-se outros elementos que contribuíram para isso, como a própria deliberação da 16ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 2019, que à época apontou para a necessidade de atualização da Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS), entre outros aspectos que envolvem a utilização de novas tecnologias e que passaram a ter maior importância na agenda do setor saúde durante a pandemia de covid-19.

Segundo o Ministério da Saúde (2020), o processo de revisão da PNIIS no âmbito da gestão se inicia nos primeiros meses de 2020 com a definição da metodologia interna que contemplou as seguintes etapas: planejamento interno seguido pela revisão da literatura e experiências internacionais, bem como de entrevistas individuais com stakeholders, revisão de atos normativos nacionais, conciliação de entendimentos, elaboração e revisão do do-

cumento rascunho da política com a contribuição CONJUR, CIINFO, CGESD/CIT e CNS, para posterior participação social por meio de audiência pública e consulta pública, redação, aprovação e publicação do documento final, encerrando os trabalhos das equipes e dos stakeholders mobilizados.

A ATUAÇÃO DO CNS NA AVALIAÇÃO DA CONSULTA PÚBLICA E NAS ETAPAS SUBSEQUENTES PARA PRODUÇÃO DO TEXTO FINAL DA PNIIS

O primeiro questionamento ou ponderação apresentado pelo CNS ao Ministério da Saúde por meio do DATASUS trata do tempo cronológico em que o controle social foi envolvido no processo, ou seja, apenas em julho 2020, quando na verdade os trabalhos de revisão tiveram início nos primeiros meses do referido ano, mas destacando sobretudo que, nas etapas de planejamento e mesmo nas entrevistas dos stakeholders realizadas pelo departamento, os conselheiros sequer foram consultados e/ou entrevistados por meio da secretaria executiva do Conselho Nacional de Saúde.

Restando superada essa primeira ponderação e frente às alegações do DATASUS, a ponderação seguinte, realizada em reuniões oficiais entre os membros da Secretaria Executiva do CNS e Consultores Técnicos do Conselho com a equipe de gestores e técnicos do DATASUS, apontou a necessidade de seguir um rito específico estabelecido no âmbito do conselho para subsidiar a sua plenária quanto à constituição de grupo técnico específico, composto paritariamente e vinculado à mesa diretora ou a uma comissão para avaliar todas as contribuições da consulta pública, além daquelas desenvolvidas ou recebidas em contribuição pelo CNS, para em seguida emitir parecer conclusivo favorável ou não à aprovação da versão governamental, aprovada na Comissão Inter-

gestores Tripartite (CIT).

Dessa forma, o cronograma apresentado inicialmente pelo DATASUS precisou ser repactuado com o Conselho Nacional de Saúde, tendo em vista que a criação de grupo de trabalho específico para o tema ocorre apenas em 12 de agosto de 2020, com a publicação da Resolução nº 642, cuja finalidade é produzir subsídios acerca da minuta da Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS) para submissão à Mesa Diretora do CNS e, posteriormente, quando findados os trabalhos, ao próprio plenário do conselho.

Uma vez oficializado, o GT PNIIS/CNS passou a ampliar as escutas internas com contribuições das comissões do CNS e as externas por meio de pautas com a sociedade civil organizada e a academia, buscando aprimorar as contribuições da versão final para a atualização da PNIIS. Tendo em vista que o tema é transversal e sensível a todas as áreas do controle social e da sociedade civil, o CNS realizou videoconferências com diferentes representações das entidades participantes das comissões intersetoriais, câmaras técnicas e grupos de trabalho, sendo realizadas ainda nos meses de julho e agosto três audiências virtuais com representantes de entidades como ABRASCO, FIOCRUZ, IDEC e CEBES, entre outras, para avaliação da versão da minuta enviada para consulta, identificar pontos críticos e reforçar a necessidade de contribuição das instituições e cidadãos na Consulta Pública nº 70/2021.

Simultaneamente à agenda institucional do GT-PNIIS do CNS com a sociedade civil e a academia, um dos pontos em permanente discussão com o DATASUS se baseava nas recomendações estabelecidas pelo TCU no Acórdão nº. 1130/2017 e encaminhadas ao Ministério da Saúde, ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), além do Conselho Nacio-

nal de Saúde, apontando a necessidade de qualificar aspectos da Governança e Gestão do SUS.

Em publicação de 2018, subsequente ao acórdão, denominada Guia de Governança e Gestão em Saúde, o TCU reafirmou que conselheiros de saúde e conselhos possuem um papel fundamental no fortalecimento de suas atribuições indissociáveis de avaliar, direcionar e monitorar as melhores práticas relacionadas às ações e serviços de saúde, além de metodologias de alocação dos recursos previstos no orçamento e financiamento do SUS a serem desenvolvidos nas diferentes esferas de gestão, norteadas principalmente pela Lei Complementar nº 141/2012.

O Grupo Trabalho reiterou então posições recentes e apontou que o Conselho Nacional de Saúde, a partir das deliberações da 15ª e 16ª Conferência Nacional de Saúde e das plenárias do conselho, bem como diante das recomendações do referido acórdão do TCU, que resultou na deliberação de diretrizes nacionais para reforçar a atuação dos conselheiros e conselheiras de saúde nas diferentes instâncias do SUS, descritas na Resolução nº 554, de 15 de setembro de 2017. A partir disso, o CNS reafirmou que estas diretrizes precisariam ser contempladas na proposta de atualização da PNIIS, para que de fato se consiga estabelecer a plena atuação do controle social na permanente avaliação das políticas de saúde, uma vez que os temas Informação e Informática são transversais às demais políticas no Sistema Único de Saúde.

Assim, em acordo com a Mesa Diretora, o GT-PNIIS estabeleceu alguns critérios preliminares para avaliar as contribuições que seriam submetidas pelo DATASUS para análise em separado entre os pares do grupo e posteriormente, em avaliação conjunta com os técnicos do departamento.

ATUAÇÃO GT CNS

A partir da análise norteadora da consultoria do CNS, o GT-PNIIS iniciou uma série de reuniões em conjunto com o DATASUS para avaliar as contribuições oriundas da Consulta Pública e aquelas enviadas por instituições da sociedade civil organizada que, além de contribuírem diretamente na versão web da Consulta Pública, formalizaram documentos e cartas públicas enviadas ao Conselho Nacional de Saúde.

O Grupo de Trabalho realizou, portanto, entre 17 de agosto de 2020 a 07 de julho de 2021, um total de 38 atividades, 36 delas relacionadas às rotinas de revisão da PNIIS, como reuniões internas do GT, reuniões com comissões do CNS, videoconferências ampliadas com instituições da sociedade civil organizada, reuniões com equipe técnica do DATASUS, reuniões com a Mesa Diretora do CNS, reuniões com a Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (CONJUR/MS) e reuniões com o Comitê de Gestão da Saúde Digital (CGSD). Houve também a participação em duas atividades externas; sendo a primeira relacionada “à funcionalidade e às reivindicações do controle social sobre o Conecte-SUS” em escuta com o DATASUS em 04 de novembro de 2020; e a segunda, a uma audiência pública convocada pela Comissão Externa de Enfrentamento à Covid-19 sobre os Desafios da Tecnologia da Informação e Segurança de Dados no Contexto da Pandemia da Covid-19, em 08 de dezembro de 2020.

O CNS, motivado pela orientação do GT-PNIIS tão logo a consulta pública foi divulgada, oficializou ao Ministério da Saúde para a necessidade de prorrogação do prazo da Consulta Pública nº. 70, sendo esta demanda prontamente atendida pelo DATASUS, que ampliou de 03 de agosto para 31 de agosto de 2020 o encerramento das contribuições, com a publicação da Consulta Pública nº 83 em 24 de agosto de 2020.

As contribuições individuais, únicas permitidas no ambiente web da Consulta Pública, totalizaram 218, resultando em 4.879 contribuições distribuídas nos 25 artigos da minuta e abertos para inserção, segundo metodologia inicial do Ministério da Saúde, das concordâncias e discordância com os textos e/ou comentários sugeridos na minuta. Todas as contribuições foram analisadas pelo CNS conforme metodologia complementar estabelecida no GT-PNIIS, para posterior agenda com o DATASUS e validação dos textos finais por artigo.

Para a análise das contribuições foram estabelecidas as etapas de categorização das contribuições da CP nº 70/2020, sendo instituídos critérios como: Concorda (não cabe análise deste(s)); Não Concorda; Não Concorda, mas contribuíram com texto; e, em seguida, Critérios de Análises, sendo identificados como pertinentes as contribuições que apontassem:

- Ajuste de Forma, ou seja, na estrutura da minuta da PNIIS;
- Revisões ortográficas;
- Texto com justificativa e/ou com referência teórico-legal que facilite consulta;
- Relação com o capítulo/ seção/ artigo, ou
- Necessidade de ser agrupado em outra estrutura existente na minuta, ou
- Sugestão de criação de outro capítulo/seção para agrupá-lo (este obrigatoriamente seria levado ao GTPNIIS para avaliação final).

E após a avaliação de Forma e Revisão Ortográfica, o GTPNIIS observou se o tema abordado na minuta e nas contribuições possuía alguma política, aprovada pelo CNS ou não, mas que estivesse vigente, para apoiar a análise comparativa como sendo “favorável ou desfavorável” ao texto da mi-

nuta e/ou ao texto final após as contribuições da consulta e após avaliação de outras observações e contribuições apontadas por assessoria e comissões do CNS, além de contribuições externas enviadas diretamente ao conselho. Em seguida, foram debatidos com DATASUS e CONJUR outros aspectos normativos e formais a serem submetidos à CIT e, posteriormente, ao pleno do CNS.

No entanto, alguns aspectos foram preponderantes para o estabelecimento da versão final após consulta, uma vez que todos os conceitos trazidos na versão inicial foram suprimidos conforme solicitação do Grupo de Trabalho, sendo, portanto, reorganizada a estrutura do documento, além da inserção dos aspectos, papéis e responsabilidades dos atores do SUS na governança e gestão a serem priorizados na nova PNIIS.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados dos estudos e debates realizados pelo Grupo de Trabalho sobre a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (GTPNIIS/CNS) refletem o intenso processo de construção e pactuação para atualização da política, tendo o consolidado, incluindo as alterações complementares pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite, e o parecer recomendatório do GT submetidos à Secretaria Executiva do CNS, em 09 de agosto de 2021, para em atendimento ao art. 5º da Resolução nº 653/2017.

Dessa forma, por meio deste ato, o Grupo de Trabalho sobre a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde atingiu a finalidade e seus objetivos no assessoramento ao Conselho Nacional de Saúde, conforme estabelecido nas Resoluções nº 642/2020 e nº 653/2021, e diante da publicação da Resolução nº 659, de 26/07/2021, ad referendum pelo Presidente do CNS, que dispõe sobre a

Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS).

A partir da publicação da PNIIS por meio da Portaria nº 1.768 de 30 de julho de 2021 e consequente atualização da Portaria de Consolidação nº 02/2017, o desafio a ser enfrentado pelo Conselho Nacional de Saúde e todas as instâncias do Controle Social do SUS é pensar as estratégias de permanente monitoramento e avaliação da política e, sempre que necessário, apontar possíveis correções de rumos pela gestão. No âmbito do CNS, uma vez encerrados os trabalhos do GT PNIIS e conforme §1º da Resolução nº 643/21, caberá à Comissão Intersectorial de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica do Conselho Nacional de Saúde (CICTAF/CNS) a atribuição de acompanhar a implementação da política e subsidiar os conselhos nas deliberações sobre o tema informação e informática no SUS.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas três esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LCP/Lcp141.htm. Acesso em: 08 jul. 2021.

BRASIL. Lei nº 378, de 13 de janeiro de 1937. Dá nova organização ao Ministério da Educação e Saúde Pública. Brasília, 1937. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1930-1949/L0378.htm. Acesso em: 08 ago. 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: 08 ago. 2021.

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: 08 ago. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Plano Nacional de Saúde 2020-2023. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_nacional_saude_2020_2023.pdf. Acesso em: 08 ago. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Programação Anual de Saúde 2020. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/programa_anual_saude_2020.pdf. Acesso em: 08 ago. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 554, de 15 de setembro de 2017. Site Eletrônico Oficial. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/siacs/Reso554.pdf>. Acesso em: 08 ago. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 642, de 12 de agosto de 2020. Dispõe sobre a criação de Grupo de Trabalho com a finalidade de produzir subsídios acerca da minuta da Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS). Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes-cns/resolucoes-2020/1306-resolucao-n-642-de-12-de-agosto-de-2020>. Acesso em: 10 jun. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 653, de 12 de agosto de 2021. Dispõe sobre a recriação do Grupo de Trabalho com a finalidade de produzir subsídios acerca da minuta da Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS). Publicado no DOU em: 24/06/2021 | Edição: 117 | Seção: 01 | Página: 135. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes-cns/1679-resolucao-n-653-de-17-de-fevereiro-de-2021>. Acesso em: 10 jun. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. RESOLUÇÃO No 453, DE 10 DE MAIO DE 2012. Aprova resolução que trata das diretrizes para instituição, reformulação, reestruturação e funcionamento dos Conselhos de Saúde. Brasília, 2012. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_siacs/docs/Reso453.pdf. Acesso em: 08 ago. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Consulta Pública nº 83, de 24 de agosto de 2020 que torna público que o prazo final da Consulta Pública nº 070/2020, de 3 de agosto de 2020,

publicada no Diário Oficial da União nº 148, de 4 de agosto de 2020, Seção 1, página 57, fica estendido até o dia 31 de agosto de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Informática do SUS (DATASUS). Apresentação da revisão da PNIIS. Brasília. Julho, 2020. Acesso no acervo de documentos do GT-PNIIS na plataforma Rede Conselhos do SUS.

BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de orçamento e finanças públicas para Conselheiros e Conselheiras de Saúde [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. 105 p.: il.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 02/GM/MS de 28 de setembro de 2017, Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html. Acesso em: 10 nov. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1.768, de 30 de julho de 2021. Altera o Anexo XLII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS). Publicado em: 02/08/2021 | Edição: 144 | Seção: 1 | Página: 45. Órgão: Ministério da Saúde/Gabinete do Ministro. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes-cns/1679-resolucao-n-653-de-17-de-fevereiro-de-2021>. Acesso em: 18 jun. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 4279 de 30 de dezembro de 2010, aprova as Diretrizes para a Organização da Rede de Atenção à Saúde do SUS e dá outras providências, Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 30 de dezembro de 2010. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt4279_30_12_2010.html. Acesso em: 15 jun. 2017.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 589, de 20 de maio de 2015 que institui a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS). Brasília, 2021. Disponível em: bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt0589_20_05_2015.html. Acesso em: 08 ago. 2021.

BRASIL. Presidência da República. Decreto 7.508 de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 29 de junho de 2011. Disponível em: <http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/gm/108599-7508.html>. Acesso em: 20 jul. 2013.

BRASIL. Presidência da República. Decreto no 5.839, de 11

de julho de 2006. Dispõe sobre a organização, as atribuições e o processo eleitoral do Conselho Nacional de Saúde - CNS e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5839.htm. Acesso em: 02 jun. 2017.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Acórdão nº 1130/2017-TCU-Plenário, Data da Sessão: 31/5/2017 – Ordinária. Disponível em: <https://contas.tcu.gov.br/juris/Web/Juris/ConsultarTextual2/Processos.faces?grupoPesquisa=PROCESSO>. Acesso em: 08 ago. 2021.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Acórdão nº 2888/2015-TCU-Plenário, Data da Sessão: 11/11/2015 – Ordinária. – Ordinária. Suplementar ao Acórdão 1139/2017. Disponível em: <https://contas.tcu.gov.br/juris/Web/Juris/ConsultarTextual2/Processos.faces?grupoPesquisa=PROCESSO>. Acesso em: 08 ago. 2021.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Acórdão nº 61/2016-TCU-Plenário, expedido para retificar por inexatidão material do Acórdão 2.888/2017. Suplementar ao Acórdão 1139/2017. Disponível em: <https://contas.tcu.gov.br/juris/Web/Juris/ConsultarTextual2/Processos.faces?grupoPesquisa=PROCESSO>. Acesso em: 08 ago. 2021.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Guia de governança e gestão em saúde: aplicável a secretarias e conselhos de saúde. – Brasília: TCU, Secretaria de Controle Externo da Saúde, 2018. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/guia-de-governanca-e-gestao-em-saude.htm>. Acesso em: 08 ago. 2021.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Portal/ Sítio Oficial, Tópicos da Saúde – Governança. Disponível em: <https://www.who.int/healthsystems/topics/stewardship/en/>. Acesso em: 08 ago. 2021.



LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO NO CONTEXTO DA SINDEMIA DA COVID-19 - POSICIONA- MENTOS DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

Debora Melecchi²⁹
Jorge Antonio Zepeda Bermudez³⁰
Jorge Adrian Beloqui³¹
Maria Eufrásia de Oliveira Lima³²

29 Farmacêutica, Conselheira Nacional de Saúde.

30 Médico, Doutor em Saúde Pública, Pesquisador Sênior da Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz.

31 Matemático, Doutor em matemática, pesquisador colaborador do Núcleo de Estudos para Prevenção da AIDS - NEPAIDS USP.

32 Tecnóloga em Administração de Recursos Humanos, Consultora Técnica do Conselho Nacional de Saúde.

INTRODUÇÃO

No âmbito do SUS, especialmente frente aos crescentes desafios que o controle social e os gestores precisam enfrentar e superar, o acesso a medicamentos e vacinas e a garantia da prestação dos serviços de saúde à população ganharam centralidade no Conselho Nacional de Saúde (CNS) diante do contexto da sindemia³³, que traduz a situação do Brasil e de diversos países do mundo e que remonta a outubro de 2019. Essa centralidade também é relativamente recente no mundo, pois podemos lembrar que no passado termos que incluem “propriedade intelectual” e “propriedade industrial” eram temas restritos a diplomatas, juristas especializados, advogados ou economistas. Hoje, o mundo inteiro se debruça em acompanhar o impacto dessas áreas na Saúde e o confronto entre saúde e comércio (BERMUDEZ, 2017).

Desde a década de 1990, o CNS tem debatido a importância da Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, iniciando o debate e a construção do que hoje conhecemos e defendemos como Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Contudo, somente no ano de 2004 houve uma maior articulação entre as ações de fomento científico-tecnológico e a política de saúde (BRASIL, 2004).

A 1ª Conferência Nacional de Medicamento e Assistência Farmacêutica, realizada em 2003, deu início à construção social da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, instituída pelo CNS após o evento participativo.

33 Neologismo que combina sinergia e pandemia criado pelo antropólogo médico americano Merrill Singer na década de 1990 para explicar uma situação em que duas ou mais doenças interagem de tal forma que causam danos maiores do que a mera soma dessas duas doenças, sendo que o impacto também é facilitado pelas condições sociais e ambientais e tornam a população mais vulnerável ao seu impacto (MERRILL, 2003,2009).

Com essas considerações iniciais, abordamos dois conceitos da Constituição Federal que servem de base à participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde nesta temática:

1o - O medicamento (em especial para as vacinas, no contexto da covid-19) – como insumo garantidor do direito à saúde;

2o - A propriedade intelectual como instrumento para o desenvolvimento da sociedade e da soberania (BRASIL, 1988)

O CNS E A EXPERIÊNCIA BRASILEIRA DE LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO

A barreira da propriedade intelectual nos coloca frente a um sistema que podemos considerar falido e que não cumpre com o objetivo de gerar inovação, em especial para os produtos necessários para nossos países ou para populações negligenciadas e vulneráveis, e que representa efetivamente uma barreira ao acesso. Gera monopólios, de fato e de direito, acarretando preços elevados e definidos unilateralmente, muitas vezes desvinculados da recuperação de custos de pesquisa e desenvolvimento, com o comprometimento do acesso às tecnologias.

É necessário, primeiro, falar brevemente sobre o Acordo Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC,) acordo multilateral que estabelece aspectos da propriedade industrial relacionados ao comércio, com obrigações e as flexibilidades previstas, em especial o licenciamento compulsório ou “quebra de patentes”, que se encontra em discussão hoje no Brasil e no mundo. Primeiro, vale lembrar que a propriedade intelectual classicamente compreende a propriedade industrial e o direito autoral, que é o que estamos analisando. Esclarecemos que o Brasil, como signatário do Acordo

TRIPS, que foi assinado em Marrakech, Marrocos por 123 países em 1994 (CHAVES, 2007). Modificou-se a lei de propriedade industrial com a aprovação da Lei 9.279/96 em 1996, com uma série de dispositivos que caracterizamos como TRIPS-plus, ou seja, mais restritivos do que o Acordo TRIPS obrigaria. Era o governo do FHC e houve forte pressão do Departamento de Comércio dos EUA e do setor produtivo multinacional (BRASIL, 1996).

O Acordo TRIPS estabelece “padrões mínimos de proteção da propriedade intelectual e obriga a reconhecer patentes de produtos e processos farmacêuticos por 20 anos, mas também estabelece uma série de flexibilidades, entre as quais estamos destacando a possibilidade de emissão de licenças compulsórias ou “quebra de patentes”, que consiste em autorizar a exploração de um produto ou processo patenteado sem o consentimento do titular da patente (BERMUDEZ; OLIVEIRA; CHAVES, 2004; BERMUDEZ, 2014; CORREA, 2000).

Apesar de diversas ameaças, o Brasil só emitiu uma licença compulsória uma única vez, em 2007 para o antirretroviral Efavirenz da Merck. Vários exemplos podem ilustrar o impacto positivo de licenças compulsórias e nossa posição sempre tem sido a de que as licenças voluntárias, os sublicenciamentos promovidos pelas empresas multinacionais de maneira voluntária, mas sempre definindo o escopo geográfico e excluindo países de renda média, não são suficientes e muitas vezes são restritivas. O antirretroviral Efavirenz, de elevado preço, sendo o medicamento importado mais utilizado para o tratamento do HIV/AIDS, tinha a patente pertencente ao laboratório Merck Sharp & Dohme, que era inflexível em negociar e rever preços para a aquisição no SUS.

Dessa forma, era comprometida a efetividade do programa de HIV/AIDS, o que na época, levou o pleno do CNS a aprovar a Resolução 352/2005, requerendo o licenciamento compulsório dos antirre-

trovirais – Efavirenz, Lopinavir e Tenofovir. A resolução contribuiu para a pressão nas negociações e, em maio de 2007, o governo brasileiro decidiu pelo licenciamento compulsório do Efavirenz, garantindo a fabricação nacional do antirretroviral de forma segura, de qualidade e a baixo custo. Inicialmente importado da Índia e em dois anos sendo fabricado nacionalmente em Farmanguinhos/Fiocruz, teve seu preço reduzido cerca de cinco vezes ao preço que estava sendo pago (BRASIL, 2005).

Em 2017, uma nova quebra de braço com a indústria farmacêutica, teve como protagonista o medicamento Sofosbuvir (Gilead). O CNS aprovou a Recomendação no 7/2017 que requereu do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, a priorização na análise de pedido de patente do medicamento Sofosbuvir. No resguardo dos interesses de Saúde Pública do Brasil, o Conselho requereu que considerasse como relevantes os subsídios ao exame de patente apresentados por instituições públicas, representações da sociedade civil e por entes do setor produtivo privado nacional. Já naquele momento estavam sendo realizados em Farmanguinhos/Fiocruz, estudos de equivalência farmacêutica e de bioequivalência do medicamento (entre outros recomendados). Embora um acordo de cooperação da Fiocruz permitisse que o Sofosbuvir, em sua formulação genérica, fosse registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), embargos judiciais de todas as maneiras impetrados pela detentora da patente (mesmo sem deferimento pelo INPI), impediu que fosse fornecido ao SUS a um custo menor (BRASIL, 2017).

No contexto desta sindemia, o pleno do CNS já se manifestou favorável ao Projeto de Lei nº 1462/2020³⁴, que trata de licença compulsória nos

34 Brasil. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei Nº 1462 de 02 de abril de 2020. Altera o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional. Brasília, DF. Câmara dos Deputados, 2020. Disponível em: <https://www.camara.br>.

casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional.

O pleno do CNS aprovou também a Recomendação Nº 067/2020, que recomenda a adoção de medidas para a garantia do acesso à vacinação enquanto estratégia de enfrentamento à pandemia de covid-19. Pede ainda que o governo garanta a aplicação do disposto na legislação brasileira de Propriedade Industrial e outros dispositivos legais ou acordados, no que se aplica o abuso do poder econômico e a possibilidade de efetivação de licença compulsória para a produção de vacinas e outros itens necessários para atender a população brasileira (BRASIL, 2020c).

Na perspectiva de ampliar o debate da quebra de patentes das vacinas para o combate ao vírus da covid-19 para medicamentos como, por exemplo, os sedativos do kit intubação, entre outros que possam trazer suporte às pessoas acometidas pela covid-19, também o CNS tem estado bastante ativo e sempre discutindo. Recentemente, o CNS aprovou a Recomendação Nº 013/2021 e o Parecer Técnico 030/2021, em que se coloca favorável ao licenciamento compulsório para todas as tecnologias disponíveis para atender os interesses sociais diante da pandemia de covid-19. Portanto, todas as propostas legislativas que disponham neste sentido têm total apoio do CNS, como por exemplo, o PL nº 12/2021³⁵ de autoria do Senador Paulo Paim (BRASIL, 2021, 2021b).

leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1872758&filename=PL+1462/2020. Acesso em: 02 ago. 2021

35 Brasil. Senado Federal. Projeto de Lei 12/2021, de 06 de maio de 2021. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, para conceder licença compulsória para exploração de patentes de invenção ou de modelos de utilidade necessários ao enfrentamento de emergências de saúde pública. Brasília, DF. Senado Federal. 2021. Disponível em https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra.jsessionid=node01pkyaru9tlyaksj8r8s9wax10377719.node0?codteor=2005680&filename=PL+12/2021. Acesso em 02 ago. 2021.

CONTEXTUALIZAÇÃO

Houve pouco tempo para a produção de vários insumos relacionados à pandemia, sejam testes, medicamentos ou vacinas, portanto, há o mérito nesta agilidade. Esse mérito vem do investimento, muitas vezes público, em ciência e pesquisa, não relacionada ao SARS-Cov-2, mas sim de décadas anteriores. Com efeito, por exemplo, o uso de RNAm já foi proposto em 1989 pela cientista húngara Katalin Karikó, e um dos primeiros artigos sobre esta estratégia foi publicado em 1990 (WOLFF et al., 1990).

O genoma do SARS-Cov-2 foi divulgado em janeiro de 2020 gratuitamente; as plataformas para o uso de vírus inativado eram bem conhecidas anteriormente (WU, et al, 2020). No caso dos produtos para SARS-Cov-2 houve muito investimento público e compras antecipadas de vacinas. A produção de vacinas foi diversa e aconteceu em diferentes lugares do mundo. A AstraZeneca foi uma das candidatas que chegaram ao Brasil. Observa-se que “o ministério assumiu o risco da compra dessas primeiras doses (30 milhões de doses) mesmo sem demonstrada a eficácia”³⁶.

A partir disso, nenhuma empresa farmacêutica pode alegar que houve anos de experimentação e pesquisa – junto com os fundos correspondentes -- para obter insumos relacionados ao SARS-Cov-2. E, portanto, também não se pode afirmar que os direitos de propriedade intelectual deveriam vigor por anos para recuperar o investimento efetuado.

36 Conforme disponível em GOV.BR: Brasil anuncia acordo para produção de vacina contra COVID-19. Brasília, DF, Publicado em 27 jun. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2020/06/brasil-entra-em-parceria-para-producao-de-vacina-contra-COVID-19>. Acesso em: 02 ago. 2021.

Quanto a esse aspecto, o professor Jorge Bermudez³⁷ diferencia os conceitos para custo e preço: “Claro que temos investimento em pesquisa, pelo qual a indústria deve receber o retorno. Mas o exemplo da hepatite C é um exemplo muito claro de algo em que não houve o investimento em pesquisa. A Gilead (companhia farmacêutica) simplesmente comprou uma empresa farmacêutica com todo o seu portfólio de produtos e pôs esses produtos a 84 mil dólares por tratamento. Isso porque compraram a outra empresa por 12 ou 13 bilhões de dólares. Quer dizer, o preço do tratamento de hepatite não se deve aos custos de investimento em pesquisa, mas sim porque precisam recuperar o que investiram para comprar a companhia”.

Que sirva de exemplo o preço unitário da vacina da Astrazeneca (3,5 U\$), comparados com as outras, sobretudo com as que usam plataformas similares de adenovírus, tais como a vacina produzida pela Janssen (10 U\$) e a Sputnik V (13,8 U\$)³⁸.

Esses preços têm como base valores divulgados pelas empresas para países desenvolvidos e sabe-se que podem variar em caso de países em desenvolvimento, como o Brasil, e para países mais pobres. Mas os valores praticados entre esses fabricantes são altíssimos.

E certamente é inadmissível e exige as necessárias investigações pelos órgãos responsáveis quando há suspeita de preços acertados entre governo e fabricante em patamares exponencialmente maiores do valor inicial.

37 Costa, A. “Atual sistema de acesso a medicamentos fracassou”, diz Jorge Bermudez. Portal Fiocruz, publicado em 17 nov. 2016. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/atual-sistema-de-acesso-medicamentos-fracassou-diz-jorge-bermudez>. Acesso em: 02 ago. 2021

38 Hanna, Wellington & Rodrigues, Paloma Rodrigues. Órgão do Ministério da Saúde recomendou negociação para reduzir preço da vacina Covaxin. Brasília, DF. Publicado em 23 jun. 2021. Portal G1. Disponível em: <https://g1.globo.com/politica/cpi-da-covid/noticia/2021/06/23/orgao-do-ministerio-da-saude-recomendou-negociao-para-reduzir-preco-da-vacina-covaxin.ghtml>. Acesso em: 02 ago. 2021.

RESISTÊNCIA DAS EMPRESAS À LICENÇA VOLUNTÁRIA

Ao mesmo tempo, muitas empresas parecem relutantes a licenciar outros laboratórios do mundo para cobrir a procura e necessidade mundiais, apesar de que vários laboratórios já se prontificaram a produzi-las se licenciados, em diversos países do mundo desde a Alemanha até à Indonésia. No Brasil, as empresas não licenciam voluntariamente para fabricação local, em geral, exceto talvez no caso do Brasil, para a Coronavac e a AstraZeneca. Mas esses licenciamentos podem conter cláusulas restritivas, das quais as mais prováveis são as proibições de exportação para outros países.

Por exemplo, a empresa canadense Biolyse prontificou-se a fabricar a vacina da Janssen para a Bolívia, propondo um preço de 3 a 4 dólares pela dose única. A Janssen não autorizou o licenciamento voluntário. Logo, a Biolyse está buscando o licenciamento compulsório por meio do Regime Canadense de Acesso a Medicamentos (CAMR).³⁹

CPI COVID-19

A Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) da Covid-19 ou CPI da Pandemia, CPI do Coronavírus ou simplesmente CPI da Covid em andamento no país, que investiga supostas omissões e irregularidades nas ações do governo federal durante a pandemia de covid-19 no Brasil. Foi criada em 13 de abril de 2021⁴⁰, oficialmente instalada no Senado Federal em 27 de abril de 2021⁴¹.

