

GRUPO I – CLASSE \_\_\_\_ – Plenário

TC 040.655/2021-0

Natureza: Relatório de Auditoria

Órgão: Ministério da Saúde

Interessados: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (33.657.248/0001-89); Diretoria de Integridade (Controle Interno do Ministério da Saúde); Financiadora de Estudos e Projetos (33.749.086/0001-09); Fundação Oswaldo Cruz (33.781.055/0001-35); Secretaria Especial de Saúde Indígena (00.394.544/0029-86); Secretaria de Atenção À Saúde (00.394.544/0129-49); Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (03.009.608/0001-75); Secretaria de Vigilância Em Saúde (00.394.544/0023-90); Secretaria-executiva do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (01.263.896/0001-64); Secretaria-executiva do Ministério da Saúde (00.394.544/0173-12).

Representação legal: Jorge Andre Ferreira de Moraes (148800/OAB-RJ) e Raquel Araújo Simões (76893/OAB-RJ), representando Fundação Oswaldo Cruz.

**SUMÁRIO: RELATÓRIO DE AUDITORIA OPERACIONAL. AVALIAÇÃO DA ORGANIZAÇÃO E DA COORDENAÇÃO DAS INTERVENÇÕES PÚBLICAS PARA GARANTIA DA COBERTURA VACINAL (CV) RECOMENDADA E APOIO ÀS ATIVIDADES DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES (PNI). DIMINUIÇÃO DA COBERTURA VACINAL. DESCONHECIMENTO DA CONTRIBUIÇÃO DAS MÚLTIPLAS CAUSAS. DEFICIÊNCIAS NA CONFIABILIDADE DOS DADOS. NECESSIDADE DE APRIMORAMENTO DAS INSTÂNCIAS DE COORDENAÇÃO E DE INTEGRAÇÃO DOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO. MONITORAMENTO. RECOMENDAÇÕES. NOTIFICAÇÃO DA DECISÃO.**

## RELATÓRIO

Tratam os autos de auditoria operacional com o objetivo geral de “examinar como se organizam e se coordenam as intervenções públicas para garantir a cobertura vacinal (CV) recomendada da população e para apoiar as atividades do Programa Nacional de Imunizações (PNI)”.

2. Adoto como relatório a instrução de mérito elaborada no âmbito da Secretaria de Controle Externo da Saúde – SecexSaúde (peça 289), que contou com a anuência dos dirigentes da referida unidade técnica (peças 290 e 291), a seguir transcrita com os ajustes de forma pertinentes:

1. Trata-se do Relatório de Auditoria Operacional no Programa Nacional de Imunizações (PNI), com enfoque no exame do alcance da meta 3b do Objetivo de Desenvolvimento Sustentável

(ODS) 3 – Saúde e Bem-Estar. A realização da auditoria operacional foi autorizada mediante despacho de 24/09/2021 do Ministro Vital do Rêgo no TC 038.173/2021-2.

2. A auditoria integrou esforço coordenado pela Organização Latino-Americana e do Caribe de Instituições Superiores de Controle (Olacefs), no contexto do ODS 3, do qual participaram outras dezesseis instituições superiores de controle (ISC) nacionais e subnacionais: Argentina, Colômbia, Costa Rica, Equador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Panamá, Paraguai, Porto Rico, República Dominicana, Uruguai, Buenos Aires, Bogotá, Itália e Tribunal de Contas dos Municípios do Estado da Bahia (TCM/BA).

3. A Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável é um plano que indica dezessete ODS e 169 metas, adotado pelos Estados-membros das Organização das Nações Unidas (ONU) em 2015. O ODS 3 corresponde ao objetivo de assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades. Associadas a esse ODS, há treze metas que abordam a promoção da saúde e do bem-estar como essenciais ao fomento das capacidades humanas (<http://www.agenda2030.org.br/ods/3/>. Acesso em 26/10/2021).

4. O alcance da meta 3b é medido por meio de três indicadores (IBGE, 2022): 3.b.1 - Taxa de cobertura vacinal da população em relação às vacinas incluídas no Programa Nacional de Vacinação; 3.b.2 - Ajuda oficial ao desenvolvimento total líquida para a investigação médica e para os setores básicos de saúde; 3.b.3 - Proporção de estabelecimentos de saúde que dispõem de um conjunto básico de medicamentos essenciais e relevantes disponíveis e a custo acessível numa base sustentável. O exame conjunto da meta 3b e de seus indicadores mostra que a meta abrange a cobertura vacinal (CV), a pesquisa em vacinas e a disponibilidade dessas para a população. Junto com a maturidade da governança dos principais programas relacionados com a recuperação da cobertura vacinal (indicador 3.b.1) e com o financiamento de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) em vacinas, esses são os tópicos examinados pela auditoria. O período de exame foi de 2018 a 2021, exceto quando indicado diferentemente.

5. O objetivo geral da auditoria foi examinar como se organizam e se coordenam as intervenções públicas para garantir a cobertura vacinal recomendada da população e para apoiar as atividades do PNI. O escopo abrange ações de vacinação de rotina, que visam garantir a cobertura vacinal da população, conforme o Calendário Nacional de Vacinação (CNV). Como resultado do exame do Plano Plurianual (PPA) 2020-2023, do Plano Nacional de Saúde (PNS) 2020-2023 (BRASIL, 2020b) e do Programa de Qualificação das Ações de Vigilância em Saúde (PQA-VS) 2020, foram priorizados o Calendário Nacional de Vacinação da Criança (BRASIL, 2020f) e cinco imunizantes: Pentavalente, Tríplice Viral, Pneumocócica, Meningococo C e Poliomielite, todas aplicadas em crianças menores de um ano e de um ano de idade.

6. A auditoria seguiu o Modelo de Auditoria em ODS da Iniciativa de Desenvolvimento da Intosai (IDI), chamado ISAM (IDI, 2020). Além disso, adotou o enfoque integrado de governo (BRASIL, 2020c, p. 72), bem como aspectos do Referencial de avaliação de governança de políticas públicas (BRASIL, 2014b). Foram usados indicadores e questões de auditoria comuns entre as diferentes ISC envolvidas, com espaço para adequação ao contexto de cada país.

7. A auditoria baseou-se em análise documental e de dados fornecidos pelo Ministério da Saúde (MS), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) e por agências de fomento vinculadas a esse ministério. Efetuaram-se análise gráfica, de tendência e de correlação entre CV de vacinas priorizadas e de programas que concorrem para o alcance dos objetivos do PNI. Foram entrevistados técnicos de ambos os ministérios, especialistas e gestores estaduais e municipais. Além disso, foram conduzidas pesquisas eletrônicas com coordenadores estaduais e municipais de imunização cujas respostas foram analisadas por meio de tabulações e gráficos.

8. Foi realizado o compartilhamento de informações e papeis de trabalho com a equipe de auditoria do TCM/BA, abrangendo os resultados das pesquisas eletrônicas com coordenadores estaduais e municipais de imunização e de exames realizados em municípios daquele estado.

9. O indicador 3.b.2 refere-se à ajuda internacional para pesquisa em saúde, cuja

responsabilidade pela coleta de dados é da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) (<https://unstats.un.org/sdgs/metadata/?Text=&Goal=3&Target=3.b>). Como o indicador não foi internalizado para o Brasil, a auditoria coordenada examinou a despesa governamental com pesquisa em vacinas. Em razão da inexistência de identificação da despesa com pesquisa em vacinas no Orçamento Geral da União (OGU), a auditoria considerou a despesa com pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) em vacinas indistintamente no orçamento federal. A auditoria não abrangeu gastos estaduais com PD&I e aquisição de vacinas.

10. O escopo da auditoria não abrange a vacinação contra Covid-19, que foi coordenada pela Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (Secovid) (Decreto 10.697/2021) até a declaração do encerramento da emergência em saúde pública (Portaria GM/MS 913/2022). Nessa área, o Tribunal de Contas da União (TCU) aprovou o Plano Especial de Acompanhamento das Ações de Combate à Covid-19 (Coopera), que prevê a realização de acompanhamentos das ações emergenciais de enfrentamento à pandemia adotadas pelas unidades jurisdicionadas. As ações sob responsabilidade do MS estão sendo acompanhadas nos TC 014.575/2020-5 e 015.125/2021-1. Ao mesmo tempo, este relatório apresenta efeitos da pandemia sobre diferentes aspectos do PNI.

11. Este relatório não trata de dados de casos, internações e óbitos em decorrência de doenças imunopreveníveis porque eles variam acentuadamente e por haver vários fatores que relacionam dados epidemiológicos e CV que ultrapassam o escopo desta auditoria. Dados comparativos de casos nas Américas são compilados pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) (OPAS, 2021b, 2022).

12. O TCU realizou auditoria no PNI em 1999 (Decisão 404/2000, TC 010.823/1999-9, Relator Ministro Walton Alencar Rodrigues). Apesar do longo período desde a auditoria anterior, alguns dos problemas então identificados permanecem. A presente auditoria adota uma abordagem orientada a problema (ISSAI 3000/40), identificado com a queda generalizada das CV, que vem ocorrendo desde 2016.

13. Esta auditoria foi conduzida de acordo com as Normas de Auditoria do Tribunal de Contas da União (NAT) e com o Manual de Auditoria Operacional do Tribunal (BRASIL, 2020e, 2020c), que está alinhado às Normas Internacionais das Instituições Superiores de Controle (ISSAI), emitidas pela Organização Internacional de Instituições Superiores de Controle (Intosai). Nenhuma restrição significativa foi imposta aos exames.

14. Além desta introdução, o relatório tem outros cinco capítulos. Inicia-se com a visão geral do PNI e dos programas que concorrem para o alcance de seus objetivos, dois capítulos principais que abrangem a cobertura vacinal no Brasil, governança e gestão do programa e aspectos da pesquisa em vacina. O relatório é finalizado com as considerações finais e a proposta de encaminhamento. Os apêndices suplementam o relatório com detalhes sobre a metodologia aplicada pela auditoria, a análise dos comentários dos gestores, a cadeia de valor do programa, a relação de elementos comprobatórios citados no relatório que constituem peças do processo de auditoria e dados de despesas relacionadas à imunização.

## **2. Visão geral**

15. Este capítulo apresenta a visão geral do PNI, as principais intervenções que concorrem para o alcance de seus objetivos e a situação da cobertura vacinal no Brasil. São abordados aspectos relevantes do PNI, incluindo as competências dos atores envolvidos e o Calendário Nacional de Vacinação (CNV), além de contextualização sobre os ODS no âmbito da auditoria.

### **2.1 O Programa Nacional de Imunizações**

16. No tema imunização, definido para a auditoria coordenada, a principal iniciativa do Brasil é o Programa Nacional de Imunizações (PNI), considerado uma das mais relevantes intervenções em saúde pública no Brasil. O PNI foi criado em 1973 com base em um documento técnico do Ministério da Saúde (MS), com o objetivo de coordenar as ações de imunização que se caracterizavam, até então, pela descontinuidade, pelo caráter episódico e pela reduzida área de cobertura, contemplando cinco vacinas: BCG (tuberculose), DTP (difteria, tétano, coqueluche), sarampo, Poliomielite e antivariólica (HOMMA *et al.*, 2020).

17. O programa foi normatizado pela Lei 6.259/1975 e regulamentado pelo Decreto 78.231/1976, ambos precedendo a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) em 1988 e sua regulação pela Lei 8.080/1990. Alguns dos principais normativos pertinentes ao PNI são a Portaria SVS 1.378/2013, que trata do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde; a Resolução CNS 588/2018, que institui a Política Nacional de Vigilância em Saúde; a RDC Anvisa 197/2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana, e o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação (BRASIL, 2014a).
18. O PNI tem como missão reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis, com o fortalecimento de ações integradas de vigilância em saúde para promoção, proteção e prevenção em saúde da população brasileira. Em sua história de implementação, contribuiu para a erradicação da varíola e eliminação da Poliomielite, além da redução de casos e de mortes derivadas do sarampo, da rubéola, do tétano, da difteria e da coqueluche (BRASIL, 2021c).
19. O programa é coordenado pelo MS, sob competência da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT), da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) (art. 17 do Decreto 11.098/2022, desde 12/7/2022, e anteriormente Decreto 9.795, de 17/5/2019).
20. Embora anterior à criação do SUS, o PNI observa princípios desse sistema, como a universalidade de acesso, a integralidade da assistência, a descentralização político-administrativa e a equidade. A sua gestão é compartilhada com as secretarias estaduais e municipais de saúde e a sua execução se dá nas três esferas de gestão do SUS, em rede articulada, hierarquizada e integrada. As ações de vacinação são pactuadas no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).
21. Cabe ao MS coordenar e apoiar, técnica, material e financeiramente, a execução do programa, em âmbito nacional e regional. As ações de execução do programa são de responsabilidade das secretarias de saúde das unidades federativas (UF), podendo o MS participar, em caráter supletivo, das ações previstas no programa e assumir sua execução, quando o interesse nacional ou emergências o justificarem (§§1º e 2º do art. 4º da Lei 6.259/1975).
22. Além da lei e do decreto que regulamentam o PNI, a Portaria SVS 1.378/2013 e o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação (BRASIL, 2014a) detalharam as competências dos entes federados. A Política Nacional de Vigilância em Saúde (Resolução CNS 588/2018) atualizou aspectos que afetam o PNI, especialmente na forma de princípios, diretrizes e responsabilidades relacionadas à Vigilância em Saúde.
23. Em síntese, cabe à esfera federal a coordenação do PNI, a criação de estratégias e a normatização técnica, o provimento das vacinas, a consolidação e a análise dos dados nacionais e a retroalimentação das informações para a esfera estadual. Nesse nível, o PNI conta com o Comitê Técnico Assessor de Imunizações, instituído pela Portaria SVS/MS 11/2003, e reestruturado e renomeado como Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização (CTAI) (arts. 1º e 2º da Portaria GM/MS 1.841/2021). A CTAI tem por objetivo avaliar aspectos técnicos e científicos necessários à implementação do PNI, como analisar a situação epidemiológica das doenças imunopreveníveis, propor ações para implementação do programa, propor a atualização do calendário nacional de vacinação, analisar a situação nacional da cobertura vacinal, propor diretrizes nas áreas de pesquisa, produção, entre outras competências.
24. As coordenações estaduais e municipais de imunização atuam nos entes federados. Normativamente, as competências das coordenações não estão explícitas, mesmo porque alguns municípios não contam com essa estrutura formal. O Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação detalha responsabilidades de estados e municípios (BRASIL, 2014a).
25. Com base no manual e em entrevistas realizadas, conclui-se que as coordenações estaduais são responsáveis por coordenar o componente estadual do PNI, realizando, entre outras atividades, a assessoria técnica quanto a temas e ações relacionadas à vacinação; a gestão da Rede de Frio no nível estadual; supervisões nos municípios; o monitoramento dos dados de coberturas vacinais e

outros indicadores; e orientações de medidas para recuperação de coberturas vacinais. Aos estados cabem ainda o provimento de seringas e agulhas, a consolidação e a análise dos dados municipais, o envio dos dados ao nível federal dentro dos prazos estabelecidos e a retroalimentação das informações para a esfera municipal.

26. Cabem aos municípios a coordenação e a execução das ações de vacinação, incluindo a vacinação de rotina, as estratégias especiais (como campanhas e vacinações de bloqueio), vacinação extramuros e a notificação e investigação de eventos adversos e óbitos temporalmente associados à vacinação; a gerência do estoque municipal de vacinas e outros insumos, incluindo o armazenamento e o transporte; o descarte e a destinação final dos resíduos resultantes da realização da vacinação; a coleta, o processamento, a consolidação e a avaliação da qualidade dos dados, bem como a inserção e a transferência dos dados nos prazos e fluxos estabelecidos nos âmbitos nacional e estadual e a retroalimentação das informações para as unidades notificadoras (BRASIL, 2014a).

27. A vacinação, ao lado das demais ações de vigilância epidemiológica, vem ao longo do tempo perdendo o caráter verticalizado e se incorporando ao conjunto de ações da atenção primária em saúde, contando com o apoio da Estratégia de Saúde da Família (ESF). As campanhas de vacinação, as operações de bloqueio e as atividades extramuros (fora das salas de vacinação) são operacionalizadas pela equipe da atenção primária, com apoio dos níveis distrital, regional, estadual e federal (BRASIL, 2014a).

28. A cadeia de valor do PNI, elaborada pela equipe de auditoria e submetida à validação da CGPNI, abrange atividades de suporte e finalísticas, insumos, produtos, resultados, impactos e indicadores (**Error! Reference source not found.**). As várias atividades de suporte ao PNI em sua maioria não são responsabilidade da CGPNI, mas de outras unidades administrativas do MS, tanto da própria SVS quanto de outras secretarias, de outros ministérios, de entidades federais da administração indireta e de organizações em outras esferas de governo. A atividade finalística de vacinação, que entrega o serviço correspondente à população, é de responsabilidade municipal. Alguns dos indicadores de desempenho relacionados aos produtos, resultados e impactos esperados do PNI são acompanhados pela CGPNI (cobertura vacinal), outros são apurados pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) (número de internações) e outros não são acompanhados (anos de vida saudáveis perdidos). A cadeia de valor apresenta um modelo conceitual abrangente do Programa que terá alguns de seus elementos desenvolvidos no relatório de auditoria.