39 Processo estabelecido pelo governo canadense que permite ao país, promulgar licenças compulsórias, exportar medicamentos essenciais para países sem capacidade para fabricar seus próprios produtos.

40 Castro, Augusto. CPI da COVID é criada pelo Senado, Brasília, DF, Publicado em 13 abr. 2021. Senado Notícias. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/04/13/senado-cria-cpi-da-COVID>. Acesso em: 27 jul. 2021.

41 Garcia, Gustavo et al, CPI da COVID: Omar Aziz é eleito presidente e indica Renan Calheiros para relatoria. Brasília, DF. Publicado

Essa CPI tem sido de extrema importância ao trazer à tona as falhas no combate à covid-19 e o que tem proporcionado a ampliação da investigação. Dentre as constatações de irregularidades, foi apresentado o fato de a Covaxin ter tido o maior preço por vacina negociado pelo Brasil e que está sendo alvo de investigação pelo Tribunal de Contas da União (TCU), além da Controladoria-Geral da União (CGU) e do Ministério Público Federal.

Dentre as possíveis irregularidades está o preço acertado pelo governo para o imunizante, 1000% mais caro do que o valor inicial. “Por conta do contrato firmado, a Covaxin se tornou a vacina mais cara negociada no Brasil, ultrapassando o preço da Pfizer, vacina que demorou a ser comprada pelo governo sob a alegação de ser cara”⁴².

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Desde o início da pandemia, o mundo se viu dividido entre as propostas de solidariedade com as tecnologias para covid-19 como bens públicos globais, em especial as discussões relacionadas com potenciais vacinas em desenvolvimento e as ambições das empresas de produção de medicamentos e vacinas com possibilidade de financiamentos e de lucros exorbitantes. Adicionalmente, com a falta de tratamentos e vacinas, as medidas de contenção necessárias (distanciamento social, quarentena, uso de máscaras, evitar aglomeração), medidas-chaves para reduzir o impacto negativo e o adoecimento, aliadas ao negacionismo e des-caso do governo, também colocaram em evidência nossas desigualdades, agravadas pelo empobrecimento, desemprego e subemprego que vemos de maneira gritante hoje nas ruas (BRASIL, 2020b).

A discussão de bens públicos e bens comuns não é nova e já estava presente no surto de ebola em 2014. As pandemias e epidemias anteriores deixam claras as dificuldades políticas que priorizam igualdade e preços acessíveis universalmente, como ficou demonstrado com os vírus influenza H1N1, SARS e MERS. Vacinas são absorvidas pelos países ricos, gerando um maior desequilíbrio na geopolítica mundial.

As iniciativas de solidariedade propostas e aprovadas nos foros internacionais, como assembleias mundiais da saúde ou das Nações Unidas, embora louváveis, não foram suficientes, e todas enfrentaram dificuldades de financiamento e desempenho. Os investimentos maciços dos países ricos e as compras antecipadas de vacinas geraram um maior desequilíbrio e aprofundaram o hiato entre o Norte e o Sul. O “nacionalismo exacerbado”, cujo melhor exemplo é o caso dos EUA, quebrou a possibilidade de equilíbrio, distanciando o acesso a vacinas dos contingentes populacionais entre o

em 27.abr.2021. Portal G1 Política. Disponível em: <https://g1.globo.com/politica/noticia/2021/04/27/senado-instalacao-cpi-COVID.ghtml>. Acesso em: 27 jul. 2021.

42 Lopes, Leonardo. Covaxin tem maior preço por vacina negociado pelo Brasil; veja comparativo. DF. Publicado em 23.jun.2021. Brasília, CNN Brasil. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/06/23/covaxin-tem-maior-preco-por-vacina-negociado-pelo-brasil-veja-comparativo>. Acesso em: 20 ago. 2021.

Norte e o Sul (LEINEWEBER; BERMUDEZ, 2021).

A propriedade intelectual é uma barreira ao acesso e que está retardando o aumento da disponibilidade de vacinas para a imunização à SARS-Cov-2. Países como Canadá, Alemanha, Chile, Colômbia e Israel efetivaram alterações nos seus marcos regulatórios de propriedade intelectual para promover agilidade nas possibilidades de licenciamento compulsório para produtos relacionados com a pandemia. De acordo com a base de dados do Medicines Patent Pool, existem hoje no mundo mais de 2.100 solicitações de patentes de produtos relacionados com a pandemia, de maneira que os monopólios, no caso de produtos que venham a ser aprovados, seria uma barreira inquestionável ao acesso da população (BERMUDEZ; LEINEWEBER, 2020).

Desde o início da pandemia, tivemos no Brasil diversos projetos de lei propondo que pudessem ser emitidas licenças compulsórias em caráter temporário para produtos relacionados com o enfrentamento da pandemia. Os primeiros foram da Deputada Jandira Feghali e do Deputado Alexandre Padilha e por último o PL nº 1462/2020, submetido por 11 deputados federais, de oposição e da base de governo, além de vários outros que ficaram repressados na Câmara dos Deputados, apesar da urgência requerida para tramitação ao Presidente da Câmara. Tivemos diversas audiências públicas e debates polêmicos, mas sem chegar à votação (BRASIL, 2020).

Somente com a discussão no Senado do PL nº 12/2021, do Senador Paulo Paim, que inicialmente foi travado pelo governo, o substitutivo apresentado pelo Senador Nelsinho Trad (Parecer nº 79, de 2021 - PLEN/SF)⁴³, que nitidamente se aproxima

43 BRASIL, Senado Federal. PARECER Nº 79 , DE 2021 - PLEN/SF De PLENÁRIO, em substituição às comissões temáticas, sobre o Projeto de Lei nº 12, de 2021, do Senador Paulo Paim, que suspende as obrigações da República Federativa do Brasil de imple-

dos PL tramitando na Câmara, foi aprovado por 55 votos a favor e apenas 19 votos contrários, sendo então encaminhado para votação na Câmara. Na Câmara dos Deputados o relatório (Parecer de Plenário pelas Comissões de Seguridade Social e Família; de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços e de Constituição e Justiça e de Cidadania; tendo apensados outros 13 projetos de lei), tendo como Relator o Deputado Aécio Neves, foi aprovado com 425 votos favoráveis e apenas 15 contrários, voltando então ao Senado e em seguida para sanção presidencial. Consideramos que essa aprovação representou um passo gigantesco e a demonstração de um Poder Legislativo em defesa da vida que pode colocar o Brasil novamente na vanguarda de medidas para a melhoria das condições de saúde de nossa população (BRASIL, 2021).

A licença compulsória e a aplicação das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP), ao permitir a articulação entre o setor público e privado com o intuito de fomentar a produção nacional de medicamentos e incorporação de novas tecnologias, deve ser estimulada, desde que executada com regras objetivas e transparentes. Somente com estímulo à produção nacional de medicamentos e o fortalecimento do complexo econômico e industrial da Saúde, o Brasil conseguirá alcançar a sua independência tecnológica.

Destacamos que o Papa Francisco, que extrapola

mentar ou aplicar as seções 1, 4, 5 e 7 da Parte II do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC) – Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), adotado pelo Conselho-Geral da Organização Mundial do Comércio, em 6 de dezembro de 2005 e promulgado pelo Decreto nº 9.289, de 21 de fevereiro de 2018, ou de fazer cumprir essas seções nos termos da Parte III do Acordo TRIPS, em relação à prevenção, contenção ou tratamento da covid-19, enquanto vigorar a situação de emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao coronavírus (covid-19). Relator: Senador NELSINHO TRAD. Brasília, DF. Senado Federal, 2021. Disponível em <<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8961493&ts=1619740108964&disposition=inline>>. Acesso em: 02 ago. 2021.

a condição de líder da religião católica, se manifesta para toda a humanidade sobre a necessidade de se opor ao “vírus do individualismo”⁴⁴ e defendeu que “um espírito de justiça nos mobilize para assegurar o acesso universal a vacinas e a suspensão temporária dos direitos de propriedade intelectual”. Isso reforça nossa necessidade de sinalizar a solidariedade internacional e de nos colocarmos como fornecedores em potencial de vacinas para um fundo multinacional, de gestão multilateral e focado em sociedades com vulnerabilidades.

Nosso foco é a vida, sua preservação e promoção, além do combate ao Negacionismo e à necropolítica. E certamente a Licença Compulsória é uma das ferramentas, que no momento, faz-se imperiosa e premente.

44 Conforme disponível em: Brasil de Fato. Papa Francisco critica neoliberalismo e “vírus do individualismo” em nova encíclica. São Paulo, SP. Publicado em 04 out. 2020. Disponível em: <https://www.brasildefato.com.br/2020/10/04/papa-francisco-critica-neoliberalismo-e-virus-do-individualismo-em-nova-enciclica>. Acesso em: 02 ago.2021.

REFERÊNCIAS

BERMUDEZ, J. A. Z; LEINEWEBER, F. V. Tecnologias de saúde - Medicamentos e vacinas, bens públicos globais ou disputa de mercado? In: Buss, PM 7 Fonseca, LE (Eds). Diplomacia da saúde e COVID-19: reflexões a meio caminho. Rio de Janeiro. 2020: Observatório COVID-19 Fiocruz; Editora Fiocruz: pp 51-68. Acesso em: 26 jul 2021.

BERMUDEZ, J. A. Z. Acesso a medicamentos: Direito ou Utopia? Rio de Janeiro: Editora E-papers. 1º edição, 2014. ISBN 978-85-7650-453-5.

BERMUDEZ, J. A. Z; OLIVEIRA, M. A; CHAVES, G. C. O Acordo TRIPS da OMC e os desafios para a Saúde Pública. In: Bermudez, JAZ; Oliveira & Esher, A (Orgs). Acesso a Medicamentos: Derecho Fundamental, Papel del Estado. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz. 2004

BERMUDEZ, J. A. Z. Acesso a medicamentos: impasse entre a saúde e o comércio. Cadernos de Saúde Pública [online]. 2017, v. 33, n. 9, e00123117. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00123117>. Epub 28 Set 2017. ISSN 1678-4464. Acesso em: 26 jul. 2021.

BRASIL, Câmara dos Deputados, Projeto de Lei N° 1462/2020. Altera o art. 71 da Lei n° 9.279, de 14 de maio de 1996, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional. Brasília, 2020. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2242787>. Acesso em: 02 ago. 2021.

BRASIL. LEI N° 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, Diário Oficial da União, 15 de maio de 1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm. Acesso em: 02 ago. 2021

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Recomendação n° 022, de 09 de abril de 2020. Recomenda medidas com vistas a garantir as condições sanitárias e de proteção social para fazer frente às necessidades emergenciais da população diante da pandemia da COVID-19. Brasília, 2020b. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/recomendacoes-cns/1112-recomendac-a-o-n-022-de-09-de-abril-de-2020>. Acesso em: 23 jul. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. 2. Edição. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008. 44p. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov>.

br/bvs/publicacoes/Politica_Portugues.pdf. Acesso em: 02 ago. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Parecer Técnico CNS N° 30/2021. Dispõe sobre a necessidade de reconhecimento da licença compulsória para todas as tecnologias disponíveis com vistas a atender aos interesses sociais, diante da pandemia da COVID-19. Brasília, DF. 2021. Disponível em: <http://www.conselho.saude.gov.br/recomendacoes-cns/1750-recomendacao-n-013-de-24-de-maio-de-2021>. Acesso em: 02 ago. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. RECOMENDAÇÃO N.º 007, DE 10 DE MARÇO DE 2017. Recomenda-se ao INPI que priorize a análise de pedido de patente do medicamento Sofosbuvir e, no resguardo dos interesses de Saúde Pública do Brasil. Brasília, DF. 2017. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/recomendacoes/2017/Reco007.pdf>. Acesso em: 02 ago. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. RECOMENDAÇÃO N° 013, DE 24 DE MAIO DE 2021. Recomendação favorável ao licenciamento compulsório para todas as tecnologias disponíveis para atender os interesses sociais, diante da pandemia da COVID-19. Brasília, DF. 2021b. Disponível em: <http://www.conselho.saude.gov.br/recomendacoes-cns/1750-recomendacao-n-013-de-24-de-maio-de-2021>. Acesso em: 02.08.2021

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. RECOMENDAÇÃO N° 067, DE 03 DE NOVEMBRO DE 2020. Recomenda a adoção de medidas que visam a garantia do acesso à vacinação enquanto estratégia de enfrentamento à pandemia da COVID-19. Brasília, DF. 2020c. Disponível em: <http://www.conselho.saude.gov.br/recomendacoes-cns/recomendacoes-2020/1442-recomendacao-n-067-de-03-de-novembro-de-2020>. Acesso em: 02 ago. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução N° 352 de 11 de agosto de 2005. Delibera sobre a emissão de licenças compulsórias dos medicamentos Efavirenz, Lopinavir e Tenofovir, bem como de outros anti-retrovirais patenteados e a fabricação local dos medicamentos. Brasília, DF. 2005: Diário Oficial da União, Poder Executivo, [s.d.b]. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2005/Reso352.doc>. Acesso em: 02 ago. 2021.

CHAVES, G. C. et al. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. Cadernos de Saúde Pública [online]. 2007, v. 23, n. 2, pp. 257-267. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2007000200002>. Acesso em: 14 set. 2021.

CORREA, C. M. Integrating Public Health Concerns Into

Patent Legislation in Developing Countries was first published in October 2000 by the South Centre, Chemin du Champ d'Anier 17, 1211 Geneva 19, Switzerland. Disponível em: https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/47690006/h2963e-with-cover-page-v2.pdf?Expires=1627947550&Signature=Hv7Hfq7m290-l0ZY4npL~81B4x3sGFpFCMti7cuiM9xJttHO3Ui5MKpFFyvl3t98aWZaDop1kr1QMNZAsZ5o1Ef58fv83UUok3SI0tI20-Bze~kC9mvig5PW4d19aiYf4VirCkpKNN~HupEg9RypoqYVDcF5a7nx9rLoShDJiA1aPDag9JHHP rSzaWTw8eMo~ty0pjXcdzKV5pAIGzdqyMjO XF~YoY64HuNEo9Rxaqt5eVTHJ2mPt6iJDR10MjG6SzDS~fqksegeX2ALWH6pNWc3s4hKV BtYNE3vs-0EsNTOnCz9iAn4M2YgpEjZvle6dl L M b n r i l c d e R l m J R b M 1 E g _ _ & Key - P a i r - I d = APKAJLOHF5GGSLRBV4ZA. Acesso em: 26 jul. 2021.

LEINEWEBER, F. V.; BERMUDEZ, J. A. Z. A influência da resposta dos EUA à COVID-19 no contexto da Saúde Global. *Ciência & Saúde Coletiva* [online]. v. 26, n. 3, pp. 1001-1012. Rio de Janeiro, RJ. 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232021263.38042020>. ISSN 1678-4561. Acesso em: 02 ago. 2021.

MERRILL, S. *Introducing Syndemics: A Critical Systems Approach to Public and Community Health*. 2009 Wiley p. 304.

MERRILL, S.; SCOTT, C. *Syndemics and Public Health: Reconceptualizing Disease in Bio-Social Context* *Medical Anthropology Quarterly*, v. 17, n. 4, p. 423-441, dez. 2003.

WOLFF, J. A. et al. Transferência direta de genes para o músculo de camundongo in vivo. Publicado pela *Revista Science*, v. 23, n. 247, p. 1465-8, mar. 1990. Doi: 10.1126/science.1690918. PMID: 1690918. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1690918/>. Acesso em: 02 ago. 2021.

WU, F. et al. Um novo coronavírus associado a doenças respiratórias humanas na China. *Nature*, n. 579, p. 265-269, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2008-3>. Acesso em: 03 ago. 2021.



COMIRNATY
sterilized concentrate
COVID-19 mRNA
2 doses after the
card date/lot

single use

foto: Sandro Araújo/Agência saúde DF

MEDICAMENTOS BIOTECNO- LÓGICOS E A IMPORTÂNCIA DE REGULAMENTAÇÃO NO SUS

Priscila Torres da Silva⁴⁵
Ricardo Garcia⁴⁶

INTRODUÇÃO

No Brasil, o setor de saúde tem se mantido nos últimos anos como o “2º item de gasto federal, depois de previdência, e o 3º item do gasto agregado das três esferas de governo (depois de previdência e educação)” (BRASIL, 2011). Esses gastos representam mais de 7% do Produto Interno Bruto (PIB), incluindo o gasto público (Sistema Único de Saúde - SUS) e privado, sendo que a participação privada corresponde a mais de 4% do PIB. O SUS oferece cuidados de saúde a 150 milhões de habitantes que não possuem planos privados de saúde e representa 3,9% do PIB. Esse recurso é insuficiente para atender o compromisso constitucional de acesso universal à saúde. Países com acesso universal à saúde devem investir pelo menos 8% do PIB em saúde pública. Ao contrário dos sistemas de saúde europeus, somente 44% do financiamento total dos serviços de saúde é de origem pública, aproximadamente US\$ 250 públicos anuais per capita (US\$ por paridade do poder de compra), o que nos coloca entre os países com menor financiamento público per capita do mundo e reforça a tese de subfinanciamento do SUS.

A promulgação da Emenda Constitucional 29 (EC 29), que trata dos limites mínimos com saúde pelos municípios, estados e União, vai adicionar mais recursos financeiros para o SUS, mas ainda insuficientes para atingir os padrões de financiamento do sistema universal de saúde proposto pela Constituição de 1988.

Em contrapartida, nossa carga tributária de 39% do PIB é maior que a arrecadação fiscal dos países da OCDE (Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico), que se encontra por volta de 30% do PIB. Para agravar a situação, foram adotadas no Brasil as políticas de austeridade fiscal. Dentre as ações mais recentes adotadas para a limitação de despesas, destaca-se a Emenda

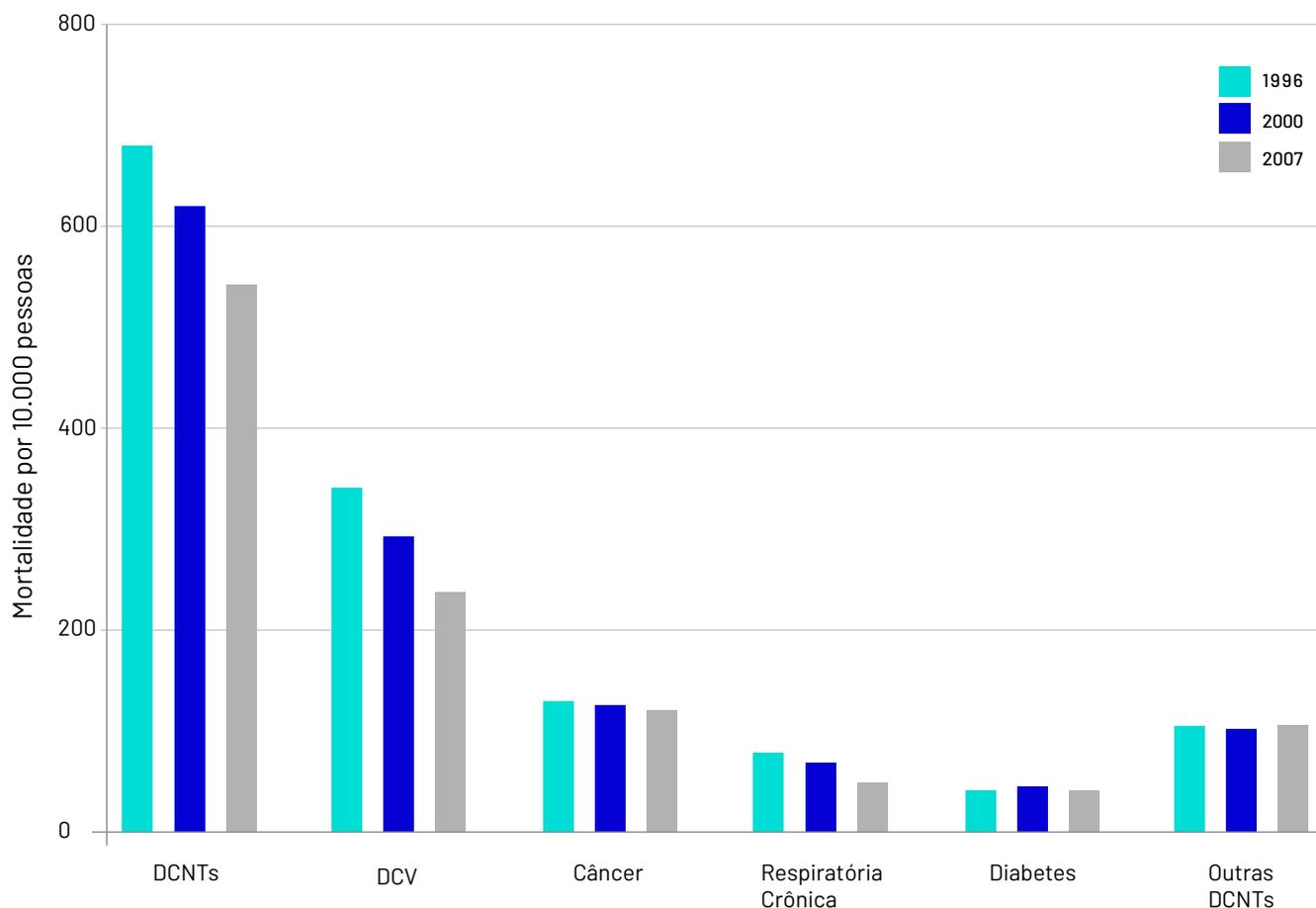
45 Jornalista, Coordenadora de Advocacy e Comunicação no Grupo/EncontrAR e Biored Brasil.

46 Médico pesquisador do Centro Latino. Americano de Pesquisa em Biológicos “ClapBio”.

da Constitucional nº 95, de 2016 (EC 95/16), criando o Regime Fiscal, que estipulou um teto para a despesa primária da União e o congelamento do gasto com saúde em valores reais de 2016, por 20 anos. Tal medida reduziria, à medida que a economia crescesse, o valor do PIB do governo federal destinado à saúde bem como diminuiria o gasto per capita, desconsiderando que a população de idosos no Brasil dobrará nesse mesmo período. No campo da epidemiologia da doença crônica, um fenômeno recente documentado em estudos

observacionais brasileiros demonstra a queda na letalidade da doença cardiovascular (DCV), apesar de ainda representar a maior mortalidade (óbito por DCV na população geral), pela maior prevalência dentre as doenças crônicas não transmissíveis (DCNT). Em decorrência disso, o diagnóstico precoce e tratamento do câncer torna-se uma prioridade de saúde (Gráfico 1), já que existe maior sobrevivência de pacientes com DCV somado ao aumento da longevidade da população (entre 1980 e 2009 a expectativa de vida do brasileiro experimentou um

Gráfico 1: Tendências de mortalidade por Doenças Crônicas no Brasil 1996-2000- 2007



Fonte: Schmidt (2011)

acréscimo de 10,60 anos ao passar de 62,57 anos para os atuais 73,17 anos).

Além do aumento do número de casos, o tratamento do câncer tem maior custo unitário que a doença cardiovascular, principalmente pelo advento dos medicamentos biológicos.

O mercado global de produtos biológicos deverá atingir cerca de 291 milhões de dólares em 2020

e, em 2022, espera-se que 50% da participação do mercado farmacêutico seja em produtos biológicos.

O mercado farmacêutico brasileiro movimentou em 2017 mais de 69 bilhões de reais- sendo que 22% do faturamento vem de medicamentos biológicos que representaram apenas 3,8% do volume de apresentações comercializadas, como demonstrado no Quadro 1.

Quadro 1: Dados referentes à comercialização de medicamentos em 2017 por tipo de produto

Tipo de Produto	de Empresas	Produtos	Apresentações cadastradas com comercialização	Princípios ativos e associações	Subclasses e Terapêuticas	Faturamento (R\$)	Apresentações comercializadas
Total	214	6.587	12.805	1.794	458	69.487.152.384	4.446.071.520
Biológicos	69	265	530	173	78	15.409.519.216	168.158.976
Específicos	91	398	932	211	90	3.955.087.008	469.676.032
Genéricos	88	2.450	4.202	507	192	9.380.233.596	1.540.478.464
Novos	101	1.154	2.732	1.008	320	26.573.833.269	905.124.832
Similares	149	2.320	4.409	862	287	14.168.479.294	1.362.633.216

Fonte: Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2017 _ ANVISA (2018)⁴⁷

47 Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2017 _ ANVISA (2018) _ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-do-mercado-farmaceutico-2017.pdf>

A Organização Mundial da Saúde (OMS) é uma agência especializada em saúde subordinada à Organização das Nações Unidas (ONU). Dentre suas várias atribuições está a publicação das diretrizes de padronização das intervenções em países membros.

Como parte de seu mandato para assegurar a qualidade global, a segurança e a eficácia dos produtos biológicos, a Organização Mundial da Saúde (OMS) forneceu normas e padrões globalmente aceitos para a avaliação destes produtos.

Produtos biológicos têm um histórico de sucesso no tratamento de muitas doenças crônicas e que trazem risco à vida. Recentemente, o vencimento de patentes e/ou proteção de dados para o primeiro grande grupo de biológicos de referência deu início a uma era de produtos que são projetados para serem “similares” a um produto original licenciado. Para seu licenciamento, esses produtos dependem, em parte, de informação prévia sobre a segurança e a eficácia obtida com os produtos de referência. A experiência clínica e o perfil de segurança estabelecido dos produtos de referência devem contribuir para o desenvolvimento de Produtos Biológicos Similares (PBs). Uma variedade de termos como “produtos biossimilares”, “produtos similares” e “produtos biológicos de entrada posterior” foram cunhados por diferentes jurisdições para descrever esses produtos.

O termo medicamento “genérico” é usado para descrever produtos medicamentosos químicos (sintéticos) de pequenas moléculas que são estrutural e terapeuticamente equivalentes a um produto original cuja patente e/ou período de proteção de dados tenha expirado. A demonstração de bioequivalência do medicamento genérico com um produto de referência é geralmente adequada e suficiente para inferir a equivalência terapêutica entre o medicamento genérico e o produto de referência. No entanto, a abordagem estabelecida

para os medicamentos genéricos não é adequada para o desenvolvimento, avaliação e licenciamento dos PBS, uma vez que os produtos biológicos consistem em proteínas complexas e relativamente grandes que são difíceis de caracterizar.

O desempenho clínico dos produtos biológicos é muito influenciado pelo processo de fabricação, e alguns estudos clínicos também serão necessários para sustentar a segurança e a eficácia de um PBS. Como acontece com qualquer programa de desenvolvimento de medicamentos, o desenvolvimento de um PBS envolve uma abordagem gradual que começa com a caracterização e avaliação dos atributos de qualidade do produto, seguido por estudos não clínicos e clínicos.

Os padrões escritos estabelecidos pelo Comitê de Especialistas para a Padronização Biológica (CEPB) da Organização Mundial da Saúde servem como base para o estabelecimento dos requisitos nacionais para a produção, controle de qualidade e regulação em geral dos medicamentos biológicos. Além disso, os padrões internacionais de medida são ferramentas essenciais para o estabelecimento da potência dos medicamentos biológicos em todo o mundo. Uma gama cada vez maior de PBS está em desenvolvimento ou já está licenciada em muitos países, e a necessidade de orientações para sua avaliação e regulação em geral foi formalmente reconhecida pela OMS em 2007.

Foi reconhecido que uma série de questões importantes associadas ao uso de PB precisam ser definida pelas autoridades nacionais. Elas incluem os seguintes: questões de propriedade intelectual; intercambiabilidade e substituição do PBS com o Produto Biológico de Referência (PBR); planos de farmacovigilância e prescrição médica.

Um produto biológico de referência é utilizado como comparador para estudos de comparabilidade frente a frente com o produto biológico similar a fim de demonstrar a similaridade em termos de

qualidade, segurança e eficácia. Apenas um produto original que foi licenciado com base em um dossiê de registro completo pode servir como um PBR. Não se trata de padrões de medida tais como padrões internacionais, farmacopeicos ou nacionais, ou padrões de referência.

Similaridade não é identidade. Essa afirmação resume de forma precisa a relação entre os produtos biológicos de referência, ou originadores, e os produtos biológicos similares (biossimilares), comparada à relação entre medicamentos sintéticos de referência, ou originadores, e medicamentos sintéticos genéricos.

Medicamentos sintéticos têm baixa complexidade e baixo peso molecular. Essa característica molecular permite que sejam produzidas cópias idênticas ao medicamento originador através de emprego de tecnologia farmacêutica básica e de baixo custo. Essas cópias são chamadas de medicamentos genéricos, uma vez que se trata de moléculas idênticas às dos medicamentos originadores.

Medicamentos biológicos possuem alta complexidade e alto peso molecular. Essa característica molecular aliada ao fato de que o produto biológico é cultivado a partir de um banco celular único (matriz celular), e passa por um processo de produção também único, não permite que sejam produzidas cópias idênticas ao produto originador. Produzir uma cópia de produto biológico requer emprego de biotecnologia de alta complexidade, criação de um banco celular próprio, assim como processo de produção próprio (similar ao processo utilizado na produção do medicamento originador). Dessa forma, não existem medicamentos biológicos genéricos, tampouco “biogenéricos”. As cópias de produtos biológicos, quando comprovadas qualidade, eficácia e segurança através de estudos comparativos de fases I, II e III, serão sempre categorizadas como cópias similares aos produtos originadores, ou “biossimilares”, pois jamais serão

moléculas idênticas.

No dia 17 de dezembro de 2010, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou a Resolução – RDC nº 55 com objetivo de estabelecer os requisitos mínimos para o registro de “produtos biológicos novos” e “produtos biológicos” no país, para garantir a qualidade, segurança e eficácia destes medicamentos (BRASIL, 2010).

Segundo a Resolução – RDC nº 55, o “produto biológico” é o medicamento biológico não novo ou conhecido que contém molécula com atividade biológica conhecida, já registrado no Brasil e que tenha passado por todas as etapas de fabricação (formulação, envase, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote de produto biológico para uso). “Produto biológico novo” é o produto biológico já registrado na ANVISA com base na submissão de um dossiê completo, e que já tenha sido comercializado no país” (originador).

A Resolução – RDC nº 55 propõe duas vias regulatórias distintas para registro dos “produtos biológicos” (biossimilares). Uma via de desenvolvimento por comparabilidade que poderá ser utilizada por um produto biológico (biossimilar) para obtenção de registro junto à autoridade regulatória, na qual foi utilizado o exercício de comparabilidade em termos de qualidade, eficácia e segurança, entre o produto desenvolvido para ser comparável e o produto “biológico novo” (originador). Outra denominada via de desenvolvimento individual “que poderá ser utilizada por um produto biológico para obtenção de registro junto à autoridade regulatória, na qual é necessária a apresentação de dados totais sobre o desenvolvimento, produção, controle de qualidade e dados não clínicos e clínicos para demonstração da qualidade, eficácia e segurança do produto, de acordo com o estabelecido nesta

Resolução”.

A seguir, destacamos alguns pontos críticos desta resolução que podem comprometer a segurança, eficácia e qualidade dos produtos biológicos disponíveis no Brasil nos próximos anos.

ASPECTOS RELACIONADOS À QUALIDADE DO PRODUTO

Quanto aos critérios de qualidade do produto, a Resolução – RDC nº 55 não esclarece sobre a necessidade de estrutura molecular idêntica do produto biológico similar (PBS) em relação ao produto biológico de referência (PBR)

A diretriz da OMS é clara ao definir que a comparação da qualidade mostrando similaridade molecular entre o produto biológico similar e o produto biológico de referência é indispensável para fornecer justificativas para a previsão de que o perfil de segurança e eficácia clínica do PBR deve também se aplicar ao PBS. Pequenas diferenças no processo de fabricação podem afetar a farmacocinética, farmacodinâmica, eficácia e/ou segurança dos produtos biológicos.

De maneira ideal, o desenvolvimento de um PBS envolve a caracterização completa de um número de lotes representativos do PBR e, em seguida, a engenharia de um processo de fabricação que irá reproduzir um produto que é muito semelhante ao PBR em todos os atributos de qualidade clinicamente relevantes do produto, ou seja, os atributos do produto que podem impactar no desempenho clínico. Um PBS é geralmente derivado de um banco central de células (banco de célula mestre) separado e independente, utilizando processos de fabricação e controle próprios. Essas células devem ser selecionadas e desenvolvidas para atender aos critérios de comparabilidade necessários. Um dossiê completo de qualidade tanto para os princípios ativos quanto para os medicamentos

é sempre necessário, o que atende aos padrões conforme exigidos pelas Agências Regulatórias Nacionais (ARNs) para os produtos de referência.

O amplo conhecimento sobre as relações entre as propriedades bioquímicas, físico-químicas e biológicas do produto e seus resultados clínicos facilitarão o desenvolvimento de um PBS. Para avaliar a comparabilidade, o fabricante deve realizar uma completa caracterização físico-química e biológica do PBS frente a frente com o PBR. Todos os aspectos da qualidade do produto e da heterogeneidade devem ser avaliados.

Ao realizar um exercício de comparabilidade, estudos de caracterização frente a frente são necessários para comparar o PBS e o PBR. A estrutura primária do PBS e do PBR deve ser idêntica.

NECESSIDADE DO PRODUTO BIOLÓGICO DE REFERÊNCIA PARA COMPARAÇÃO

O 1º parágrafo do Art. 27 cita que “em caso de comprovada indisponibilidade comercial do produto biológico comparador no mercado nacional e internacional, a eleição do medicamento a ser utilizado no exercício de comparabilidade deverá ser previamente discutida e anuída pela ANVISA”. Há necessidade de regras mais definidas sobre o comparador (BRASIL 2010).

Segundo a diretriz da OMS, o PBR é fundamental para o licenciamento de um PBS. As informações completas sobre o PBR fornecem a base para o estabelecimento dos perfis de segurança, qualidade e eficácia ao qual o PBS é comparado. O PBR também fornece a base para a seleção da dose e via de administração, e é utilizado em estudos de comparação exigidos para sustentar a solicitação de licenciamento. O mesmo PBR deve ser utilizado ao longo de todos os exercícios de comparabilidade (OMS, 2009).

A justificativa para a escolha do PBR deve ser fornecida pelo fabricante do PBS quando da submissão a ARN. Tradicionalmente, as ARNs têm solicitado o uso de um produto de referência licenciado nacionalmente para o licenciamento de medicamentos genéricos. O PBR deve ter sido comercializado por um período adequado e ter um volume de uso comercial de tal forma que a demonstração da similaridade a ele traz à tona um conjunto substancial de dados aceitáveis em relação à segurança e eficácia. E, mais importante, o PBR deve ser licenciado com base em dados completos de qualidade, segurança e eficácia. Portanto, um PBS não deve ser considerado como uma opção ao PBR.

CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS DE SEGURANÇA INCLUSIVE IMUNOGENICIDADE

Quanto às características dos estudos de segurança e imunogenicidade, a Resolução – RDC nº 55 não detalha as características necessárias do PBS para concessão do registro e não há diretrizes que orientem neste sentido. O Art. 28 da Resolução – RDC nº 55 cita genericamente que “Independente da via de desenvolvimento utilizada, no ato do protocolo do pedido de registro de um produto biológico novo ou produto biológico, a empresa deverá apresentar relatório do estudo de imunogenicidade” (BRASIL, 2010).

A diretriz da OMS declara que os dados de segurança pré-licenciamento devem ser obtidos em um número suficiente de pacientes para caracterizar o perfil de segurança do PBS. A comparação com o PBR deve incluir o tipo, a frequência e a gravidade dos eventos/reações adversas. Para os casos em que a eficácia similar é demonstrada em estudos confirmatórios de farmacocinética/farmacodinâmica, e os dados de segurança relevantes para a população-alvo não podem ser deduzidos desses estudos, os dados de segurança na população-al-

vo ainda são necessários (OMS, 2009).

Os dados de segurança devem ser comparativos. Espera-se que os dados de segurança obtidos a partir dos ensaios clínicos possam, principalmente, detectar evento/reações adversos frequentes e de curto prazo. Esses dados normalmente são suficientes para o pré-licenciamento, mas em geral é necessário um acompanhamento minucioso da segurança clínica do PBS na fase de pós-comercialização.

A imunogenicidade dos produtos biológicos deve sempre ser investigada antes do licenciamento. Mesmo que a eficácia e a segurança entre um PBS e um PBR tenham se mostrado similares, a imunogenicidade pode ainda ser diferente.

A resposta imune contra um biológico é influenciada por muitos fatores, tais como a natureza do princípio ativo, impurezas relacionadas ao produto e ao processo, excipientes e estabilidade do produto, via de administração, regime de dose, além de fatores relacionados ao paciente, à doença e a terapia. As consequências da imunogenicidade indesejada podem variar consideravelmente, desde clinicamente irrelevante até grave e potencialmente fatal.

INTERCAMBIABILIDADE

A intercambiabilidade é uma propriedade molecular que, em teoria, confere aos medicamentos a possibilidade de que sejam intercambiáveis sem que haja prejuízo para o paciente na jornada de seu tratamento. Essa atividade é bastante comum em terapias com produtos sintéticos, promovendo trocas entre medicamentos originadores e genéricos.

Devido ao fato de medicamentos biológicos não serem idênticos e levando em conta seu alto po-

tencial imunogênico, o intercâmbio entre produtos desta categoria requer discussões objetivas e muita cautela por parte dos atores desse processo: agente regulador, paciente, médico assistente, agente financiador da terapia (público e privado), indústria farmacêutica.

Entendemos que a intercambiabilidade deve ser definida pela autoridade reguladora ou de saúde. Tomando como exemplo algumas agências de referência internacional, o FDA (Food and Drug Administration – EUA) define que um medicamento bioequivalente pode ser considerado intercambiável se:

- Seu resultado clínico esperado for igual àquele produzido por um produtor de referência em qualquer paciente;
- A alternância ou troca repetida entre esses medicamentos não apresente risco adicional à segurança ou redução de eficácia na comparação com o uso continuado do produto de referência.

Em 2019, o FDA publicou o documento *Considerations in Demonstrating Interchangeability With a Reference Product Guidance for Industry*, que determina os protocolos de estudos a serem desenvolvidos para comprovar eficácia e segurança em possíveis intercâmbios envolvendo medicamentos biológicos originadores e seus bioequivalentes.

No caso da agência europeia de medicamentos (EMA), a avaliação não inclui recomendações sobre a possibilidade de utilizar um bioequivalente de forma intercambiável com seu medicamento de referência, o dossiê não contém evidências que fundamentem uma determinação sobre a intercambiabilidade, além de determinar que “para perguntas relacionadas à troca de um medicamento biológico por outro, o paciente deve conversar com seu médico e farmacêutico”. A decisão legal sobre

a intercambiabilidade cabe aos Estados Membros (EMA, 2012).

Apesar da definição de intercambiabilidade proposta pelo FDA, não há um consenso mundial quanto ao melhor desenho de estudos clínicos que possa ser usado para confirmar e evidenciar este conceito. É possível até que o desenho supostamente ideal seja inexecutável pelo seu tamanho e custo.

Em 2012, Ebbers, Muenzberg e Schellekens realizaram um estudo de revisão de literatura chamado “The safety of switching between therapeutic proteins” (“A segurança na alternância entre proteínas terapêuticas”). Nessa revisão, fornecem uma visão geral de dados relacionados à alternância entre eritropoietina, hormônio de crescimento e (G-CSF) fator estimulador de colônias de granulócitos. O estudo abrange tanto a alternância (switch) entre produtos inovadores dentro da mesma classe quanto a de inovadores para bioequivalentes e vice-versa.

Os dados sobre a frequência de alternância na prática clínica são escassos, mas os autores não encontraram nenhuma evidência a partir desses limitados dados de ensaios clínicos ou de vigilância pós-comercialização que indicassem que essa alternância de diferentes produtos biofarmacêuticos levasse a preocupações de segurança. É verdade também que a maioria dos estudos revisados não foi desenhada para identificar efeitos adversos relacionados à alternância.

Alguns estudos somente acompanharam pacientes depois da alternância num estudo “open label” (estudo aberto) e de um único braço, ou seja, estudos em que todas as partes envolvidas (paciente, médico e coordenador) são informadas sobre qual droga está sendo utilizada, assim como a dose, por cada um dos participantes. Em estudo aberto,

não se utiliza placebo, ou seja, temos apenas um grupo de pacientes observado (único braço). Essa revisão de literatura, apesar de bem realizada, não nos dá robusta evidência que sustente que a intercambiabilidade entre esses produtos, dentro de suas classes terapêuticas, é segura. Além disso, trata-se de medicamentos biológicos bem menos complexos do que anticorpos monoclonais ou proteínas de fusão, por exemplo.

Também há incertezas quanto à população que deve ser incluída nesses estudos (BPCI, 2010; EBBERS et al., 2012):

1. Para doenças crônicas, deve-se estudar tanto novos pacientes quanto pacientes estáveis que já receberam tratamento?
2. Estudos sobre a alternância devem ser conduzidos com as populações mais sensíveis?
3. Subpopulações com diferentes perfis de eficácia ou segurança (p.ex., pediátricas)
4. Outros possíveis fatores para consideração:
 - Risco de imunogenicidade (frequência, severidade, anticorpos antidrogas);
 - Segurança e eficácia em diferentes indicações;
 - Indicações extrapoladas.

A ANVISA, através de sua nota de esclarecimento publicada em 2017 e revisada em outubro de 2018, cujo objeto é intercambiabilidade e substituição de produtos registrados pela via de desenvolvimento por comparabilidade (“biossimilares”) e o produto biológico comparador (originador), afirma: “Ressalta-se que a ANVISA, em consonância com a atuação de agências reguladoras de outros países, não classificará os produtos biossimilares como intercambiáveis ou não” (ANVISA, 2018, p.1).

Ainda no mesmo documento, a ANVISA afirma:

Importante ressaltar que a avaliação médica e a adequada atenção farmacêutica são imprescindíveis no caso de trocas de produtos biossimilares e seus comparadores, tanto para fins de prescrição e uso adequado do produto quanto para fins de farmacovigilância e acompanhamento pós-mercado desses produtos. A GPBIO também entende não serem adequadas múltiplas trocas entre produtos biossimilares e o produto biológico comparador, ficando a rastreabilidade e monitoramento do uso bastante dificultados nestes casos (ANVISA, 2018, p.1).

IMPACTO NA FARMACOVIGILÂNCIA

A vigilância pós-comercialização de uma nova e complexa classe emergente de anticorpos biossimilares é crítica.

A substituição pode comprometer a eficácia da farmacovigilância:

- Se os médicos não estiverem informados, sua capacidade de atribuir eventos adversos ao agente apropriado pode ser prejudicada
- Se a reação adversa tiver início tardio: algumas reações adversas – incluindo reações imunogênicas – podem se desenvolver somente após vários meses de tratamento
- Outras situações podem ser bem desafiantes:
 - O médico que atende o paciente portador de um efeito adverso, pode não ser o médico que prescreveu o medicamento biológico.
 - A caixa do remédio pode ter sido des-

cartada pelo paciente.

- Falta de clareza ou acurácia por parte do paciente na hora de reportar o efeito adversos.
- A adoção de uma nomenclatura distinguível para cada medicamento biológico, como um “sobrenome”, poderia facilitar o monitoramento e a rastreabilidade do produto e do paciente, no caso de haver efeitos adversos.

O FDA publicou em agosto de 2015 seu guia específico para nomenclatura de medicamentos, sugerindo que seja adicionado um sufixo de 4 letras ao nome do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) de cada medicamento aprovado.

CENÁRIO BRASILEIRO DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS ORIGINADORES E BIOSSIMILARES

Uma prática cada vez mais comum em nosso país, e bastante controversa, é a alternância de agentes biológicos em pacientes com adequada e bem tolerada terapia, que denominamos troca não médica.

A motivação por trás desta alternância capitaneada pelas fontes pagadoras da terapia é geralmente a potencial redução de custos^{22,23}, que muitas vezes não se confirmará diante do risco de uma provável intolerância imunológica do paciente e consequente perda desta linha terapêutica.

Por isso, a comunidade científica trata o tema com muito cuidado e precaução, uma vez que em teoria é real a possibilidade de surgirem, no médio e no longo prazo, reações relacionadas à imunogenicidade, como a criação de anticorpos antidroga, principalmente quando se tratar de pacientes com tratamento em curso e com resultado satisfatório. Nesse caso, a alternância poderia representar um

risco indesejado.

Não existem no momento evidências robustas que suportem a intercambiabilidade, principalmente levando-se em consideração que a alternância poderá ser não apenas entre o medicamento inovador e um biossimilar, mas entre o inovador e todos os seus biossimilares aprovados e disponíveis no mercado.

Existem hoje no Brasil moléculas com mais de um medicamento biossimilar correspondente aprovado. Além das múltiplas trocas que podemos assistir entre inovadores e biossimilares, uma possível troca entre estes medicamentos biossimilares (biossimilar x biossimilar) nos traz uma preocupação ainda maior, um acúmulo de incertezas, uma vez que nos estudos comparativos para registro destes medicamentos, todos os biossimilares são comparados a um único medicamento de referência. Portanto, não existe um estudo comparativo biossimilar x biossimilar.

Sequer temos evidências de comprovação de biossimilaridade entre dois medicamentos biossimilares. Na prática, estaremos promovendo o intercâmbio entre duas moléculas cujo grau de similaridade nem é conhecido. Nesse cenário, aumentamos ainda mais o alto risco relacionado à intercambiabilidade.

Assim como não temos regulamentação específica para intercambiabilidade em nenhum país da América Latina, tampouco encontramos nas normas regulatórias de farmacovigilância na região que determine diferenciação de nomenclatura entre o medicamento inovador e seu biossimilar.

No Brasil, além do mecanismo de compras públicas por licitação, que aumenta o risco de substituição automática entre medicamentos biológicos inovadores e biossimilares, as prescrições não po-

dem ter nomes de marcas quando prescritas no cenário do SUS, causando ainda mais impacto na rastreabilidade.

GRUPO DE TRABALHO OBJETO DA PORTARIA GM/MS Nº 1.160, DE 3 DE MAIO DE 2018 - DIRETRIZES PARA UMA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS NO ÂMBITO DO SUS

O Grupo de Trabalho (GT) para a Política de Medicamentos Biológicos foi instituído pela Portaria GM/MS nº 1.160, no dia 3 de maio de 2018 e realizou durante o segundo semestre de 2018 reuniões deliberativas para compor as diretrizes para o estabelecimento desta política. O Conselho Nacional de Saúde, esteve representado neste GT pelas conselheiras nacionais de saúde Ana Lúcia Marçal, da Associação Brasileira Superando o Lúpus, e Eliane Cunha, do Sindicato dos Servidores do Sistema Nacional de Auditoria do SUS (UNASUS).

A expectativa do grupo era que a Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do SUS entrasse em vigor no início de 2019, levando em consideração as contribuições do controle social na saúde. No entanto, em setembro de 2019, o Ministério da Saúde publicou o resultado das discussões do GT por meio de um relatório composto por 211 páginas, determinando que esta foi a base para a discussão e formulação da Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde.

O resultado deste GT não levou em consideração as contribuições do controle social e, até o momento, não foi fomentada a criação de uma política nacional de medicamentos biológicos no âmbito do SUS. Considerando uma ampla análise deste relatório, a Biored Brasil manifestou-se por meio de um posicionamento público, solicitando urgente atenção das autoridades e, principalmente, do Ministério da Saúde nos seguintes itens:



Representantes do Conselho Nacional de Saúde
Ana Lúcia Marçal e Eliane Cunha

- Aspectos técnicos e de segurança do paciente são primordiais e nunca podem ser ignorados para se cumprir contratos comerciais com empresas.
- Pedimos a suspensão imediata da Nota Técnica 655/2019, o abastecimento das farmácias públicas com ambos os medicamentos em questão. Junto a isso, uma orientação clara de que os medicamentos não são intercambiáveis e que o uso do biossimilar é autorizado somente para pacientes naïve (que nunca utilizaram etanercepte) ou para pacientes em que o médico expressamente autorizou sua troca. Já os pacientes em uso do biossimilar, também não podem ser trocados ao originador sem a anuência expressa em relatório médico.
- Criação de mecanismo de identificação único para cada medicamento a ser acrescido ao INN (DCB), que diferencie os medicamentos de referência e todos os seus biossimilares, ou a adoção de um mecanismo universal de identificação única como o “Qualificador Biológico” em discussão pela Organização Mundial de Saúde e já adotado pela FDA. Ou ainda, o uso da marca/fabricante no SUS, conforme adota-

do pela União Europeia e já recomendado pela ANVISA.

- As múltiplas trocas devem ser desencorajadas aos médicos e o sistema de dispensação deve coibir que aconteça qualquer troca de forma fortuita, ao utilizar um sistema robusto de controle e dispensação.
- Criação de documento a ser entregue ao paciente no momento da entrega e/ou administração do medicamento (Cartão do Paciente em uso de biológico), contendo informações como nome do paciente, nome do médico assistente, nome comercial, fabricante, lote, país de origem, prazo de validade, INN (DCB) com qualificador biológico. A Biored criou em 2018 o BIOCARD, projeto já com piloto em andamento e que estamos à disposição do Ministério da Saúde para apresentar proposta [25].
- Criação de políticas públicas sobre intercambiabilidade, com a participação ativa das sociedades científicas e sociedade civil organizada (organização de pacientes).
- Promoção de políticas no SUS com soluções práticas que garantam a segurança dos pacientes no uso de medicamentos biológicos, com boas práticas de aquisição, distribuição, dispensação, administração e farmacovigilância.
- Pedimos uma revisão da política pública de PDPs de biológicos, que coloca o paciente brasileiro em risco de múltiplas trocas, por ter vários fabricantes reproduzindo cópias de uma mesma molécula e ainda inibem uma economia ao fixar preços.
- Transparência e participação pública, principalmente dos pacientes e suas organizações, bem como da sociedade médica científica, nas decisões que afetem os tratamentos. (BIORED, 2019).

CONCLUSÃO

O desafio de oferecer assistência a populações mais longevas, com grande carga de doenças crônico-degenerativas, é maior diante da pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias, principalmente de origem biotecnológica, que melhoram desfechos de morbi-mortalidade e qualidade de vida, mas têm grande impacto orçamentário.

Outro ponto fundamental desta discussão é a qualidade dos produtos, pois o caminho fácil de aumentar acesso sem estabelecer critérios rígidos de qualidade é preocupante, principalmente no tópico dos medicamentos de origem biológica. Os danos à saúde podem superar os benefícios, caso as recomendações da diretriz OMS não sejam adotadas.

Os medicamentos biossimilares de anticorpos monoclonais têm um histórico de utilização ainda muito limitado, o que dificulta uma boa avaliação pós-comercialização pelo pouco tempo de mercado. Até o momento não existem evidências robustas de que, no caso dos anticorpos monoclonais, a intercambiabilidade entre produtos biológicos e seus biossimilares acarretará problemas clínicos relevantes. No entanto, tampouco temos evidências que suportem essa intercambiabilidade, principalmente se levarmos em consideração que a alternância poderá ser não apenas entre o medicamento inovador e um biossimilar, mas entre o inovador e todos os seus biossimilares aprovados e disponíveis no mercado, além de trocas entre biossimilares que sequer foram alvo de estudos de similaridade. Por isso, o tema deve ser tratado com muito cuidado e precaução.

A intercambiabilidade entre medicamentos biotecnológicos originadores e seus biossimilares já é uma prática no Brasil, principalmente no setor público, o maior comprador, uma vez que suas compras são realizadas na modalidade licitatória. Sen-

do assim, defendemos que ações sejam realizadas para minimizar as consequências dessa situação, como revisões no processo licitatório e um controle rigoroso na dispensação dos medicamentos e na rastreabilidade de efeitos adversos, com a adoção de identificação individualizada.

Faz-se imprescindível a adoção, por parte das empresas farmacêuticas envolvidas, de programas de gestão e minimização de riscos que promovam, dentre outras coisas, educação de profissionais de saúde e pacientes, com a devida auditoria da autoridade regulatória.

São grandes os desafios para a farmacovigilância dos medicamentos biológicos e biossimilares devido à sua complexidade e pequenas diferenças estruturais que podem acarretar diferentes reações imunológicas, principalmente em casos de alteração na utilização desses medicamentos.

O sistema de saúde precisa estar preparado estruturalmente para essa realidade, apoiado em programas educacionais e regulamentações robustas que possam facilitar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos.

Acreditamos que a comunidade científica e acadêmica, além das sociedades civis organizadas (pacientes), devem ser aliados do Ministério de Saúde e da Anvisa na discussão de possíveis regulamentações, na disseminação de conhecimento e em atividades de farmacovigilância ativa.

REFERÊNCIAS

BIORED. Posicionamento da Biored Brasil sobre as Diretrizes para uma Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do SUS. 2019. Disponível em: <https://bitly.com/MIw8YA>. Acesso em: 09 set. 2021.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários da Saúde. O financiamento da saúde. 2º. ed. Brasília: CONASS, 2011.

BRASIL. Emenda Constitucional nº 95, de 15 de dezembro de 2016. Altera o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para instituir o Novo Regime Fiscal, e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 15 dez. 2016. Disponível em: <https://bitly.com/VfNUa>. Acesso em: 09 set. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório do Grupo de Trabalho para discussão e formulação da Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde. 28 dez. 2018. Disponível em: <https://bitly.com/BOd7Y>. Acesso em: 19 set. 2021.

BRASIL. RESOLUÇÃO - RDC Nº 200, de 26 de Dezembro de 2017, ANVISA. Disponível em: <https://bitly.com/CZVzlt>. Acesso em: 19 set. 2021.

BRASIL. RESOLUÇÃO – RDC Nº 55, 16 DE DEZEMBRO DE 2010. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Diário oficial da União. Seção 1, nº 241, 17 dez. 2010. Disponível em: <https://bitly.com/50qYK2>. Acesso em: 09 set. 2021.

CEE FIOCRUZ, Análise Política em Saúde. Crise no Brasil: quais os impactos na saúde da população. Bol. Projeto Análise de Políticas de Saúde no Brasil [internet]. v. 2, n. 8, nov/dez, 2016. Disponível em: <https://bitly.com/I2n7TI>. Acesso em: 20 maio 2018.

CEE FIOCRUZ. Análise Política em Saúde. Crise no Brasil: quais os impactos na saúde da população. Disponível em: <https://cee.fiocruz.br/?q=node/481>. Acesso em: 19 set 2021

DORNER, T. et al. The role of biosimilars in the treatment of rheumatic diseases _ Annals of Rheumatology Diseases. 2012. Published by the BMJ Publishing Group Limited.

EUROPEAN MEDICINE EVALUATION AGENCY. Committee for Medicinal Products for Human Use: Guideline on immunogenicity assessment of biotechnology-derived therapeutic proteins. Londres: European Medicine Evaluation Agency, 2007.

GERSHON, S. K. et al. Pure red-cell aplasia and recombinant erythropoietin [1] (multiple letters). New England Journal of

Medicine, 2002.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). Diretoria de Pesquisas, Coordenação de população e indicadores sociais. Observações sobre a evolução da mortalidade no Brasil: o passado, o presente e perspectivas. Rio de Janeiro. 2010. Disponível em: <https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv98593.pdf>. Acesso em: 21 fev. 2012.

JOUNG, J. et al. WHO informal consultation on regulatory evaluation of therapeutic biological medicinal products held at WHO Headquarters. Genebra, WHO, 2007.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Diretrizes na avaliação de produtos biológicos similares. Adotado pela 60ª reunião do Comitê de Especialistas para a Padronização Biológica da OMS. Genebra: WHO, 2009.

SANTOS, N. R. Centro Brasileiro de Estudos de Saúde. Disponível em: http://www.cebes.org.br/media/file/Sus_politica.pdf. Acesso em: 21 fev. 2012.

SCHMIDT, M. I. et al. Chronic non-communicable diseases in Brazil: burden and current challenges. The Lancet, 2011.

USA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION _ BPCI ACT. Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009. Federal Register 2010.

USA Food and Drug Administration. Considerations in Demonstrating Interchangeability with a Reference Product Guidance for Industry. Disponível em: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/considerations-demonstrating-interchangeability-reference-product-guidance-industry>. Acesso em: 19 set. 2021.

USA Food and Drug Administration. Nproprietary Naming of Biological Products Guidance for Industry. Jan 2017. Disponível em: <https://www.fda.gov/files/drugs/published/Nonproprietary-Naming-of-Biological-Products-Guidance-for-Industry.pdf> . Acesso em: 19 set. 2021.

VERMEER, N. S. et al. Traceability of biologicals: present challenges in pharmacovigilance _ Expert Opinion on Drug Safety 2015; 14: 63-72

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Guidelines for assuring the quality of pharmaceutical and biological products prepared by recombinant DNA technology. In: WHO Expert Committee on Biological Standardization. Forty-first report. Genebra: World Health Organization, 1991, Annex 3 (WHO Technical Report Series, No. 814).

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Reference materials for cytokines/growth factors and endocrinological substances. Disponível em: <https://bityli.com/glo6NK>. Acesso

em: 19 set. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Requeriments for the use of animal cells as in vitro substrates for the production of biological. In: WHO Expert Committee on Biological Standardization. Forty-seventh report. Genebra: World Health Organization, 1998, Annex 1 (WHO Technical Report Series, No. 878).



foto: Mariana Raphael/Agência Saúde DF

OS RISCOS PARA A DEMOCRACIA NO BRASIL

Valdete Souto Severo⁴⁸

INTRODUÇÃO

A democracia que experimentamos no Brasil desde a abertura operada na década de 1980 não chega a ser transformadora, nem questiona a ordem do capital. É uma democracia que não alcança as favelas, que convive com mais de 1/3 da população sem acesso à internet e hoje apresenta números assustadores como quase 15 milhões de desempregados, com seis milhões de desalentados, 31,1 milhões de pessoas sem acesso à água encanada; 74,2 milhões de pessoas (37% da população) vivendo em áreas sem coleta de esgoto e 5,8 milhões sem banheiro em casa.

Ainda assim, uma democracia que deve ser preservada, pois construímos uma ordem constitucional que, no discurso, veda a tortura, garante liberdade de expressão e a efetividade dos direitos sociais, bem como tem por fundamento a dignidade humana, a erradicação da miséria e a redução das desigualdades sociais.

O fato de que essa realidade conviva, especialmente hoje, com tanta miséria e com opções políticas absolutamente contrárias a esse discurso, como a sugestão de utilizar contêineres para separar presos em flagrante de outros detentos durante a pandemia⁴⁹, de reduzir salários ou de censurar juízes⁵⁰, apenas revela nossa dificuldade em fazer valer essa ordem constitucional.

E torna a luta pela preservação e efetividade da Constituição ainda mais fundamental.

Este artigo tem por objetivo problematizar brevemente a democracia com a qual convivemos nas últimas três décadas e apontar alguns dos nossos desafios para a superação do momento presente,

48 Doutora em Direito do Trabalho pela USP/SP, Pós Doutora em Ciências Políticas da UFRGS, Mestra em Direitos Fundamentais pela PUC/RS; Professora de direito e processo do trabalho na UFRGS/RS; Juíza do Trabalho, membra da ALJT (Asociacion Latinoamericana di Jueces del Trabajo), Coordenadora do grupo de pesquisa trabalho e capital - UFRGS.

49 Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2020-04/covid-19-depen-sugere-containeres-para-separar-presos-com-sintomas>. Acesso em: 14 abr. 2020.

50 Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/files/original-145740201912185dfa3e641ade9.pdf>. Acesso em: 14 abr. 2020.

em que mesmo o discurso institucional tem rompido com os parâmetros de convívio social fixados na Constituição de 1988.

DE QUE DEMOCRACIA ESTAMOS FALANDO

A democracia que está em risco no Brasil é aquela que já não chega até a parcela da população brasileira que sempre esteve alijada da possibilidade de ter uma vida minimamente digna, e para a qual o Estado só se apresenta sob a forma da repressão⁵¹. Marilena Chauí define a democracia contemporânea como forma sociopolítica de igualdade dos cidadãos perante a lei, de possibilidade de expor opiniões e de eleger representantes, de mediação institucional dos conflitos sociais, mas sobretudo “de reconhecimento da importância dos direitos sociais e sua correspondente efetividade” (CHAUÍ, 2009, p. 55).

Ocorre que no Brasil, historicamente, esses direitos têm sido negados e isso não se alterou no período pós-1988. A proteção contra demissões, a taxação de grandes fortunas ou a reforma agrária; nada disso saiu do papel. As pessoas para as quais a polícia sempre foi motivo de medo, pessoas que vivem em casas sem saneamento básico, que não têm trabalho ou alimentação adequada, pessoas para as quais sequer há direito ao voto, viram o golpe parlamentar perpetrado contra Dilma em 2016, como mais uma notícia no jornal. Do mesmo modo, a eleição de um capitão que promete ser diferente de “tudo isso que está aí” pode parecer realmente algo positivo. Não se trata de simples ignorância ou desconhecimento, e sim de uma desconexão que não decorre de escolhas individuais, mas é produzida de modo estrutural por uma gestão estatal que maltrata, ignora e alija as

pessoas das possibilidades de exercício da vida política em seu sentido mais amplo. E, claro, temos uma mídia que historicamente constrói a ideia da revolta como algo negativo, identificando o inimigo naqueles que criticam a forma de produção e de distribuição de riqueza, terra e comida.

Como refere Ellen Wood, a democracia liberal “deixa intocada toda a nova esfera de dominação e coação criada pelo capitalismo, sua transferência de poderes substanciais do Estado para a sociedade civil, para a propriedade privada e para as pressões do mercado”. Deixa, também, intocadas “vastas áreas de nossa vida cotidiana - no local de trabalho, na distribuição do trabalho e dos recursos- que não estão sujeitas à responsabilidade democrática, mas são governadas pelos poderes da propriedade, pelas leis do mercado e pelo imperativo da maximização do lucro” (WOOD, 2011, p. 201). Ou seja, mesmo a realização dos Direitos Humanos não garantiria, por si só, uma forma de convívio saudável para a maioria das pessoas, exatamente por não alterar a estrutura de convívio social. O que está em risco no Brasil hoje, sob essa linha de análise, já não passa (nunca passou) de “uma triste ilusão” (SAFFIOTI, 1987, p. 90).