29. Para atingir o seu objetivo, o PNI distribuiu mais de 300 milhões de doses por ano dos 48 imunobiológicos contemplados: 13 soros, 31 vacinas e 4 imunoglobulinas (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

30. O programa conta com uma Rede de Frio, que permeia as três esferas de gestão e se organiza em cinco instâncias, estruturadas em centrais de rede de frio e unidades de vacinação: Central Nacional (1); Centrais Estaduais (27); Centrais Regionais (273); Centrais Municipais (3.342); Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) (52), que são centros destinados ao atendimento de indivíduos portadores de quadros clínicos especiais; e aproximadamente 38 mil salas de vacinação, podendo chegar a 50 mil pontos de vacinação em períodos de campanhas (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

31. No Brasil, o mercado de vacinas é majoritariamente público devido a uma opção estratégica governamental influenciada, entre outros fatores, por uma crise de abastecimento ocorrida em meados da década de 1980. Na época, a multinacional Syntex, responsável então por 80% do mercado nacional de imunobiológicos, abruptamente deixou de produzir em reação à solicitação do MS para que reforçasse seus procedimentos de controle de qualidade (HOMMA *et al.*, 2020).

32. Nesse contexto, o MS organizou o Programa de Autossuficiência Nacional de Imunobiológicos (PASNI), com o intuito de apoiar a modernização dos laboratórios produtores e definir a política para o setor, constituindo-se no marco do desenvolvimento dos laboratórios públicos na década de 80 (HOMMA *et al.*, 2020).

33. A base de desenvolvimento de vacinas no país é constituída especialmente pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) e pelo Instituto Butantan. Bio-Manguinhos é a unidade da Fiocruz responsável por pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, kits para diagnóstico e biofármacos voltados para atender prioritariamente às demandas da saúde pública nacional. O Butantan produz imunobiológicos voltados para a saúde pública, sendo responsável por grande parte dos soros e vacinas produzidas no Brasil (Nota Informativa 24/2021-DECIT/SCTIE/MS). Outras vacinas são adquiridas de laboratórios internacionais pelo próprio MS ou por meio do Fundo Rotatório da OPAS.

34. O Complexo Tecnológico de Vacinas (CTV) de Bio-Manguinhos é o maior fornecedor em número de doses das vacinas que integram o CNV. O Instituto Butantan fornece oito tipos de vacinas ao MS (Nota Informativa 24/2021-DECIT/SCTIE/MS e Ofício 106/2022/DIBIO/FIOCRUZ/MS, de 11/3/22). Além desses, o país conta com o fornecimento da vacina Meningocócica C conjugada pela Fundação Ezequiel Dias (Funed/MG).

35. O processo de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde (medicamentos, produtos, procedimentos, protocolo clínico, ou diretriz terapêutica, inclusive vacinas) pelo SUS é de responsabilidade da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), assessorada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) (Lei 8.080/1990, art. 19-Q e Decreto 7.646/2011). Os relatórios de recomendação para incorporação de vacinas levam em consideração dados epidemiológicos; as evidências científicas sobre sua eficácia, efetividade e segurança; a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas (são realizados estudos de custo-efetividade desde 2008); o impacto da incorporação da tecnologia no SUS, entre outros aspectos (Nota Técnica 476/2021/CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS e Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

36. No PPA 2020-2023 o programa mais diretamente relacionado com o financiamento do PNI é o 5023- Vigilância em Saúde. Esse programa possui o Objetivo 1200 - reduzir ou controlar a ocorrência de doenças e agravos passíveis de prevenção e controle e a Meta 052K - adquirir e distribuir 100% de imunobiológicos de responsabilidade do MS, conforme programação anual.

37. O mapeamento orçamentário dos dispêndios relacionados ao PNI é complexo em razão do alto nível de agregação do orçamento. As mais recentes Leis de Diretrizes Orçamentárias (LDO) não obrigam a discriminação da despesa para aquisição de vacinas ou para o financiamento de PD&I em vacinas em categorias de programação específicas. Desse modo, os recursos que viabilizam o PNI estão em categorias de programação não exclusivas, ou seja, a estrutura orçamentária não registra em ações específicas os recursos destinados ao programa (Nota técnica 1/2022-SPO/SE/MS e art. 12 da Lei 14.116/2020).

## **2.2 O Calendário Nacional de Vacinação**

38. Cabe ao MS definir, com base na relevância das doenças imunopreveníveis para a saúde pública, a relação das vacinas que são obrigatórias em todo o território nacional e em determinadas regiões do país, de acordo com o comportamento epidemiológico das doenças (art. 3º da Lei 6.259/1975 c/c art. 27 do Decreto 78.231/1976). A obrigatoriedade da vacinação das crianças nos casos recomendados pelas autoridades sanitárias é determinada pelo Estatuto da Criança e do Adolescente (art. 14, §1º da Lei 8.069/1990).

39. A mencionada relação de vacinas constitui o Calendário Nacional de Vacinação (CNV), que define as vacinas ofertadas na rotina dos serviços de saúde, indicando: os tipos de vacina; o número de doses do esquema básico e dos reforços; a idade para a administração de cada dose; e o intervalo entre uma dose e outra no caso da vacina cuja proteção exija mais de uma dose (BRASIL, 2014a).

40. O CNV tem abrangência nacional e é regulamentado pela Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017, arts. 383 a 392 e Anexos LVIII, LIX, LX, LXI e LXII (anteriormente, Portaria GM/MS 1.533/2016), sendo atualizado sistematicamente por meio de informes e notas técnicas da CGPNI. O calendário é definido considerando a situação epidemiológica, o risco, a vulnerabilidade e as especificidades sociais, com definições para a vacinação de crianças, adolescentes, adultos, gestantes, idosos, indígenas (BRASIL, 2014a).

41. Em 1977 ocorreu a publicação do 1º CNV com quatro vacinas obrigatórias no 1º ano de vida (BCG; sarampo; Poliomielite oral e tríplice bacteriana – DTP) (DOMINGUES *et al.*, 2020). Desde então, a implantação de novas vacinas e a ampliação para outros grupos populacionais de vacinas anteriormente disponíveis caracteriza a crescente complexidade do calendário. São publicados quadros explicativos para os esquemas vacinais de cada grupo populacional mencionado, o que leva a referenciá-los como calendários, no plural (BRASIL, 2020f). O Brasil é um dos países que oferece o maior número de vacinas de forma gratuita, como resultado da ampliação do seu escopo e cobertura e da incorporação de vacinas com maior conteúdo tecnológico (HOMMA *et al.*, 2020).

42. As vacinas recomendadas para as crianças têm por objetivo proteger esse grupo populacional o mais precocemente possível, garantindo o esquema básico completo no primeiro ano de vida e os reforços e as demais vacinações nos anos posteriores (BRASIL, 2014a).

43. O Calendário Nacional Vacinal da Criança, em vigor desde 2020 (BRASIL, 2020f), prevê a aplicação de quatorze vacinas em crianças de até um ano e de um ano de idade (1 ano, 11 meses e 29 dias), totalizando 24 doses, para cerca de 22 doenças imunopreveníveis. Para completar o cartão, são necessárias pelo menos nove visitas ao serviço de vacinação até a criança completar um ano, onze meses e 29 dias. Nessas visitas, podem ser aplicadas várias doses simultâneas. Por exemplo, aos 4 meses, a criança deve receber quatro doses de vacinas diferentes (Poliomielite, Rotavírus, Penta e Pneumocócica 10) (**Error! Reference source not found.**). O mesmo número de doses é aplicado aos 2 e aos 15 meses. Além dessas, o CNV da criança abrange vacinas com previsão de aplicação até catorze anos de idade.

Quadro 1 – Imunizantes no Calendário Nacional Vacinal da Criança 2020, para crianças de até um ano e de um ano de idade

Imunizante	Principais doenças imunopreveníveis	Doses até um ano, onze meses e 29 dias	Planos e recomendações
BCG	Formas graves de tuberculose, meningea e miliar	Ao nascer	OMS
Hepatite B	Hepatite B	Ao nascer	OMS
Poliomielite 1,2,3 (VIP - inativada)	Poliomielite	2 meses (D1) 4 meses (D2) 6 meses (D3)	PNS 2020-2023 PQA-VS Estratégia de Erradicação da Poliomielite 2022–2026 Previne Brasil OMS
Poliomielite 1 e 3 (VOP - atenuada)	Poliomielite	15 meses	OMS
Rotavírus humano G1P1 (VRH)	Diarreia por Rotavírus	2 meses 4 meses	OMS
DTP+Hib+HB (Penta)	Difteria, Tétano, Coqueluche, Haemophilus influenzae B e Hepatite B	2 meses (D1) 4 meses (D2) 6 meses (D3)	PNS 2020-2023 PQA-VS ODS Previne Brasil OMS
Pneumocócica 10 valente (Pnc 10)	Pneumonias, Meningites, Otites, Sinusites pelos sorotipos que compõem a vacina	2 meses (D1) 4 meses (D2) 12 meses (reforço)	PNS 2020-2023 PQA-VS ODS OMS
Meningocócica C	Meningite	3 meses (D1)	OMS (para populações de

(conjugada)	meningocócica tipo C	5 meses (D2) 12 meses (reforço)	alto risco)
Febre Amarela (Atenuada)	Febre Amarela	9 meses	PNS 2020-2023 OMS (para populações residindo em certas áreas)
Sarampo, Caxumba, Rubéola (SCR) Tríplice viral	Sarampo, Caxumba e Rubéola	12 meses (D1)	PNS 2020-2023 PQA-VS OMS (Sarampo e Rubéola para todas as crianças. Caxumba para programas de vacinação com certas características)
Sarampo, Caxumba, Rubéola, Varicela (SCRV)	Sarampo, Caxumba Rubéola e Varicela	15 meses (D2)	ODS OMS (Sarampo e Rubéola para todas as crianças. Caxumba e Varicela para programas de vacinação com certas características)
Hepatite A (HA)	Hepatite A	15 meses	OMS (para populações de alto risco)
Difteria, Tétano, Pertussis (DTP)	Difteria, Tétano, Coqueluche	15 meses	OMS
Influenza	Influenza	6 meses + dose anual durante campanha	OMS (Para programas de vacinação com certas características)

Fonte: elaboração própria com base em: BRASIL, 2020f; WHO, 2021b, 2021c. Observação: em razão da falta da Tetra Viral (SCRV), são aplicadas a Tríplice Viral mais a Varicela. Com isso, são aplicadas quatro vacinas injetáveis (SCR, Varicela, Hepatite A e DTP) e uma em gotas (Poliomielite VOP) aos 15 meses.

44. Ante a complexidade do CNV e a previsão de metas e indicadores no PNS, no PQA-VS, no Programa Previne Brasil, no Programa Saúde na Hora (PSH), nas discussões em curso para internalização da meta 3.b.1 dos ODS, no compromisso internacional de erradicação da Poliomielite (Quadro 1) e por sugestões de especialistas, a auditoria priorizou cinco imunizantes para análise: Penta D3, Tríplice Viral D2, Pneumo 10 D2 e Polio VIP D3 e Meningocócica C D2.

45. Os imunizantes selecionados exigem mais de uma dose para completar a imunização. Esse fato exige adesão das famílias e esforço de acompanhamento dos serviços de saúde. Assim, as CV desses imunizantes são consideradas indicadores da qualidade da atenção primária à saúde, em especial do acompanhamento da situação vacinal das crianças.

46. No sistema Tabnet, disponível para consulta na internet, esses mesmos imunizantes são identificados respectivamente como: Penta, Tríplice Viral D2, Pneumocócica, Poliomielite e Meningococo C (<http://sipni.datasus.gov.br/si-pni-web/faces/inicio.jsf>. Acesso em 2/6/2022). A propósito, a complexidade do CNV aliada à escassez de notas explicativas e metodológicas na página do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Datasus) tornam praticamente impossível ao cidadão interessado, sem formação na área, consultar e entender os dados de cobertura vacinal, em prejuízo da transparência e do controle social. Não está claro no sistema nem nas páginas do Ministério quais são as doses das vacinas usadas para cálculo das CV, nem qual é o dado de população usado na fórmula do indicador.

47. A completude e a complexidade do CNV brasileiro são reconhecidas (HOMMA et al., 2020; DOMINGUES et al., 2020). A Organização Mundial da Saúde (OMS) publica bianualmente a lista de medicamentos essenciais, que inclui recomendações sobre quais vacinas devem ser oferecidas, indicadas no Quadro 1 (WHO, 2021b, 2021c). Cada país determina sua própria lista, considerando essas recomendações, sua situação epidemiológica e as prioridades nacionais. O calendário brasileiro inclui todas as vacinas recomendadas pela OMS para todas as crianças, mais algumas previstas em situações específicas, como indicado no Quadro 1.

48. O exame do CNV da criança permite uma apreciação parcial da complexidade do PNI e das crescentes demandas de gestão, de logística, de comunicação, de capacitação exigidas do MS em consequência.

### 2.3 A cobertura vacinal no Brasil

49. Na década de 1980, os índices de cobertura vacinal (CV) se mantiveram em torno de 60%. Na década de 90, a partir do fortalecimento das ações de vacinação, bem como da ampliação do número de salas de vacinação em todo o país e da garantia de fornecimento das vacinas, observou-se aumento da CV ainda de forma heterogênea. No período de 2000 até 2015, foram alcançadas as metas preconizadas pelo MS (DOMINGUES et al., 2020).

50. A partir de 2016, passou-se a observar queda da CV para patamares abaixo das metas estabelecidas para as vacinas constantes do calendário nacional. Para que a proteção coletiva seja alcançada, estabeleceram-se metas mínimas de 95% de cobertura vacinal para a maioria das vacinas para as crianças, com exceção das BCG e rotavírus com meta de 90% (DOMINGUES et al., 2020).

51. Em 2017, pela primeira vez, todas as vacinas indicadas a menores de 1 ano ficaram muito abaixo da meta de 95% de CV da população-alvo. Nesse período, verificou-se que a CV da maioria das vacinas no calendário da criança havia caído para índices entre 70,7% e 83,9%. São as menores CV registradas desde 2002. A exceção foi a vacina BCG, oferecida nas maternidades, com CV de 91,4 % (HOMMA et al., 2020).

52. No Brasil, antes da pandemia de Covid-19, as taxas globais de vacinação infantil contra difteria, tétano, coqueluche, sarampo e poliomielite estagnaram por anos em cerca de 86%. Esse indicador está abaixo dos 95% recomendados pela OMS para proteção contra o sarampo, por exemplo – geralmente a primeira doença a ressurgir quando as crianças não são vacinadas – e é insuficiente para impedir outras doenças evitáveis pela vacina (UNICEF, 2021).

53. Mais recentemente, as CV mantiveram trajetória de queda em razão da pandemia de Covid-19, que se tornou mais uma causa para o fenômeno. Medidas de prevenção à Covid-19 afetaram o sistema de vacinação em pelo menos 68 países, deixando cerca de 80 milhões de crianças menores de um ano vulneráveis a doenças passíveis de imunização (WHO, 2020).

54. Essa situação eleva o risco de retorno de doenças eliminadas e do aumento do número de casos de doenças imunopreveníveis na população. Em 2016, por exemplo, a OPAS entregou ao MS o certificado da eliminação do sarampo no Brasil. No evento, a região das Américas foi declarada como zona livre de sarampo, a primeira em todo o mundo. Entretanto, os surtos de sarampo ocorridos desde 2018 no Brasil mostraram a incapacidade do país em conter o avanço da doença através da imunização da população, o que resultou na perda da certificação (BRUZZI et al., 2020).

55. Alguns outros agravos, apesar dos bons resultados com a política de imunização, merecem atenção devido à queda das coberturas vacinais.

56. A tuberculose é um grave problema de saúde pública mundial, acometendo milhares de pessoas e levando parte à óbito. No Brasil, ocorrem ainda aproximadamente 70 mil casos novos ao ano, sendo que em 2020 foram notificados 4,5 mil óbitos. Como parte do esforço global para redução da incidência e da mortalidade, foi elaborado pelo MS um plano nacional que tem como meta acabar com a tuberculose como problema de saúde pública (BRASIL, 2020b, p. 30, 2021j).

57. A meningite causada por *Streptococcus pneumoniae* (pneumococo) é a segunda maior causa de meningite bacteriana no país. Entre 2007 e 2020 foram confirmados 4.117 óbitos. A partir de 2010, com a introdução da vacina Pneumocócica 10-valente conjugada, observou-se redução do coeficiente de incidência total de meningite pneumocócica, passando de média de 0,58 caso/100 mil hab. de 2007 a 2010 para média de 0,41 caso/100 mil hab. de 2017 a 2020 (BRASIL, 2020b, p. 113, 2021k).