Somos um país que nunca deu conta de reparar as vidas indígenas e negras massacradas, estupidadas e subjugadas; que disfarça sua violência através da ideologia do branqueamento e do mito da democracia racial (GONZALEZ; HASENBALG, 1982); que não prestou contas do terror da ditadura civil-militar e que nos últimos 33 anos fingiu que o pacto firmado em 1988 simplesmente não existia.

Nesse cenário, qualquer debate sobre democracia precisa partir da perspectiva de que não a realizamos até hoje. Talvez isso sequer seja possível. Talvez os Direitos Humanos só consigam existir em um sistema capitalista como teoria ou como re-

51 Esse tema é aprofundado nesse debate: <https://www.redebrasilatual.com.br/politica/2019/10/democracia-colapso-conciliacao-devastacao/>. Acesso em: 07 maio 2020.

alidade para parte minoritária do povo de um país como o nosso. Não se trata, portanto, de voltar ao que tínhamos na primeira década deste século, quando muitos apontavam o Brasil como o país do futuro. Apesar das importantes conquistas, inclusive em áreas sociais fundantes como saúde e educação, a verdade é que não conseguimos abalar nossa estrutura colonial, patriarcal e racista, nem avançar no sentido de obter do Estado a efetividade de direitos elementares para que fosse possível falar em democracia.

Isso, porém, não permite desprezar as conquistas que tivemos e que identificam nosso caminhar na direção da construção de uma realidade democrática, compreendida como uma realidade em que as pessoas tenham condições de acesso a tudo que é necessário para viver minimamente bem: moradia, alimentação, saúde, educação, trabalho, ambiente saudável e lazer. Dentre essas conquistas, destacam-se como expressões de direitos individuais (com evidente dimensão social) que até então eram negados pelo discurso institucional o direito ao voto direto, à liberdade de expressão e a proibição da tortura. No âmbito dos direitos sociais, destaca-se seu reconhecimento como direitos fundamentais e todas as políticas públicas que daí decorreram, promovendo, ao menos ao longo da primeira e da metade da segunda década deste século, inclusão social e redução da miséria.

O direito do trabalho foi afetado por esse novo discurso inaugurado em 1988. Seguiu, entre avanços e retrocessos⁵², sob a égide do pacto simbólico de construção de uma sociedade fraterna e solidária. O fim desse pacto ficou nítido com a ruptura do respeito ao direito liberal de voto, em 2016. A lei que criminaliza movimentos sociais, publicada no

52 Dentre os piores retrocessos é possível lembrar da súmula 331 do TST, da lei do “banco” de horas, dos acordos coletivos chancelando jornadas de 12h ou, mais recentemente, a LC 150 que mantém vigente a lógica escravista nas relações de trabalho doméstico.

início de 2016⁵³, já tinha sido uma pista importante.

A facilidade com que o desmanche dos direitos sociais a partir de então pôde ser concretizado pelos três poderes de Estado demonstra que a democracia, se por um lado facilita a hegemonia do capital (MIGUEL, 2018, p. 72), por outro, é importante instrumento de contenção de condutas excludentes e perversas, como as que se revelam nas escolhas políticas atualmente praticadas em nosso país. Então, se mesmo em um ambiente democrático as práticas sociais reproduzem a dominação de tal modo que o direito do trabalho seja admitido como aparência, mas negado em sua essência de elemento de contenção da “ação destruidora do capital”⁵⁴, isso ocorre com ainda mais despudor sob uma lógica autoritária de poder.

O APROFUNDAMENTO DO AUTORITARISMO NADA DEMOCRÁTICO

Quando a sociedade brasileira e as instituições que representam nossa democracia se calaram diante do golpe jurídico-parlamentar perpetrado contra a Presidenta Dilma, escancarou-se a possibilidade de uma prática política absolutamente dissociada dos valores e princípios contidos nos primeiros artigos da Constituição de 1988. A partir de então, a retórica constitucional foi definitivamente abandonada.

A campanha eleitoral vencedora em 2018 tinha como símbolo o gesto de simular uma arma com a mão. O eleito, por mais de 57 milhões de votos,

53 Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/l13260.htm. Acesso em: 06 maio 2020.

54 Marx aponta que a jornada dos homens, fortes e robustos, no século XVII é o limite legal imposto ao trabalho das crianças de até 12 anos em Massachusetts, em 1836 e 1858. (...) A intervenção estatal, resultado de lutas de classe, não fez mais, porém, do que legitimar a ação destruidora do capital, que na Inglaterra, por exemplo, ao empregar crianças em jornadas extensivas, reclamava apenas a aplicação da lei. MARX, Karl. O Capital. Livro I. São Paulo: Boitempo, 2013, p. 343-359.

foi o deputado federal que havia dito a uma colega parlamentar que ela não merecia ser estuprada por ser feia e que em 2016 homenageou um torturador em seu voto a favor do impeachment da Presidenta Dilma. Não tardou para que essa violência simbólica se traduzisse em práticas ainda mais violentas do que as que já ocorriam no país, tais como o assassinato da vereadora Marielle Franco, em 2018, até hoje não solucionado.

Antes mesmo da pandemia, os números de mortes por fome ou violência urbana e policial, assim como o número de crianças subnutridas ou desparecidas sem deixar rastro em nosso país já era maior do que o de algumas guerras. Desde a crise aprofundada a partir de 2008, a desigualdade, a exclusão social e a miséria vêm crescendo de modo exponencial.

A PNAD Contínua de 2019 mostra que o rendimento do 1% de pessoas que ganha mais em nosso país equivale a 33,7 vezes o da metade da população que ganha menos. Enquanto o rendimento médio mensal de quem ganha mais com o trabalho é de R\$ 28.659,00, o de quem ganha menos é de R\$ 850,00⁵⁵. E o fato de tratar de “rendimento médio” dá conta da quantidade de pessoas que sobrevivem no Brasil com menos de oitocentos reais por mês, algo naturalizado de tal forma que se comemorou, como uma “conquista social”, a majoração do valor de auxílio emergencial inicialmente proposto pelo governo para as trabalhadoras e trabalhadores autônomos, de R\$ 200,00 para R\$ 600,00⁵⁶.

55 Disponível em: <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-sala-de-imprensa/2013-agencia-de-noticias/releases/27594-pnad-continua-2019-rendimento-do-1-que-ganha-mais-equivale-a-33-7-vezes-o-da-metade-da-populacao-que-ganha-menos>. Acesso em: 07 maio 2020.

56 Elevação que só ocorreu em razão da aprovação de uma lei dispendo nesse sentido, pois o governo não se aceitou, em momento algum, majorar espontaneamente a importância por ele proposta, de duzentos reais. Enquanto isso, a cesta básica, com 13 produtos, em janeiro de 2020 custava R\$ 502,98, mais de 13% a mais do que a doze meses atrás. Disponível em: <https://gauchazh.clicrbs.com.br/economia/dicas-de-economia/noticia/2020/03/cesta-basica-fi>

A presença do racismo estrutural e da misoginia nessa realidade de capitalismo periférico que aposta na desigualdade social como forma de dominação revela-se também nos números. O mesmo estudo mostra que, em 2019, o rendimento médio mensal dos trabalhos das pessoas brancas era de R\$ 2.999,00, enquanto das pardas era de R\$ 1.719,00 e das pretas de R\$ 1.673,00. O rendimento médio mensal de todos os trabalhos dos homens era de R\$ 2.555,00, enquanto o das mulheres era de R\$ 1.985,00.

A PNAD Contínua de 2019 mostra ainda que o rendimento médio mensal real de todos os trabalhos foi de R\$ 2.308,00 no ano anterior. Isso significa que a redução de salário admitida na MP 936, autorizada pelo STF na ADI 6363, transformada em lei (Lei 14.020) e reeditada (MP 1.046), pode fazer com que essas pessoas que estão na média tenham que sobreviver com menos de um salário-mínimo, caso o percentual de redução for o máximo, de 70%. E, tratando-se de uma média, não é difícil concluir que há um número muito significativo de pessoas que já sobrevivem com um salário-mínimo (R\$ 1.045,00), de modo que a redução, se realizada, implicará certamente jogá-las em condição de indigência. O valor do rendimento médio é menor do que era em 2014 e possui diferenças muito grandes entre as regiões do país. No Nordeste, o valor médio atingiu o máximo de R\$ 1.588,00. O índice Gini, indicador que mede concentração e desigualdade econômica e varia de 0 (perfeita igualdade) até 1 (máxima concentração e desigualdade), se manteve em 0,509 em 2019. Entre 2012 (0,508) e 2015 (0,494) essa desigualdade havia sido reduzida, mas voltou a subir nos anos posteriores, atingindo seu recorde. A pesquisa mostra, também, que as famílias estão ganhando menos em relação aos anos anteriores⁵⁷.

ca-1389-mais-cara-em-12-meses-ck7e0j4r01ie01pqqxllbwt.html. Acesso em: 10 maio 2020.

57 Disponível em: <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-sala-de-imprensa/2013-agencia-de-noticias/releases/27594-pnad-con>

Enquanto isso, o lucro líquido das instituições financeiras, em 2018, foi o maior desde 1994⁵⁸, da ordem de 98,5 bilhões, perdendo apenas para 2019. Entre julho de 2018 e junho de 2019, de acordo com o diretor de fiscalização do Banco Central, os bancos lucraram R\$ 109 bilhões⁵⁹. O crescimento do lucro líquido em 2019 foi da ordem de 18% e apenas quatro instituições acumularam um lucro de R\$ 81,5 bilhões⁶⁰. O cruzamento desses dados dá a medida da realidade social no Brasil. Enquanto quem vive do trabalho empobrece, perde condições de consumo e, portanto, de vida digna, quem lida com financeirização, beneficiando-se inclusive do endividamento das famílias brasileiras⁶¹, concentra cada vez mais renda.

Com a pandemia, esse quadro piora.

As medidas adotadas para supostamente enfrentar a crise sanitária agravada pela covid-19 foram redução de salário e oferta de empréstimo bancário, sem qualquer contenção das demissões, redução da jornada (especialmente dos profissionais da saúde) ou extensão de benefícios como o se-

tinua-2019-rendimento-do-1-que-ganha-mais-equivale-a-33-7-vezes-o-da-metade-da-populacao-que-ganha-menos. Acesso em: 07 maio 2020.

58 Disponível em: <https://g1.globo.com/economia/noticia/2019/04/11/rentabilidade-de-bancos-brasileiros-e-a-maior-em-7-anos-revela-banco-central.ghtml>. Acesso em: 07 maio 2020.

59 Disponível em: <https://economia.uol.com.br/noticias/redacao/2019/10/10/bancos-lucraram-r-109-bilhoes-ate-junho-de-2019-informou-bc.htm>. Acesso em: 07 maio 2020.

60 O Itaú registrou ganhos de R\$ 26,583 bilhões (6,4% a mais do que em 2018); o Bradesco registrou lucro líquido R\$ 22,6 bilhões (18,32% a mais que em 2018); o Banco do Brasil reportou lucro líquido de R\$ 18,16 bilhões (41,2% a mais do que em 2018) e o Santander teve lucro de R\$ 14,181 bilhões em 2019 (16,6% a mais do que no ano anterior). Disponível em: <https://g1.globo.com/economia/noticia/2020/02/13/lucro-dos-maiores-bancos-do-brasil-cresce-18percent-em-2019-e-soma-r-815-bilhoes.ghtml>. Acesso em: 07 abr. 2020.

61 A Pesquisa de Endividamento e Inadimplência do Consumidor (PEIC), divulgada dia 30/3/2020 mostra que o total de famílias com dívidas no Brasil atinge 66,2%, maior taxa da série histórica iniciada em janeiro de 2010. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/economia/noticia/2020-03/percentual-de-familias-com-dividas-atinge-recorde-em-marco>. Acesso em: 07 abr. 2020.

guro-desemprego. Também não houve campanha alguma de conscientização dos riscos da doença, estímulo ao uso de máscaras ou ao isolamento social, nem empenho na imunização.

O resultado é trágico. As mortes cresceram de forma exponencial, assim como a contaminação. O Brasil já tem mais de 18 milhões de pessoas infectadas e de 510 mil mortes precoces, em junho de 2021.

Em 2020, o governo negou-se a comprar vacinas CoronaVac e negligenciou propostas da Pfizer, enquanto investia na compra de pó de cloroquina. Foram pelo menos dois carregamentos de R\$ 652 mil cada, para aquisição de um produto ineficaz contra a covid-19, cujo valor sofreu aumento de 495%, entre 2019 e 2021. Em 2020, foram concedidos 37 mil benefícios previdenciários a mais por auxílio-doença. Segundo o CAGED, no primeiro trimestre de 2021 a extinção de vínculos de emprego por morte de trabalhadora(e)s aumentou 71,6%, em relação ao mesmo período do ano anterior. Foram mais de 13,2 mil trabalhadora(e)s mortos naquele período de 2020 e 22,6 mil neste ano.

Há um aprofundamento assustador da desigualdade, já que 19,3 milhões de pessoas que foram devolvidas à extrema pobreza. Ao mesmo tempo, em abril de 2021, o Brasil passou a contar com 10 novos bilionários. Os 65 brasileiros mais ricos somaram, então, um patrimônio de US\$ 219,10 bilhões⁶².

Há também um aumento expressivo do desmatamento. A Amazônia teve 216 km² desmatados

62 A Revista Forbes refere que há 45 brasileiros na lista dos mais bilionários do mundo (<https://forbes.com.br/listas/2020/04/quem-sao-os-brasileiros-no-novo-ranking-dos-bilionarios-do-mundo/>). Enquanto isso, a pobreza e a miséria têm aumentado, atingindo especialmente a população negra e perda, que vive com menos de R\$ 145,00 por mês; ¼ da população brasileira vive com meio salário-mínimo e 13,5 milhões em meio de pessoas vivem em condição de “pobreza extrema”. A COVID-19 irá agravar ainda mais esse quadro. Disponível em: <https://noticias.uol.com.br/colunas/jamil-chade/2020/04/21/pandemia-pode-levar-265-milhoes-a-fome.htm>. Acesso em: 10 abr. 2020.

apenas em dezembro/2020, um aumento de 14% em relação ao mesmo mês do ano anterior (INPE). Até julho de 2019, a Amazônia havia perdido 5.879 quilômetros quadrados, 40% a mais do que um ano anterior. Essa política de desmanche implicou a perda de fundos de mais de R\$ 300 milhões, oferecidos por países como a Alemanha e a Noruega. Um aporte que, caso permanecesse sendo fornecido de modo anual, implicaria investimento de quase um bilhão de reais em reflorestamento e controle das áreas protegidas.

É expressivo, também, o recrudescimento da violência estatal. Em 2019, 113 indígenas foram assassinados. Em 2020, 159 pessoas no campo foram ameaçadas de morte; 35 sofreram tentativas de assassinato; houve um aumento de mais de 30% nas ocorrências de conflitos por terra. No primeiro semestre de 2020, 3.148 pessoas foram mortas por policiais, 7% a mais do que o registrado no mesmo período do ano anterior. Há poucas semanas, 27 pessoas moradoras da localidade de Jacarezinho, cidade do Rio de Janeiro, foram mortas em uma única ação policial.

O aumento da desigualdade reflete diretamente na construção de algum futuro possível em nosso país. Em 2019, mais de 18 milhões de crianças no Brasil estavam na condição de subnutrição. Em 2020, o Inquérito Nacional sobre Insegurança Alimentar aponta que 19 milhões de pessoas passaram fome. A proporção de domicílios em situação de insegurança alimentar leve subiu de 20,7%, em 2018, para 34,7%, em 2020, segundo a Agência Brasil. A insegurança alimentar atingiu 59,4% dos domicílios brasileiros em dezembro de 2020.

A pandemia de covid-19 acentuou a realidade de precarização, concentração de renda e demissão do Estado em exercer suas funções fundamentais. E nos coloca em uma verdadeira encruzilhada, por tornar evidente a impossibilidade de simplesmente

seguir agindo como se tudo estivesse bem.

OS RISCOS PARA A DEMOCRACIA NO BRASIL

A covid-19 apenas explicita o que já era evidente: a aposta na informalidade e na precarização das condições de trabalho, assim como a adoção de medidas que oneram quem vive do trabalho, em detrimento daquelas que ocasionariam redistribuição de riqueza e que seriam bem mais eficazes, não é uma fatalidade. Trata-se de escolhas políticas deliberadamente realizadas por quem detém algum poder e que, em momentos de crise aguda, revela-se fatal para as possibilidades de convívio social minimamente decente.

O aprofundamento da desconstrução dos direitos sociais tem íntima relação com a ruptura democrática, que certamente não se resume ao golpe e que já se insinuava com clareza, especialmente a partir da reação estatal aos movimentos sociais em 2013. Isso nos permite reconhecer a importância do que tínhamos até então e, ao mesmo tempo, sua insuficiência.

O quadro atual é de desamparo. E como Clara Zetkin já havia percebido na década de 1920, esse desencanto com a política liberal, com as promessas não cumpridas da democracia, ao lado da perda de um horizonte de transformação radical constituem realidades que tornam o autoritarismo (e o fascismo) uma opção compartilhada por boa parte da população. O encontro do fascismo com o capitalismo é a junção perfeita de uma doutrina conservadora em relação aos corpos, fundada em preceitos de fé (e, portanto, inquestionáveis) e de ordem, com a prática de exploração cada vez mais profunda e perversa do trabalho alheio. Por isso, segundo Zetkin, quem detém o poder econômico “nutre o fascismo, o sustenta e promove seu desenvolvimento com todos os meios à sua disposição”, pois isso lhe garante a possibilidade de seguir dominando (ZETKIN, 1923).

Há hoje no Brasil riscos para a democracia, que são especialmente de duas ordens. O flerte com o fascismo, que nos coloca a cada dia sob uma lógica de maior exceção e afastamento das regras jurídicas vigentes, e que se traduz pela censura que tem sido imposta a professores, cientistas, juízes; pela forma de gestão em que o mandatário do poder executivo, ao ser perguntado sobre a compra de vacinas ainda em 2020, declara algo como “já mandei cancelar, o presidente sou eu, não abro mão da minha autoridade” e “eu, que sou o governo, não vou comprar vacina não, procura outro para pagar a tua vacina”. Revela-se também pela violência estatal cada vez mais despuorada. A agressão a duas pessoas que sequer participavam das manifestações em Recife, no dia 29 de maio de 2021, ou o massacre que vitimou 27 pessoas no Jacarezinho são exemplos emblemáticos.

Por outro lado, há o risco do completo esfacelamento do tecido social, resultado das “reformas” trabalhista e previdenciária, das medidas que autorizam redução de direitos, das decisões judiciais que têm chancelado práticas autoritárias e interpretações contrárias ao texto da Constituição e mesmo das omissões diante de uma gestão genocida da crise. E tudo isso em uma realidade na qual os direitos sociais nunca foram levados à sério. Os níveis de miséria e desocupação no Brasil já são assustadores. O risco é o colapso. Não apenas do sistema de saúde, mas de toda a sociabilidade possível.

No Brasil de 2021 existem quase 15 milhões de desempregados, e aqueles que detêm o privilégio de um emprego estão autorizados por lei a firmar contratos precários, não tem garantia contra a demissão, trabalham por mais de doze horas sem intervalo e tem remuneração média de oitocentos reais por mês. Uma sociedade como essa é formada por pessoas que não têm tempo ou condição material para pensar a vida a sua volta e engendrar alternativas de convívio social diversas.

A facilidade do desmanche dos direitos sociais é,

em alguma medida, resultado dessa condição de sujeição de praticamente todo o tempo de vida para o trabalho e de sub-remuneração, que as décadas de descompromisso com os Direitos Humanos nos legam. Se o convívio democrático pressupõe condições decentes de vida que viabilizem a compreensão do nosso tempo histórico, das relações de poder e de ideologia que nos conformam, de modo a nos habilitar à participação na vida pública, não há democracia possível em um ambiente social como esse em que vivemos atualmente.

Isso não significa que seja possível ou viável simplesmente abandonar o parâmetro democrático. Ainda assim, nos dá pistas de um esgotamento da fórmula de organização social que temos, que exige medidas ainda mais radicais para o enfrentamento das crises desencadeadas pelas opções políticas que negam ou eliminam direitos e, conseqüentemente, pessoas. As mais de 510 mil mortes prematuras por covid-19 (em junho de 2021) e as tantas pessoas desamparadas porque perderam quem as sustentavam, nutriam e amavam, impõe essa reflexão.

CONCLUSÃO: ALGUMAS PERSPECTIVAS POSSÍVEIS

É urgente fazer o que não foi feito nas últimas três décadas: investir na saúde pública, no saneamento básico e na distribuição de renda; acabar com a lógica militar autoritária; realizar reforma agrária; taxar as grandes fortunas; expandir as áreas de preservação ambiental; regularizar e proteger as terras indígenas. Apostar em uma indústria nacional limpa: na educação pública de qualidade, com investimento em pesquisa científica; manter o controle estatal de empresas estratégicas. Revogar medidas como o teto de gastos sociais, as “reformas” trabalhista e previdenciária, a lei da liberdade econômica. Aumentar a segurança e a prevenção nos ambientes de trabalho, reduzir jornada, socializar a produção e a distribuição de alimentos e remédios. Esse é, inclusive, um elenco tímido dos desafios mais prementes, mas que concretamente significa, para muitas brasileiras e brasileiros, a possibilidade de seguir sobrevivendo.

Houvesse no Brasil uma prática de democracia em que a inclusão social e a redução da miséria não se limitassem a possibilidades de consumo ou políticas assistencialistas (SOUTO MAIOR, 2019), teríamos possivelmente resistido melhor ao “canto da sereia” do autoritarismo fascista que venceu as eleições de 2018. Um autoritarismo já desenhado no governo de homens brancos exercido por um dos atores do golpe, após a deposição de Dilma, e que se insinuava em práticas antidemocráticas que nos acompanharam nas últimas três décadas, revelando uma continuidade incômoda da lógica ditatorial.

O que estamos vivendo hoje não decorre apenas da responsabilidade do que fizemos (ou deixamos de fazer) de 1988 para cá. Ainda assim, é fundamental percebemos a importância de tudo que não fizemos. Não construímos uma prática social que determinasse a alteração estrutural das relações

de poder, como aquelas exercidas pela mídia, ou que democratizasse as relações de trabalho, ou ainda que de algum modo atingisse as populações “esquecidas” nas últimas décadas. Não alteramos os currículos escolares ou a aposta na educação privada, em detrimento de uma educação pública de qualidade. Investimos pouco em legislações e ações que promovessem efetiva redistribuição de renda, a fim de alterar a realidade de que algumas famílias detêm demasiada riqueza, enquanto tantas outras morrem de fome.

Ao contrário, a cada ano as pesquisas oficiais têm revelado o aumento da distância entre os mais ricos e os mais pobres, bem como o crescimento assustador do número de pessoas que sobrevivem sem mínimas condições de existência digna. Os direitos sociais são, em uma realidade capitalista, condição de possibilidade para o exercício da resistência e da transformação da realidade. A efetividade desses direitos é, concretamente, a via institucional mais eficiente para viabilizar a construção de uma realidade social diversa.

Nossa democracia não é suficiente. Além de lutar para fazer valer direitos constitucionais como a liberdade de expressão, a proibição da tortura, o acesso a trabalho digno, à moradia e alimentação decentes e à saúde, nosso desafio é construir parâmetros de convívio que incluam uma renda básica que independa da prestação de trabalho, uma taxa que onere mais quem detém grandes fortunas, a ponto inclusive de chegarmos em uma realidade na qual haja distribuição de terra e renda que impeça o acúmulo da riqueza nas mãos de poucos.

A crise estrutural que hoje enfrentamos é, de modo dialético, a oportunidade para construirmos uma prática democrática efetivamente comprometida com os Direitos de todas as pessoas que convivem em sociedade.

REFERÊNCIAS

CHAUÍ, M. Cultura e democracia. 2ª. edição. Salvador: Secretaria de Cultura, Fundação Pedro Calmon, 2009.

FEDERICI, S. O Calibã e a Bruxa. Mulheres, corpo e acumulação primitiva. Tradução Coletivo Sycorax. São Paulo: Elefante, 2017.

GONZALEZ, L; HASENBALG, C. Lugar de negro. Rio de Janeiro: Editora Marco Zero, 1982.

LUXEMBURGO, R. Reforma ou revolução? 2ª. edição. São Paulo: Expressão Popular, 2010.

MARX, K. O Capital. Livro I. São Paulo: Boitempo, 2013.

MIGUEL, L. F. Dominação e resistência. Desafios para uma política emancipatória. São Paulo: Boitempo, 2018.

SAFFIOTI, H. I. B. O poder do macho. São Paulo: Moderna, 1987.

SEVERO, V. S. Elementos para o uso transgressor do Direito do Trabalho: compreendendo as relações sociais de trabalho no Brasil e a função do Direito diante das possibilidades de superação da forma capital. 2. ed. Revista e ampliada. São Paulo: ESA, 2020

SOUTO MAIOR, J. L. Conjuntura Política Brasileira sob a Perspectiva Trabalhista. A hora da sensatez. Belo Horizonte, 2019.

SOUTO MAIOR, J. L. Dispensas coletivas (RE 999.435): o STF vai lacrar o Brasil? Publicado em 13/6/2021. Disponível em <https://www.jorgesoutomaior.com/blog/dispensas-coletivas-re-999435-o-stf-vai-lacrar-o-brasil>. Acesso em: 10 maio. 2020.

SOUTO MAIOR, J. L. O direito do trabalho como instrumento de justiça social. São Paulo: LTr, 2000.

WOOD, E. M. Democracia contra capitalismo: a renovação do materialismo histórico. São Paulo: Boitempo, 2011.

ZETKIN, C. A luta contra o fascismo. Relatório apresentado em 1923, ao Terceiro Plenário do Comitê Executivo da Internacional Comunista. Disponível em <https://www.marxists.org/portugues/zetkin/1923/06/20.htm>. Acesso em: 10 maio. 2020.



foto: Breno Esaki/Agência Saúde DF

RELATO DA ATUAÇÃO CONJUNTA DAS COMISSÕES INTERSETORIAIS DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E DE VIGI- LÂNCIA EM SAÚDE DO CNS NO CONTEXTO DA PANDEMIA DA COVID-19

Gustavo Vasconcelos Bittencourt Cabral⁶³

Maria Eugênia Carvalhaes Cury⁶⁴

Maria Eufrásia de Oliveira Lima⁶⁵

⁶³ Farmacêutico, Analista Técnico de Políticas Sociais

⁶⁴ Farmacêutica, Mestre em Educação pela Unicamp, Consultora Técnica do Conselho Nacional de Saúde

⁶⁵ Tecnóloga em Administração de Recursos Humanos, Consultora Técnica do Conselho Nacional de Saúde

INTRODUÇÃO

Em dezembro de 2019, o mundo inteiro passou a acompanhar a, até então, situação de epidemia de um novo vírus infeccioso da família dos coronavírus, de alto e vertical contágio, cujos primeiros casos foram identificados na cidade de Wuhan, província da China.

Em 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial de Saúde (OMS) publicou a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional, em decorrência da doença causada pelo vírus SARS-Cov-2 da família dos coronavírus, popularmente conhecida como covid-19. E no Brasil, por meio da Portaria nº 188 de 03 de fevereiro de 2020 (BRASIL, 2020), o Ministério da Saúde declarou Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da doença covid-19, de acordo com o Decreto nº 7.616 de 17 de novembro de 2011 (BRASIL, 2011).

Em 22 de janeiro de 2020, o Ministério da Saúde ativou o Comitê de Operações de Emergência (COE)⁶⁶ para avaliação da epidemia do novo coronavírus.

Para que o controle social no SUS pudesse reunir informações confiáveis sobre a pandemia e traçar suas estratégias de acompanhamento e de atuação para o seu enfrentamento, o CNS realizou, durante sua 326ª Reunião Ordinária, ocorrida em 13 e 14 de fevereiro de 2020, um painel de discussão sobre o tema, que teve a participação do Ministério da Saúde, da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) e da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

⁶⁶ Comitê de Operações Especiais (COE), do Ministério da Saúde, instaurado no dia 3 de fevereiro de 2020, sob responsabilidade da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), com o objetivo de avaliar, mapear e subsidiar, estrategicamente, a tomada de decisões sobre a gestão coordenada das respostas aos eventos adversos decorrentes da emergência de saúde pública nacional, de acordo com a Portaria nº 188 de 03 de fevereiro de 2020 (BRASIL, 2020).

Consequentemente, o Pleno do CNS deliberou pelos seguintes encaminhamentos:

- a) divulgar no site do CNS o link do portal do Ministério da Saúde com informações acerca da temática (www.saude.gov.br/coronavirus);
- b) dar visibilidade, contribuir com as medidas de prevenção e colocar-se à disposição para contribuir com as ações de cuidado, caso necessário; e
- c) reiterar a defesa do SUS, considerando as ações adotadas diante do surto de coronavírus, sinalizando a importância de valorizar o serviço público.

Em 26 de fevereiro de 2020, foi confirmado o primeiro caso de covid-19 no Brasil. Em 17 de março do mesmo ano, o Ministério da Saúde foi notificado da primeira morte decorrente da doença e reconheceu, por meio da Portaria nº 454 de 20 de março de 2020 (BRASIL, 2020), a transmissão comunitária do vírus em todo o território nacional, apesar de nem todas as regiões apresentarem esse tipo de transmissão. A partir de então, a cura de novos casos e de óbitos decorrentes da pandemia tornou-se ascendente.

Com a necessidade de estabelecer o distanciamento social, importante estratégia para a diminuição da transmissibilidade do vírus, conforme Recomendação nº 22, de 09 de abril de 2020 (BRASIL, 2020), o funcionamento presencial das estruturas do CNS foi substituído por atividades virtuais. Dessa forma, o CNS manteve-se vivo e com seu trabalho intensificado, priorizando os temas diretamente relacionados à ESPIN e ao estado de calamidade pública decorrente da covid-19, observando os critérios estabelecidos pelo Regimento Interno do CNS, de: a) pertinência; b) relevância c) tempestividade, e d) precedência.

Desde então, pautado pelas diretrizes e propostas aprovadas na 16ª Conferência Nacional de Saúde - 8ª+8 (BRASIL, 2019), que evidenciaram: a saúde como direito e a consolidação do SUS, com garantia de financiamento adequado e suficiente, o CNS tem se mobilizado e contribuído para o enfrentamento da pandemia. Por meio de resoluções, recomendações e notas técnicas, o Conselho direciona suas ações ao poder público e à rede de conselhos de saúde.

Na busca de orientar e dialogar com a sociedade, foram emitidas notas públicas, realizadas campanhas de prevenção e de higiene, bem como ações não farmacológicas, e transmitidas atividades ao vivo (lives) de debates com especialistas e parceiros sobre os vários assuntos que afetam a vida das pessoas na pandemia.