58. A partir de 2014, houve um novo ressurgimento do vírus da Febre Amarela na região extra-amazônica do Brasil, com detecção do vírus em primatas não humanos (PNH) no Tocantins. Após alertas à rede de vigilância, registros em PNH e/ou de casos humanos ocorreram nas Regiões Centro-Oeste (GO, DF, MS) e Sudeste (MG), sinalizando a dispersão do vírus pelo país. Em 2016, a transmissão foi detectada no oeste de São Paulo. A partir de então, a transmissão se estendeu para os demais estados da Região Sudeste e para a Bahia em 2017 e 2018, aproximando-se de grandes regiões metropolitanas, com populações não vacinadas e infestadas pelo mosquito transmissor *Aedes aegypti*, trazendo à tona a preocupação com o risco de reurbanização da transmissão. De janeiro a junho de 2019, o vírus foi detectado no Paraná e em Santa Catarina (BRASIL, 2020b). Em 2020, a vacinação de rotina da Febre Amarela foi estendida para todo o país (BRASIL, 2020f).

59. Entre outras, ainda pode ser citada a Doença Meningocócica, endêmica no Brasil, com ocorrência esporádica de surtos em diferentes locais. Desde a introdução da vacina Meningocócica C conjugada no calendário de vacinação da criança, em 2010, o coeficiente de incidência da doença em menores de cinco anos reduziu consistentemente de 6,7 casos/100 mil hab. em 2010 para 2 casos/100 mil hab. em 2018 (BRASIL, 2020b, p. 113).

#### 2.4 Objetivos de Desenvolvimento Sustentável

60. Os ODS são integrados e indivisíveis, e combinam as três dimensões do desenvolvimento sustentável: a econômica, a social e a ambiental. São como uma lista de metas a serem cumpridas pelos governos, a sociedade civil, o setor privado e todos os cidadãos na jornada coletiva para um 2030 sustentável. O plano pode ser adotado pelos países de acordo com suas prioridades (<http://www.agenda2030.org.br/sobre/>. Acesso em 26/10/2021).

61. No esforço de internalização dos ODS no Brasil, o principal mecanismo institucional de governança era a Comissão Nacional para o ODS (CNOODS). A Comissão foi criada pelo Decreto 8.892/2016, revogado pelo Decreto 10.179/2019. O Decreto 9.980/2019 atribuiu à Secretaria Especial de Articulação Social da Secretaria de Governo da Presidência da República competências referentes à internalização dos ODS, mas foi revogado pelo Decreto 10.591/2020, de 24/12/2020, que não fez atribuição de responsabilidade específica sobre os ODS.

62. A extinta CNOODS solicitou ao Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea) que coordenasse o trabalho de adequação das metas globais do ODS às prioridades nacionais, mas esse trabalho (IPEA, 2018) não foi validado pela atual gestão federal (Despacho DEMAS/SE/MS, de 28/01/2022).

63. No MS, o Departamento de Monitoramento e Avaliação do SUS (DEMAS) é responsável pelo monitoramento e articulação necessários ao alcance dos ODS. Na SVS, existe um grupo de trabalho que discute os indicadores do ODS (Nota Técnica 1.277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS). Segundo o DEMAS, entre março e junho de 2021, foram realizadas Oficinas sobre os ODS, organizadas pela Presidência da República (PR) com apoio da Escola Nacional de Administração Pública (ENAP). Ademais estaria sendo desenvolvida a convergência entre o monitoramento da Agenda 2030 e a sistemática de monitoramento e avaliação do MS. Igualmente em desenvolvimento estaria o alinhamento das metas e dos indicadores dos ODS com o Mapeamento das Intervenções relacionadas. Com relação aos indicadores, teriam sido selecionadas cinco vacinas para monitorar o alcance do indicador 3.b.1. No site oficial (<https://odsbrasil.gov.br>, acesso em 15/7/2022), os três indicadores da Meta 3b permanecem com o status “em análise/construção” (Despacho DEMAS/SE/MS, de 28/01/2022).

64. Sob perspectiva de governo como um todo, o TCU auditou a preparação do governo federal para implementar os ODS (Acórdão 1.968/2017-TCU-Plenário, Relator Ministro Augusto Nardes) e está monitorando a internalização dos ODS no Brasil por meio do TC 020.251/2020-3. Além disso, monitora (TC 034.368/2018-3) as providências adotadas em decorrência do Acórdão 709/2018-TCU-Plenário (Relator Ministro Augusto Nardes), que tratou da implementação da meta 2.4.

65. Considerando que as medidas de internalização da meta 3b estão em desenvolvimento, os indicadores estão em construção e que o monitoramento da implementação dos ODS em nível de análise de centro de governo está em andamento no TCU, a análise desse tema nesta auditoria concentrou-se na avaliação da maturidade da governança horizontal dos programas que concorrem para o alcance dos objetivos do PNI.

**2.5 Intervenções públicas que concorrem para o alcance dos objetivos do PNI**

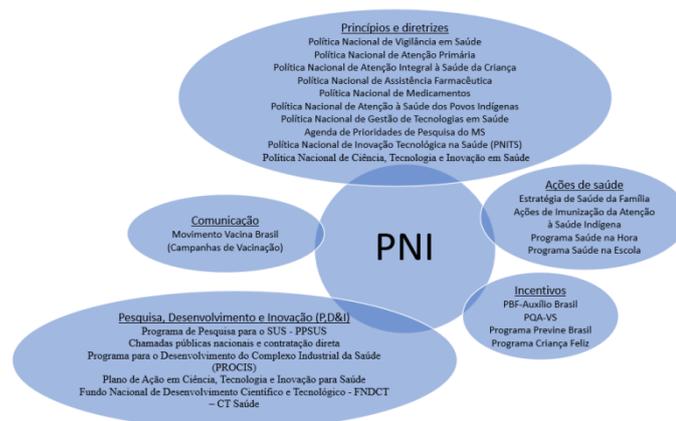
66. Sob o enfoque integrado de governo (BRASIL, 2020c, p. 72), examinam-se em conjunto aspectos relevantes das intervenções públicas que podem afetar positiva ou negativamente o objeto de auditoria. Trata-se de abordagem de auditoria que responde ao problema da crescente fragmentação no setor público e nos serviços públicos e do reconhecimento de que é necessário aumentar a integração, a coordenação e a coerência das políticas públicas para obter maiores benefícios para a sociedade (BRASIL, 2020c).

67. O PNI consiste em um programa com conexões transversais na educação, na assistência social e na ciência e tecnologia. Conta com a participação de órgãos e entidades da Administração Pública direta e indireta, de instâncias de discussão e pactuação, de organizações da sociedade civil, entre diversos outros atores interessados.

68. A Figura 1 apresenta um modelo conceitual das intervenções públicas identificadas pela auditoria que concorrem para o alcance dos objetivos do PNI, o que foi validado com as equipes da SVS, Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) e da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) do MS.

69. O modelo apresentado parte de alguns recortes necessários para a definição mais precisa do escopo da auditoria, considerando a materialidade e relevância dos diferentes aspectos relacionados ao PNI. O risco à saúde pública representado pela queda das CV em anos recentes (par. 49-53) indica que devem ser examinados os arranjos e providências adotados pelos atores envolvidos para a recuperação das coberturas vacinais. Além disso, os principais indicadores nacionais e internacionais em vacinação referem-se a vacinas que são aplicadas em crianças até um ano de idade e de um ano em razão de sua relevância em termos de casos e de impacto sobre a mortalidade infantil. Ainda que focalizando na recuperação da CV em crianças, são muitas as intervenções públicas e muitos os atores envolvidos. Sendo assim, as intervenções foram agrupadas em categorias, segundo sua relação com o PNI.

Figura 1 - Intervenções públicas que concorrem para o alcance dos objetivos do PNI



Fonte: elaboração própria com base em revisão documental e entrevistas com especialistas e gestores.

70. No campo “Princípios e diretrizes” foram agrupadas as políticas públicas que estabelecem as orientações para a implementação das ações e intervenções. São documentos que determinam a estrutura, o marco normativo geral, que rege o desenvolvimento das ações de governo.

71. No campo “Ações de saúde”, encontram-se as intervenções que representam a prestação de serviços de saúde para a população. Esse último, junto com o campo “Comunicação”, foram o foco dos exames da auditoria no que se refere à governança horizontal dessas políticas de saúde, que deveria garantir resultados melhores para o PNI.

72. A Estratégia de Saúde da Família (ESF) é a organizadora da atenção primária à saúde no Brasil. Consiste no atendimento às famílias adscritas a um território por equipe multiprofissional, sobre as quais as equipes assumem responsabilidade sanitária. As salas de vacinação em sua maioria fazem parte de unidades básicas de saúde (UBS), onde atuam as equipes de saúde da família (Portaria GM/MS 2.436/2017). É prevista, ainda, a implantação da Estratégia de Agentes Comunitários de Saúde (EACS) nas UBS como uma possibilidade para a reorganização inicial da atenção básica com vistas à implantação gradual da ESF (<https://aps.saude.gov.br/ape/esf/>. Acesso em 24/11/2021).

73. A equipe da ESF realiza a verificação da caderneta e situação vacinal e encaminha a população à unidade de saúde para iniciar ou completar o esquema vacinal, conforme os calendários de vacinação (BRASIL, 2014a).

74. As ações de imunização das populações indígenas fazem parte da Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas. A Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI), por intermédio do Departamento de Atenção Primária à Saúde Indígena (DAPSI), coordena as atividades de atenção integral à saúde dos povos indígenas aldeados. Os Distritos Sanitários Especiais de Saúde Indígenas (DSEI) executam as atividades do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena do SUS, incluindo a imunização da população indígena aldeada (Decreto 11.098/2022 e, anteriormente, Decreto 9.795/2019). A vacinação é registrada no Sistema de Informação da Atenção à Saúde Indígena (SIASI), que não apresenta interoperabilidade com Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI). Os DSEI encaminham formulários aos municípios para que eles digitem os dados nominais de vacinação da população indígena aldeada. O desempenho da vacinação da população indígena aldeada é acompanhado por meio do percentual de crianças indígenas menores de 5 anos com esquema vacinal completo (EVC) e não pelo índice de cobertura vacinal por imunizante, como na população geral (BRASIL, 2020b).

75. A partir de parceria entre o PNI, Ministério da Defesa, SESAI, DSEI e secretarias estaduais (SES) e municipais de saúde (SMS), é realizada anualmente a Operação Gota. Trata-se de ação de multivacinação para populações em áreas de difícil acesso do território brasileiro, incluindo terras indígenas (Nota Técnica 1.277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

76. Considerando as especificidades da vacinação da população indígena aldeada, cuja coordenação não se encontra sob responsabilidade da CGPNI, a existência de sistema de informação e indicador de desempenho distintos, as ações de imunização da atenção à saúde indígena integraram o escopo desta auditoria apenas para análise da governança horizontal.

77. O Programa Saúde na Escola (PSE) foi criado em 2007 e é gerido de forma intersetorial pelos Ministérios da Saúde e da Educação (MEC). É implementado mediante adesão dos estados, do Distrito Federal e dos municípios aos objetivos e diretrizes do programa. O PSE constitui estratégia para a integração e a articulação permanente entre as políticas e ações de educação e de saúde, com a participação da comunidade escolar e o envolvimento das equipes de saúde da família e da educação básica. Entre suas ações está a verificação da situação vacinal dos escolares e o encaminhamento para sua atualização (§ 2º do art. 2º, art. 3º, 4º e 5º do Decreto 6.286, de 5/12/2007). Esse programa não foi priorizado para a realização de análise de governança horizontal porque a verificação da situação vacinal é apenas uma de suas doze ações. Além disso, o foco da auditoria é o calendário vacinal nacional da criança, em especial vacinas aplicadas nas crianças de até um ano e de um ano de idade. Nessa idade, as crianças seriam atendidas em creches, mas a cobertura do atendimento em creches para crianças de zero a três anos de idade era de 37% em 2019 (<https://www.observatoriodopne.org.br/meta/educacao-infantil>. Acesso em 24/11/2021). No entanto, considerando seu longo período de implementação, na seção 3.1, os dados de cobertura do PSE foram usados para investigar sua correlação com as coberturas vacinais.

78. O Programa Saúde na Hora (PSH) foi lançado em maio de 2019 e passou por atualizações com a publicação da Portaria GM/MS 397, de 16 de março de 2020. O programa viabiliza o custeio aos municípios e Distrito Federal para implantação do horário estendido de funcionamento das Unidades de Saúde da Família (USF) e UBS. Foi identificado que um dos fatores que pode causar a queda da CV é a limitação de acesso da população ao serviço de vacinação, entre outros motivos, pelo funcionamento das salas de vacinação apenas em horário de trabalho das famílias (Quadro 2). Como o PSH prevê a imunização como serviço essencial a ser ofertado e que as salas de vacinação permaneçam funcionando durante o horário estendido, o programa tem potencial para impactar positivamente a recuperação da CV (BRASIL, 2019).

79. As ações de comunicação sobre imunização foram consideradas relevantes para os exames desta auditoria porque vários dos elementos que influenciam a queda da CV referem-se a percepções, atitudes e comportamentos da população que podem ser abordados em ações de comunicação, considerando ainda seu papel na promoção da saúde (Quadro 2). O Movimento Vacina Brasil é uma iniciativa do Governo Federal, lançada em 9/4/2019, com o objetivo de contribuir para reverter a queda das coberturas vacinais no país. A iniciativa ocorreu ao longo de 2019 e 2020, não apenas durante as campanhas de vacinação, reunindo ações integradas entre órgãos públicos e empresas, para conscientizar a população sobre a importância da vacinação como medida de saúde pública (<https://www.gov.br/saude/pt-br/campanhas-da-saude/2019/movimento-vacina-brasil>. Acesso em 24/11/2021).

80. O campo “Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I)” reúne intervenções que fomentam pesquisa em vacinas. São despesas que financiam uso do conhecimento técnico-científico para a criação de novos materiais, equipamentos, produtos, processos ou serviços a partir de invenções ou de aprimoramentos na área de vacinas (CARVALHO, 2016). Essas intervenções foram selecionadas para os exames de governança horizontal no que se refere ao financiamento de PD&I em vacinas.

81. O conceito de PD&I está sendo usado na auditoria ante a dificuldade de segregar as despesas em cada uma dessas fases tanto orçamentariamente quanto nos projetos financiados. Pesquisa pode ser definida sob dois aspectos. A pesquisa básica visa gerar conhecimentos novos, úteis para o avanço da ciência, mas sem aplicação prática prevista. A pesquisa aplicada objetiva gerar conhecimentos para aplicação prática, dirigidos à solução de problemas específicos. O desenvolvimento é entendido como um trabalho sistemático, apoiado no conhecimento existente, adquirido por pesquisas ou pela experiência prática, dirigido para a produção de novos materiais, produtos ou equipamentos, para a instalação de novos processos, sistemas ou serviços, ou para melhorar substancialmente aqueles já produzidos ou instalados (CARVALHO, 2016). Inovação é introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo e social que resulte em novos produtos, serviços ou processos ou que compreenda a agregação de novas funcionalidades ou características a produto, serviço ou processo já existente que possa resultar em melhorias e em efetivo ganho de qualidade ou desempenho (inciso IV, art. 2º da Lei 10.973/2004).

82. Algumas informações fornecidas pelos órgãos consultados referem-se a ações de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I). Essas envolvem além de pesquisa e desenvolvimento (P&D), atividades científicas e técnicas correlatas (ACTC), que são aquelas relacionadas com a pesquisa e desenvolvimento experimental e que contribuem para a geração, difusão e aplicação do conhecimento científico e técnico (bibliotecas, centros de informação e documentação, museus de ciência e/ou tecnologia, entre outros) (BRASIL, 2022f).

83. O MS realiza fomento à pesquisa principalmente por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) da SCTIE. O fomento coordenado pelo Decit é operacionalizado em três modalidades. A primeira são as chamadas públicas realizadas por meio do Fomento Nacional, abertas à concorrência de pesquisadores de todo o país. O Fomento Descentralizado é realizado por meio do Programa Pesquisa para o SUS (PPSUS), com chamadas públicas abertas a pesquisadores de uma mesma unidade federativa. A terceira é a Contratação Direta de pesquisas de interesse estratégico para o MS, incluída sob a designação geral de Fomento Nacional (Nota Informativa 24/2021-DECIT/SCTIE/MS). O fomento por meio do PPSUS abrange parcerias do MS com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), Fundações de Amparo à Pesquisa (FAP) das unidades federadas e com as SES para financiamento de pesquisas de interesse local e para diminuir as desigualdades no desenvolvimento científico e tecnológico entre os participantes (Nota Técnica 4/2022 -DECIT/SCTIE/MS).