Considerando que as ações de vigilância em saúde para o enfrentamento da pandemia, quando são fundamentais as vigilâncias sanitária e epidemiológica no território, devem estar ancoradas na implementação da política de ciência e tecnologia para dar maior agilidade e autonomia na incorporação e aquisição de tecnologias de saúde que atendam às necessidades de suporte às linhas do cuidado. Devem também estar articuladas com as ações de promoção da saúde, de assistência aos usuários e de acesso a medicamentos no âmbito da atenção básica como porta de acesso ao sistema de saúde. As comissões intersetoriais de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica (CICTAF) e de Vigilância em Saúde (CIVS), iniciaram, em abril de 2020, uma agenda de encontros conjuntos com o objetivo de definirem subsídios articulados para as tomadas de decisões do CNS, baseando-se nas vocações de cada comissão e em seus pontos de intersecção.

Após um ano de atuação conjunta, foi possível aos autores deste artigo o relato da trajetória de inter-

seccionalidade do trabalho das comissões e suas contribuições à Mesa Diretora e ao Pleno do CNS.

AS CONTRIBUIÇÕES DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA NA IMPLEMENTAÇÃO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE A PARTIR DA AVALIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS OFICIAIS

Considerando que a Política Nacional de Ciência e Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) (BRASIL, 2008), oriunda da 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CNC-TIS), reconhece o papel estratégico dos laboratórios públicos na produção de tecnologias em saúde para atender às necessidades do SUS. No primeiro encontro conjunto realizado, as comissões pautaram o debate em torno das contribuições desses laboratórios para suprir as necessidades de medicamentos, vacinas, insumos e equipamentos para o enfrentamento da pandemia.

Nesse encontro foi possível conhecer e discutir o relatório elaborado pela Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB) a partir de um levantamento das ações realizadas pelos laboratórios públicos para atender as necessidades impostas pela crise sanitária da pandemia de covid-19.

O relatório apresentou a combinação de técnicas inovadoras de biotecnologia para formular uma nova vacina contra a covid-19, a produção de álcool gel e álcool etílico 70% para atender hospitais e unidades de saúde, o desenvolvimento de protetores faciais e de máscaras cirúrgicas, a manutenção de aspiradores e o desenvolvimento de kits de diagnóstico para covid-19.

Apesar desse quadro positivo de atividades desenvolvidas pelos laboratórios oficiais durante a pandemia, as comissões avaliaram que a queda no financiamento federal nos laboratórios e os cortes de investimentos em Parcerias para o Desen-

volvimento Produtivo em Saúde (PDP) em 2019 levaram ao engessamento da capacidade desses laboratórios de ampliação e de atendimento às necessidades emergenciais causadas pela pandemia de covid-19. Isso dificultou o alcance da autonomia de produção nacional, e impactou não apenas a produção de medicamentos, mas todo o complexo industrial da saúde, como, por exemplo, a produção de respiradores, leitos, macas, máscaras e Equipamentos de Proteção Individual (EPI).

Essa avaliação subsidia o CNS a recomendar aos Poderes Executivo, Federal e Estadual, e aos Poderes Legislativo e Judiciário as seguintes ações, conforme Recomendação nº 027, de 22 de abril de 2020 (BRASIL, 2020):

- a) Estímulo a uma política de reconversão industrial para que o parque fabril brasileiro possa adequar-se, em parceria com as instituições de ciência e tecnologia, com vistas à produção em larga escala de equipamentos de saúde destinados à proteção coletiva e individual dos profissionais de saúde, com a devida dotação dos recursos financeiros e materiais necessários;
- b) Aprovação de linhas de crédito (federal e estadual) para a ampliação da capacidade tecnológica e produtiva dos laboratórios nacionais de medicamentos e insumos para o enfrentamento da pandemia;
- c) Aprovação de linhas de crédito aos pequenos e médios empreendedores do ramo têxtil para a produção de equipamentos individuais destinados à proteção da população;
- d) Aprovação do Projeto de Lei 1462/2020 (BRASIL, 2020) que dispõe sobre a flexibilização das regras para o licenciamento compulsório de medicamentos, insumos e

equipamentos médicos; e

e) Inconstitucionalidade da Emenda Constitucional 95/2016 (BRASIL, 2016) incluída a restituição dos recursos subtraídos do SUS desde a aprovação.

CONTROLE SOCIAL NO FORTALECIMENTO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO DA COVID-19

Em 20 de maio de 2020, o Ministério da Saúde publicou o documento Orientações do Ministério da Saúde para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19, orientando o uso dos medicamentos cloroquina e hidroxiclороquina⁶⁷ associados a outros medicamentos para pacientes com sintomas leves de covid-19 (BRASIL, 2020).

Considerando que, naquele momento, não havia evidências científicas robustas que demonstrassem que a cloroquina e a hidroxiclороquina tivessem eficácia para o tratamento de pacientes com covid-19, incluindo pacientes com sintomas leves, os integrantes da CIVS e da CICTAF propuseram ações do CNS que culminaram na Recomendação nº 042, de 22 de maio de 2020 (BRASIL, 2020), pela suspensão imediata das Orientações do Ministério da Saúde para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da covid-19.

Isso ocorreu como ação de enfrentamento relacionada à pandemia do novo coronavírus, e na Nota Pública intitulada CNS alerta sobre os riscos do uso da Cloroquina e Hidroxiclороquina no tratamento da covid-19, de 22 de maio de 2020 (BRASIL, 2020), é apontado que o documento do Ministério da Saúde carece de respaldo técnico-científico

⁶⁷ Antimalárico, produzido e amplamente utilizado no Brasil para tratamento de pacientes com malária, e ao longo dos anos utilizado em portadores de doenças autoimunes como artrite reumatoide e lúpus eritematoso sistêmico.

para a indicação da cloroquina e da hidroxiclороquina na prevenção ou nos estágios iniciais da doença, podendo gerar graves riscos a pacientes de covid-19 que fizerem uso desses medicamentos.

Apesar da recomendação do CNS, o Ministério da Saúde manteve as suas orientações de uso da cloroquina e da hidroxiclороquina, acarretando uma série de problemas, tais como:

a) aumento significativo das vendas desses medicamentos em farmácias, sendo que, segundo pesquisa encomendada pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF), foi registrado um aumento de 67% nas vendas nos primeiros três meses de 2020, comparado ao mesmo período do ano anterior, de medicamentos como cloroquina, hidroxiclороquina e a ivermectina, o que levou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a tomar medidas de maior controle para a suas vendas (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2020);

b) desabastecimento dessas substâncias em todas as regiões do país, conforme denúncias públicas veiculadas na imprensa nacional, além dos diversos relatos apresentados pelas entidades nacionais que compõem o CNS em representação de usuários que necessitam desses medicamentos de forma contínua, como por exemplo, as pessoas com malária, artrite reumatoide, lúpus, doenças que provocam sensibilidade dos olhos à luz, tanto na rede privada de farmácias, quanto na assistência farmacêutica do SUS, o que lhes causa sofrimento, danos e prejuízos.

Essa situação motivou o CNS a recomendar, por meio da Recomendação nº 053, de 14 de agosto de 2020 (BRASIL, 2020), ao Ministério da Saúde medidas para a garantia do abastecimento de cloroquina e hidroxiclороquina para os pacientes

que fazem uso contínuo e imprescindível desses medicamentos (BRASIL, 2020). O CNS, por meio das comissões, mantém o monitoramento sobre as ações do Governo em relação às recomendações ou orientações para o tratamento farmacológico da covid-19 e, caso seja necessário, fará novas manifestações para fortalecer o uso racional de medicamentos na perspectiva da proteção da população.

As Comissões propõem a realização de lives sobre o tratamento farmacológico e imunizantes para o enfrentamento da pandemia. A CIVS e a CICTAF se reuniram, no segundo trimestre da pandemia, com o Gerente da Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GGQMED)/ANVISA e com o Coordenador da Comissão de Ética e Pesquisa (CONEP)/CNS a fim de tomar conhecimento e acompanhar oportunamente as iniciativas da Agência e da Comissão em relação à pesquisa de medicamentos e vacinas no enfrentamento da pandemia de covid-19.

A situação apresentada pela ANVISA naquele momento, resumidamente, foi a seguinte:

- a) foco da Agência nas ações de inspeção e fiscalização, regulação do mercado, importações e viajantes e vigilância e monitoramento;
- b) seis estudos clínicos aprovados, sendo um deles para vacina;
- c) principais preocupações no que tange ao tratamento e prevenção da covid-19: estudos clínicos, registros e inclusão de indicação em produtos já registrados, o que acarretou a publicação da Resolução RDC nº 348, de 17 de março de 2020 (BRASIL, 2020a);
- d) preocupações em relação ao desabastecimento de produtos: dependência de importações, grande aumento de deman-

das e problemas logísticos, o que levou a agência a editar o referenciamento de medicamentos com retenção de receitas, restrições de importações, ampliação da cota de medicamentos controlados, uma nota técnica com uso de rotas alternativas e edital sobre produtos em risco de desabastecimento.

A percepção do aumento das demandas era preocupante, a rapidez da mudança no cenário mundial não permitia previsões de médio e longo prazo, indicando o risco de desabastecimento em vários produtos (prolongamento de lockdown em alguns países, dificuldades de logística etc.) e acarretando decisões de maior complexidade técnica, especialmente para evitar desabastecimento. E embora a ANVISA tenha atendido o prazo de 72 horas para aprovação de estudos clínicos, até aquele momento não havia nenhuma terapia com comprovação de eficácia e segurança.

Vale ressaltar o importante papel da CONEP, que está diretamente ligada ao CNS. Tendo sua composição multi e transdisciplinar, reúne representantes de diferentes áreas do conhecimento para cumprir sua principal atribuição, que é a avaliação dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos no Brasil. Em cumprimento à sua missão, essa comissão elabora e atualiza as diretrizes e normas para a proteção dos participantes de pesquisa e coordena o sistema Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)/CONEP.

Na ocasião, o coordenador da CONEP apresentou a última edição do Boletim CONEP/CNS com um estudo publicado na Revista Lancet – 06.06.2020 – Panorama da pesquisa sobre a vacina para a covid-19 em âmbito mundial. Com a boa nova de que em todo o mundo uma centena de vacinas estavam em fase de pesquisa, sendo que destas, 10 em fase clínica (II e III).

Diante de um quadro tão desafiador, os membros das comissões deliberaram solicitar ao Comitê de Monitoramento da covid-19 do CNS, a realização de uma live sobre o tratamento farmacológico e imunizantes para o enfrentamento da pandemia.

Em 24 de julho de 2020, o CNS realizou atividade ao vivo com a chamada Proteger vidas - tratamento farmacológico e imunização para a COVID-19. Com a moderação da coordenadora da CICTAF, Débora Melecchi, acompanhada pelos debatedores Bruno Abreu e Francisco Júnior, representantes do segmento de gestores(as)/prestadores(as) e do segmento de trabalhadores(as), respectivamente, e pela debatedora Ana Clébea Nogueira, representante do segmento de usuários(as), a live teve a participação da Presidenta do Instituto Questão de Ciência (IQC), Natália Pasternak, e do Diretor Médico de Pesquisa Clínica/Centro de Ensaios Clínicos e Farmacovigilância do Instituto Butantan, Ricardo Palacios, que tiveram o desafio de responder às seguintes perguntas: a) Em que fase de estudos estamos?

Quanto tempo ainda temos pela frente? b) Neste momento de pandemia, como tem sido o aporte financeiro para as pesquisas? Qual seria o investimento necessário? c) Qual a importância do respeito à ciência? d) O que podemos apontar para a população? e) Como o controle social pode contribuir mais nessa área para contribuir com a Proteção de vidas?

As considerações levantadas pelos participantes da atividade ofereceram lastro e respaldo técnico-científico para as posições sobre tratamento e imunização para enfrentamento da covid-19, manifestadas pelo CNS até aquele momento. Reforçaram ainda que, com a impossibilidade de tratamento específico e imunização a curto prazo, o Conselho deveria manter a sua firme defesa das medidas não farmacológicas para achatamento da curva de transmissibilidade do coronavírus, tais como: dis-

tanciamento e isolamento social e lockdown com avaliação técnico-científica de flexibilização; testagem massiva para diagnóstico da população, dos profissionais de saúde e dos trabalhadores e trabalhadoras em geral com isolamento dos doentes, e rastreamento e isolamento de contatos; fortalecimento da atuação da Atenção Básica, com a articulação da assistência farmacêutica e da vigilância em saúde; ações concretas para a disponibilização de todos os insumos, medicamentos e equipamentos necessários para o tratamento de suporte dos pacientes graves com necessidade de internação; disponibilização de leitos de UTI com equipe de saúde para todos e todas – Fila única de leitos; manutenção dos cuidados, intervenções e tratamentos das pessoas com doenças crônicas e outros agravos à saúde; buscar em todas essas medidas a implementação das estratégias que encontrem empatia e viabilidade nas diferentes formas de organização das comunidades (quilombolas, indígenas, ciganas, população em situação de rua, favelas); implementação da Renda Básica Mínima (PALACIOS; PASTERNAK, 2020).

CIVS E CICTAF DEBATEM AS AÇÕES DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA COMO SUPORTE NO COMBATE À PANDEMIA DE COVID-19 NA ATENÇÃO BÁSICA

Com o avanço da pandemia de covid-19, acirrou-se a corrida tecnológica por leitos, respiradores, EPI, medicamentos e testes. Nesse contexto, as comissões realizaram em junho de 2020 um debate conjunto. Na pauta, a vigilância em saúde e a assistência farmacêutica como suporte no combate à pandemia de covid-19 na Atenção Básica. Considerando que as comissões, CICTAF e CIVS, têm representantes do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) em suas composições, e considerando-se ainda o papel da gestão dos municípios na efetivação das ações necessárias no combate à pandemia, o de-

bate ocorreu em uma das reuniões conjuntas das comissões e foi iniciado com a apresentação do panorama dos municípios e as medidas orientadas pelo CONASEMS em relação a:

- a) organização da Atenção Básica no enfrentamento da pandemia;
- b) ações de vigilância no território;
- c) organização da assistência farmacêutica na Atenção Básica;
- d) desabastecimento de medicamentos.

Sobre a organização da Atenção Básica no enfrentamento da pandemia, foi lembrado que, no início, acreditava-se que a pandemia no Brasil se comportaria como uma pandemia clássica, a exemplo do H1N1. Porém, não foi o caso para a covid-19. Já se vislumbrava que a pandemia iria perdurar muito mais do que se imaginava inicialmente.

A preocupação inicial era definir a contribuição da Atenção Básica para o combate à pandemia, principalmente realizando triagens e separando as síndromes gripais, assim os municípios foram orientados pelo CONASEMS a criar centros de referência para síndromes gripais. Aqueles que acataram a orientação conseguiram achatar a curva de contágio da pandemia.

A proposta do CONASEMS foi reorganizar a Atenção Básica, criando centros de referência específicos para covid-19 e deslocando os profissionais de saúde dos grupos de risco em atividades administrativas.

A discussão sobre a vigilância estava focada na ampliação dos diagnósticos, conforme proposta do COE do Ministério da Saúde, agregada à estratégia de busca ativa. A primeira proposta sobre testagem para covid-19, feita pelo CONASEMS, foi utilizar a rede de HIV/AIDS e tuberculose, consi-

derando a capacidade de esses laboratórios realizarem exames de RT-PCR, inicialmente priorizando profissionais de saúde, forças de segurança e idosos com a ampliação e extensão para qualquer síndrome gripal.

No entanto, a Vigilância em Saúde restringiu os diagnósticos devido ao baixo quantitativo de testes. E isso gerou uma grande dificuldade tanto na identificação quanto no encerramento de casos. Outro aspecto de preocupação foi qual seria o primeiro impacto da pandemia em relação à Assistência Farmacêutica, considerando que no primeiro momento houve uma busca desenfreada por medicamentos por parte da população. Assim, foram emitidos documentos conjuntos intergestores – Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), CONASEMS e Ministério da Saúde – para orientar as farmácias da atenção básica no período da pandemia:

- a) Nota Técnica sobre isolamento, barreiras físicas, proteção de profissionais e usuários;
- b) Orientação para revalidar prescrições e prorrogar os tratamentos por mais de 90 dias, evitar deslocamento dos idosos as unidades de saúde.

Sobre o desabastecimento de medicamentos, os representantes do CONASEMS lembraram que o país tem dificuldades na capacidade de produção nacional de medicamentos, e naquele momento, quando o mundo sofria com a concentração da química fina por países como China e Índia, o Brasil enfrentava problemas com a importação de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) e sofria com a dificuldade de manter o abastecimento desses produtos. Desde a primeira onda de contaminação já vinha ocorrendo o desabastecimento de alguns itens, como medicamentos para intubação orotraqueal.

O representante do CONASEMS traçou uma linha do tempo do desabastecimento de medicamentos e fatores de influência que pode ser vista no Quadro 1, elaborado pelos autores deste relato com base na fala do interlocutor do CONASEMS durante a reunião.

A partir dessas informações houve um amplo debate entre os integrantes da CIVS e CICTAF em torno de como organizar a Atenção Básica na pandemia e a articulação entre a Assistência Farmacêutica e a Vigilância em Saúde como suporte na Atenção Básica, sendo levantados os seguintes aspectos:

- a) A Assistência Farmacêutica precisa ser discutida na Atenção Básica com o envolvimento de trabalhadores em saúde e usuários na perspectiva de mapear suas principais demandas;
- b) A pandemia impõe a emergência do movimento de integração dos diferentes atores que tratam das ações

Quadro 1. Linha do tempo do desabastecimento de medicamentos e fatores de influência conforme fala dos representantes do CONASEMS na reunião conjunta da CIVS e CICTAF em junho de 2020.

Período	Fatos	Fatores
Fim de março / início de abril 2020	Alerta das secretarias estaduais e municipais de saúde sobre o abastecimento de medicamentos	Preços abusivos (medicamentos, testes e equipamentos) Dificuldade de produção e importação
	O Sindusfarma oficializou os órgãos falando da falta de produtos; alguns grupos de medicamentos apresentaram problemas de abastecimento	Todos esses acontecimentos coincidem com o período em que o uso de medicamentos off label para tratar a covid-19, sem sustentação científica, passou a ser prescrito: cloroquina, hidroxicloroquina, azitromicina, prednisona, vermífugos.
	Kit de medicamentos para a intubação: cenário altamente grave com uma cobertura de itens apenas para 15 dias, situação de vários hospitais em todo o país. Estoques baixos desses medicamentos	
	CONASS e CONASEMS iniciam um levantamento com algumas tendências e impactos	
Maio de 2020	CONASS e CONASEMS oficializaram o Ministério da Saúde sobre as tendências preocupantes da falta de medicamentos para a hipertensão, diabetes e asma	

Fonte: Autores.

de saúde na Atenção Básica. É preciso articulação entre as três políticas (Atenção Básica, Assistência Farmacêutica e Vigilância em Saúde) para produzir resultados, sendo a atenção básica o elemento integrador e ordenador dos serviços de atenção à saúde, com a participação, e ação articulada dos diferentes segmentos que compõem o sistema. Além da integridade das ações;

- c) O sucesso das Equipes de Saúde da Família, os impactos de indicadores de atenção básica produzidos são frutos do seu caráter comunitário e multiprofissional da atenção básica. Num momento como esse é preciso dar relevância a esses componentes e atentar para os dados que indicam terem sido os trabalhadores da saúde as principais vítimas da pandemia no primeiro momento;
- d) Atualmente existe a necessidade de a Atenção Básica dar conta da sua responsabilidade (interromper a cadeia de transmissão – questão central). Para fazer essa interrupção é fundamental que as ações de vigilância em saúde e de assistência farmacêutica estejam articuladas tanto localmente quanto nacionalmente;
- e) Os testes rápidos têm efetividade comprovada para realizar inquéritos sorológicos, e podem ser referências para o rastreamento de contatos e mitigação de novos casos, propiciando uma redução do número de pacientes que precisam de suporte hospitalar;
- f) Com o baixo número de leitos de UTIs e suporte ventilatórios disponíveis, o

Brasil não tem outro caminho além de interromper a cadeia de transmissão e implementar medidas sanitárias de distanciamento social, do contrário, isso poderá significar uma barbárie. Temos que enfrentar o problema por completo.

- g) O IBGE identificou na Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD – Covid-19), na última semana de maio, 22 milhões de brasileiros apresentaram alguns dos sintomas característicos da covid-19, destes mais de 3 milhões procuraram atendimento. Dos 19 milhões que não procuraram os serviços de saúde, 12 milhões se automedicaram. O impacto que essa informação tem no processo de atenção à saúde revela a necessidade de articulação e as ações de vigilância em saúde (BRASIL, 2020).
- h) Um comando único, colegiado e tripartite, forte e articulado, precisa intervir, articulando as questões de desabastecimento aos processos e definições para estruturação dos protocolos de cuidados. Suspender o uso de cloroquina, hidroxicloroquina e vermífugos. Mas o que temos assistido são as imposições das necessidades de mercado (interesse do mercado, faturamento) e não das necessidades de saúde.

Como consequência desse processo de debate, as comissões fizeram as seguintes sugestões:

- a) A elaboração, no âmbito do Comitê do CNS de Acompanhamento da Pandemia de Covid-19, de uma recomendação articulada com outras comissões e câmaras técnicas do conselho. Em

05 de agosto de 2020, o CNS aprovou e divulgou a Recomendação nº 056 que requer dos gestores a adoção de medidas de fortalecimento da Atenção Básica em Saúde, no enfrentamento à pandemia de covid-19 (BRASIL, 2020).

b) A elaboração de recomendação com orientações ao Ministério da Saúde e órgãos de controle, bem como ações para aquisição de medicamentos para o enfrentamento à pandemia de covid-19. Em 20 de agosto de 2020 foi aprovada e divulgada a Recomendação nº 054 (BRASIL, 2020).

- c) Realizar etapas regionais preparatórias do 9º Simpósio Nacional de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêuticas (9º SNC-TAF), previsto para ocorrer em junho de 2022;
- d) Divulgar o relatório final do 9º SINTAF.

Para debater esses temas que, ao se integrarem, permitem o fortalecimento ao Direito à Saúde nos territórios, o projeto utiliza a metodologia de educação popular em saúde, utilizando a pandemia de covid-19, como pano de fundo, de casos reais e ou fictícios disparadores do debate. Serão selecionadas 300 lideranças vinculadas ao controle social da saúde, viabilizando a participação de no mínimo uma liderança em cada uma das 120 macrorregiões de saúde organizadas em todo o país.

PROJETO INTEGRA COMO FRUTO DO TRABALHO CONJUNTO DA CIVS E CICTAF

O êxito no trabalho conjunto das comissões culminou na realização do Projeto de Integração das Políticas de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, Assistência Farmacêutica e Vigilância em Saúde. Comumente chamado de Projeto Integra, tem por objetivos:

- a) Constituir uma rede nacional de lideranças que possam compreender, desenvolver e replicar a articulação das políticas públicas de saúde aprovadas pelo Controle Social da Saúde em suas conferências específicas, consolidando uma rede Integrada para a construção de melhores condições ao enfrentamento dos problemas de saúde;
- b) Realizar o mapeamento do desenvolvimento, articulação, e produção das Políticas de Ciência, Tecnologia, Inovação em Saúde, de Assistência Farmacêutica e de Vigilância em Saúde, nos conselhos de saúde estaduais, de capitais e do Distrito Federal;

Com o intuito de envolver profissionais e gestores da saúde, conselheiros de saúde nas três esferas de gestão, movimentos sociais, entidades da sociedade civil organizada, professores, pesquisadores e estudantes, a seleção das lideranças utiliza o critério de paridade do Sistema Único de Saúde nas instâncias do controle social para usuários e o critério da proporcionalidade aos demais segmentos (trabalhadores, gestores/prestadores), e respeita a diversidade e proporcionalidade em relação a gênero, faixa etária, raça/cor/etnia e pessoas com deficiência nas regiões.

A iniciativa é promovida por CNS e Fiocruz, e organizada pela Escola Nacional de Farmacêuticos (ENF) com apoio da Opas.

O relatório final do 9º SNCTAF, que será construído com a colaboração de todos os participantes, subsidiará debates e audiências públicas na Câmara e no Senado Federal, nas assembleias legislativas, nas câmaras municipais, nas universidades, nas unidades regionais da Fiocruz e nos Conselhos de Saúde. E será entregue aos candidatos à Presidência da República nas eleições de 2022, bem

como a deputados, senadores e outras autoridades (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2021).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

No contexto pandêmico do SARS-Cov-2, reafirmando os princípios e as diretrizes do SUS, pautados pela universalidade, integralidade e equidade, o CNS tem se debruçado em cumprir sua missão de governança junto a gestão do sus, ecoando a diversidade de vozes de usuários e trabalhadores em saúde, e não permitindo o silenciamento das populações mais vulnerabilizadas. As comissões intersetoriais do CNS têm cumprido o papel de subsidiar a priorização de temas e a produção de documentos para o Conselho atuar no enfrentamento da pandemia.

A prática inovadora de debates e definições de ações conjuntas das comissões CIVS e CICTAF possibilitou ao CNS a formulação de estratégias que compreendem o alinhamento das ações da Vigilância em Saúde com a ciência e a tecnologia, bem como com as ações de assistência farmacêutica. Foram priorizadas as contribuições da ciência e da tecnologia na implementação das ações de Vigilância em Saúde a partir da avaliação dos laboratórios oficiais; participação social no fortalecimento do uso racional de medicamentos para tratamento da covid-19; ações de Vigilância em Saúde e Assistência Farmacêutica como suporte no combate à pandemia de covid-19 na Atenção Básica.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 348, de 17 de março de 2020. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 18 mar. 2020a.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 1.462 de 02 de abril de 2020. Altera o art., para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional. Brasília, 2020b. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1938027. Acesso em: 23 jul. 2021.

BRASIL. Executivo. Decreto nº 7.616 de 17 de novembro de 2011. Dispõe sobre a declaração de emergência em saúde pública de importância nacional - ESPIN e institui a força nacional do sistema único de saúde - FN-SUS. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 18 nov. 2020

BRASIL. IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios - PNAD-COVID - Maio. 2020c. Disponível em: <https://COVID19.ibge.gov.br/pnad-COVID/>. Acesso em: 23 jul. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Orientações do Ministério da Saúde para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19 - Nota Informativa nº 17/2020. Brasília, 2020d. Disponível em: <http://antigo.saude.gov.br/images/pdf/2020/August/12/COVID-11ago2020-17h16.pdf>. Acesso em: 19 jan. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. NOTA PÚBLICA: CNS alerta sobre os riscos do uso da Cloroquina e Hidroxicloroquina no tratamento da COVID-19. Brasília, 2020e, Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/1194-nota-publica-cns-alerta-sobre-os-riscos-do-uso-da-cloroquina-e-hidroxicloroquina-no-tratamento-da-COVID-21>. Acesso em: 19 jan. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Recomendação nº 022, de 09 de abril de 2020. Recomenda medidas com vistas a garantir as condições sanitárias e de proteção social para fazer frente às necessidades emergenciais da população diante da pandemia da COVID-19.

Brasília, 2020. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/recomendacoes-cns/1112-recomendac-a-o-n-022-de-09-de-abril-de-2020>. Acesso em: 23 jul. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Recomendação nº 027, de 22 de abril de 2020. Recomenda ao Poder Executivo, federal e estadual, ao Poder Legislativo e ao Poder Judiciário, ações de enfrentamento ao Coronavírus. Brasília, 2020. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/recomendacoes-cns/recomendacoes-2020/1132-recomendacao-n-027-de-22-de-abril-de-2020>. Acesso em: 03 ago. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Recomendação nº 042, de 22 de maio de 2020. Recomenda a suspensão imediata das Orientações do Ministério da Saúde para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19, como ação de enfrentamento relacionada à pandemia do novo coronavírus. Brasília, 2020. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/recomendacoes-cns/1193-recomendacao-n-042-de-22-de-maio-de-2020>. Acesso em: 03 ago. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Recomendação nº 053, de 14 de agosto de 2020. Recomenda ao Ministério da Saúde medidas para a garantia do abastecimento de Cloroquina e Hidroxicloroquina para os pacientes que fazem uso contínuo e imprescindível destes medicamentos. Brasília, 2020. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/recomendacoes-cns/recomendacoes-2020/1320-recomendacao-n-053-de-14-de-agosto-de-2020>. Acesso em: 03 ago. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Recomendação nº 054, de 20 de agosto de 2020. Recomenda orientações ao Ministério da Saúde e órgãos de controle, bem como ações para aquisição de medicamentos para o enfrentamento à pandemia do COVID-19. Brasília, 2020. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/recomendacoes-cns/recomendacoes-2020/1321-recomendacao-n-054-de-20-agosto-de-2020>. Acesso em: 23 jul. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Recomendação nº 056, de 26 de agosto de 2020. Recomenda a adoção de medidas de fortalecimento da Atenção Básica em Saúde, no enfrentamento à pandemia de COVID-19. Brasília, 2020. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/recomendacoes-cns/1338-recomendac-a-o-n-056-de-26-de-agosto-de-2020>. Acesso em: 23 jul. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 617, de 22 de agosto de 2019. Brasília, 2019. Disponível em: <https://drive.google.com/file/d/1FoBYTndvh8Z59XXmUAFDZ8PQlrncVngg/view>. Acesso em: 23 jul.

2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020. Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 04 fev. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 454, de 20 de março de 2020. Declara, em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária do coronavírus (COVID-19). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 mar. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. 2. ed. Brasília, 2008. 44 p. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/Politica_Portugues.pdf. Acesso em: 23 jul. 2021.

BRASIL. Presidência da República. Emenda Constitucional nº 95, de 15 de dezembro de 2016. Altera o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para instituir o Novo Regime Fiscal, e dá outras providências. Brasília, DF, 2016. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc95.htm. Acesso em: 03 ago. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Levantamento mostra como o medo da COVID-19 impactou venda de medicamentos. Notícias do CFF. Brasília. 30 abr. 2020. Disponível em: <https://www.cff.org.br/noticia.php?id=5747>. Acesso em: 03 ago. 2021.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Projeto de formação que reunirá 300 lideranças em defesa do SUS pelo Brasil será lançado dia 14 de junho. 08 jun. 2021. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/1793-projeto-de-formacao-que-reunira-300-liderancas-em-defesa-do-sus-pelo-brasil-sera-lancado-dia-14-de-junho>. Acesso em: 08 jun. 2021.

PALACIOS, R.; PASTERNAK, N. Proteger vidas - Tratamento farmacológico e imunização para a COVID-19. Youtube, 24 jun. 2020. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=a019H0nq9dQ>. Acesso em: 24 jun. 2020.



foto: Breno Esaki/Agência Saúde DF

DA ABORDAGEM AO CONCEITO: SAÚDE ÚNICA NA AMÉRICA LATINA - EXPERIÊNCIAS E PERSPECTIVAS NO BRASIL, CHILE E COLÔMBIA

Christina Pettan-Brewer^{68, 69}, Andreza Francisco Martins⁷⁰, Daniel Paiva Barros de Abreu⁷¹, Ana Pérola Drulla Brandão⁷², David Soeiro Barbosa⁷³, Daniela P. Figueroa⁷⁴, Natalia Cediél Becerra⁷⁵, Laura H. Kahn⁷⁶, Daniel Friguglietti Brandespim⁷⁷,

Juan Carlos Carrascal Velásquez⁷⁸, Adolorata Aparecida Bianco Carvalho⁷⁹, Angela Maria Magosso Takayanagui⁸⁰, Juliana Arena Galhardo⁸¹, Luiz Flávio Arreguy Maia-Filho⁸², Cláudia Turra Pimpão⁸³, Creuza Rachel Vicente⁸⁴ and Alexander Welker Biondo^{85, 86}

Todos os autores contribuíram igualmente.