84. Além desses, a Coordenação-Geral do Complexo Industrial da Saúde (CGCIS) da SCTIE opera principalmente por meio do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), o qual objetiva fortalecer os produtores públicos e a infraestrutura de produção e inovação em saúde do setor público, abrangendo os Laboratórios Públicos Oficiais e as Instituições Científicas e Tecnológicas (ICT), essenciais ao fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde (CIS). O programa apoia a modernização da produção de vacinas, a manutenção das condições exigidas para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), o desenvolvimento tecnológico e a transferência de tecnologias (arts. 801 e 802 da Seção III do Capítulo IV da PRC 5/2017 e Nota Técnica 4/2022 -DECIT/SCTIE/MS).

85. Nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) o apoio aos laboratórios públicos ocorre por meio do estabelecimento de parceria entre estes e empresas privadas. Como resultado, espera-se a internalização da tecnologia de produtos para saúde, medicamentos e vacinas, reduzindo a vulnerabilidade do país com relação a seu fornecimento (Nota Técnica 4/2022 - DECIT/SCTIE/MS). As informações coletadas na fase de planejamento revelaram que os recursos repassados no âmbito de PDP referem-se à aquisição de produtos. Não existe identificação de parcela destinada a PD&I. Na prática, atividades necessárias à transferência tecnológica nas PDP podem receber financiamento de outras fontes, como o PROCIS. O TCU examinou as PDP em detalhe no relatório de acompanhamento do TC 034.653/2018-0. Por essa razão, as PDP em vacinas serão tratadas pela auditoria como despesa de aquisição de produto.

86. Além do Ministério da Saúde, o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI) pode realizar fomento à pesquisa em vacinas. O MCTI é responsável pelas políticas nacionais de pesquisa científica e tecnológica e de incentivo à inovação e pela articulação com órgãos do governo federal, com os governos subnacionais e com a sociedade, firmando diretrizes para as políticas nacionais de ciência, tecnologia e inovação (art. 26-A, incisos I e VIII da Lei 13.844/2019). Atua na área de PD&I em vacinas principalmente por meio do Departamento de Ciências da Vida e Desenvolvimento Humano e Social (DECIV) da Secretaria de Pesquisa e Formação Científica (SEPEF). Cabe ao DECIV subsidiar a execução de estudos, diagnósticos e pesquisas em ciência e tecnologia particularmente no que se refere a programas e ações de fomento nas áreas de bioeconomia, biotecnologia, saúde. O Departamento participa da articulação de ações, em conjunto com outros órgãos do MCTI, com entidades governamentais e privadas, em negociações de programas e projetos afins relacionados com a política nacional de ciência, tecnologia e inovação (art. 20 do Decreto 10.463/2019).

87. Segundo a Coordenação-Geral de Ciências da Saúde, Biotecnológicas e Agrárias (CGSB), do DECIV, o Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação para Saúde é a principal intervenção do MCTI em PD&I em vacinas. Na prática, o MCTI age principalmente promovendo chamadas públicas e contratações diretas, conhecidas por encomendas (Portaria MCTIC 7.252/2019), operacionalizadas por meio das agências de fomento Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) e CNPq, responsáveis pelas contratações e acompanhamento dos projetos. A maior parte dos recursos que financiam as iniciativas do MCTI em PD&I em vacinas é oriunda do Fundo Setorial da Saúde (CT-Saúde), do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT) (Nota Informativa 591/2022-MCTI).

88. O CNPq e a Finep, agências de fomento vinculadas ao MCTI, podem receber recursos de outros ministérios, como do MS, por exemplo, para a contratação de projetos. O BNDES pode atuar como financiador de algumas ações de CT&I via Fundo de Desenvolvimento Técnico-Científico (FUNTEC) (Nota Informativa 591/2022-MCTI).

89. O campo “Incentivos” agrega intervenções que abrangem transferência financeira para estados, municípios e famílias e que recorrem a indicadores diretamente relacionados com a CV ou à verificação da situação vacinal como um dos critérios para a realização dessas transferências. Inclui ainda o Programa Criança Feliz, do Ministério da Cidadania, que não pode ser classificado como ação de saúde, mas que tem um componente de verificação da situação vacinal. As intervenções desse campo e do campo “Princípios e diretrizes” compõem o modelo que ajuda a entender o contexto do PNI no conjunto das intervenções públicas, mas não serão objeto de análise da governança horizontal no que se refere às ações que contribuem para a recuperação da CV.

### **3. As coberturas vacinais persistem em níveis baixos e decrescentes**

90. As coberturas vacinais referentes aos imunizantes em geral e, especialmente, aos destinados às crianças menores de um ano e de um ano de idade persistem abaixo das metas estabelecidas (par. 50) e têm caído desde 2016. Este é um fenômeno conhecido e que vem sendo objeto de discussão desde então. Diversas possíveis causas foram identificadas, sem, no entanto, que se tenha concluído sobre a porção de contribuição de cada uma delas para a queda das CV (ZORZETTO, 2018; DOMINGUES et al., 2020; HOMMA et al., 2020).

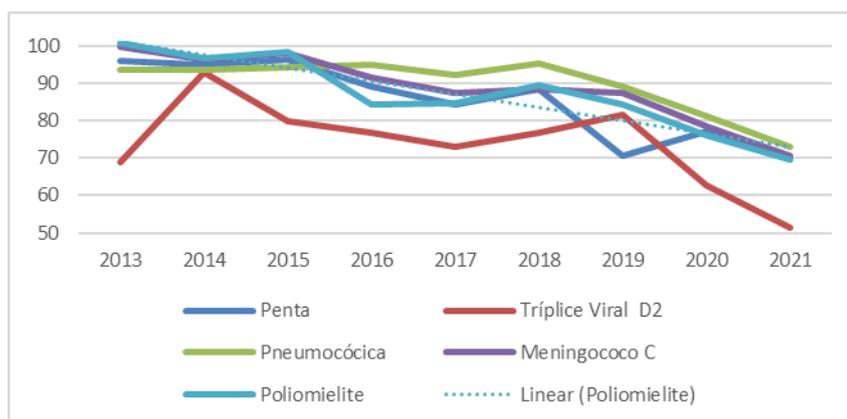
91. As quedas nas CV trazem o risco de reintrodução de doenças imunopreveníveis eliminadas e de piora nos números de casos, internações, óbitos e pessoas acometidas de sequelas relacionados a doenças ainda presentes no país. Mesmo pequenas quedas abaixo das metas consideradas seguras para se obter a imunização coletiva podem provocar o acúmulo de contingente de pessoas não vacinadas ao longo dos anos, com possibilidade de piora das consequências em caso de surtos.

92. A primeira parte deste capítulo apresenta a queda das CV para os principais imunizantes destinados às crianças no Brasil como o problema que orientou a auditoria. Os dados de CV de 2021 apresentados neste relatório são preliminares. As demais seções abordam as principais possíveis causas para as quedas, as providências adotadas pelos governos para tratar essas causas e as oportunidades de melhoria existentes.

#### **Queda das coberturas vacinais**

93. A tendência de queda nas CV pode ser constatada graficamente para todos os imunizantes selecionados para análise (Figura 2). A linha de tendência linear decrescente para a vacina Poliomielite torna mais explícito o movimento de derrocada. Quantitativamente, se 2015 for tomado como base, ano anterior ao que especialistas apontam como marco da queda das CV, observam-se reduções nas CV de todos os imunizantes em 2017. O padrão de descenso continua tanto no ano anterior ao da pandemia de Covid-19 no Brasil (2019) quanto em seu segundo ano (2021), dessa vez com maior intensidade. Para todos os imunizantes listados, o menor percentual de cobertura desde 2015 ocorreu em 2021 e, com exceção da Pentavalente, o segundo menor ocorreu em 2020 (Tabela 1).

Figura 2 – Coberturas vacinais no Brasil, para cinco imunizantes selecionados, de 2013 a 2021 e linha de tendência linear para a CV de Poliomielite



Fonte: Datasus/Tabnet (disponível em [http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd\\_pni/cpnibr.def](http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd_pni/cpnibr.def), acesso em 10/6/2022). Elaboração própria, usando o MS Excel.

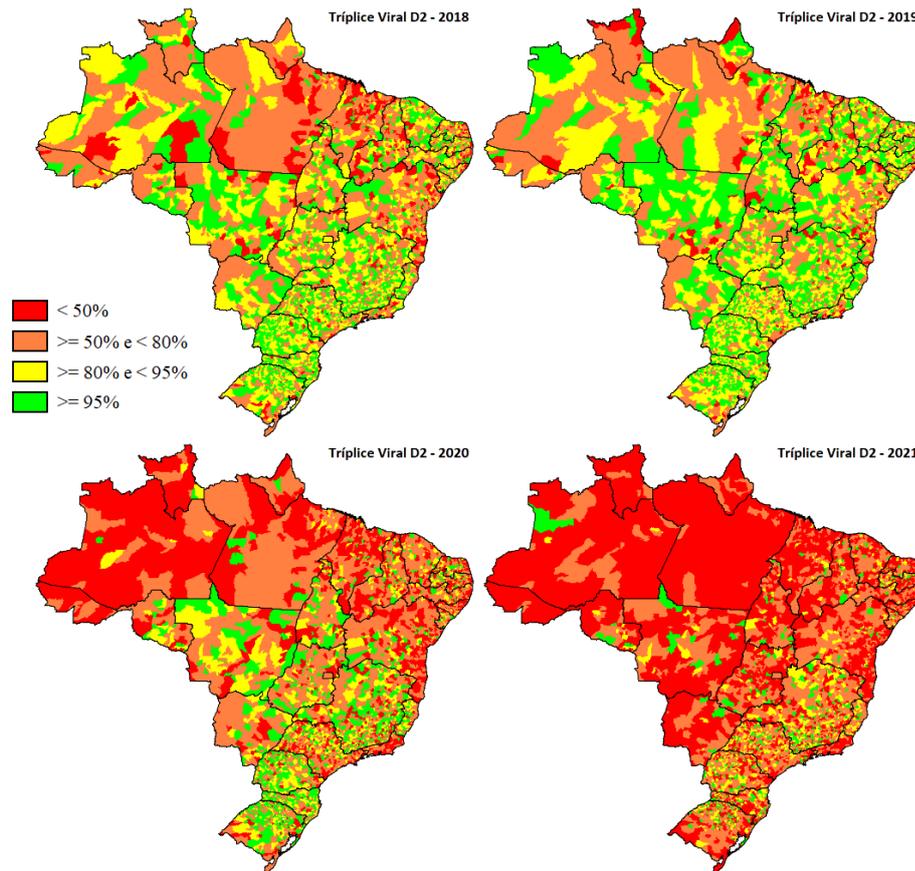
Tabela 1 – Coberturas vacinais no Brasil, para cinco imunizantes selecionados, e variação percentual, de 2015 a 2021

Imunizante	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Variação percentual 2015/2017	Variação percentual 2015/2019	Variação percentual 2015/2021
Pentavalente	96,3	89,3	84,2	88,5	70,8	77,2	70,0	-12,5%	-26,5%	-27,3%
Tríplice Viral D2	79,9	76,7	72,9	76,9	81,5	62,8	51,4	-8,8%	2,0%	-35,7%
Pneumocócica	94,2	95,0	92,1	95,3	89,1	81,3	73,1	-2,2%	-5,5%	-22,4%
Meningococo C	98,2	91,7	87,4	88,5	87,4	78,5	70,6	-10,9%	-11,0%	-28,1%
Poliomielite	98,3	84,4	84,7	89,5	84,2	76,1	69,5	-13,8%	-14,4%	-29,3%

Fonte: Datasus/Tabnet, [http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd\\_pni/cpnibr.def](http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd_pni/cpnibr.def), acesso em 10/6/2022. Elaboração própria usando o MS Excel.

94. As baixas CV se espalham ao longo dos anos pelos municípios do país, como se constata graficamente, por exemplo, nos mapas para as CV de Tríplice Viral em anos recentes (Figura 3).

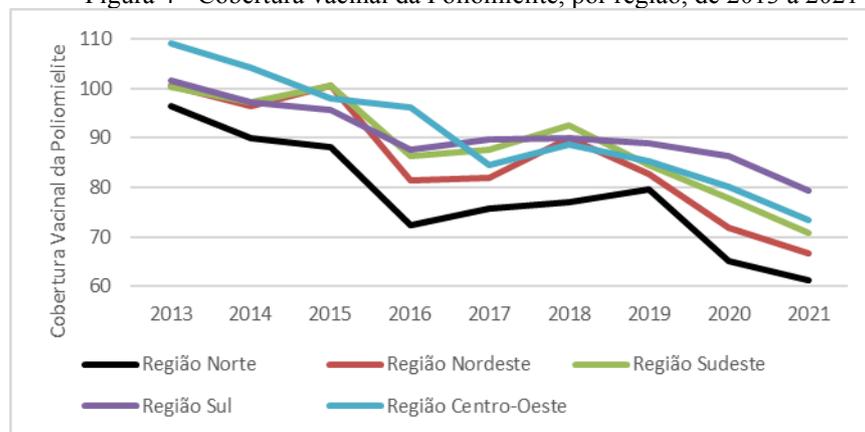
Figura 3 - Mapas de cobertura vacinal da Tríplice Viral D2, por município, de 2018 a 2021



Fonte: Datasus/Tabnet, <http://sipni.datasus.gov.br/si-pni-web/faces/inicio.jsf>, acesso em 2/6/2022. Elaboração própria, usando o Tabwin.

95. No caso da Poliomielite, em 2014, as CV por Região caem abaixo de 95%, que é a meta para esse imunizante, inicialmente na Região Norte, que historicamente apresenta as menores CV. Em 2016, a meta não é alcançada nas Regiões Nordeste, Sudeste e Sul. Em 2017, a Região Centro-Oeste não alcança a meta. Desde então, nenhuma das regiões retornou ao patamar necessário de CV para Poliomielite (Figura 4).

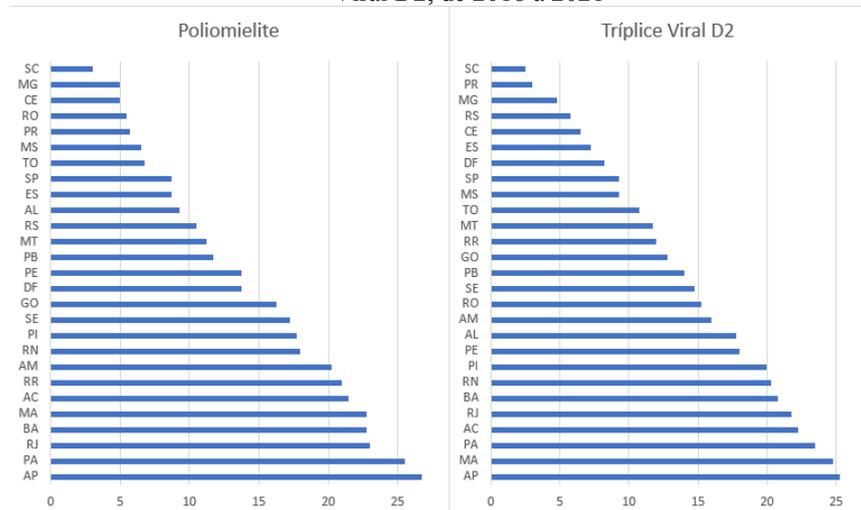
Figura 4 - Cobertura vacinal da Poliomielite, por região, de 2013 a 2021



Fonte: Datasus/Tabnet, <http://sipni.datasus.gov.br/si-pni-web/faces/inicio.jsf>, acesso em 21/7/2022. Elaboração própria, usando o MS Excel.

96. Ordenando-se as UF da maior (1) para a menor (27) CV para Poliomielite e Tríplice Viral D2, de 2018 a 2021, e calculando-se a média dos rankings, observa-se que a ordenação de ambos é muito semelhante (Figura 5). A correlação entre os dois conjuntos de rankings médios das UF é de 83,7%. Entre as UF que se repetem nos cinco primeiros lugares com maiores CV estão Santa Catarina, Minas Gerais, Paraná e Ceará. No outro extremo, com menores CV, estão Amapá, Pará, Rio de Janeiro e Maranhão.

Figura 5 – Média dos rankings das UF, da maior para a menor cobertura vacinal, para Poliomielite e Tríplice Viral D2, de 2018 a 2021



Fonte: Datasus/Tabnet, <http://sipni.datasus.gov.br/si-pni-web/faces/inicio.jsf>, acesso em 2/6/2022. Elaboração própria, usando o MS Excel.

97. Figurar entre as maiores médias de CV na situação do Brasil nos últimos anos não garante bom resultado. Entre as quatro UF citadas entre as que apresentam maiores CV, apenas Minas Gerais e Ceará alcançaram a meta de 95% de CV para Poliomielite, isso apenas em 2018. Depois, todas as UF mais bem colocadas na média permaneceram abaixo da meta (Figura 6). Com relação à Tríplice Viral D2, a situação foi pior, pois todas as UF, com exceção de Mato Grosso do Sul em 2018, permaneceram abaixo da meta de CV em todos os quatro anos.