68 Departamento de Medicina Comparada, Faculdade de Medicina, Universidade de Washington, Seattle, WA, Estados Unidos.

69 One Health Brasil, Brasil.

70 Laboratório de Microbiologia Aplicada, Departamento de Ciências Médicas, Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre, Brasil.

71 Laboratório de Biologia Molecular, Departamento de Parasitologia, Instituto Veterinário, Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro (UFRRJ), Seropédica, Brasil.

72 Departamento de Medicina Preventiva, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, Brasil Ministério de Saúde, Brasília, e Portal Saúde Única, São Paulo, Brasil.

73 Departamento de Parasitologia, Instituto de Ciências Biológicas, Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Belo Horizonte, Brasil.

74 Laboratório de Modelagem Ecofisiológica, Faculdade de Letras, Universidade Adolfo Ibáñez e Centro de Pesquisa Aplicada do Chile (CIACHI) da Fundação Ciência e Educação, Santiago, Chile.

75 School of Agricultural Sciences, De La Salle University, Bogotá, Colômbia.

76 Princeton School of Public Health and International Affairs, Princeton University, New Jersey e One Health Initiative Pro-Bono, Princeton, NJ, Estados Unidos..

77 Departamento de Medicina Veterinária, Universidade Federal Rural de Pernambuco, Recife, Brasil.

78 One Health Colombia, Faculdade de Medicina Veterinária e Zootecnia, Universidade de Córdoba, Montería, Colômbia

79 Departamento de Patologia, Teriogenologia e One Health, Escola de Agropecuária e Veterinária Ciências, Universidade Estadual Paulista (Unesp), Jaboticabal, Brasil.

80 Laboratório de Saúde Ambiental, Departamento Materno-Infantil e P Saúde Pública, Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, Brasil.

81 Faculdade de Medicina Veterinária, Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS), Campo Grande, Brasil.

82 Departamento de Economia, Universidade Federal Rural de Pernambuco (UFRPE), Recife, Brasil.

83 Curso de Medicina Veterinária, Programa de Pós-Graduação em Ciência Animal, Escola de Ciências da Vida, Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR), Curitiba, Brasil.

84 Departamento de Medicina Social, Universidade Federal do Espírito Santo (UFES), Vitória, Brasil.

85 Departamento de Medicina Veterinária, Universidade Federal do Paraná (UFPR), Curitiba, Brasil.

86 Purdue University, East Lafayette, IN, Estados Unidos.

“Nenhuma pessoa, nenhuma profissão de saúde, nenhuma organização e nenhuma nação ou povo inventou ou possui a Saúde Única. É um esforço abrangente e igualitário que pertence a toda a humanidade. Uma advertência: embora o debate honesto sobre processos eficazes deva ser bem-vindo, o partidarismo não é”. Mary Echols (BRESALIER et al., 2015).

* Correspondentes:

Claudia Turra Pimpão – claudia.pimpao@pucpr.br

Christina Pettan-Brewer- kcpb@u.washington.edu

OBS: Este texto foi traduzido para a língua portuguesa pelos próprios autores do artigo publicado na Revista Científica Frontiers (Review, Front. Public Health - Planetary Health; Received on: 29 Mar 2021, Edited by: Pierre Echaubard; Manuscript ID: 687110 REVIEW published: 14 September 2021 doi: 10.3389/fpubh.2021.687110 Research Topic: Challenges and Successes of One Health in the Context of Planetary Health in Latin America and the Caribbean) e autorizado pela Editora Frontiers para publicação em português ao CNS.

RESUMO

Profissionais em todo o mundo têm trabalhado para avaliar a interação interdisciplinar e interdependência entre saúde e bem-estar em um ambiente em constante mudança. O conceito de Saúde Única foi desenvolvido para encorajar parcerias colaborativas sustentáveis e promover saúde para pessoas, animais e meio ambiente em todo o planeta. A disseminação de descobertas científicas e políticas, trabalhando diretamente com diversas comunidades, tem sido um dos objetivos principais da Saúde Única Global. Saúde Única também foi relacionado como Uma Medicina - Saúde Única; Saúde - Um Mundo Único; EcoSaúde e Saúde Planetária, dependendo das visões e abordagens fundamentais de cada conceito. Na América Latina, o conceito ainda está sendo discutido entre profissionais de saúde e educadores, necessitando ainda de conscientização de toda a sociedade. As ações de saúde única têm sido aplicadas especialmente em áreas rurais e urbanas carentes, onde o baixo nível socioeconômico, a falta de profissionais de saúde e a escassez de recursos médicos podem realmente exigir que os profissionais trabalhem em equipes. Comunidades locais de diversos níveis sociais e econômicos, incluindo populações indígenas, vêm trabalhando com instituições e organizações por muitos anos, obtendo resultados por meio de movimentos de base. Essas abordagens sociocomunitárias têm sido ferramentas de prevenção e controle de doenças como, por exemplo, a covid-19. Essa prática precedeu os conceitos de Saúde Única nos países da América Latina. Acreditamos fortemente que iniciativas colaborativas, multidisciplinares, políticas e econômicas com enfoque pró-social podem se tornar investimentos para a obtenção de resultados significativos em face dos desafios globais da economia e da saúde: trabalhar por um mundo mais saudável com inclusão, equidade e igualdade. Aqui, apresentamos brevemente como a abordagem da Saúde Única foi iniciada e desenvolvida na América Latina, destacando os eventos e ações realizadas no Brasil, Chile e Colômbia, além de abordarmos a covid-19.

INTRODUÇÃO

O conceito “Saúde Única” não é uma ideia nova. Embora historicamente tenha havido momentos em que médicos e veterinários trabalharam juntos (BRESALIER et al., 2015), pode ser uma generalização muito grande para conceber que tal colaboração era comum no passado. Na verdade, uma das razões pelas quais, Rudolf Virchow relatou “uma medicina” (mais tarde definida como Saúde Única) no século XIX foi, na verdade, a falta do trabalho conjunto (WILKINSON, 1992). No entanto, o século XX trouxe maior isolamento e separação entre esses dois campos do conhecimento (BRESALIER et al., 2015). Considerando o desenvolvimento global acelerado, os esforços colaborativos e as parcerias sustentáveis em uma área específica devem contribuir para pontos fortes e consistentes, buscando alcançar resultados relevantes com aplicações diretamente nas áreas estudadas e nas comunidades. Esse senso comum ocorreu em diversas áreas da saúde global e populacional, mas é a pesquisa científica sobre temas da saúde a principal área em que essa ideia é destacada. Uma abordagem científica e multidisciplinar para a saúde e o bem-estar de humanos e animais em um ambiente equilibrado resulta na promoção da saúde planetária, mostrando que tudo foi intrinsecamente interligado (AVMA, 2008).

Considerando também a crescente interdependência entre seres humanos e animais domésticos/silvestres, principalmente devido aos produtos animais alimentícios e interações homem-animal, as profissões médicas e veterinárias têm sido orientadas a trabalhar em conjunto, dentro do escopo de colaboração para o bem-estar e a saúde global (CALISTRI et al., 2013). Como resultado, tal abordagem tem incentivado estudos para parcerias sustentáveis entre grupos inter-relacionados em diferentes regiões e continentes para alcançar a saúde ideal para pessoas, plantas, animais e meio

ambiente. A abordagem em Saúde Única cria um esforço único para promover a unidade na diversidade, coexistência cultural, harmonia humano-animal-plantas-ecossistema e valores espirituais universais.

Esse esforço colaborativo com interações de abordagem holística para a saúde global e a conservação ambiental envolveu veterinários, médicos, profissionais de saúde pública, educadores, antropólogos, ambientalistas e muitas outras profissões interligadas com suas comunidades. Embora às vezes usados como sinônimos, os termos Saúde Única (One Health), Abordagens em Saúde Única (One Health approaches), EcoSaúde (EcoHealth), Saúde Planetária (Planetary Health), Bem-estar Único (One Welfare) e Um só Bem-estar (One Wellbeing) representam conceitos diferentes ligados à mesma fundação Saúde Única (One Health). Como o tema ainda é controverso e aberto à discussão, novos estudos devem estabelecer um uso mais rigoroso dos termos, que devem ser divulgados por meio do ensino e da formação em todos os currículos do mundo. Independentemente disso, foi proposta uma comparação das três abordagens holísticas à saúde (LERNER; BERG, 2017), e os conceitos de Saúde Única podem ser dados por exemplos práticos, como já descrito (LERNER et al., 2020).

UMA HISTÓRIA DA SAÚDE DOS POVOS ORIGINÁRIOS ATÉ O SÉCULO XXI NA AMÉRICA LATINA

Saúde na População Indígena na América Latina

A percepção da saúde em humanos e animais, bem como o conhecimento sobre sua interconexão, podem ser traçados no conhecimento tradicional dos povos indígenas na América Latina. Na verdade, os animais foram os primeiros a aparecer e foram profundamente interligados à história do

que é América Latina a agora e do que ela era há dezenas de milhões de anos. A aparência humana afetou profundamente e moldou a saúde e a vida dos animais americanos, que se tornaram, posteriormente, uma história do crescente impacto humano. Dos paleoíndios — que podem ter causado a extinção de várias espécies de megafauna latino-americanas — ao Intercâmbio Colombiano — quando foram trazidas espécies exóticas do Velho Mundo como cavalos, gado, ovelhas e cães, domesticadas espécies nativas americanas, incluindo perus, lhamas e alpacas, e levadas à extinção várias espécies nativas americanas. Em um cenário tão dinâmico, os animais também influenciaram a história humana, em uma relação humano-animal adaptável e interdependente na América Latina (VERGARA, 2006).

Montenegro e Stephens (2006) descreveram minuciosamente a saúde indígena na América Latina e definiram claramente dois períodos: antes e depois da invasão europeia do final do século XV e início do século XVI. Essas populações indígenas latino-americanas tinham culturas complexas de acordo com a região de origem. As culturas inca, asteca ou maia tiveram territórios crescentes com populações urbanas, influências políticas e militares. Mais comunidades de caçadores e coletores ao redor dos ecossistemas de montanha e florestas tropicais também foram observados, como os guarani no sul da América do Sul. As populações indígenas não eram estáticas nem pacíficas. A sobrevivência dependia de sistemas de guerra, diferentes armas e estratégias alimentares, e a saúde e o bem-estar estavam intrinsecamente ligados a um conhecimento sofisticado adquirido ao longo dos séculos e ao uso equilibrado dos ecossistemas locais. As invasões europeias mudaram sua cultura, relações interétnicas e ecológicas. A saúde também foi afetada por novas doenças infecciosas. Durante séculos, desde a época de sua colonização, conquista ou ocupação, as populações

indígenas de ambientes costeiros tropicais foram as que mais sofreram com doenças e pobreza, enquanto os Andes Centrais sofreram um colapso demográfico, semelhante à Europa pelas epidemias de peste bubônica no século 14. Posteriormente, essas populações nativas foram afetadas pela disseminação contínua de doenças, fragmentação do habitat e ocupação do solo associadas à falta de assistência médica e infraestrutura modernas.

Embora o uso de animais na medicina convencional seja relativamente recente, uma meta-análise de evidências históricas e arqueológicas indicou que os animais são usados na medicina tradicional da América Latina desde a antiguidade, considerada uma “farmácia faunística”. Animais, principalmente espécies selvagens, eram usados tanto como matéria-prima para terapias clinicamente prescritas, quanto como amuletos em rituais e cerimônias mágico-religiosas nativas (ALVES; SOUTO, 2011). As plantas também têm sido usadas para cuidados humanos e animais na América do Sul e na América Latina (ALVES et al., 2010), demonstrando também o impacto na saúde ambiental. Em contraste, os animais têm historicamente ameaçado a saúde humana mesmo antes da chegada dos europeus, como as comunidades indígenas Yanomami do Norte do Brasil, que enfrentaram altas cargas de solo nativo, água e zoonoses transmitidas por alimentos, incluindo larvas de pulgas nativas *jigger*^{87*}, causando deficiência severa em mãos e pés (EHRENBERG; AULT, 2005).

Mesmo em 2021, há muitos povos indígenas vivendo em ambientes isolados que têm sido constantemente destruídos pela agricultura não sustentável e por negócios exploratórios, levando a condições

⁸⁷ *Tunga penetrans* (vulgarmente conhecido como um *jigger* ou *jigger* pulgas, mas também conhecidos como pulgas tunga, Nigua, ou areia de pulgas) é um inseto encontrado nos países de clima tropical e subtropical.

econômicas adversas, maior morbidade e riscos à saúde. Essas populações ainda estão conectadas a seus ecossistemas, dos quais dependem fortemente para sobreviver. Independentemente do conhecimento acumulado e da compreensão holística, a One Health tem muito a aprender sobre os primeiros tempos da América Latina e seus povos ancestrais, pois os animais e o meio ambiente influenciaram profundamente a vida, a cultura e a história indígenas.

UMA PERSPECTIVA HISTÓRICA DE SAÚDE ÚNICA NOS PAÍSES DA AMÉRICA LATINA

Em 2010, foi iniciada a colaboração entre a Organização para a Alimentação e Agricultura (FAO), a Organização Mundial da Saúde Animal (OIE) e a Organização Mundial da Saúde (OMS), que oficialmente estabeleceu a tríplice aliança em Saúde Única (PAHO, 2021). Além disso, a União Europeia reafirmou o seu compromisso de operar sob o guarda-chuva da Saúde Única e, em 2011, aconteceu o 1º Congresso Internacional de Saúde Única na Austrália. Em 2014, a Sociedade Internacional de Doenças Infecciosas (ISID) e o ProMED, junto com o Skoll Global Threats Fund, HealthMap e programas de treinamento em Epidemiologia e Rede de Intervenção em Saúde Pública (TEPHINET), começaram a trabalhar em outra ferramenta inovadora para vigilância de doenças, o EpiCore programa.

O EpiCore foi criado para construir uma rede de epidemiologistas de campo e profissionais de saúde que pudessem validar surtos de doenças relatados e suspeitos. Os moderadores do ProMED enviam solicitações de informações (RFIs) diretamente aos membros do EpiCore em uma área específica do mundo, seja um país ou região. As especialidades dos membros da EpiCore refletem a abordagem da Saúde Única do ProMED com es-

pecialistas em saúde animal, ambiental e humana, todos representados (CARRION; MADOFF, 2017). Desde então, outras organizações internacionais estão promovendo esforços para estabelecer a abordagem e ações de Saúde Única em todo o mundo, inclusive em países da América Latina (PETTAN-BREWER et al., 2020; KAHN, 2016; GEBREYES et al., 2014; MACKENZIE et al., 2014).

Somente em junho de 2021, na 168ª Sessão do Comitê Executivo, a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) incluiu a Saúde Única na agenda oficial como uma “abordagem abrangente para enfrentar as ameaças à saúde na interface homem-animal-ambiente” e “priorizando doenças endêmicas de origem zoonótica e transmitida por vetores, doenças infecciosas emergentes e reemergentes de origem zoonótica, resistência antimicrobiana e segurança alimentar” (PAHO, 2021). No entanto, a OPAS promoveu esse enfoque multissetorial, especialmente na saúde pública veterinária, por várias décadas, desde a Reunião Ministerial Interamericana sobre Saúde e Agricultura (RIMSA) em 1968 e 2016, a última intitulada Saúde Única e o Desenvolvimento de Metas Sustentáveis.

Como estratégias, a OPAS propõe a análise e o mapeamento das interações de saúde em contextos nacionais específicos, o estabelecimento de uma governança de Saúde Única, fortalecer os aspectos multidisciplinares e intersetoriais, prontidão e resposta a emergências, tecnologia digital e ferramentas científicas, pesquisa e capacitação, todos vinculados à Agenda 4.6 Saúde Única do Plano Estratégico Geral da OPAS 2020-2025, com estimativa de US\$ 1 milhão por biênio (PAHO, 2021). Nessa revisão, a OPAS indicou uma lista de centros colaboradores e melhores práticas em Saúde Única nas Américas, incluindo o Centro Colaborador em Saúde Pública e Ambiental da Fiocruz no Brasil, com melhores práticas em abordagens de leptospirose e raiva, e vigilância

de melhoria em a tríplice fronteira Brasil-Argentina-Paraguai e a Agência Chilena de Segurança e Qualidade Alimentar (ACHIPIA), no Chile.

EXPERIÊNCIAS EM SAÚDE ÚNICA NO BRASIL, CHILE E COLÔMBIA

One Health no Brasil

Da abordagem ao conceito - movimentos de base “de baixo para cima”

Uma abordagem de saúde no Brasil foi relatada muito antes de o termo Saúde Única ser cunhado. Desde o início das Escolas de Medicina Veterinária e Agricultura do século 20, os profissionais da agricultura e ciências da saúde trabalham juntos em comunidades indígenas, rurais e carentes que não tinham acesso à assistência médica. Conferências realizadas por Organizações Mundiais na América Latina apoiaram a importância das ações interdisciplinares por meio da Saúde Global. Os tópicos de preservação da vida selvagem, habitat e biodiversidade foram o foco desenvolvido por instituições de conservação nacionais durante os séculos XX e XXI.

Desde 2002, estudantes de Medicina Veterinária e residentes da Universidade Estadual Paulista (UNESP) em Jaboticabal, nordeste do estado de São Paulo, sudeste do Brasil, realizam ações de saúde animal e pública em comunidades rurais que mais tarde seriam consideradas como Saúde Única. Alunos acompanhantes de agentes comunitários de saúde avaliaram os fatores de risco à saúde relacionados à interação entre humanos, animais e meio ambiente nas residências e arredores, com atenção às principais zoonoses como determinantes dos processos de saúde e doença em seus ecossistemas. As ações educativas foram aplicadas principalmente nas escolas de ensino

fundamental e médio, na expectativa de que as crianças fossem os mensageiros de seus pais e sua mudança de comportamento. Todas essas atividades geram pesquisas para a pós-graduação.

O movimento Saúde Única no Brasil foi oficialmente apresentado e reconhecido em 2007 quando o Dr. William B. Karesh, um veterinário de vida selvagem do Zoológico do Bronx de Nova York, da Eco Health Alliance e da World Conservation Society (WCS) liderou o primeiro Simpósio Saúde Única no Brasil, apresentando o tema Saúde Única, Um Mundo em que os animais silvestres atuam como importantes reservatórios e sentinelas de doenças que afetam a saúde humana, estando correlacionados com a destruição do meio ambiente. Em 2009, o CDC e profissionais brasileiros colaboraram com um estudo de pesquisa sobre leptospirose por meio da abordagem da Saúde Única no Noroeste do Brasil. Em dezembro de 2012, os conceitos de One Health, EcoHealth e Zoonoses foram introduzidos no Brasil por um dos autores (CPB), também veterinário de zoológicos e animais selvagens, ao iniciar e promover Saúde Única e liderar programas interdisciplinares de pesquisa oficial de pós-graduação entre instituições acadêmicas nacionais e internacionais.

O Consórcio Global de Saúde Pública Veterinária e Biotecnologia (VPH Biotec) lançou o Congresso Internacional sobre Patógenos na Interface Homem-Animal (ICOPHA) - a primeira edição ocorreu em Addis Ababa, Etiópia, em 2011, e o 2º ICOPHA foi realizado em Porto de Galinhas, Brasil, em 2013, para discutir questões relacionadas às doenças infecciosas zoonóticas em todo o mundo e áreas temáticas que necessitavam da implementação da Saúde Única na América Latina (GEBREYES et al., 2014).

Desde 2012, diversos eventos de Saúde Única foram oficialmente estabelecidos em vários esta-

dos e cidades do Brasil. A maioria desses eventos no Brasil não era conhecida e nem divulgada nacional ou internacionalmente. As universidades já tinham programas de extensão interdisciplinar com abordagens semelhantes às de Saúde Única, trabalhando diretamente com comunidades rurais e diversas por meio do Sistema Único de Saúde (SUS). Nessa época, o conceito de Saúde Única não era amplamente conhecido nem anunciado em todo o país. Da mesma forma, a Escola Brasileira de Saúde Única iniciou em 2013 estudos sobre os temas doenças infecciosas, segurança alimentar e políticas públicas como parte de uma colaboração internacional entre a Faculdade de Medicina Veterinária e Zootecnia da UNESP de Botucatu/SP e a Universidade de Saskatchewan, Canadá. Os treinamentos de pós-graduação foram desenvolvidos por meio de colaborações internacionais.

Nesse sentido, os anos de 2014 e 2015 podem ser destacados, pois muitas ações foram realizadas no Brasil que contribuíram para a difusão e aplicação da abordagem da Saúde Única no país e na América Latina. O 1º Workshop de Saúde Única foi realizado em Minas Gerais, sudeste do Brasil, com especialistas nacionais e internacionais de Saúde Única (ONEHEALTH, 2021). No mesmo ano, o grupo de Saúde Única Brasil e América Latina foi criado e constituído pelos Centros de Excelência de Saúde Única como resultado do Prêmio Bolsista e Embaixador One Health Fulbright 2014, liderado por um dos autores deste manuscrito. Os Centros de Excelência originais da época eram realizados nos estados da Bahia, Pernambuco, Minas Gerais, Rondônia, Pará, Roraima e Mato Grosso do Sul.

Um exemplo de sucesso desses movimentos comunitários “populares” e de abordagem da Saúde Única através dos Centros de Excelência de Saúde Única ocorreu em 5 de março de 2015, com o 1º Simpósio Baiano de Saúde Única realizado em Porto Seguro, do qual participaram mais de 150

profissionais de saúde de diferentes áreas e instituições. A microcefalia infantil possivelmente associada ao vírus ZIKA foi apresentada por meio do conceito de Saúde Única pelo médico infectologista brasileiro Dr. Antônio Bandeira, em parceria com a FIOCRUZ e Hospitais. Atividades semelhantes envolvendo diretamente líderes comunitários foram desenvolvidos nesses Centros de Saúde Única.

Enquanto isso, membros da Associação de Saúde Única do Brasil e da América Latina apresentaram seus trabalhos no One Health Forum em Davos, na Suíça, no 3º Global Risk Forum One Health Summit 2015 (PETTAN-BREWER et al., 2020) e na 1ª Conferência Global sobre Saúde Única (GCOH) em maio de 2015, em Madrid (Espanha). Isso reforçou o compromisso de dar continuidade à disseminação do conceito e da abordagem no Brasil e na América Latina. O evento em Madrid reuniu pesquisadores de 40 países, com a participação de profissionais do Brasil e do México, e as pesquisas de parcerias de Saúde Única no Brasil e na América Latina foram apresentadas como referência para diversos projetos de Saúde Única no Brasil e na América Latina.

A Associação de Saúde Única do Brasil e da América Latina tornou-se membro oficial da Associação Mundial de Medicina Veterinária (WVA) em 2015, e incluía colaboradores do Brasil, Colômbia, Peru e Chile. Membros pioneiros das instituições brasileiras acabaram reorganizando e criando o Grupo de Saúde Única do Brasil com o propósito de unir, colaborar, organizar e centralizar uma rede multidisciplinar sustentável de One Health, EcoHealth e Planetary Health no Brasil.

A partir daí, outras iniciativas importantes foram promovidas, principalmente por universidades e entidades de classe, como o 52º Congresso da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical, realizado em Maceió, Nordeste do Brasil, em 2016. Nessa oportunidade, o tema Desafios para a saúde hu-

mana e animal em transformar ecossistemas em uma perspectiva de saúde única foi amplamente discutido.

Os Centros de Excelência de Saúde Única na América Latina foram reconhecidos internacionalmente e apoiados pela Associação Mundial de Medicina Veterinária (WVA) e pela Associação Mundial de Medicina (WMA), recebendo vários prêmios de Saúde Única, em 2016-2017. O “Projeto LeishNÃO: Uma abordagem de saúde única para a prevenção da leishmaniose visceral em uma área endêmica no Brasil” por Galhardo et al. (WVA, 2017), “Saúde Única no Brasil e o Programa do Projeto Saúde Única Internacional” e “Da abordagem ao conceito - um movimento popular de Saúde Única no Brasil e na América Latina” por Pettan-Brewer et al. (WVA, 2017), recebido no 33º Congresso da Associação Veterinária Mundial em Seul, Coreia. Em novembro de 2016, a WVA, a WMA, a Associação Japonesa de Medicina (JMA) e a Associação Japonesa de Medicina Veterinária (JVMA) realizaram em conjunto a Segunda Conferência Global WVA-WMA (GCOH) sobre Saúde Única no Japão após o GCOH inaugural realizado em Madrid, Espanha, em 2015.

A proposta da 3ª Conferência Global WVA-WMA (3ª GCOH) a ser realizada no Brasil foi apresentada pelos representantes da Saúde Única Brasil e América Latina e patrocinada pela Saúde Única Brasil e pelos Conselhos Federais de Medicina Veterinária e Medicina. Infelizmente, o evento foi cancelado devido à pandemia covid-19.

Em fevereiro de 2017, o grupo de resistência antimicrobiana (AMR) da Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR) organizou, utilizando a abordagem da Saúde Única, a mesa redonda Estado Atual da Resistência Antimicrobiana no Brasil e no Reino Unido, em conjunto com a Rede de Ciência e Inovação do Reino Unido e Escola de Ci-

ências da Vida da PUCPR. Foram convidados 40 especialistas de alto nível do governo, da academia e de empresas privadas do Brasil e do Reino Unido, para discutir o estado global e nacional da AMR. Como resultado dessa mesa redonda, várias sugestões foram feitas para aprimorar o combate à AMR, dentro do Plano Global Internacional de Combate à AMR. Além disso, a Comissão de Saúde Única do Conselho Regional de Medicina Veterinária do Estado do Paraná (CRMV-PR), pioneira em âmbito nacional, foi formada em abril de 2018 para fortalecer a Medicina Veterinária na manutenção da saúde pública, animal e ambiental no âmbito da Saúde Única. Em 2019, por meio da Comissão Estadual de Saúde Única, foi firmada uma parceria entre o Conselho Federal e o Conselho Regional (PR) de Medicina Veterinária, e foi realizado o 1º Simpósio Internacional de Saúde Única, abordando zoonoses, desastres ambientais, saúde mental e AMR. Na abertura do evento, foi assinado um termo de compromisso entre os setores governamentais (Secretarias de Estado em Saúde, Agropecuária e Ambiente), a PUCPR, e o Conselho Regional de Medicina Veterinária, para o trabalharem no Estado do Paraná em torno de Saúde Única. Assim, a Escola de Ciências da Vida (PUCPR), em 2019, alterou todas as matrizes de seus cursos de graduação em Saúde, passando a ter disciplinas de Saúde Única comuns a todos os cursos.

Após 2017, Associações Federais e Profissionais (CFMV, CRMV, COREM, CNS, CFM, SBM) têm colaborado disseminando o conceito de Saúde Única. Os setores de Medicina Preventiva e Saúde Pública sempre abordaram aspectos da prevenção e manutenção da saúde e do bem-estar dos animais e, conseqüentemente, do ser humano. Os setores de conservação e preservação do meio ambiente têm demonstrado grande interesse global na saúde, e somente nas últimas décadas, com as novas doenças emergentes muitas epidemias enzoóticas têm se mostrado associadas a um de-

sequilíbrio na natureza, à destruição de habitats e a animais domésticos como sentinelas ou reservatórios de novas epidemias. Um exemplo de aplicação da abordagem da Saúde Única em regiões endêmicas foi a maior epidemia de febre amarela no Brasil, que ocorreu nos anos de 2017 e 2018, após quase 80 anos de sua erradicação em ambientes urbanos por vacinação em 1942. Devido principalmente a um novo ciclo agravado pela propagação de mosquitos, invasão de habitat e exposição de população não vacinada. A fatalidade de primatas selvagens demonstrou a importância dos animais como sentinelas para a saúde humana e a destruição do meio ambiente associada ao ressurgimento de várias zoonoses (SILVA et al., 2020).

Outro aspecto que destaca a disseminação do conceito de Saúde Única no Brasil e na América Latina tem sido o crescente número de eventos desses países na comemoração do Dia da Saúde Única (comemorado no dia 3 de novembro) nos últimos anos. Essa campanha internacional coordenada pela One Health Initiative, a One Health Platform Foundation e a Comissão de Saúde Única visa trazer a conscientização da necessidade de interações de Saúde Única em todo o mundo. Em 2018, evento organizado por alunos da Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro (UFRRJ) foi um dos vencedores do Prêmio Concurso Dia de Saúde Única para o Aluno. O Dia da Saúde Única na UFRRJ reuniu profissionais de diversas áreas da saúde e do meio ambiente para sensibilizar participantes de diferentes origens sobre a ligação indissociável entre a saúde humana, animal e ambiental. Nos últimos anos, eventos educacionais semelhantes foram realizados em nível local, regional e nacional na América Latina, reforçando a necessidade de uma abordagem multidisciplinar em muitos dos desafios contemporâneos e futuros.

De 2016 a 2021, outros grupos independentes de saúde continuaram em formação em todo o Brasil

e na América Latina, como cursos e disciplinas. O 1º Encontro Nacional de Saúde Única, que ocorreu em Belo Horizonte, Minas Gerais, sudeste do Brasil, com o apoio da Universidade Federal de Minas Gerais e do Conselho Federal de Medicina Veterinária (CFMV), teve como objetivo disseminar o conceito “Saúde Única”, seus desafios, políticas e de profissionais nas áreas médica, veterinária e ambiental.

A maioria dos grupos e eventos de Saúde Única no Brasil concentrou inicialmente o foco na medicina da vida selvagem e preservação de espécies, conservação ambiental (Saúde Planetária e EcoSaúde) e doenças infecciosas emergentes no Brasil e na América Latina. Muitos grupos se concentraram em agricultura sustentável, agroindústria por meio da abordagem da Saúde Única, AMR, segurança alimentar, teatro e artes, educação, antropologia e saúde animal e humana, enquanto outros se concentraram em medicina comparativa e vínculo e bem-estar humano/animal. Diversos profissionais participam dessas parcerias interdisciplinares, como médicos, veterinários, enfermeiras, agrônomos, nutricionistas, psicólogos, historiadores, antropólogos, estatísticos, biólogos, dentistas, conservacionistas, engenheiros, artistas e dançarinos.

Grupos de pesquisa no Brasil também vêm aplicando a Saúde Única como ferramenta prática para solucionar problemas como zoonoses em diferentes populações e seus animais de contato, aproveitando o SUS, que permite uma amostragem humana-animal abrangente. Em tais cenários, javalis, cães de caça e caçadores foram pesquisados no Brasil para doenças transmitidas por vetores, água e alimentos, pela primeira vez em todo o mundo (KME-TIUK et al., 2019). Além disso, a pesquisa Saúde Única e projetos comunitários de extensão com líderes comunitários voltados para a vulnerabilidade das classes sociais brasileiras têm fornecido resultados interessantes em criadores de animais, mo-

radores de rua, encarcerados, indígenas, favelas, baixa renda e populações de ilhas tradicionais em seus ambientes (BENITEZ et al., 2021; CUNHA et al., 2020; FELIPETTO et al., 2020; GRAVINATTI et al., 2018). Em tal abordagem prática, animais de companhia e gado têm sido pesquisados concomitantemente com seus proprietários ou tutores, alcançando resultados holísticos e estabelecendo novos papéis em ciclos de patógenos em ambientes urbanos e antropizados.

TREINAMENTO, PESQUISA E DIVULGAÇÃO EM SAÚDE ÚNICA EM INSTITUIÇÕES ACADÊMICAS BRASILEIRAS

O aumento da demanda por qualificação devido às exigências do mercado de trabalho tem levado os profissionais de saúde, agricultura e meio ambiente a buscarem cada vez mais um diferencial em sua formação acadêmica com Instituições de Ensino Superior. Esse fato esteve especialmente relacionado à inserção de diferentes categorias profissionais de saúde, a partir da promulgação da Lei nº 8.080 de 19/09/1990 (BRASIL, 1990) na área da Atenção Básica à Saúde, mais precisamente nos Centros de Apoio à Saúde da Família, a seguir a publicação da Portaria do Ministério da Saúde nº 2.488, de 21/10/2011 (BRASIL, 2011).

Além disso, a experiência de ensino, pesquisa e extensão interdisciplinar em Saúde Ambiental na Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (SNRP-USP), teve início há quatro décadas na formação de enfermeiros assistenciais. A história desse desenvolvimento curricular teve momentos de idas e vindas, decorrentes das opções e tendências didático-metodológicas institucionais. No entanto, foi ganhando corpo e ganhando consistência ao longo do tempo, apesar das dificuldades impostas pelo modelo tradicional de ensino centrado apenas nas práticas disciplinares e no modelo assistencial centrado no hospital. A partir da década de 1980, ocorreram importantes

movimentos nacionais com mudanças nas propostas de atenção à saúde no Brasil, culminando na promulgação da nova constituição nacional (1988) e fortalecida pelo modelo de Atenção Básica à Saúde e pelo SUS, em 1990.

A criação de um Grupo Interinstitucional de Estudos e Pesquisas em Resíduos de Serviços de Saúde (IGSRHSW) foi fortalecida por um caráter interdisciplinar, composto por profissionais de diferentes áreas do conhecimento e instituições de ensino, serviços e assistência em saúde, meio ambiente, saneamento, engenharia, economia e administração com foco em Saúde Ambiental e Planetária. Concomitante à formação desse grupo, foi criado o Laboratório de Saúde Ambiental, no qual foi estabelecido um projeto de ação no ensino, pesquisa e extensão à comunidade. Foram gerados trabalhos acadêmicos, incluindo teses, dissertações, artigos científicos, manuais, livros e capítulos de livros, entre outros, também oferecidas oportunidades de intercâmbio com instituições internacionais relevantes a alunos de graduação e pós-doutorandos. Atualmente, o ensino de Saúde Ambiental do SNRP-USP tem se inserido na prática docente, de forma interdisciplinar e com foco na Saúde Única por meio da proposta de construção de ambientes saudáveis e sustentáveis, visando à formação de enfermeiros e demais profissionais do futuro para um mundo globalizado.

Além disso, desde 2017 a disciplina Saúde Única: Humana, Animal e Meio Ambiente é oferecida a alunos de graduação da Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG, abordando aspectos teóricos e práticos que incluem visitas de campo em parques públicos e serviços de controle de zoonoses em Belo Horizonte, Minas Gerais.

Em termos de formação de pós-graduação na área de Saúde Única e associação com os fatores já mencionados, a introdução do conceito de Saú-

de Única no Brasil, derivado do termo americano “One Health”, que implica a formação integrada de profissionais trazidos à tona entre os docentes da Universidade Federal Rural de Pernambuco (UFRPE), a necessidade de criar e oferecer um curso de pós-graduação que atendesse à demanda exigida pela sociedade e pelos próprios profissionais que atuam no Estado de Pernambuco, Nordeste do Brasil. Alguns docentes perceberam nos últimos anos, principalmente entre o período de 2015 e 2018, que os alunos ingressantes nos cursos de pós-graduação não possuíam perfil para formação em cursos de graduação em nível acadêmico, pois a grande maioria deles já possuía vínculo empregatício em instituição pública ou empresa privada ligada à área da saúde, agricultura ou meio ambiente, e muitas vezes se interessaram por programas de Pós-Graduação principalmente para atualizar seus conhecimentos e melhorar seu desempenho em suas áreas profissionais ou pela própria necessidade de mudanças no ramo de atividade nas empresas em que já operado.

Além dessa percepção, da preocupação dos docentes e da inexistência de um programa específico de Pós-Graduação em Saúde Única na cidade de Recife, capital de Pernambuco, o Mestrado Profissional em Saúde Única da UFRPE passou a ser desenhado e idealizado por alguns professores da área de medicina veterinária preventiva do Departamento de Medicina Veterinária que assumiram a elaboração da proposta. Porém, como esse departamento não contava com docentes suficientes, que atendessem a todas as demandas de conteúdo programático mínimo e necessário para a formação dos alunos, foram convidados outros docentes de outros departamentos da Universidade Federal Rural de Pernambuco (UFRPE) e de outras instituições. colaborar como a Universidade Federal de Pernambuco (UFPE) e a Universidade Federal do Agreste de Pernambuco (UFAPE). Além disso, considerando a experiência prática e a vivência em

cargos de gestão e administração, profissionais de instituições públicas, como a Secretaria de Estado da Saúde de Pernambuco, também foram convidados a compor o corpo docente e contribuir com a formação de profissionais da área de Saúde Única.

A partir dessa demanda levantada pela UFRPE, os docentes coordenadores da proposta em desenvolvimento têm agendado reuniões com os diversos segmentos e instituições vinculadas à área da Saúde Única, como secretarias municipais e estaduais de saúde, além da Agência de Defesa Agropecuária do Estado de Pernambuco, que prontamente demonstrou interesse e sinalizou positivamente quanto ao apoio à criação de um curso de Pós-Graduação na área Saúde Única, além de mobilizar ações de seus quadros para formação e atualização, dadas as crescentes demandas e necessidades da sociedade por ações conjuntas de qualidade pelos profissionais que compõem o quadro de funcionários das respectivas empresas.

Assim, a implantação de um curso de mestrado profissional na área de Saúde Única na UFRPE era uma demanda necessária não só pelos profissionais da medicina veterinária e demais profissionais da saúde, dadas as diferentes possibilidades de atuação no mercado profissional, mas também pela própria sociedade, por um profissional tecnicamente qualificado para atender às suas necessidades, como consumidores de alimentos e usuários de diversos serviços de saúde relacionados à vigilância sanitária, como melhoria qualidade de vida, defesa sanitária animal, saúde ambiental e atenção primária à saúde.

Atualmente o mestrado profissional credenciado em Saúde Única da UFRPE possui duas linhas de ação/intervenção, denominadas Vigilância e Atenção Básica à Saúde e Epidemiologia e Planejamento em Saúde, com corpo docente formado por médico veterinário, economista, dentista,

fonoaudiólogo e fonoaudiólogo. Ocasionalmente, profissionais de outras áreas foram convidados a interagir com os alunos, o que inclui assistente social, enfermeiro, fisioterapeuta, veterinário, administrador, farmacêutico, biólogo, educador, entre outros profissionais que desenvolvem projetos de intervenção em suas instituições de origem, seja no plano público ou privado, nas áreas de saúde, agricultura e meio ambiente, relacionadas a educação em saúde, controle de doenças transmissíveis ou não transmissíveis, água, alimentos, manejo, processamento de dados epidemiológicos, AMR, entre outros na interface humano, animal e meio ambiente.

As disciplinas compartilhadas em nível de pós-graduação, aplicando o conceito Aprendizagem Online de Colaboração Internacional, também têm sido uma iniciativa para promover Saúde Única entre diferentes profissionais no Brasil e em outros países. A Universidade Federal do Espírito Santo (UFES), em parceria com a Universidade Federal do Paraná (UFPR), e universidades de Moçambique (Universidade Católica de Moçambique), Alemanha (Universidade Ludwig Maximilian de Munique - LMU - e Universidade Técnica de Munique) e Kosovo (Kolegji AAB), desenvolveu a Iniciativa Conjunta para Ensino e Aprendizagem sobre Desafios da Saúde Global e Saúde Única (JITOHealth) em 2020, financiada pelo Centro de Saúde Internacional da LMU. A JITOHealth visa educação e treinamento, com foco em superar a falta de abordagem colaborativa, ausência de experiências interculturais e distribuição desigual de recursos acadêmicos em Saúde Única, com especialistas de 22 instituições das Américas, África, Europa e Ásia colaborando com o conteúdo do curso.

Projetos de extensão em instituições de ensino superior também apoiam a promoção da Saúde Única entre professores, acadêmicos e comunidades no Brasil. Uma equipe interdisciplinar da UFES,

reconhecendo a importância da formação de profissionais na abordagem da Saúde Única, elaborou em 2020 um projeto de extensão intitulado Saúde Única ES, que envolve docentes, profissionais e alunos de graduação e pós-graduação de diferentes áreas, como medicina, veterinária, nutrição, farmácia, biologia, biomedicina e odontologia. Periodicamente, o grupo se reúne para debater publicações envolvendo a Saúde Única e para planejar e desenvolver projetos a serem implantados na comunidade visando à promoção da saúde e à prevenção e controle de doenças por meio da aplicação do conceito de Saúde Única, como a publicação de material informativo nas redes sociais e meios de comunicação. A Saúde Única ES também organiza webinars com especialistas convidados, melhorando a rede para futuros projetos. Além disso, a equipe realiza pesquisas com essa abordagem que trabalham diretamente com as comunidades, o que tem sido divulgado nas redes sociais do Saúde Única ES. O engajamento nas ações interprofissionais, com a participação colaborativa de toda a equipe, destaca o promissor impacto dessa iniciativa no sistema público de saúde e na biodiversidade no Brasil.

Em Minas Gerais, sudeste do Brasil, o Programa de Pós-Graduação (PPG) da Universidade Federal de Viçosa tem sido um programa de parcerias internacionais de pesquisa com a Universidade de Washington e The Paul Allen Global Animal Health da Washington State University, EUA com uma dupla oficial de Doutor em Ciências/Ph.D. Os diplomas interdisciplinares da Saúde Única mantêm projetos de pesquisa colaborativa sustentáveis em Saúde Única e hospedam muitos alunos de pós-graduação e acadêmicos visitantes, bem como programas de intercâmbio de professores desde 2013 até o presente.

Durante a pandemia de covid-19, os veterinários do Programa de Residência da UNESP Jabotical têm atuado diretamente na Saúde Coletiva em

diferentes frentes de atuação, tanto na Vigilância Epidemiológica e Atenção Básica à Saúde, quanto no Serviço de Atendimento a Coronavírus, realizando telemonitoramento de suspeitas pacientes. Paralelamente, foram desenvolvidos dois projetos de pesquisa: Soroprevalência da infecção por SARS-CoV-2 no município de Jaboticabal - SP: levantamentos sorológicos seriados e Diagnóstico molecular de pacientes infectados pelo SARS-CoV-2 no município de Jaboticabal - SP: uso de protocolo seguro e de baixo custo. Além disso, devido a uma reorganização departamental na Escola de Ciências Agrárias e Veterinárias, um Departamento de Patologia, Teriogenologia e Saúde Única foi renomeado, demonstrando que a Saúde Única deve ser aceita como uma realidade que envolve todas as disciplinas relacionadas à saúde animal e saúde global, na interface com o meio ambiente, incluindo Saúde Única no currículo, na extensão e na pesquisa.

REDE ONE HEALTH BRASIL (OHB)

Como foram criados grupos regionais de Saúde Única - principalmente por meio de articulações em prol de oportunidades de pesquisa, mas também para eventos específicos - professores universitários e alunos de pós-graduação de diferentes programas profissionais estabeleceram uma pequena comunidade online em 2016, utilizando a plataforma móvel que se tornaria o mais popular no Brasil e em vários países utilizando a plataforma WhatsApp. Junto com líderes e membros da Associação de Saúde Única Brasil - América Latina e junto com várias outras comissões e grupos Saúde Única de todo o Brasil, eles formaram a Rede Saúde Única Brasil. Inicialmente, tal rede visava simplesmente compartilhar contatos e informações gerais intuitivamente associados aos temas Saúde Única, Eco-Saúde e Saúde Global - de artigos científicos acadêmicos, relatórios de políticas públicas, manuais

e regulamentos, a palestras e eventos mundiais relacionados à Saúde Única.

Crescendo “organicamente”, principalmente a partir da divulgação promovida por seus membros em simpósios e conferências, a comunidade passou a enfrentar um dos grandes desafios de uma organização de base comunitária: a comunicação efetiva. Muitas vezes, o espaço dialógico foi tomado por manifestações que, embora relevantes, divergiam claramente do enfoque da Saúde Única e - muitas vezes - veiculavam posições ideológicas e leituras políticas de programas e ações governamentais. Com a recorrência de circunstâncias que prejudicam o diálogo construtivo e colaborativo, ficou evidente a necessidade de um comitê de gestão do grupo; as postagens passaram a ser monitoradas e, sempre que necessário, havia intervenções para preservar o enfoque na Saúde Única e - tanto quanto possível - o predomínio de atitudes colaborativas.

Em 2019, o comitê gestor decidiu criar um site para a já chamada Rede Saúde Única Brasil (ONE HEALTH BRASIL, 2020); como projeto, a criação do site tornou-se em si uma oportunidade para o comitê enunciar os aspectos fundamentais da identidade da organização: missão, visão, valores e objetivos estratégicos. A próxima etapa, a distribuição de atribuições e responsabilidades no primeiro ciclo de planejamento estratégico, foi adiada com o surgimento da pandemia covid-19 no primeiro trimestre de 2020. Se, por um lado, a Saúde Única ganhou maior visibilidade com a crise global, por outro lado, ao que parece, o processo de consolidação de parcerias presenciais e colaborações em novas instituições foi suspenso — aguarda retomada em 2021, mas há reuniões online, palestras, painéis de discussão e webinars ao vivo.

A rede Saúde Única Brasil tem sido um exemplo de sucesso para todos os outros países de parcerias interdisciplinares inclusivas e sustentáveis, unindo

países com colaborações nacionais e internacionais por meio da Saúde Única. A rede estabeleceu parcerias oficiais mútuas com organizações como Plataforma Saúde Única, One Health Initiative, One Health Commission, One Health Sweden, continuando a construir parcerias sólidas entre inúmeras organizações internacionais de todos os continentes. A Saúde Única Brasil também possui grupos temáticos como ECOHA (Ecossistemas Aquáticos: Saúde animal, humana e ambiental), uma subdivisão interdisciplinar que aplica Saúde Única, EcoSaúde, Saúde Planetária e bem-estar de todas as vidas em ecossistemas aquáticos.

Em 2020, por meio da rede Saúde Única Brasil, pesquisadores de diferentes regiões do Brasil receberam o Prêmio CNPq de Pesquisa (Estudo PetCOVID-19 aplicando a abordagem da Saúde Única) e têm liderado a primeira pesquisa SARS-CoV-2 em animais de estimação na América Latina. Os resultados foram notificados à OIE-WOAH, artigos revisados por pares foram publicados e a educação através da mídia e ferramentas da internet têm enfatizado a importância dos veterinários como profissionais essenciais na saúde humana, bem-estar animal e na prevenção e controle de pandemias através da Saúde Única.

ONE HEALTH NO CHILE

Em 2014, as primeiras iniciativas de Saúde Única começaram no Chile, formando o primeiro grupo colaborativo (Una Salud Chile) incluindo universidades nacionais e serviços públicos (CANALS; CÁCERES, 2021). Desde 2016, algumas atividades relacionadas à Saúde Única vêm sendo realizadas como atividades enquadradas no Dia da Saúde Única, 3 de novembro, e reproduzidas no sul do Chile.

Posteriormente, em Santiago, a equipe de educa-

ção do Centro de Pesquisa Aplicada do Chile (CIA-CHI), queria oferecer educação na sociedade civil e diretamente nas comunidades, trabalhando e consolidando a resiliência das aldeias de Santiago. Em 4 de dezembro de 2018, o diretor do CIACHI foi nomeado porta-voz para a América Central e do Sul na Plataforma de Saúde Única e o diretor da Comissão de Saúde Única conectou os fundadores da OHLAIC. As atividades cresceram exponencialmente ao longo do ano no Chile, com a participação e o apoio da Fundação Educação e Ciência. O Primeiro Seminário em Saúde Única sobre Doenças Emergentes e Reemergentes foi realizado em Valdivia, e foram realizados vários workshops de Saúde Única em escolas, bem como uma Feira Científica no Higher Institute of Commerce (ONE HEALTH EDUCATION IN CHILE, 2020). Além disso, em 2019 o Congresso Chileno de Estudantes de Medicina hospedou e patrocinou uma Oficina Interdisciplinar para Guias e Escoteiros do Chile que contou com mais de 12.000 adolescentes (ONE HEALTH MEDICAL EDUCATION IN CHILE, 2019). Em 2020, o primeiro curso no mundo para alunos de graduação não biólogos sobre Saúde Única (direito, psicologia, jornalismo e engenharia) foi ministrado na Universidade Adolfo Ibáñez com excelentes comentários dos alunos (CIANFAGNA et al., 2021).

O principal objetivo da Rede Única Nacional de Saúde (ReNOH) tem sido conectar todos os grupos de Saúde Única no Chile para trabalhar com base em objetivos locais, nacionais e globais, incluindo pesquisadores e estudantes universitários que trabalham nas mesmas áreas de todas as regiões do país. Atualmente, incorporando alunos do ensino médio e a sociedade civil, leva-se o conceito para escolas e associações civis como conselhos de bairro ou feiras.

A expansão do ReNOH tem sido um trabalho em andamento e a descoberta de novas atividades, neste contexto. Seus principais objetivos têm sido

educar sobre os conceitos e estratégias de Saúde Única, ou seja, cuidar da saúde humana, saúde animal e também nos ecossistemas que habitam, atingindo as comunidades mais remotas e vulneráveis (FIGUEROA; DUPRAT, 2020). Os principais desafios para os grupos que atualmente atuam em Saúde Única no Chile têm sido coordenar as políticas públicas sob este conceito e gerar maior aproximação nacional e compreensão do alcance desta estratégia para estudantes universitários de várias carreiras e da sociedade em geral, na qual até agora houve uma pequena introdução sobre o assunto.

SAÚDE ÚNICA NA COLÔMBIA

A história da abordagem da Saúde Única na Colômbia também está ligada aos ensinamentos da Saúde Pública Veterinária desde o início do século XXI. Profissionais de várias cidades do país reuniram-se no âmbito da Rede de Saúde Pública Veterinária (SPVet). A rede SPVet foi criada por recomendação do Primeiro Encontro de Saúde Pública Veterinária, realizado em 2003 em Bogotá, Colômbia, sob os auspícios da Representação da OPAS/OMS. As organizações e universidades que participaram dessa reunião incluíram a Universidade Nacional da Colômbia, a Universidade de Antioquia e a Secretaria Municipal de Saúde. Durante o encontro, foi realizado um importante diálogo relacionado à segurança alimentar, prevenção de zoonoses, má percepção do público sobre o papel do médico veterinário no bem-estar da comunidade, baixa importância da saúde pública veterinária no ensino superior e ausência de orientações para práticas profissionais e a consequente fragmentação do setor agropecuário na tomada de decisões sobre o sistema de saúde e o desenvolvimento social e econômico do país.

Os objetivos da rede SPVet eram: manter um fluxo

contínuo e oportuno de informações sobre temas de saúde pública veterinária, fortalecer os laços de cooperação e apoio entre os especialistas, criar um espaço de discussão e consulta sobre temas de interesse nacional e internacional, e contribuir para o fortalecimento das atividades acadêmicas de graduação e pós-graduação em saúde pública veterinária (ORTEGA et al., 2005).

A necessidade de integrar a melhoria da atividade profissional e a educação em saúde pública, abem como a necessidade de os veterinários intervirem em determinadas situações de emergências que afetam a relação entre o homem e os animais, levaram ao desenvolvimento da Rede de Saúde Pública Veterinária (SAPUVET), um conjunto de projetos parcialmente financiados no âmbito do programa EU ALFA, que visa apoiar uma rede internacional constituída por Faculdades de Medicina Veterinária da América Latina e Europa. Os projetos contemplam uma série de objetivos e atividades destinadas a promover e aprimorar a pesquisa, o treinamento e a colaboração intersetorial na América Latina e na Europa.

Os parceiros do projeto usam uma lista de correio e plataformas de ensino à distância (por exemplo, Moodle, Colibri) para organizar as atividades educacionais. Os principais resultados alcançados até agora incluem: harmonização/desenvolvimento de um currículo comum; criação de módulos comuns em tópicos VPH selecionados; novas metodologias de ensino foram utilizadas para um programa de formação comum em VPH, entregue através da internet, utilizando a abordagem de resolução de problemas baseada em estudos de caso. Foram enfrentados desafios como resultado de conexões de internet ruins e não confiáveis. A utilização de métodos modernos de comunicação/ensino em combinação com material escrito/teórico permitiu que os docentes e alunos das universidades envolvidas testassem, em alguns casos pela primeira

vez, uma abordagem de resolução de problemas e uma estrutura de ensino modular em formato virtual de situações reais. A adoção desse modo de aprendizagem inovador, flexível e menos dependente do professor tem desempenhado um papel fundamental nas atividades da rede (ORTEGA et al., 2007). Vídeos (DVDs) e softwares de auto-aprendizagem (CD-ROM) sobre inspeção/higiene de carnes (em três idiomas); desenvolvimento de um Manual de ensino VPH online (versão beta em espanhol); organização de conferências eletrônicas sobre as próximas questões de VPH; publicação de um novo Jornal Internacional VPH 'Una Salud/One Health/Saúde Única' (em três línguas); intercâmbio de professores/pesquisadores e reuniões de coordenação; participação e organização de seminários/congressos/conferências a nível Nacional e Internacional; e publicação de artigos científicos e populares. As ferramentas didáticas SAPUVETNET foram testadas/utilizadas por faculdades/universidades parceiras e outras instituições. O material didático pode ser circulado e distribuído livremente e, utilizado para ensino a distância, ser adaptado ao contexto local de qualquer país/área geográfica, mesmo fora da América Latina e Europa (DE MENECHI et al., 2011; ORTEGA et al., 2007; ORTEGA et al., 2005; ORTEGA et al., 2004).

A Universidade que representou a Colômbia no projeto SAPUVETNET foi La Universidad de La Salle, em particular a Escola de Ciências Agrárias, localizada em Bogotá. Essa escola tem estado em atividade nos últimos dez anos da seguinte forma: i. publicação de material acadêmico; ii. promoção do conceito de Saúde Única por meio da participação e organização de simpósios locais; iii. cooperação institucional com as autoridades sanitárias nacionais, como o Programa Nacional Integral e Integrado de Zoonoses, financiado pelo Ministério da Saúde da Colômbia e pela Organização Pan-Americana da Saúde, e iv. Formação de alunos de

graduação no Semillero de Investigación en Una Salud (Sementes para Pesquisador de Saúde Única) (CEDIEL et al., 2019; BENAVIDES-ARIAS; SOLER-TOVAR, 2017).

Outra rede importante que aplica o enfoque Saúde Única não só no campo acadêmico, mas também nas comunidades em geral, é a Universidade de Córdoba, em Monteria, no norte da Colômbia. Essa universidade constituiu a Rede Saúde Única da Colômbia (Rede OHCol), sendo reconhecida nacional e internacionalmente pela Comissão de Saúde Única (EUA) e pela Aliança Internacional de Estudantes em Saúde Única (ISOHA). Essa instituição realizou o 1º Simpósio Internacional de Saúde Única na Colômbia em 2018 e o 2º Simpósio Internacional Saúde Única na Colômbia, em 2019. A Rede OHCol foi credenciada como membro oficial da aliança interdisciplinar para pesquisa e treinamento colaborativo internacional com as Escolas de Medicina e Saúde Única Global e o Centro de Pesquisa em Saúde Única (COHR) da Universidade de Washington, EUA, e tem desenvolvido currículos e programas de extensão para treinar estudantes e profissionais com a visão global das abordagens One Health, EcoHealth e Planetary Health para a saúde humana, saúde animal e ambiental, trabalhando diretamente com as comunidades minoritárias carentes. Os profissionais de saúde colombianos que trabalham com pesquisadores e líderes comunitários por meio da abordagem da Saúde Única também eram membros da Associação de Saúde Única Brasil e América Latina, que é oficialmente membro da Associação Mundial de Medicina Veterinária desde 2015.

Desde 2018, a Rede de Saúde Única da Colômbia realizou dezoito sessões de divulgação de Saúde Única e bem-estar em diferentes regiões rurais e subdesenvolvidas, onde mais de 1.200 animais de várias espécies foram avaliados, vacinados, vitaminados e desparasitados, bem como mais de

7.000 pessoas de todas as idades receberam atendimento médico e ensinamentos educacionais sobre prevenção, saúde e bem-estar. Essas sessões de extensão seguem uma estratégia metodológica de interface humano-animal-ambiente baseada em atividades de Saúde Humana, Biodiversidade e Saúde Econômica (CARRASCAL VELÁSQUEZ et al., 2019). Em 2020-2021, o OHCol desenvolveu os programas One Health e One Welfare com instituições de outros países da América Latina e também, com One Health Centers do Colorado, Alasca e Itália. Um mestrado oficial em Ciências em Saúde Única e Um Mundo foi credenciado pela Universidade de Córdoba.

Sob a pandemia covid-19, vários grupos colombianos de pesquisa em saúde pública publicaram sobre a importância da Abordagem de Saúde Única no surgimento de infecções zoonóticas mais recentes como a SARS-CoV-2 (BONILLA-ALDANA et al., 2020a; BONILLA-ALDANA et al., 2020b). Os autores apontaram o potencial de várias infecções zoonóticas que exigem a implementação da Saúde Única como uma estrutura para projetar e operacionalizar melhores programas de saúde pública. Alguns desses grupos foram: i. o Grupo de Pesquisa em Epidemiologia e Saúde Pública da Universidade De La Salle, em Bogotá; ii. o Grupo de Pesquisa em Biodiversidade e Conservação de Ecossistemas (BIOECOS), da Fundación Universitaria Autónoma de las Américas, em Pereira; iii. o Grupo de Pesquisa em Saúde Pública e Infecções da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidad Tecnológica de Pereira; iv. A Fundación Universitaria Agraria de Colombia (Uniagraria) localizada em Bogotá; v. CES University, Medellín; e vi. Universidade Nacional da Colômbia, localizada em Medellín e Bogotá.

Uma das contribuições mais significativas do Instituto Nacional de Saúde da Colômbia foi o lançamento do workshop One Health Zoonotic Disease Prioritization (OHZDP) em Bogotá, em agosto de

2019, com base na metodologia desenvolvida pelo CDC (CDC, 2021).

Em novembro de 2019, o 2º Simpósio Internacional de Saúde Única, realizado pela Saúde Única da Colômbia e líderes de Saúde Única na América Latina (Chile, Costa Rica, Cuba, Uruguai, Brasil e outros) assinaram o Manifesto Saúde Única na América Latina para entendimento mútuo, comprometendo-se a trabalhar de forma colaborativa e sinérgica dentro da rede Saúde Única na América Latina, América Ibérica & Caribe (OHLAIC) (2º Simpósio Internacional de Saúde Única, 2021).

REDE SAÚDE ÚNICA NA AMÉRICA LATINA, AMÉRICA IBÉRICA E CARIBENHA (OHLAIC)

Apesar da adaptação do conceito de língua inglesa de One Health para espanhol, português ou francês da maioria dos países latino-americanos, a maior parte dos termos pode ser facilmente traduzida devido à sua conexão com palavras básicas que descrevem quase os mesmos problemas de saúde. No entanto, as línguas latinas aceitam a troca de adjetivo substantivo, significando, por exemplo, que One Health (Saúde Única, Salud Unica, Une Seule Santé) e Health One (Uma Saúde, Una Sola Salud, Une Santé), podem ser intercambiáveis nessas línguas.

A Saúde Única da América Latina surgiu depois que muitos pesquisadores se perguntaram por que esse conceito era tão familiar e não havia entrado oficialmente na América Latina, e as experiências mútuas levaram ao entendimento que isso se devia a idiosincrasias, barreiras de idioma, dificuldades políticas e econômicas. Por essa razão, países individuais começaram a construir e fortalecer Redes de Saúde Única com profissionais que já trabalhavam com a abordagem da Saúde Única

sem distinção de raça, credo, ideologia política, mas redes inclusivas sem nenhum custo e com a consideração de que nos países da América Latina o orçamento destinado a pesquisa e educação eram muito baixos. Portanto, cada país da América Latina tem experiências diferentes e a história de cada um ainda está por ser totalmente descrita.

Em 2019, um webinar *Quien es Quien em Saúde Única na América Latina* foi apresentado e hospedado pela Comissão de Saúde Única com mais de 17 países representando a América Latina e as Ilhas do Caribe (ONE HEALTH COMMISSION, 2019). Em dezembro de 2019, a Rede OHLA (soando como “hola” em espanhol, ou “olá” em português) cresceu agregando Espanha e Portugal, mudando seu nome original para OHLAIC para incluir países ibéricos americanos e caribenhos (OHLAIC, 2021a). Em abril de 2020, iniciou o ciclo de webinar OHLAIC com o 1º webinar intitulado *Reflexões sobre a pandemia COVID-19 a partir da visão de Saúde Única e Bem-Estar* (OHLAIC, 2021b), continuando em julho de 2020 com o 2º webinar, *COVID-19: doença SARS-CoV2 e vida selvagem na América Latina*, com excelentes expositores e grande público. Assim, consolidou-se uma rede com objetivos claros e, em dezembro de 2020, foi adjudicado um projeto CYTED (Programa Ibero-americano para o desenvolvimento da ciência e tecnologia) de redes temáticas no desenvolvimento sustentável e das alterações climáticas com duração de quatro anos (CYTED, 2021). Recentemente, de 8 a 11 de dezembro de 2020, SAPUVETNET-OHIN e Universidades da América Latina realizaram uma série de webinars organizados pela Universidade Peruana Cayetano Heredia, em Lima, apresentando múltiplos resultados de pesquisas dentro da Abordagem de Saúde Única.

PRÓXIMAS ETAPAS PARA SAÚDE ÚNICA NA AMÉRICA LATINA E CARIBE COM O MUNDO

Os objetivos específicos das redes de Saúde Única da América Latina dependem de cada país e de suas ações priorizadas. Na abordagem da Saúde Única, os objetivos principais foram alcançados por sinergismo colaborativo e não na competitividade, sensibilizando diferentes atores da sociedade, inclusão e diversidade cultural formando grupos internacionais de trabalho, nas diferentes áreas da saúde global. Tem servido como uma plataforma de encontro e aproximação de diferentes profissionais ligados às diferentes áreas da saúde humana, animal e ecossistêmica, permitindo a troca de conhecimentos não apenas científicos, mas também a união de diferentes culturas, pensamentos e iniciativas em torno da Saúde Única. A interculturalidade teve uma grande importância para conhecer as raízes de todos os latino-americanos e tentar preservá-los e mantê-los ativos ao longo do tempo, sobretudo para gerar um novo acordo com nossos ecossistemas como fizeram os povos nativos, com respeito, igualdade, paixão e sabedoria.