Figura 6 – Cobertura vacinal para Poliomielite e Tríplice Viral D2, por UF, de 2018 a 2021

Poliomielite						Tríplice Viral (D2)					
UF	2018	2019	2020	2021	Tendência	UF	2018	2019	2020	2021	Tendência
SC	94,59	93,68	88,28	82,61	↘	SC	83,42	93,34	84,60	68,17	↘
PR	90,88	89,69	86,07	79,44	↘	PR	86,23	90,67	79,92	65,99	↘
TO	91,68	88,17	83,78	78,39	↘	MG	85,03	87,58	75,82	63,75	↘
ES	90,95	86,68	81,62	76,94	↘	ES	79,50	87,45	69,70	63,14	↘
RS	85,70	85,09	84,83	75,18	↘	SP	81,84	82,50	67,11	62,28	↘
MG	97,75	88,52	85,95	75,10	↘	SE	71,93	74,98	59,97	60,15	↘
MT	90,27	85,81	80,87	74,93	↘	RS	83,11	87,60	77,37	54,34	↘
AL	96,13	87,89	72,11	74,60	↘	CE	87,14	86,70	71,00	52,80	↘
SP	92,55	86,62	82,05	73,62	↘	DF	87,05	86,80	66,37	52,41	↘
MS	95,95	94,41	81,97	73,50	↘	TO	78,86	84,71	67,56	48,82	↘
RO	101,89	98,26	81,99	73,16	↘	GO	76,76	79,68	68,10	47,45	↘
DF	86,03	84,32	81,46	72,51	↘	AL	72,09	74,53	51,94	47,21	↘
CE	111,08	93,54	86,85	71,72	↘	PI	69,17	74,48	51,29	46,29	↘
GO	85,54	81,52	77,80	71,71	↘	AM	78,00	82,29	51,38	43,56	↘
SE	89,74	80,86	70,64	70,33	↘	PE	69,54	81,45	52,27	43,26	↘
PI	83,71	81,85	71,47	69,86	↘	BA	65,06	70,50	53,80	43,21	↘
RN	90,32	80,74	69,60	69,06	↘	PB	72,18	87,79	53,25	42,58	↘
PB	92,26	92,60	72,58	67,81	↘	RN	64,49	74,40	54,10	42,32	↘
PE	94,72	85,64	71,67	66,66	↘	MT	79,53	83,71	69,97	40,78	↘
AM	79,25	83,29	67,38	65,92	↘	RO	78,87	82,25	63,67	40,50	↘
AC	78,34	81,73	62,76	61,30	↘	MA	56,88	65,87	44,87	38,49	↘
BA	78,25	74,83	69,65	60,45	↘	RJ	70,18	77,24	38,58	37,07	↘
MA	80,61	75,73	60,15	59,94	↘	MS	97,62	92,21	66,38	35,24	↘
PA	69,09	72,72	59,16	55,54	↘	RR	88,27	86,72	64,72	34,60	↘
RJ	87,48	73,62	55,36	53,38	↘	AP	63,88	74,28	37,03	33,69	↘
RR	79,79	79,76	72,85	49,60	↘	PA	59,97	71,34	54,05	26,83	↘
AP	68,74	73,01	41,98	43,87	↘	AC	71,92	78,65	41,20	25,66	↘

Legenda: ● < 80% ● >= 80% e < 95% ● >= 95%

Legenda: ● < 80% ● >= 80% e < 95% ● >= 95%

Fonte: Datasus/Tabnet, <http://sipni.datasus.gov.br/si-pni-web/faces/inicio.jsf>, acesso em 2/6/2022. Elaboração própria, usando o MS Excel.

### Homogeneidade das coberturas vacinais

98. A homogeneidade da CV (HCV) é calculada como percentual de municípios que alcançam as metas de vacinação para um conjunto de imunizantes. A homogeneidade é desejada principalmente para reduzir a existência de bolsões de não vacinados, também chamados de bolsões de suscetíveis, visando à imunidade coletiva (TEIXEIRA; ROCHA, 2010). Nas regiões onde a CV é baixa, o risco de infecção é maior e, portanto, podem se tornar focos de disseminação de doenças para outras regiões. Além disso, trata-se de indicador de equidade de acesso da população ao serviço de vacinação.

99. O PPA 2016-2019 trazia a meta 026U do Programa 2015-Fortalecimento do SUS: ampliar para, no mínimo, 70% o percentual de municípios com cobertura vacinal adequada (95%) da vacina Pentavalente em menores de 1 ano. Em 2019, o realizado foi de apenas 21,7% (<https://siop.planejamento.gov.br/modulo/main/index.html#/358>. acesso em 9/3/2022). Essa meta desapareceu no PPA 2020-2023. O PNS vigente prevê alcançar 50% de municípios com CV adequada para cinco vacinas selecionadas, mas dados de outubro de 2021 indicam que apenas 10,8% dos municípios alcançaram a meta preconizada (BRASIL, 2020b, 2021e, 2021f).

100. Em cenário de queda generalizada de CV, a HCV perde relevância como indicador de desempenho do PNI, pois os bolsões de suscetíveis estão disseminados em todo o território. Nenhuma UF conseguiu alcançar as metas de cobertura em todos os cinco imunizantes selecionados por esta auditoria de 2018 a 2021. Em 2018, quando as coberturas estavam um pouco melhores, Alagoas, Ceará, Minas Gerais e Rondônia conseguiram atingir a meta em quatro dos cinco imunizantes, mas todos os estados ficaram abaixo da meta na Tríplice Viral D2. Assim, a HCV no Brasil, entre os estados, para os cinco imunizantes selecionados, foi de 0% de 2018 a 2021.

101. No nível de análise nacional, a Tabela 1 mostra uma situação muito ruim na HCV entre vacinas no Brasil, de 2015 a 2021. As CV são inferiores à meta para todos os imunizantes ao longo dos anos, com poucas exceções em 2015, 2016 e 2018.

### Comparação internacional

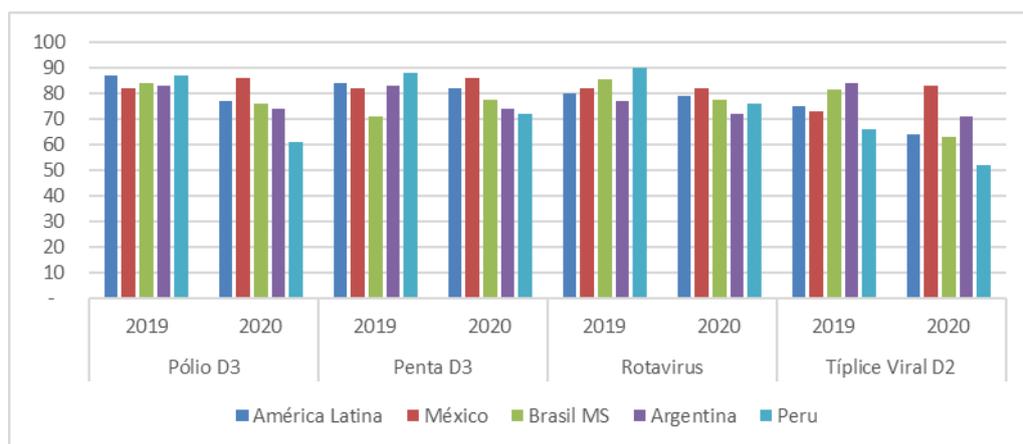
102. Do ponto de vista comparativo, as CV do Brasil não destoam das de países de renda semelhante na América Latina. À exceção do México, a Região experimentou quedas significativas nas CV no primeiro ano da pandemia de Covid-19 (Tabela 2, Figura 7). Os dados são do Datasus para o Brasil e, para os demais países, das publicações mais recentes disponíveis da OPAS (OPAS 2021b, 2022). Os dados não são para os mesmos imunizantes selecionados para a auditoria por indisponibilidade nas publicações.

Tabela 2 – Cobertura vacinal, para imunizantes selecionados, em países da América Latina em 2019 e 2020

Países / Regiões	PIB per capita valor corrente 2020 US\$	Pólio D3		Penta D3		Rotavírus		Tríplice Viral D2	
		2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020
América Latina	7.509	87	77	84	82	80	79	75	64
México	8.480	82	86	82	86	82	82	73	83
Brasil MS	7.850	84,2	76,2	70,8	77,2	85,4	77,3	81,6	62,9
Argentina	8.930	83	74	83	74	77	72	84	71
Peru	6.010	87	61	88	72	90	76	66	52

Fonte: Datasus/Tabnet (disponível em [http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd\\_pni/cpnibr.def](http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd_pni/cpnibr.def), acesso em 10/6/2022), OPAS (2021b, 2022). Elaboração própria usando o MS Excel.

Figura 7 - Cobertura vacinal, para imunizantes selecionados, em países da América Latina em 2019 e 2020



Fonte: Datasus/Tabnet (disponível em [http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd\\_pni/cpnibr.def](http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd_pni/cpnibr.def), acesso em 10/6/2022), OPAS (2021b, 2022). Elaboração própria usando o MS Excel.

103. A ISC do Reino Unido realizou um levantamento sobre vacinação para sete imunizantes destinados a pré-escolares em 2019 (NAO, 2019). O trabalho foi motivado pela queda das CV observada a partir de 2012-2013 naquele país, onde a vacinação não é obrigatória. Semelhante ao Brasil (par. 54), a OMS declarou o sarampo eliminado do Reino Unido em 2016, o qual perdeu esse status em 2019. Em 2018-2019, a CV de Tríplice Viral D2, que protege contra o sarampo, no Reino Unido estava em 86,4%, índice superior ao do Brasil, onde a vacinação é obrigatória. O relatório do National Audit Office (NAO) enumera várias possíveis causas para a queda da CV, mas afirma que diversas delas eram conhecidas há anos e que não poderiam ser ligadas de forma confiável às quedas observadas a partir de 2012-2013.

#### Possíveis causas para a queda das coberturas vacinais

104. Há múltiplas causas para a queda da CV e não existe consenso sobre o grau de contribuição de cada uma delas para a ocorrência do fenômeno. As principais possíveis causas podem ser sintetizadas em grupos, sem pretensão de esgotá-las, considerando a revisão da literatura sobre o tema e entrevistas com especialistas. No entanto, a existência de grande número de causas sem informação sobre suas contribuições prejudica a priorização de medidas de reversão da queda das CV (DOMINGUES et al., 2020; HOMMA et al., 2020; BRASIL, 2021f).

Quadro 2 – Possíveis causas da queda das coberturas vacinais

Grupos de causas	Causas
Falsa percepção do risco de não se vacinar	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Baixo número de casos das doenças</li> <li>✓ Desconhecimento sobre a gravidade das doenças e de suas possíveis sequelas</li> <li>✓ Baixa consciência da população sobre prevenção em saúde</li> <li>✓ Falta de priorização pelas famílias, levando ao esquecimento, em especial quando há múltiplas doses espaçadas</li> </ul>
Descrença na segurança e eficácia das vacinas	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Medo de efeitos adversos da vacinação</li> <li>✓ Medo da dor provocada por aplicações simultâneas ou não de doses injetáveis</li> <li>✓ Medo de sobrecarregar o organismo com múltiplas vacinações</li> <li>✓ Medo de que a vacina cause a doença que se propõe prevenir</li> <li>✓ Crença de que é mais saudável recorrer a meios da medicina tradicional ou de terapias consideradas naturais</li> <li>✓ Desconfiança com relação aos métodos científicos de desenvolvimento das vacinas e de avaliação de seus impactos</li> <li>✓ Descrença que a vacinação funciona para evitar doenças</li> </ul>
Concepções políticas e religiosas	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Crença de que a obrigação de vacinação é uma violência do Estado contra as liberdades individuais e a autonomia parental</li> <li>✓ Crença de que a vacinação interfere na vontade da providência divina</li> <li>✓ Crença de que a vacinação é uma imposição de interesses econômicos da indústria farmacêutica</li> </ul>
Falta de confiança no serviço de vacinação	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Desabastecimento de vacinas</li> <li>✓ Erros de aplicação das vacinas (dosagem errada, vacinas erradas)</li> </ul>
Dificuldade de acesso	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Horário restrito de atendimento aos usuários</li> <li>✓ Escassez de transporte até o serviço de vacinação</li> <li>✓ Falta de dinheiro para pagar transporte</li> <li>✓ Distância até o serviço de vacinação</li> <li>✓ Necessidade de muitas visitas ao serviço para cumprir o calendário vacinal</li> <li>✓ Insuficiência de atividades extramuros</li> </ul>
Imprecisão dos dados	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Imprecisão da estimativa populacional em municípios pequenos e médios</li> <li>✓ Erros de entrada de dados no sistema de informação</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Falhas na transmissão dos dados de sistemas próprios e do e-SUS APS para o SI-PNI</li> <li>✓ Erros de registro decorrentes da mudança do sistema de registro de dados agrupados de número de doses aplicadas para o registro nominal de vacinados</li> </ul>
Gestão das ações de saúde	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Integração insuficiente da vacinação com demais ações de atenção primária à saúde, com perda de oportunidades de vacinação</li> <li>✓ Insuficiência de ações de busca ativa de não vacinados no contexto do acompanhamento da saúde das famílias e das atividades de vacinação</li> <li>✓ Falta de planos de recuperação da cobertura vacinal</li> <li>✓ Insuficiência de capacitação dos profissionais de vacinação para lidar com a complexidade do CNV, com a vacinação simultânea, para prestar esclarecimentos à população e operar sistemas de informação</li> <li>✓ Alocação de recursos insuficientes para estruturação do serviço, gerando filas, necessidade de distribuição de senhas e instalações com acomodação inadequada</li> <li>✓ Insuficiência das atividades de supervisão e de vigilância da cobertura vacinal</li> </ul>

Fonte: elaboração própria com base em entrevistas e em DOMINGUES et al., 2020; HOMMA et al., 2020; BRASIL, 2021f.

105. Não se incluíram, de forma expressa, as fake news (notícias falsas) no Quadro 2. A questão é que as fake news alimentam ou provocam diferentes condições que foram detalhadas no quadro, todas relacionadas com a descrença na segurança e eficácia das vacinas ou com concepções políticas e religiosas.

106. Hesitação vacinal é um conceito disseminado pela OMS e usado na literatura sobre vacinação, sobre o qual cabe um esclarecimento. Trata-se do atraso na execução do esquema vacinal ou a recusa em receber as vacinas recomendadas, apesar de sua disponibilidade nos serviços de saúde (WHO, 2014). Suas causas envolvem aspectos culturais, sociais e econômicos e variam ao longo do tempo, do local e dos tipos de vacinas utilizadas. Como exemplo, citam-se a baixa percepção do risco de contrair a doença, visto que elas estão controladas ou são leves; o medo de eventos adversos pós-vacina; os questionamentos sobre sua eficácia e formulação e sobre o interesse financeiro da indústria farmacêutica; a opção por outras formas de proteção da saúde, todos esses incluídos no Quadro 2. Em 2019, a OMS declarou a “hesitação em se vacinar” como uma das dez maiores ameaças globais à saúde (DOMINGUES et al., 2020).

107. O Serviço de Saúde da Inglaterra (NAO, 2019) considera que existe uma ligação entre a pobreza e a CV de Tríplex Viral. Enquanto maior pobreza possa estar associada a menor CV da vacina, haveria algumas evidências de maior disseminação de mensagens anti-vacinação e hesitação vacinal entre os grupos de maior renda. Outros estudos sugerem que a queda da CV entre a população de baixa renda pode estar associada à dificuldade de acesso a serviços de saúde e entre a de alta renda, à hesitação vacinal (COUTO et al., 2021).

108. Aliados às causas referidas, na pandemia de Covid-19 surgiram novos fatores de hesitação vacinal, entre os quais o medo de contrair Covid ao comparecer à UBS para a vacinação de rotina; a canalização de recursos, como pessoal e espaço físico, para priorizar a vacinação da Covid, e a carência de pessoal em decorrência de afastamentos por adoecimento provocado pela Covid. Esses fatores não foram incluídos no Quadro 2 por serem específicos da época de pandemia.

### **Efeitos da pandemia de Covid-19 sobre a vacinação de rotina**

109. O efeito da pandemia sobre a rotina de vacinação foi mundial. Segundo a OMS, refletindo interrupções no serviço global de vacinação devido à Covid-19, 23 milhões de crianças perderam as vacinas básicas oferecidas pelos serviços de vacinação de rotina em 2020 em todo o mundo, o que representa 3,7 milhões de crianças a mais do que o estimado em 2019 (OPAS, 2021a). Ao mesmo tempo, o efeito foi desigual entre países e regiões. Dez países respondem por 62% do número de crianças não vacinadas ou com vacinação incompleta da vacina DTP no mundo, entre eles o Brasil. Isso ocorre em razão das variáveis tamanho da população e nível de CV. As maiores quedas de CV para DTP ocorreram no Sudeste Asiático, no Mediterrâneo Oriental e nas Américas (WHO; UNICEF, 2021).