Outro objetivo principal de tal rede é o estabelecimento de um sistema padrão para a avaliação conjunta dos riscos de doenças infecciosas internacionais, construir mecanismos sustentáveis de colaboração e comunicação entre os órgãos e ministérios responsáveis pela saúde humana e animal, e alinhar estratégias nacionais, regionais e internacionais de prevenção e controle de doenças, com iniciativa de colaboração e participação intersetorial, implementando o conceito na prática diária. A Saúde Única oferece uma abordagem sistemática para problemas complexos que envolvem interações entre as esferas da saúde humana-animal-ambiental. Essa abordagem tem sido cada vez mais importante, em uma época de rápidas mudanças no meio ambiente, incluindo as mudanças climáticas. Requer novos tipos de co-

laboração transdisciplinar, participação direta com as comunidades locais para conduzir avaliações e intervenções integradas, que considerem as diferentes áreas da saúde humana interconectada com a saúde animal e meio ambiente. Conforme descrito anteriormente na introdução, os termos de Saúde Única representam diferentes conceitos vinculados à mesma base. No entanto, tem sido essencial continuar a discussão pelo bem-estar dos seres humanos e dos animais, a conexão entre todos (Bem-Estar Único; Um Só Bem-estar) (JORDAN; LEM, 2014) e a complexa integração de Saúde Única, Saúde do Meio Ambiente (EcoSaúde), Economia, Saúde e Saúde do Planeta (Saúde Planetária) como um notável acordo global contínuo, por todos os países seguindo seus dezessete Objetivos de Desenvolvimento Sustentável e 169 metas para a saúde futura de nosso Planeta e de toda a Vida nele (EIVISON; BICKERSTETH, 2020; RABINOWITZ et al., 2018).

DISCUSSÃO

Para desenvolver ainda mais o conceito de Saúde Única devemos levar em consideração os avanços acelerados da ciência e a globalização de nossas economias. Isso tem sido importante, porque quase 80% das doenças infecciosas emergentes foram compartilhadas entre humanos e animais domésticos/selvagens. As doenças zoonóticas emergentes que afetam os países da América Latina hoje resultam de interações entre os sistemas natural e humano-animal-planta. Agentes infecciosos, como *Salmonella* spp., *Escherichia coli*, tuberculose, malária, febre amarela, influenza A (H1N1), vírus do Nilo Ocidental, zika, dengue, chikungunya e SARS-CoV-2 têm sido exemplos em que animais, humanos e o meio ambiente foram intrinsecamente relacionados. Nesses casos, os animais também foram vítimas das doenças infecciosas emergentes transmitidas por vetores, sendo sen-

tinelas da saúde humana e um sinal de desequilíbrio no meio ambiente, especialmente pela destruição de habitats por desmatamento ou poluição. Além disso, doenças zoonóticas emergentes ou negligenciadas como síndrome pulmonar por hantavírus, leptospirose, tripanossomíase (doença de Chagas causada por *Trypanosoma cruzi* e outras espécies), brucelose, hanseníase, treponemas e leishmaniose surgiram quando seres humanos invadiram a região de floresta, aumentando o contato entre as pessoas e animais selvagens, que podem atuar como reservatórios de patógenos. Uma melhor compreensão do tipo de contato entre as populações humana e animal (doméstica ou selvagem) tem sido fundamental para modelar como as infecções zoonóticas irão surgir e se espalhar. O surgimento de várias espécies, não identificadas de novos patógenos na América Latina e a coincidência com *Bartonella*, *Ehrlichia* e *Rickettsia* como possíveis agentes etiológicos de antropozoonoses e zoonozoonoses e doenças relacionadas em animais de estimação, produção e vida selvagem intensificaram o interesse em patógenos negligenciados e emergentes.

Devido às doenças denominadas zika, dengue, hanseníase, leptospirose, leishmaniose, febre amarela, doenças parasitárias e outras doenças negligenciadas, no Brasil, como também, a natureza complexa das doenças zoonóticas emergentes demonstraram a necessidade de fortalecer treinamentos interdisciplinares e parcerias elucidando o conceito da Saúde Única na América Latina, com o apoio do trabalho com tribos indígenas e comunidades carentes. Como resultado de esforços colaborativos apoiados pela Saúde Única da América Latina, as redes desenvolveram e organizaram equipes nacionais de Preparação para Desastres por meio da Saúde Única. Em 11 de fevereiro de 2021, representantes da América Latina da Organização Mundial da Saúde (OMS) contataram os membros executivos da rede Saúde Única Brasil, para colaborar na apresentação de uma proposta

sobre a importância da Saúde Única em Pandemias, Segurança Alimentar e Bioterrorismo.

O surgimento e a disseminação de doenças com transmissão sustentada de pessoa para pessoa há muito tempo afetam a humanidade, representando desafios para a ciência e a saúde pública em todo o mundo. Mudar os ambientes naturais pode modificar o equilíbrio entre as espécies, aumentar o contato entre elas e estabelecer pontes entre humanos e animais. Outras atividades, como tráfico de animais silvestres, uso incorreto do solo e/ou da água, urbanização sem sustentabilidade, destruição de habitat, falta de saneamento básico, incêndios e desmatamento, e a ausência e/ou quebra de protocolos de saúde também podem contribuir para o surgimento de novas doenças. Embora os governos tenham sido responsáveis pelas políticas públicas de saúde, o caráter multifatorial do surgimento das pandemias faz com que a responsabilidade de controlar as que vêm ocorrendo e de evitar que surjam novas seja tarefa de todos os profissionais, ou futuros profissionais, e de cidadãos que vivem em comunidade. Tem sido papel dos esforços colaborativos promover discussões e gerar e divulgar conhecimentos, cumprindo o seu papel na formação de profissionais cidadãos, visto que só o conhecimento pode conduzir a mudanças de hábitos e comportamentos individuais e da sociedade.

Um dos desafios, antes de tudo, é que o mundo acadêmico e científico compreenda a importância de trabalhar igualmente junto às populações indígenas e minoritárias da América Latina, ouvindo o que essas culturas ancestrais têm a ensinar aos cientistas, e não vice-versa. A política, os anos de falta de confiança construída entre culturas conflitantes, a burocracia excessiva e as políticas governamentais tendenciosas desses países interferem nas colaborações e parcerias de pesquisa a serem desenvolvidas.

Seu conceito de Unidade na Diversidade de que compartilhamos o mesmo céu, caminhamos na mesma Terra, respiramos o mesmo ar e que somos uma única família pode trazer soluções para parcerias de sucesso em uma visão de saúde mais holística. Essa Unidade é a essência da vida de antigas civilizações e povos indígenas com a qual devemos aprender, pois os animais e o meio ambiente influenciaram profundamente a vida, a cultura e a história indígenas, em uma relação adaptativa e interdependente em toda a América Latina. A recente experiência da América Latina com covid-19 demonstrou a importância de um mundo mais interconectado por meio de colaborações cooperativas e menos competitivas. A Saúde Única pode ser o caminho para prevenir futuras pandemias e disparidades de saúde com seu foco na igualdade, na saúde e na sustentabilidade ambiental e econômica. Não é de surpreender que, por meio das iniciativas de Saúde Única, médicos veterinários tenham sido associados à resposta frontal às pandemias do covid-19. A Saúde Única pode representar a principal estratégia e base para ações preventivas futuras, que requerem a liderança do médico veterinário, uma vez que potenciais patógenos animais desconhecidos podem ainda se tornar emergentes em seres humanos (FATHKE et al., 2020; DE MELO et al., 2020). A América Latina tem sido um exemplo de ações “práticas” de Saúde Única para um planeta mais inclusivo e saudável desde a abordagem ao conceito com representação mais igualitária.

Como limitação, esta revisão baseou-se principalmente no conhecimento pessoal dos autores e na pesquisa dos principais eventos selecionados, em vez de uma revisão sistemática formal da Saúde Única, uma palavra-conceito relativamente nova na América Latina que não forneceria uma pesquisa abrangente de experiências e estudos indexados e eventos não indexados. Embora os autores tenham focado a revisão em apenas três países la-

tino-americanos, tal abordagem internacional não foi publicada até o momento e pode estimular e inspirar futuras interações e publicações por pesquisadores da Saúde Única em países vizinhos e em todo o mundo. Assim, a presente revisão teve como objetivo estabelecer um ponto de partida resgatando a história e os esforços atuais nas iniciativas de Saúde Única em apenas três dos 33 países atualmente estabelecidos na América Latina e no Caribe.

IMPORTÂNCIA DA SAÚDE ÚNICA

Embora o tópico anterior tenha oferecido uma discussão detalhada sobre as experiências e conferências de Saúde Única realizadas em momentos diferentes, a importância da Saúde Única deve ser descrita separadamente. O fortalecimento das parcerias colaborativas nacionais e internacionais na elucidação do conceito de Saúde Única, por meio do compartilhamento de experiências em conferências e durante as ações práticas em campo, tem levado a uma melhor implementação da abordagem da Saúde Única e de medidas para mitigar, controlar e prevenir doenças infecciosas emergentes como zika, dengue, hanseníase, leptospirose, febre amarela, bactérias resistentes a antibióticos, parasitismos e a natureza complexa das doenças em comunidades indígenas e desprivilegiadas em muitos países latino-americanos.

A abordagem da Saúde Única apoia a segurança sanitária global ao melhorar a coordenação, colaboração e comunicação na interface humano-animal-planta-ambiente, para lidar com ameaças de saúde compartilhadas, como doenças zoonóticas, resistência antimicrobiana, segurança alimentar, entre outras. Exemplos de benefícios e resultados potenciais das ações de Saúde Única são o monitoramento e o desenvolvimento de padrões na equidade em saúde local, nacional e global, garan-

tando capacidade adequada em saúde, incluindo estratégias para prevenir, detectar e responder a surtos de doenças; o desenvolvimento de respostas de preparação para emergências, o apoio a parcerias colaborativas interdisciplinares na condução de pesquisas científicas de controle de patógenos altamente infectantes e doenças reemergentes.

A Saúde Única é uma abordagem inclusiva colaborativa, multissetorial e transdisciplinar - trabalhando nos níveis local, regional, nacional e global - com o objetivo de alcançar resultados de saúde ideais, reconhecendo a interconexão entre pessoas, animais, plantas e seu ambiente compartilhado. Além disso, a importância de uma abordagem de saúde única aumentou no avanço da segurança sanitária global e nos objetivos de desenvolvimento sustentável.

Finalmente, a melhoria dos níveis internacional, nacional, regional e local da rede de Saúde Única e dos estudos de pesquisa colaborativa, associados à formação profissional, conferências e educação continuada, levaram a uma melhor compreensão das interações humano-animal (domésticas ou selvagens) e modelagem espaciais na emergência, reemergência e disseminação de infecções zoonóticas. O avanço da Saúde Única em conceitos e abordagens de forma holística proporcionou o desenvolvimento de ferramentas importantes de prevenção e preparação, como já apresentado na discussão sobre tuberculose, malária, febre amarela, influenza A (H1N1), vírus do Nilo Ocidental, zika, dengue, chikungunya e, recentemente, SARS-CoV-2.

CONCLUSÕES

Independentemente da abordagem usada para descrever o vínculo e a visão de Saúde do Meio Ambiente (EcoSaúde), Economia da Saúde, Saú-

de do Planeta (Saúde Planetária) e Saúde da População para Saúde Única, todos esses conceitos compartilham os mesmos objetivos, de serem compreendidos e usados como ferramentas holísticas práticas para soluções melhores e mais eficazes para lidar com ameaças à saúde, ao bem-estar e à sustentabilidade de humanos, animais, plantas e meio ambiente. Ainda mais importante, a Saúde Única pode ser usado como uma medida preventiva para ameaças futuras, não apenas para a América Latina, mas para o nosso planeta Terra como um todo.

Com base nas demandas locais “populares”, movimentos de ação e necessidades da população, as experiências da história e do desenvolvimento da Saúde Única na América Latina e no Caribe são diferentes das de outros continentes, das de países do mesmo continente da América do Norte e até mesmo entre os três países latino-americanos discutidos aqui. Essa revisão espera inspirar outros países, regiões e continentes a também compartilhar suas próprias experiências de Saúde Única.

Como percepções futuras, enquanto a abordagem da Saúde Única em todo o mundo é considerada crucial para enfrentar os desafios de governança de questões complexas e amplamente apoiadas na teoria, sua implementação na prática ainda permanece bastante limitada, especialmente devido à falta de apoio financeiro e à mentalidade antropocêntrica e autocentrada. Ao todo, o mundo deve continuar trabalhando para estabelecer um sistema padrão de avaliação igualitária da saúde, construção de mecanismos sustentáveis de colaboração e comunicação entre as agências e ministérios responsáveis pela saúde humana, vegetal e animal.

Além disso, alinhar estratégias nacionais, regionais e internacionais com colaboração, cooperação e parceria intersetorial implementando o conceito de conservação ambiental na prática diária.

Não só para aprender e mudar os paradigmas das doenças, das crises econômico-político-culturais para a conservação da Biodiversidade do Planeta com inclusão, equidade e sustentabilidade com uma visão holística, mas também mudar o nosso Ego para o marco Eco. Finalmente, há uma necessidade crítica de respeitar, resgatar e aprender com as diversas comunidades e povos indígenas que possuem o conhecimento ancestral para uma Vida equilibrada em nosso planeta. Assim, as futuras experiências de Saúde Única na América Latina devem sempre associar ações e conceitos transdisciplinares, superando as diferenças políticas, sociais, culturais e linguísticas.

Financiamento

A bolsa 75-5324 PETTAA da Universidade de Washington foi aplicada para taxas de publicação.

Agradecimentos

Os autores reconhecem todos os pioneiros e grupos nos países da América Latina e Caribe por suas valiosas contribuições e iniciativas em Saúde Única. Devido à limitação de espaço, certamente perdemos referências e eventos, mas incentivamos futuras publicações com a história e experiências de cada país. Agradecemos também as valiosas contribuições da Comissão Regional de Saúde Única do CRMV Paraná, Rede One Health Brasil, One Health América Latina, América Ibérica e Caribe, International Student One Health Alliance e o valioso trabalho do Dr. Antônio C. Bandeira, Dra. Jane Megid, Dra. Diego Soler, Dra. Maria Nely Cajiao, Jorge Gonzales Meza, membros da One Health Colombia e Dr. Sergio Scott.

REFERÊNCIAS

- AMERICAN VETERINARY MEDICAL ASSOCIATION. One Health: A New Professional Imperative [Internet]. 2008. Disponível em: https://www.avma.org/sites/default/files/resources/onehealth_final.pdf
- ALVES, R. N.; BARBOZA, R. R. D.; SOUTO, W. D. M. S. Plants Used in Animal Health Care in South and Latin America: An Overview. 2010. Disponível em: <https://www.taylorfrancis.com/chapters/mono/10.1201/EBK1420045604-15/plants-used-animalhealth-care-southand-latin-america-david-katerere-dibungi-luseba?context=ubx&refId=7e4e76c7-0179-4e7d-9a43-0e0f43d38ac1>
- ALVES, R. R.; SOUTO, W. M. Ethnozoology in Brazil: current status and perspectives. *J Ethnobiology Ethnomedicine*, v.7, n. 22, 2011. Disponível em: 10.1186/1746-4269-7-22.
- ASSOCIATION WV. Short summary of WVA activities during WVC2017. 2017. Disponível em: http://www.worldvet.org/uploads/news/docs/1_overview_activities__wvc2017.pdf
- BENAVIDES-ARIAS, D.; SOLER-TOVAR, D. Interfaz animales domésticos, silvestres y humanos y su impacto en la salud pública. In: Soler-Tovar D, editor. Conexiones de la salud global: ecosistemas animales y humanos. 1ª. ed. Bogotá: Ediciones Unisalle, v. 8, p. 287–99, 2017.
- BENITEZ, A. do N. et al. Spatial and Simultaneous Seroprevalence of Anti-Leptospira Antibodies in Owners and Their Domiciled Dogs in a Major City of Southern Brazil. *Front Vet Sci.*, v. 7, p. 1–15, 2021.
- BONILLA-ALDANA, D. K. et al. Importance of the One Health approach to study the SARS-CoV-2 in Latin America. *One Heal*, v. 10, 2020a.
- BONILLA-ALDANA, D. K. et al. Concerns on the Emerging Research of SARS-CoV-2 on Felines: Could They be Significant Hosts/Reservoirs? *J Pure Appl Microbiol*, v. 14, suppl 1, p. 703–8, 2020b.
- BRASIL. Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm
- BRASIL. Portaria no 2.488, de 21 de outubro de 2011. 2011. Disponível em: http://bvsm.sau.gov.br/bvsm/sau/legis/gm/2011/prt2488_21_10_2011.html
- BRESALIER, M.; CASSIDY, A.; WOODS, A. “One Health in History”. In: ZINSSTAG, J. *One Health: The Theory and Practice of Integrated Health Approaches*, 1. ed., Oxfordshire, CAB International, p. 1–14, 2015.
- CANALS, M.; CÁCERES, D. Una Salud: conectando la salud humana, animal y ambiental. *Cuad Médico-Sociales*, v. 60, p. 9–21, 2020. Disponível em: <http://unasaludchile.uchile.cl/>. Acesso em: 14 mar. 2021.
- CALISTRI, P. et al. The Components of ‘One World - One Health’ Approach. *Transbound Emerg Dis*, v. 60, n. 2, p. 4–13, 2013.
- CARRASCAL VELÁSQUEZ, J. C. et al. 2nd One Health Colombia International Symposium OHCIS2019. 2019. Disponível em: https://repositorio.unicordoba.edu.co/bitstream/handle/ucordoba/2532/LIBRO_DE_RESÚMENES_OHCIS2019.pdf?sequence=9&isAllowed=y. Acesso em: 14 mar. 2021.
- CARRION, M.; MADOFF, L. C. ProMED-mail: 22 years of digital surveillance of emerging infectious diseases. *Int Health.*, v. 9, n. 3, p. 177–83, 2017.
- CEDIEL, N.; DUARTE G.; PUENTES L.; SOLER-TOVAR D. Efectos sanitarios del fenómeno migratorio en la frontera colombo-venezolana desde la perspectiva Una Salud. *Ámbito Investig.*, v. 4, n. 1, p. 53–61, 2019.
- CIANFAGNA, M. et al. Biodiversity and Human Health Interlinkages in Higher Education Offerings: A First Global Overview. *Front. Public Health*, v. 9, 637901, 2021.
- CUNHA, G. R. da et al. Spatial serosurvey of anti-Toxoplasma gondii antibodies in individuals with animal hoarding disorder and their dogs in Southern Brazil. Samy, A. M., editor. *PLoS One*, v. 15, n. 5, e0233305, 2020.
- CYTED. Disponível em: <http://www.cyted.org/es/noticias/redes-y-proyectos-aprobados-convocatoria-2020>. Acesso em: 14 mar. 2021.
- DE MELO, R. T. et al. Veterinarians and One Health in the Fight Against Zoonoses Such as COVID-19. *Front Vet Sci*, v. 7, p. 1–5, 2020.
- DE MENEGHI, D. et al. The SAPUVETNET Projects: experiences of intersectoral collaboration and research/training in veterinary public health across Latin America and Europe. *G Ital di Med Trop*, v. 16, n. 3–4, p. 93–101, 2011.
- EHRENBERG, J. P.; AULT, S. K. Neglected diseases of neglected populations: thinking to reshape the determinants of health in Latin America and the Caribbean. *BMC Public Health*. p. 5-119, 2005. Disponível em: 10.1186/1471-2458-5-119. Acesso em: 14 mar. 2021.
- EVISON, W.; BICKERSTETH. *The Business of Planetary Health from Economic Theory to Policy and Practice*. Chapter 16 Planetary Health – Protecting Nature to Protect Ourselves by Editors S Myers and H Frumkin. Island Press 2020.

- FATHKE, R. L.; RAO, S.; SALMAN M. The COVID-19 pandemic: A time for veterinary leadership in one health. *One Health*, v. 11, e100193, 2020.
- FELIPETTO, L. G. et al. Serosurvey of Anti-Toxoplasma gondii Antibodies in Homeless Persons of São Paulo City, Southeastern Brazil. *Front Public Health*, v. 8, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.3389/fpubh.2020.580637>. Acesso em: 14 mar. 2021.
- FIGUEROA, D.; DUPRAT, X. Remedying anthropogenic zoonoses. *Anim Sentience*, v. 30, n. 29, p. 2018–20, 2020.
- GEBREYES, W. A. et al. The Global One Health Paradigm: Challenges and Opportunities for Tackling Infectious Diseases at the Human, Animal, and Environment Interface in Low-Resource Settings. Bethony, J. M., editor. *PLoS Negl Trop Dis [Internet]*, v. 8, n. 11, e3257, 2014.
- GRAVINATTI, M. L. et al. Preliminary report of body lice infesting homeless people in Brazil. *Rev Inst Med Trop São Paulo*, v. 60, p. 8–9, 2018.
- JORDAN, T.; LEM, M. One Health, One Welfare: education in practice veterinary students' experiences with Community Veterinary Outreach. *Can Vet J*, v. 55, n. 12, p. 1203-1206, 2014.
- KAHN, L. H. *One Health and the Politics of Antimicrobial Resistance*. Emerging Infectious Diseases. Baltimore: John Hopkins University Press. 2016.
- KMETIUK, L. B. et al. Ticks and serosurvey of anti-Rickettsia spp. antibodies in wild boars (*Sus scrofa*), hunting dogs and hunters of Brazil. Samy AM, editor. *PLoS Negl Trop Dis*, v. 13, n. 5, e0007405, 2019.
- LERNER, H.; BERG, C. A. Comparison of Three Holistic Approaches to Health: One Health, EcoHealth, and Planetary Health. *Front Vet Sci*, p. 4:163, 2017. Disponível em: [10.3389/fvets.2017.00163](https://doi.org/10.3389/fvets.2017.00163). Acesso em: 14 mar. 2021.
- LERNER, P. et al. A model study of the relative influences of scavenging and circulation on 230Th and 231Pa in the western North Atlantic. *Deep Sea Res.*, v. 155, e103159, 2020. Disponível em: [doi:10.1016/j.dsr.2019.103159](https://doi.org/10.1016/j.dsr.2019.103159). Acesso em: 14 mar. 2021.
- MACKENZIE, J. S.; MCKINNON, M.; JEGGO, M. *One Health: From Concept to Practice, in Confronting Emerging Zoonoses*. Tokyo: Springer Japan. p. 163–89, 2014.
- MONTENEGRO, R. A.; STEPHENS, C. Indigenous health in Latin America and the Caribbean. *Lancet*. 367(9525):1859–69, 2006.
- OHLAIC NETWORK. Disponível em: www.ohlaic.org. Acesso em: 14 mar. 2021.
- OHLAIC WEBINARS. Disponível em: https://ohlaic.org/es/event/webinar_2020_1/. Acesso em: 14 mar. 2021.
- ONE HEALTH COMMISSION. *Who's Who in One Health in Latin America*. One Health Commission (2019). Disponível em: https://www.onehealthcommission.org/index.cfm/37526/96819/quien_es_quien_en_una_salud_en_america_latina___whos_who_in_one_health_in_latin_america_ohla_webinar. Acesso em: 14 mar. 2021.
- ONE HEALTH EDUCATION IN CHILE. 2019. Disponível em: https://ciachi.org/es/taller_oh_feria_cientifica_insuco2/. Acesso em: 14 mar. 2021.
- ONE HEALTH INTERNATIONAL PARTNERSHIP PROGRAMME. 2014. Disponível em: <http://www.onehealth.ufv.br>. Acesso em: 14 mar. 2021.
- ONE HEALTH AND MEDICAL EDUCATION IN CHILE. 2019. Disponível em: <https://cocem.cl/>. Acesso em: 14 mar. 2021.
- ONE HEALTH BRASIL NETWORK. 2019. Disponível em: <https://www.onehealthbrasil.com>. Acesso em: 10 out. 2021.
- ONE HEALTH ZONOTIC DISEASE PRIORITIZATION WORKSHOP. Disponível em: <https://www.cdc.gov/onehealth/what-we-do/zoonotic-disease-prioritization/fact-sheet.html>. Acesso em: 14 mar. 2021.
- ORTEGA, C. et al. Las redes SAPUVET y SPVet: un modelo de integración en materia de salud pública veterinaria entre Europa y América Latina. *Rev Panam Salud Pública*, v. 17, n. 1, p. 60–5, 2005.
- ORTEGA, C. et al. New Approaches for Education and Training in Veterinary Public Health: The SAPUVET Projects. *J Vet Med Educ.*, v. 34, n. 4, p. 492–6, 2007.
- ORTEGA, C. et al. Importancia de la salud pública veterinaria en la actualidad: el proyecto SAPUVET. *Rev Sci Tech I'OIE.*, v. 23, n. 3, p. 841–9, 2004.
- PAHO. CE168/13, Rev.1. 2021. One Health: a comprehensive approach for addressing health threats at the human-animal-environment interface. Disponível em: <https://www.paho.org/en/documents/ce16813-rev-1-one-health-comprehensive-approach-addressing-health-threats-human-animal>. Acesso em: 14 mar. 2021.
- PETTAN-BREWER, C.; RABINOWITZ, P. M. *Histórico e Abordagem Clínica das Doenças Infecciosas pela Abordagem da One Health*. Capítulo 5: Doenças Infecciosas na Prática Clínica. Eds: AP Gomes, PSB Miguel and R Siqueira Batista. Editora Revinter. 2020.

RABINOWITZ, P. M. et al. A planetary vision for one health. *BMJ Global Health*, v. 3, p. 1-6, e001137, 2018.

2nd International One Health Symposium Proceedings. Disponível em: <https://repositorio.unicordoba.edu.co/handle/ucordoba/2532>. Acesso em: 14 mar. 2021.

SILVA, N. I. O. et al. Recent sylvatic yellow fever virus transmission in Brazil: the news from an old disease. *Virology*, v. 17, n. 1, p. 9, 2020.

VERGARA, G. Animals in Latin American History. In: *Oxford Research Encyclopedia of Latin American History*. 2018. Disponível em: [10.1093/acrefore/9780199366439.013.436](https://doi.org/10.1093/acrefore/9780199366439.013.436). Acesso em: 14 mar. 2021.

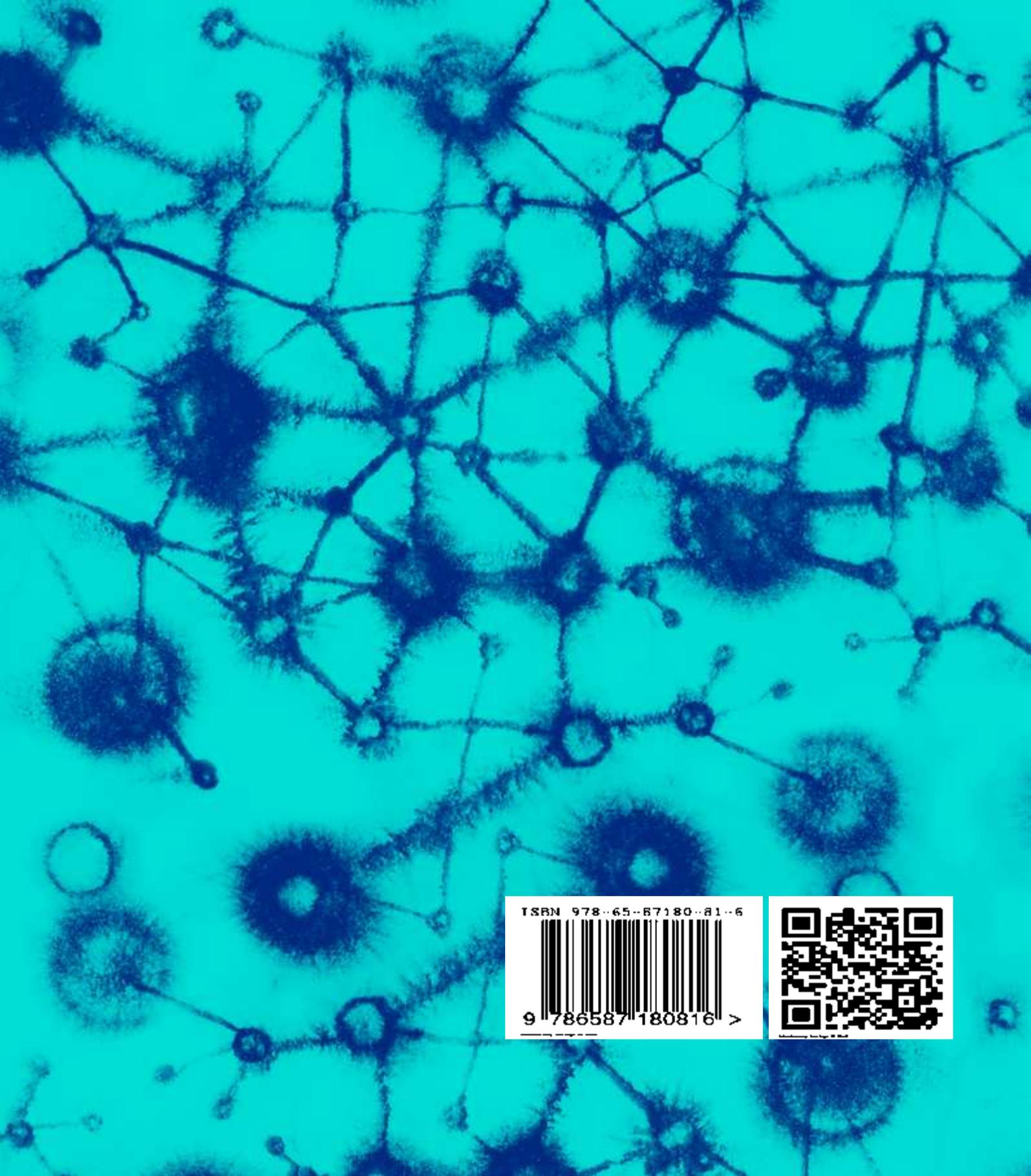
VICENTE, C, R. et al. Creating a platform to enable collaborative learning in One Health: The Joint Initiative for Teaching and Learning on Global Health Challenges and One Health experience. *One Health* 12, 2020.

WILKINSON, L. *Animals and disease: an introduction to the history of comparative medicine*. Cambridge University Press. 1992. Disponível em: <https://doi.org/10.1086/ahr/99.4.1288>. Acesso em: 14 mar. 2021.

Ciência, Tecnologia, Vigilância em Saúde e Assistência Farmacêutica, políticas públicas oriundas do controle social, garantidoras de democracia, soberania nacional e acesso à saúde.



Todos os autores tiveram contribuições por igual na construção dos textos.



ISBN 978-65-87180-81-6



9 786587 180816 >