110. No Brasil, as CV já estavam em queda antes da pandemia, fato agravado em 2020 e 2021, quando se observou aumento nos percentuais de queda (Tabela 3). O aumento isolado da CV de Pentavalente em 2020 deveu-se ao desabastecimento dessa vacina em 2019, o que reduziu sua cobertura nesse ano.

Tabela 3 – Variação percentual anual das coberturas vacinais, por imunizante, de 2016 a 2021

Imunizante	2016/2015	2017/2016	2018/2017	2019/2018	2020/2019	2021/2020
Pentavalente	-7,3	-5,7	5,1	-20,0	9,0	-9,3
Tríplice Viral D2	-4,0	-5,0	5,5	6,0	-22,9	-18,2
Pneumocócica	0,8	-3,1	3,5	-6,5	-8,8	-10,1
Meningococo C	-6,6	-4,7	1,3	-1,2	-10,2	-10,1
Poliomielite	-14,1	0,4	5,7	-5,9	-9,6	-8,7

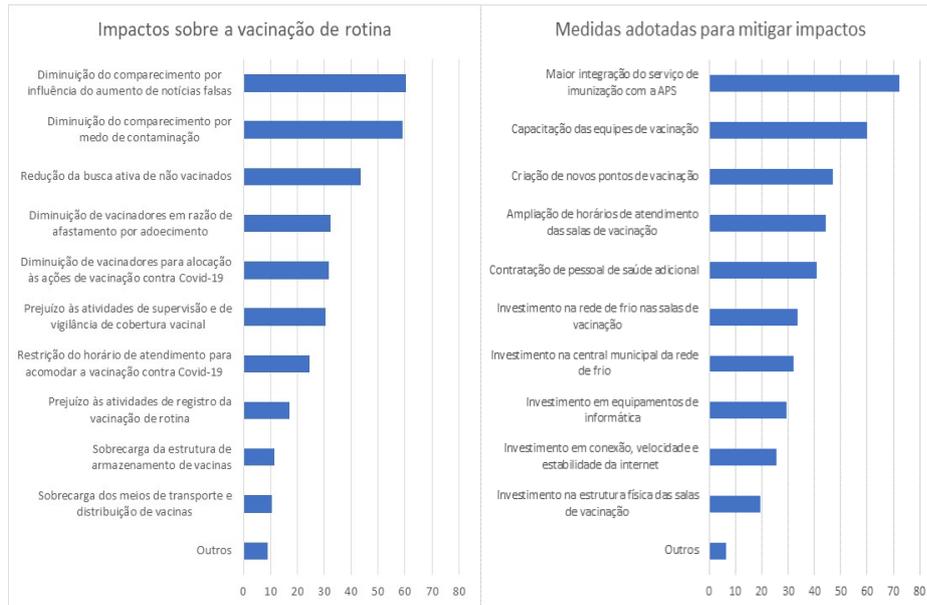
Fonte: Datasus/Tabnet, [http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd\\_pni/cpnibr.def](http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd_pni/cpnibr.def), acesso em 10/6/2022. Elaboração própria usando o MS Excel.

111. Cabe examinar o que os coordenadores de imunização têm a dizer sobre os impactos da pandemia na vacinação de rotina. Para 43% dos coordenadores municipais de imunização, o impacto foi negativo (38,4%) ou muito negativo (4,6%). Para 32,3% dos respondentes, o impacto da vacinação da Covid-19 sobre a vacinação de rotina foi predominantemente positivo (22,8%) ou muito positivo (9,5%). Para 22,7% dos coordenadores, a pandemia não fez diferença na vacinação de rotina. Entre os coordenadores estaduais, a posição foi bem diferente. A grande maioria (88,9%) dos coordenadores estaduais pensa que o impacto foi muito negativo ou negativo. Apenas 11,1% deles consideraram o impacto muito positivo, positivo ou indiferente (Resultado da pesquisa eletrônica municipal e estadual).

112. Entre os impactos mais citados pelos coordenadores municipais encontram-se dois referentes ao comportamento das famílias, que teriam deixado de comparecer para a vacinação de rotina em razão de influência de notícias falsas e por medo de contaminação (Figura 8). Esses dois impactos negativos tiveram 982 citações, ou 60% dos respondentes, contra 700 respondentes que afirmaram ter havido impacto negativo da pandemia sobre a vacinação de rotina. Daí se conclui que alguns daqueles que disseram que o impacto da pandemia foi positivo ou inexistente também os citaram. O terceiro impacto mais citado refere-se a efeito sobre a gestão do serviço, traduzido pela redução da atividade de busca ativa de não vacinados pelos profissionais de saúde.

113. Quase todos os impactos citados em resposta à pesquisa relacionam-se com as possíveis causas da queda das CV (Quadro 2). A insuficiência das atividades de acompanhamento da situação vacinal das famílias, inclusive por meio de busca ativa, é uma das causas e foi agravada pela pandemia, possivelmente contribuindo para a maior queda das CV. O mesmo pode ser dito sobre a supervisão e vigilância das CV, atividade que fornece informação que viabiliza a busca ativa. Segundo relatos dos entrevistados, a diminuição no acompanhamento ocorreu não apenas pela sobrecarga das equipes de vacinação como também por medo das famílias de se contaminar ao receber equipes de saúde em suas residências. Nas manifestações espontâneas por escrito dos pesquisados nesta pergunta da pesquisa a palavra mais repetida foi “sobrecarga”. Em reforço a esta, houve manifestações sobre stress, exaustão e falta de recursos humanos.

Figura 8 – Tipos de impacto da vacinação da Covid -19 sobre a rotina de vacinação e medidas adotadas para mitigá-los, segundo coordenadores municipais de imunização



Fonte: elaboração própria a partir de tabulação de pesquisa eletrônica respondida por 1.627 coordenadores municipais de imunização. Pergunta 9: Indique os impactos da vacinação contra Covid-19 sobre a vacinação de rotina. (permite mais de uma resposta). Pergunta 10. Indique medidas adotadas pelo município para mitigar os impactos da vacinação contra Covid-19 sobre a vacinação de rotina. (permite mais de uma resposta)

114. Na sequência, foi solicitado que os coordenadores municipais de imunização indicassem as medidas adotadas pelo município para mitigar os impactos da vacinação contra Covid-19 sobre a vacinação de rotina. Em resposta, 72,2% deles indicaram a maior integração do serviço de imunização com a atenção primária para identificação e encaminhamento de não vacinados. Essa é uma providência bem ampla que pode abranger a busca ativa por meio de visitas domiciliares no âmbito da ESF (par. 72). A busca ativa e as ações extramuros foram as medidas mais citadas nas manifestações espontâneas por escrito neste item do questionário. Em seguida, foram indicadas a capacitação das equipes de vacinação (60%), a criação de novos pontos de vacinação (47,1%), a ampliação de horários de atendimento (44,4%) e a contratação de pessoal adicional (40,9%).

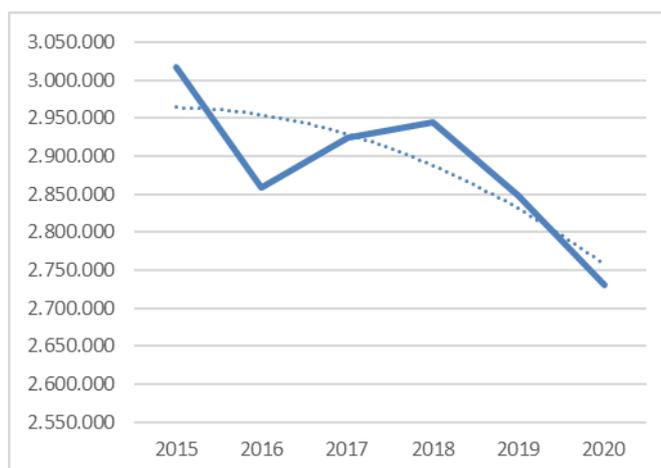
115. Nas manifestações espontâneas por escrito dos pesquisados nesta pergunta da pesquisa a mais citada foi a realização de vacinação extramuros, que, de fato, não era uma das opções de resposta. Houve várias citações sobre busca ativa, que estava implícita na opção “Maior integração do serviço de imunização com a atenção primária à saúde para identificação e encaminhamento de não vacinados”. Em seguida, vieram as citações sobre extensão de horário de atendimento, que estava explícita em uma das opções de resposta.

116. Interessante notar que enquanto alguns municípios sentiram impacto negativo da pandemia, por exemplo, em redução da busca ativa e na diminuição de pessoal, outros aumentaram aquela atividade e contrataram pessoal como antídotos para os efeitos negativos. As medidas indicadas igualmente estão em oposição a possíveis causas da queda nas CV, como a integração insuficiente com as demais ações da atenção primária e os horários restritos de atendimento (Quadro 2).

**A vacinação tardia**

117. O registro de crianças nascidas vivas vem caindo no Brasil (Figura 9), representando queda de três milhões em 2015 para 2,7 milhões em 2020. Sendo assim, um ponto percentual de queda de CV corresponde a, no mínimo, 27.300 crianças não vacinadas. Considerando as CV das principais vacinas (Tabela 1) em 2021, observa-se que cerca de 819 mil crianças (30% dos nascidos vivos) deixaram de completar seus esquemas vacinais.

Figura 9 – Número de nascidos no Brasil e curva de tendência polinomial, de 2015 a 2020



Fonte: Datasus/Tabnet (disponível em <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sinasc/cnv/nvuf.def>, acesso em 3/7/2022). Elaboração própria usando o MS Excel.

118. As regras para registro de CV são restritivas no sentido de que doses aplicadas fora da idade são registradas no sistema e são usadas para o acompanhamento de situação vacinal e outras análises, porém não entram no cálculo da cobertura. Dessa forma, pode-se questionar se um dos fatores para a queda das CV não seria o adiamento da vacinação pelas famílias para além da idade preconizada no CNV. O PNI acompanha indicadores de vacinação tardia, mas os indicadores não estão disponíveis no Tabnet e são calculados em planilhas eletrônicas, mediante demanda, aplicando metodologia desenvolvida pela CGPNI, com apoio da OPAS.

119. Indicadores calculados em julho de 2022 indicam que, acompanhando o grupo de crianças nascidas em 2017 (chamado de coorte dos nascidos naquele ano), após cinco anos, em 2021, as CV das vacinas Pneumocócica, Meningocócica C, Pentavalente e Poliomielite aumentaram, mas ainda estavam abaixo da meta de 95%. Esses dados devem ser lidos com cautela porque ainda não foram publicados e estão sujeitos à revisão, em especial o número de doses aplicadas em 2021 (Planilha eletrônica Vacinação\_Tardia\_GTAID\_email\_20Jul2022.xlsx).

120. Mesmo considerando a possibilidade de vacinação tardia, o acúmulo do número de não vacinados ao longo dos anos e a situação de desproteção para além da idade recomendada aumenta o risco de surtos de doenças imunopreveníveis.

### **Obstáculos para a recuperação das coberturas vacinais**

121. Diante do fato de que as CV vêm caindo desde 2015-2016 e da característica multicausal desse fenômeno, cabe examinar quais os principais obstáculos enfrentados pelos prestadores de serviço, os sistemas municipais de saúde, para reverter a situação e garantir maior segurança para a população contra as doenças imunopreveníveis.

122. O obstáculo mais citado pelos coordenadores municipais (49,8%) são as deficiências dos sistemas de informação do PNI, que dificultam o acompanhamento de não vacinados e das coberturas vacinais (Figura 10; Apêndice A – Método, Tabela 19). Trata-se de problema que está completamente na esfera de ação do MS e que é muito citado em entrevistas e artigos. No entanto, esse obstáculo isoladamente não é suficiente para explicar a queda das coberturas vacinais, que iniciou em época anterior à instituição do registro exclusivamente nominal de vacinados e à definição do e-SUS APS como sistema exclusivo de registro da vacinação pelas UBS em 2020. Essa questão será desenvolvida mais adiante neste relatório (seção 3.5).

Figura 10 – Maiores obstáculos para a garantia do alcance das metas de cobertura vacinal, segundo coordenadores municipais de imunização



Fonte: elaboração própria a partir de tabulação de pesquisa eletrônica respondida por 1.627 coordenadores municipais de imunização. Pergunta 14. Assinale os três (3) maiores obstáculos para a garantia do alcance das metas de cobertura vacinal em seu município.

123. Em seguida, os coordenadores municipais citaram obstáculos ligados à gestão do processo de vacinação cuja superação seria muito auxiliada pela ação de liderança do MS, mas que dependem fundamentalmente de providências dentro da esfera de competência local. São eles: a) carência de treinamento das equipes de Atenção Primária à Saúde (APS) para aproveitar todas as oportunidades (38,2%); b) falta de implementação de plano de recuperação das CV, com medidas de recuperação, orçamento, metas e prazos (32,3%); c) carência de ações de comunicação sobre eficácia e segurança das vacinas (28%).

124. Os coordenadores estaduais concordaram com os municipais ao colocarem as deficiências dos sistemas de informação no topo de suas preocupações (81,5%). Divergiram dos municipais com relação à ordenação dos obstáculos seguintes. Em segundo lugar, citaram a falta funcionamento das salas de vacinação em horários estendidos (59,3%), e, em seguida, a carência de integração entre a área de imunização e os demais programas da APS (37%). Em quarto lugar, com igualdade de citações (33,3%), aparecem a carência de ações de comunicação sobre eficácia e segurança das vacinas e a de recursos para a realização de vacinação extramuros (Apêndice A – Método, Tabela 20).

125. Por uma questão de eficiência e de maior disponibilidade de recursos, o MS deveria assumir a liderança e apoiar os demais entes na superação desses obstáculos. Por exemplo, o MS pode oferecer treinamento a distância de forma massiva e permanentemente disponível para as equipes da APS sobre identificação da situação vacinal, considerando o complexo CNV, e sobre o encaminhamento de não vacinados e de pessoas com o esquema vacinal incompleto para os serviços de vacinação. Isso poderia ser realizado no contexto de treinamentos sobre acolhimento e outros programas da APS para crianças, adolescentes, mulheres, idosos. Para isso, existem Ambientes Virtuais de Aprendizagem (AVA) em funcionamento no Governo Federal, a exemplo das muitas soluções usadas pelas Universidades Públicas Federais e pelo próprio Ministério da Educação (AVAMEC). Essas plataformas são usadas para oferecer treinamento para professores da educação básica e poderiam ser aproveitadas para a área de saúde. Os municípios poderiam complementar esses treinamentos situando-os na organização e nas ações dos seus sistemas de saúde.

126. As seções 3.6 e 3.3 deste relatório abordarão os obstáculos nas áreas de planejamento e de comunicação mencionados pelos coordenadores de imunização.

127. A opção “outros” na pergunta sobre os principais obstáculos à garantia das CV preconizadas alcançou frequência de 15,6%, quando deveria ser residual, o que se refletiu nas 262 manifestações espontâneas por escrito dos pesquisados nesta pergunta da pesquisa. Dessas, 65 foram sobre recusa das famílias e 54 foram sobre falta de pessoal e necessidade de treinamento. Destacaram-se ainda 14 menções a fake news e semelhantes, algumas vezes citadas como razão para a recusa. A recusa ou hesitação vacinal será tratada na seção 3.3 deste relatório.

128. Apesar das limitações dos sistemas de informação (seção 3.5) e da qualidade dos dados, pode-se afirmar que as CV estão em queda e mantêm-se abaixo das metas mínimas para se desenvolver imunidade coletiva. O fenômeno atinge todos os imunológicos, regiões e estados, mesmo que em patamares distintos. Essa situação torna disseminada em todo o país a existência de contingentes de não vacinados, suscetíveis a surtos de doenças imunopreveníveis. As CV no Brasil estão um pouco abaixo da média da América Latina, mas não se destaca em particular das coberturas de países de renda semelhante na região. A queda das CV é fenômeno multicausal, mas não há consenso sobre a contribuição de cada uma das possíveis causas para ele.

129. As seções seguintes deste capítulo descreverão as medidas que estão sendo adotadas para tratar as principais causas identificadas para a queda das CV e as correspondentes oportunidades de melhoria.

### **3.1 O acompanhamento da situação vacinal precisa ser fortalecido para identificar não vacinados e atrasados e encaminhá-los para a vacinação**

130. O acompanhamento da situação vacinal das famílias e a busca ativa de faltosos não têm conseguido identificar não vacinados e pessoas com esquema incompleto e encaminhá-las para a vacinação de forma suficiente para garantir o alcance das metas.

131. Apesar de serem considerados importantes, o acompanhamento da situação vacinal e a consequente busca ativa de faltosos nas datas aprazadas são pouco regulados na normatização do PNI. Essa atividade não é mencionada na Lei e no Decreto regulamentadores do programa. Ao mesmo tempo, o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação aborda a questão do abandono do esquema vacinal. Ao descrever o funcionamento da sala de vacinação, o manual prescreve que a taxa de abandono deve ser monitorada mensalmente e que as informações individuais de vacinados devem ser revisadas para estabelecer ações de busca ativa de faltosos, a serem realizadas semanal ou quinzenalmente, de acordo com a possibilidade da equipe de saúde (BRASIL, 2014a, p. 31, 58). No manual, os procedimentos de identificação e busca de faltosos pelos serviços de vacinação ainda são descritos em ambiente de controles manuais e produção de impressos, o que causa demanda extra de trabalho para os profissionais de saúde.

132. A identificação de não vacinados e com vacinação incompleta pode ser realizada em diferentes situações, sendo as principais: a) o acompanhamento realizado pelos serviços de vacinação, b) pela ESF e c) pelas demais ações da atenção primária.

133. O usuário vacinado deve ser rigorosamente acompanhado e, em caso de não comparecimento na data aprazada, ele deve ser avisado por qualquer meio de comunicação. A equipe de vacinação pode adotar os seguintes procedimentos: a) realizar visita domiciliar no contexto da ESF, b) convocar por correspondência, c) convocar pelos meios de comunicação disponíveis, de alcance amplo. Pode inclusive realizar a vacinação em domicílio (BRASIL, 2014a, p. 58, 123).

134. Assim, o serviço de vacinação e demais serviços da unidade de saúde devem aproveitar as visitas do usuário para vaciná-lo, conforme esquema preconizado para os grupos e/ou a faixa etária, minimizando as oportunidades perdidas de vacinação. Essas se caracterizam pelo fato de o indivíduo ser atendido em setores da unidade de saúde sem que seja verificada sua situação vacinal ou haja encaminhamento à sala de vacinação. Para que a estratégia funcione, é fundamental que haja integração entre a equipe da sala de vacinação e as demais equipes de saúde (BRASIL, 2014a, p. 14, 48).

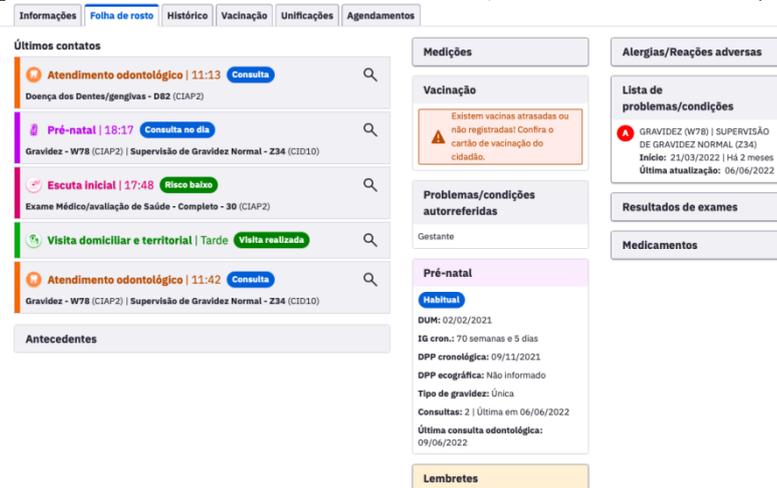
**Atuação da APS no aproveitamento de oportunidade de vacinação e no resgate de não vacinados**

135. No atendimento do usuário na unidade de saúde se podem ampliar as oportunidades de orientação para vacinação, com o encaminhamento de usuários não vacinados ou com esquemas incompletos para a sala de vacinação, mesmo que os usuários tenham procurado o serviço para outra finalidade (consultas, curativos, exames, farmácia, entre outros). Isto só poderá acontecer se toda a equipe da unidade estiver envolvida com a atividade de vacinação (BRASIL, 2014a, p. 29).

136. O acompanhamento dos usuários pelos serviços de vacinação depende da atividade de aprazamento, isto é, da fixação da data do retorno do usuário para receber a dose subsequente da vacina e se aplica às vacinas com esquema de mais de uma dose. Na oportunidade da visita ao serviço de vacinação, deve ser verificada a situação do aprazamento para as vacinas do CNV e das doses de reforço, conforme preconizado (BRASIL, 2014a, p. 56).

137. No atendimento, ao abrir o e-SUS APS, caso tenham sido realizados os registros adequados, é mostrado um alerta sobre a situação vacinal do usuário (Figura 11). Essa funcionalidade, se bem aproveitada, potencializaria o aproveitamento das oportunidades de vacinação.

Figura 11 – Tela de atendimento do e-SUS APS, com alerta sobre a situação vacinal



Fonte: e-SUS APS.

138. Por sua vez, o MS enumerou entre as medidas para o aumento da cobertura vacinal “responsabilizar os Agentes Comunitários de Saúde (ACS), com a busca ativa de faltosos em suas áreas de atuação” (BRASIL, 2019b). Os ACS integram a ESF e possuem entre as suas atribuições legais a verificação da situação vacinal da população em suas visitas domiciliares (Lei 11.350/2006, art. 3º, § 3º, inc. IV, alínea c). A verificação da situação vacinal é uma das várias atividades de acompanhamento das famílias realizadas por esses profissionais. Para tanto, o ACS dispõe de uma Ficha de Visita Domiciliar (BRASIL, 2021g), que deve posteriormente alimentar o e-SUS APS no retorno à unidade de saúde.

139. No entanto, o aprazamento de não vacinados identificados pelos ACS para que eles passem a figurar no relatório de atrasados e sejam contactados pela equipe de vacinação não é previsto pelo fluxo de registro de informação no sistema.

140. A SAPS enumerou as conquistas da atenção primária e, ao mesmo tempo, citou entre os desafios a queda da CV (BRASIL, 2020h). Afirmou que a integração do SI-PNI com o e-SUS APS proporcionaria melhoria do acompanhamento do histórico de vacinação dos cidadãos por parte das equipes de saúde da atenção primária.

141. Apesar disso, o e-SUS APS precisaria abranger um caminho de registro que permitisse maior integração entre o serviço de vacinação e o acompanhamento realizado pelos ACS. O aprazamento não é obrigatório nem é automático em todas as circunstâncias. O aprazamento das doses seguintes de uma determinada vacina é realizado automaticamente pelo sistema no registro da primeira dose. As primeiras doses dos esquemas vacinais ainda não iniciados não são aprazadas. Por exemplo, se uma criança recebe a BCG na maternidade, o sistema não registra as datas previstas para as primeiras doses das vacinas seguintes. Desse modo, quando a criança fizer 2 meses de idade, ela não entra no relatório de atrasados para as vacinas previstas para essa idade. Os ACS poderiam ter como comunicar no sistema a identificação de não vacinados para que o aprazamento fosse realizado e a equipe responsável adotasse as medidas previstas de busca e acompanhamento (par. 133). Além disso, o aprazamento com base na data de nascimento e nas idades previstas no CNV poderia ser feito de forma automática por ocasião da primeira dose da primeira vacina do CNV, usualmente a BCG. Isso não significa que os profissionais envolvidos não poderiam fazer ajustes nos lançamentos automáticos, caso necessário por alguma circunstância específica.

142. A tecnologia da informação e a disponibilidade de dados nominais sobre vacinação no SUS representam oportunidade preciosa para a recuperação das CV. O e-SUS APS, ou alguma aplicação que utilize suas informações, poderia emitir alertas automatizados para não vacinados ou lembretes para atualização da situação vacinal, incluindo informações sobre o funcionamento do serviço (OECD, 2021). Essa funcionalidade estimularia famílias que deixam de vacinar por motivos como esquecimento, dificuldade de acomodar a agenda ou falta de informação.

### **Correlação entre as coberturas vacinais e a cobertura da Estratégia de Saúde da Família**

143. Como a ESF é a principal estratégia da atenção primária, uma pergunta que surge de pronto é sobre seu impacto nas CV. Há evidências em estudo realizado para as capitais do Nordeste de que é baixa a correlação entre a cobertura da ESF e as CV, ao mesmo tempo em que haveria indicação de quanto maior a cobertura do programa, menores seriam as taxas de abandono dos esquemas vacinais (OLIVEIRA JÚNIOR, 2020).

144. A auditoria testou a correlação entre as coberturas vacinais e da ESF nas regiões de saúde, o que permite maior número de observações em relação ao uso apenas de grandes municípios ou de estados e, ao mesmo tempo, evita-se parte das imprecisões das CV observadas em municípios pequenos e médios, muitos dos quais apresentam CV igual ou abaixo de 50% ou acima de 110%. Os valores extremos de CV observados nesses municípios ocorrem por diversos motivos, principalmente em razão da menor precisão das estimativas populacionais por faixa etária e de problemas no registro de nascidos vivos (TEIXEIRA; MOTA, 2010).

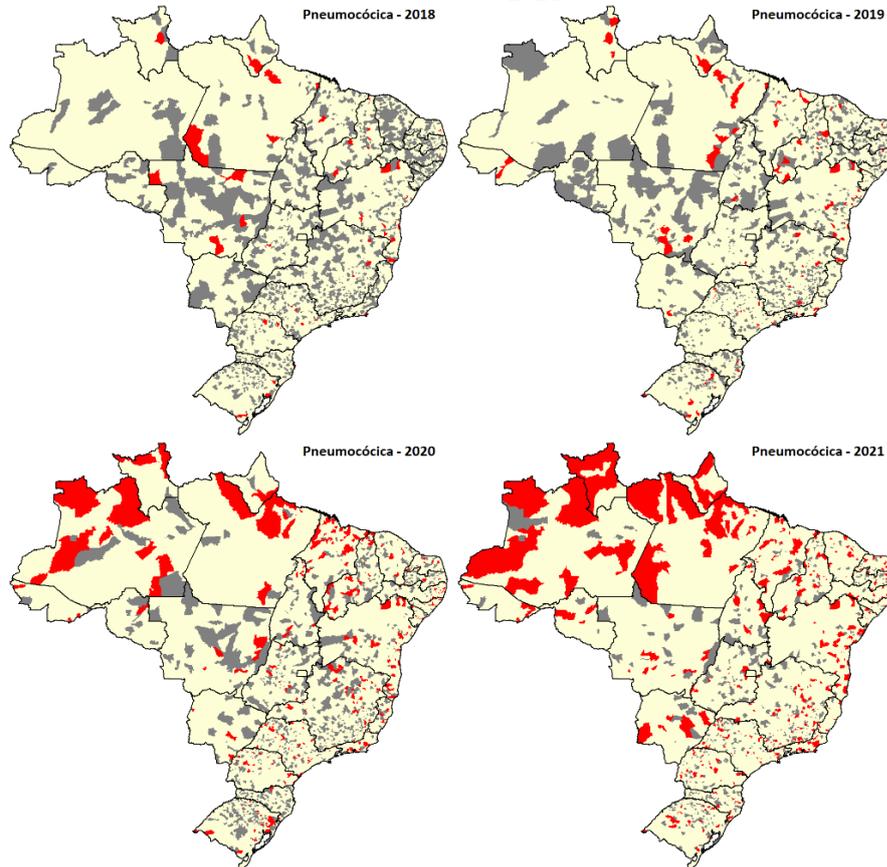
Tabela 4 – Número de municípios, por faixa de cobertura da vacina Poliomielite, de 2018 a 2021

Cobertura Vacinal	2018	2019	2020	2021
Até 50% inclusive	55	117	335	490
Acima de 50% até 90% inclusive	1.448	1.923	2.352	3.089
De 90% a 110% inclusive	2.283	2.172	1.666	1.315
Acima de 110%	1.784	1.358	1.217	676
Total	5.570	5.570	5.570	5.570

Fonte: Datasus/Tabnet (disponível em [sipni.datasus.gov.br/si-pni-web/faces/inicio.jsf](http://sipni.datasus.gov.br/si-pni-web/faces/inicio.jsf), acesso em 10/6/2022).  
Elaboração própria usando o MS Excel.

145. Exemplificando a ocorrência de dados extremos, 32% dos municípios brasileiros apresentaram CV de Poliomielite superior a 110% em 2018 (Tabela 4). A Figura 12 apresenta a distribuição geográfica dos municípios que apresentam esses dados extremos e, ao mesmo tempo, evidencia a queda das CV pela redução do número de municípios com cobertura acima de 110% e o aumento do número de municípios com CV abaixo de 50%.

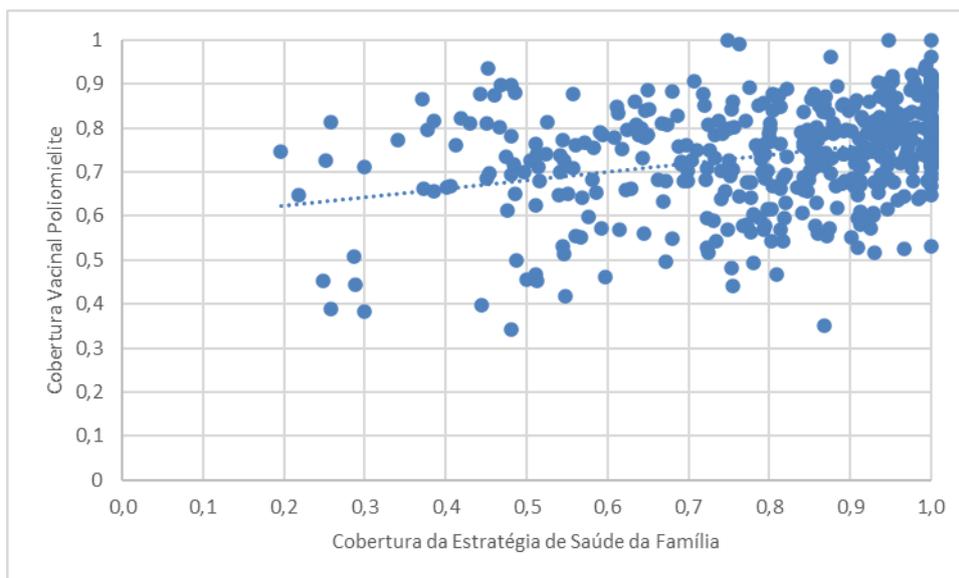
Figura 12 – Distribuição geográfica dos municípios por faixa de cobertura vacinal de Pneumocócica, de 2018 a 2021



Fonte: Datasus/Tabnet, <http://sipni.datasus.gov.br/si-pni-web/faces/inicio.jsf>, acesso em 2/6/2022.  
Elaboração própria, usando o Tabwin.

146. A correlação linear entre as CV dos cinco imunizantes selecionados e a cobertura da ESF, considerando os dados de 2021, foi positiva, moderada e estatisticamente significativa (Apêndice A – Método, Tabela 28). A Figura 13 ajuda a perceber graficamente a correlação entre as duas variáveis. O resultado indica que as coberturas vacinais e da ESF movem-se na mesma direção. Por exemplo, quando aumenta a cobertura da ESF, aumenta as CV. Porém, o resultado não significa que existe uma relação de causa e efeito entre os dois, isto é, que uma maior cobertura de ESF provoque aumento na CV.

Figura 13 – Gráfico de dispersão e reta de tendência linear entre as coberturas vacinais de Poliomielite e as coberturas da estratégia de saúde da família nas regiões de saúde em 2021



Fonte: <http://sipni.datasus.gov.br/si-pni-web/faces/inicio.jsf>. Acesso em 2/6/2022.  
<https://egestorab.saude.gov.br/paginas/acessoPublico/relatorios/relHistoricoCobertura.xhtml>, acesso em 26/5/2022. Elaboração própria.

147. Para que a gestão do programa de governo seja mais eficiente e aproveite o reforço de outras intervenções públicas, é indispensável que o gestor conheça bem o fenômeno, no caso, quais são os principais fatores que afetam as CV e em qual medida. Além de monitorar a correlação entre as variáveis ano a ano, uma forma de aprofundar o conhecimento sobre o efeito de um programa em outro seria realizar testes limitados em alguns poucos municípios. Por exemplo, seria possível aumentar a cobertura da ESF, em acordo com a administração local, e observar o efeito sobre as CV. Em seguida, poderiam ser elaborados modelos estatísticos multivariados, mais sofisticados, incluindo outras variáveis que podem influenciar as CV para testar hipóteses que seriam elaboradas a partir das evidências coletadas. O MS contrata pesquisas sobre vacinação e conta com departamento especializado em avaliação, que poderia oferecer suporte nessa área.

#### Correlação entre as coberturas vacinais e a cobertura do Programa Saúde na Escola

148. Outros programas de governo se propõem a fazer verificação da situação vacinal ou usam a situação vacinal como condicionalidade para o recebimento de transferência de renda (Quadro 3).

Quadro 3 – Programas públicos federais relacionados com a verificação da cobertura vacinal

Fonte: elaboração própria com base na regulamentação dos programas.

Programa	Órgão	Principais objetivos	Situação vacinal
Auxílio Brasil - Programa Bolsa Família	Ministério da Cidadania	Promover a cidadania com garantia de renda, articulação de políticas com vistas à superação das vulnerabilidades sociais das famílias; o desenvolvimento das crianças na primeira infância, com foco na saúde e nos estímulos às habilidades físicas, cognitivas, linguísticas e socioafetivas (art. 2º, §1º da Lei 14.284/2021)	Cumprimento do calendário nacional de vacinação como condição para manutenção da condição de família beneficiária (Lei 14.284/2021, art. 18)
Programa Criança Feliz	Ministério da Cidadania	Promover o desenvolvimento integral das crianças na primeira infância, considerando sua família e seu contexto de vida. Abrange (art. 96 do Decreto 9.579/2018)	O formulário de caracterização da criança, utilizado nas visitas domiciliares, questiona se a criança possui Caderneta de Saúde da Criança (CSC) do Ministério da Saúde ou outro documento de acompanhamento do crescimento e desenvolvimento; e se o

			Calendário de Vacinas da criança está atualizado (BRASIL, 2021h)
Programa Saúde na Escola (PSE)	Ministério da Educação e Ministério da Saúde	Articular as ações do SUS às ações das redes de educação básica pública, de forma a ampliar o alcance e o impacto de suas ações relativas aos estudantes e suas famílias, otimizando a utilização dos espaços, equipamentos e recursos disponíveis (art. 2º do Decreto 6.286/2007)	As ações em saúde previstas no âmbito do PSE podem compreender ações de atualização e controle do calendário vacinal; (art. 4º, inciso VIII do Decreto 6.286/2007)

Fonte: elaboração própria com base na regulamentação dos programas.

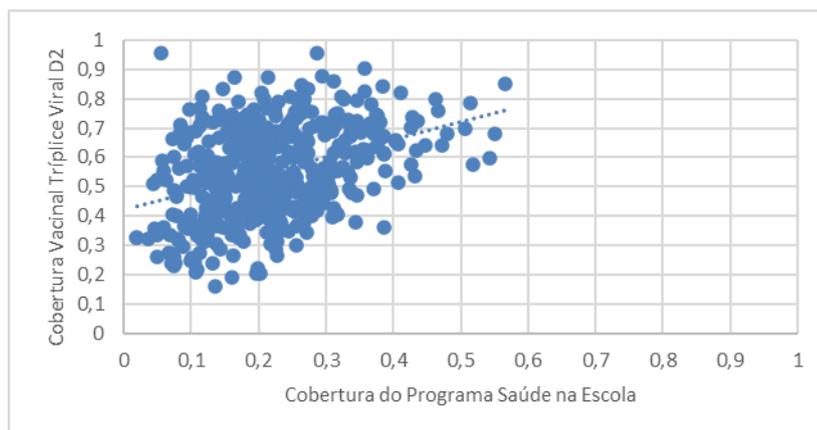
149. O cumprimento do calendário vacinal como condição para recebimento de transferência de renda ocorre desde 2001, no âmbito do extinto Bolsa Alimentação (art. 3º, § 3º do Decreto 3.934/2001; Portaria GM/MS 1.770/2001), mantido pelos Programas Bolsa Família (Lei 10.836/2004) e Auxílio Brasil (Lei 14.284/2021). Nesse caso, a transferência de renda funciona como incentivo para se manter a vacinação em dia. O programa prevê que, em caso de descumprimento da condicionalidade, no lugar do desligamento imediato, a família seja orientada e prazo razoável seja fixado para seu cumprimento (art. 18 da Lei 14.284/2021). O MS é responsável pelo acompanhamento e pela fiscalização do cumprimento da observância do calendário nacional de vacinação (art. 43, inciso I, do Decreto 10.852/2021; item 4.1, inciso XXVI do Anexo da Portaria GM/MS 2436/2017). Como esse acompanhamento é realizado pela atenção primária à saúde, a auditoria limitou-se a examinar a correlação das CV com a ESF.

150. O Programa Criança Feliz é operacionalizado por meio de visitas domiciliares periódicas, quando se procura conhecer as características, potencialidades e necessidades das famílias e aproximá-las dos serviços públicos. Além dessas visitas, realizadas por profissional capacitado, há ações complementares que apoiam gestantes e famílias e favorecem o desenvolvimento da criança na primeira infância. O foco é em crianças de até 6 anos de idade cujas famílias participam do Auxílio Brasil, crianças beneficiárias do Benefício de Prestação Continuada (BPC) ou afastadas do convívio familiar em razão de aplicação de medida de proteção. Como o programa visa o desenvolvimento integral, a verificação da situação vacinal está incluída, mas encontra-se ao lado de diversos outros temas, razão pela qual sua correlação com as CV não entrou no escopo da auditoria.

151. O PSE é implementado por meio de concessão de incentivo financeiro aos municípios que aderirem, calculado a partir do número de educandos pactuados. O programa prevê que as equipes de saúde da família realizem visitas periódicas às escolas participantes do PSE para avaliar as condições de saúde dos educandos, bem como para proporcionar o atendimento à saúde ao longo do ano letivo, de acordo com as necessidades locais de saúde identificadas. O programa abrange doze ações, incluindo a verificação da situação vacinal, e outras como a avaliação oftalmológica, auditiva, nutricional, psicossocial (art. 4º do Decreto 6.286/2007; art. 10 da Portaria Interministerial 1.055/2017).

152. A auditoria testou a correlação entre as coberturas vacinais e as coberturas do PSE em creches nas regiões de saúde. As creches atendem crianças de 0 a 3 anos, período no qual devem ser aplicadas as vacinas selecionadas nesta auditoria. A correlação linear entre as CV dos cinco imunizantes selecionados e a cobertura do PSE em creches, considerando os dados de 2020 e 2021, foi positiva, moderada e estatisticamente significativa (Apêndice A – Método, Tabela 24 e Tabela 25). A Figura 14 ajuda a perceber graficamente a correlação entre as duas variáveis. O resultado indica que as coberturas vacinais e do PSE movem-se na mesma direção. Por exemplo, quando aumenta a cobertura do PSE, aumenta as CV. Porém, o resultado não significa que existe uma relação de causa e efeito entre os dois, isto é, que uma maior cobertura do PSE provoque aumento na CV.

Figura 14 – Gráfico de dispersão e reta de tendência linear entre as coberturas vacinais de Tríplice Viral D2 e as coberturas do Programa Saúde na Escola em creches nas regiões de saúde em 2021



Fonte: <http://sipni.datasus.gov.br/si-pni-web/faces/inicio.jsf>. Acesso em 2/6/2022. Coordenação Geral de Informação e Análise Epidemiológicas – CGIAE. Módulo de adesão do PSE, de acesso restrito na plataforma e-gestor AB, acesso em 10/6/2022. Elaboração própria.

153. Dos três programas cujas correlações com as CV foram analisadas (PSE, PSH e ESF), o PSE foi o que apresentou as maiores correlações. Isso pode indicar um caminho que pode contribuir para a recuperação das CV. O PNI, em parceria com o Ministério da Educação, poderia reforçar a ação do PSE sobre a verificação da situação vacinal e encaminhamento de não vacinados. Essa não pode ser vista como ação principal, pois existe a limitação de que a cobertura do atendimento em creches para crianças de zero a três anos de idade era de apenas 37% em 2019 (<https://www.observatoriodopne.org.br/meta/educacao-infantil>. Acesso em 29/3/2022).

154. Como visto, a verificação da situação vacinal é atividade prevista tanto no PNI como na ESF e no PSE. A princípio, o efeito dessa sobreposição seria positivo para reforço dessa atividade. Além disso, outros programas atuam diretamente sobre as famílias como o Criança Feliz e o Auxílio Brasil. O primeiro principalmente com atividades de acompanhamento, integração de serviços públicos e promoção da saúde e o segundo por meio de acompanhamento e incentivo financeiro. Além dos citados, há programas de incentivo financeiro a municípios que usam indicadores de vacinação como critério ou como informação complementar para a definição de incentivos financeiros. O mais abrangente deles é o Previne Brasil, que se constitui no modelo de financiamento da atenção primária à saúde (Portaria GM/MS 2.979/2019).

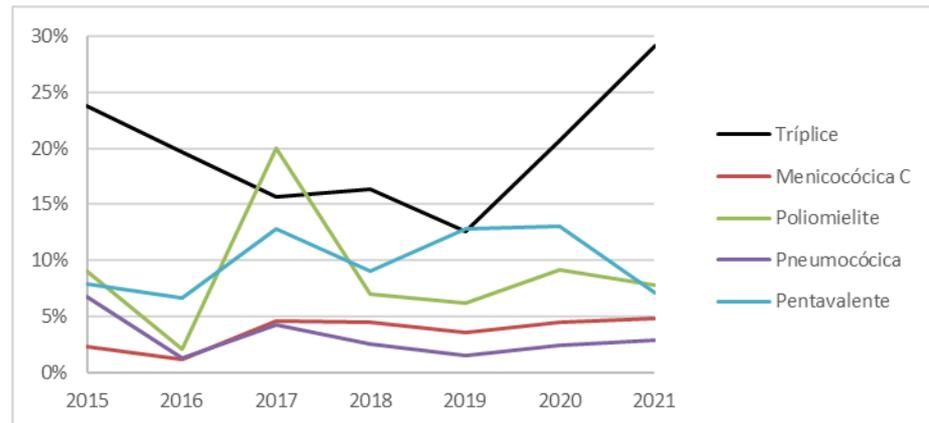
155. Mesmo com esse arsenal de programas que, segundo seu desenho, podem contribuir para o alcance dos objetivos do PNI, as coberturas vacinais continuam baixas. O efeito esperado sobre a recuperação das CV pode não estar sendo obtido por diversos motivos, tais como a multiplicidade de objetivos simultâneos de alguns programas, a possibilidade de haver ineficiências na identificação de não vacinados ou de usuários com vacinação incompleta em razão da complexidade do CNV e do nível de treinamento das equipes dos programas, falhas no encaminhamento dos usuários para os serviços de vacinação após a constatação de desatualização do cartão de vacinação. Essas situações foram relatadas por especialistas e gestores, contudo a identificação das causas e da contribuição de cada uma delas demandaria estudos específicos sobre a implementação desses programas.

### **Abandono do esquema vacinal**

156. Um indício de falhas no acompanhamento das famílias na vacinação é o abandono do esquema vacinal. A taxa de abandono mede a adesão do usuário ao programa de imunizações. Aplica-se para vacinas de esquemas multidoses. Este indicador é calculado dividindo-se a diferença entre o número de primeiras doses e o número de últimas doses administradas do esquema vacinal pelo total de primeiras doses e multiplicando-se por cem. Infelizmente, em junho e julho de 2022 o SI-PNI não estava gerando o relatório que permitiria consultar as taxas de abandono, sem informação alguma ao usuário sobre as razões da indisponibilidade ([http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd\\_pni/tpnibr.def](http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd_pni/tpnibr.def). Acessos em diferentes datas em junho e julho de 2022). Apesar disso, o acompanhamento de atrasados pelas equipes de vacinação ainda era possível mediante consulta a dados individuais.

157. Na falta do relatório de taxa de abandono, o usuário pode fazer seu próprio cálculo ou comparar o número de primeiras doses aplicadas com o número das doses aplicadas para completar o esquema vacinal ([http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd\\_pni/tpnibr.def](http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd_pni/tpnibr.def). Acesso em 5/7/2022). Para tanto, o problema da escassez de informações transparentes na página do Datasus/Tabnet é um obstáculo ao uso mais disseminado da informação. O cálculo das taxas de abandono exige o conhecimento de uma série de regras internas ao sistema que não estão explicadas em notas metodológicas e torna praticamente impossível ao não especialista consultar dados de desempenho (par. 468). Na auditoria, a dificuldade foi superada pela composição de informações fornecidas por técnicos da CGPNI (Apêndice A – Método, Quadro 6).

Figura 15 – Taxas de abandono de esquemas vacinais de cinco imunizantes selecionados de 2015 a 2021



Fonte: <http://sipni.datasus.gov.br/si-pni-web/faces/inicio.jsf>. Acesso em 7/7/2022.

158. O abandono do esquema vacinal da Tríplice Viral é alto e de difícil compreensão até para os especialistas da área (Figura 15). O mais desconcertante é que, em razão dos recentes casos de sarampo no Brasil, estão sendo realizadas diversas ações extraordinárias de vacinação com a Tríplice Viral, o que deveria reforçar tanto sua cobertura quanto reduzir a taxa de abandono. A Tríplice Viral tem a peculiaridade de ser aplicada em crianças de um ano de idade, o que a diferencia das demais vacinas selecionadas, que são aplicadas em crianças menores de um ano de idade. Mas esse fato não parece ser suficiente para explicar as altas taxas de abandono. O MS poderia pesquisar as causas para essa situação, o que poderá iluminar a dinâmica do abandono dos esquemas vacinais de forma mais ampla e sugerir medidas para reduzi-lo.

159. O segundo pior caso é o abandono do esquema da vacina Pentavalente, a qual passou por episódios de desabastecimento, principalmente em 2019, o que explicaria esse mau desempenho. A Poliomielite é um caso intermediário, com taxas de abandono médias e um estranho pico de 20% em 2017, com causa pouco conhecida. Acontece que os números de doses de vacina sofrem alterações no sistema de informação sem que as causas sejam divulgadas em notas explicativas pelo Datasus, deixando perplexos até mesmo especialistas. O número de doses da Poliomielite D1 em 2017 saltou de 2,8 milhões em consulta realizada em 10/8/2021 (TEIXEIRA, 2021) para 3,2 milhões em 7/7/2022, fazendo a taxa de abandono aumentar de 9,8% para 20%. Esse é apenas um exemplo da variação de dados no Datasus/Tabnet, mesmo em dados de vários anos anteriores, o que traz insegurança para o diagnóstico de situação e prejudica o processo de tomada de decisão. A situação menos grave de abandono do esquema vacinal é a da Pneumocócica.

160. Nesse ponto, para além dos programas federais estabelecidos, cabe examinar o que os municípios têm feito para fortalecer o acompanhamento da situação vacinal das famílias e o encaminhamento dos não vacinados ou com esquema vacinação incompleto para os serviços de vacinação.

161. Segundo os coordenadores municipais de imunização, as pessoas dificilmente deixam de ser vacinadas em razão de falta de encaminhamento dos demais serviços de saúde ou da insuficiência de busca ativa de não vacinados (Apêndice A – Método, Tabela 15). Por sua vez, disseram (94,6%) que em seus municípios existe integração com os programas da atenção primária (saúde da criança, do adolescente, da mulher, do idoso) visando à verificação da situação vacinal e o encaminhamento para a vacinação (Apêndice A – Método, Tabela 18). Ao mesmo tempo, afirmaram (83,4%) que em quase todas as salas de vacinação, ou na maioria delas, as equipes de vacinação contam com profissionais que simultaneamente integram as equipes da ESF ou da atenção primária. Esse fato pode estar reforçando a integração entre as equipes.

162. Curiosamente, 72,2% (par. 114) dos coordenadores afirmaram que os municípios promoveram maior integração do serviço de imunização com a atenção primária para identificação e encaminhamento de não vacinados para mitigar os impactos da vacinação contra Covid-19 sobre a vacinação de rotina. Em percentual menor (18,6%), os coordenadores afirmaram que um dos maiores obstáculos para a garantia do alcance das metas de CV é a carência de integração entre a área de imunização e os demais programas da APS (Figura 10). Essas afirmações aparentemente contraditórias com o descrito no parágrafo anterior, indicam que, apesar de ocorrer na maior parte das vezes, ainda há espaço para o aperfeiçoamento da integração entre os programas.

163. A vacinação fora das salas de vacinação, chamada de ação extramuros, contribui para a recuperação de não vacinados identificados em busca ativa e, ao mesmo tempo, para a redução do abandono em razão de dificuldade de acesso. Nesse sentido, os coordenadores concordam ou concordam totalmente que em seus municípios ocorrem ações extramuros em creches (71,5%), apesar de 14,5% discordarem ou discordarem totalmente que essas ações acontecem em seus municípios. Quando a mesma pergunta foi formulada para ações extramuros de casa em casa, os coordenadores disseram que concordam ou concordam totalmente que as ações ocorrem (63,4%), enquanto 20,4% afirmaram que discordam ou discordam fortemente que essas ações são realizadas (Apêndice A – Método, Tabela 18).

164. A maior parte dos coordenadores municipais de imunização reportam que seus municípios adotam as medidas de acompanhamento recomendadas no Manual de Vacinação (BRASIL, 2014a), a saber, atuação da ESF (78,4%) e comunicação com as famílias (54,6%) (Apêndice A – Método, Tabela 17). Menor proporção recorre aos programas que preveem em seu desenho a verificação da situação vacinal (48,9% PSE; 13,4% Programa Criança Feliz) e meios eletrônicos automatizados de comunicação (35,2%). Se as duas primeiras colunas de resultados da tabela forem interpretadas como oportunidades de melhoria (nunca, raramente ou às vezes), entre 20 e 60% dos municípios podem aperfeiçoar o acompanhamento das famílias com diferentes medidas conhecidas ou facilmente implementáveis.

165. Com relação à verificação da situação vacinal no contexto de outros programas, cabe destacar a complexidade existente para a avaliação da caderneta de vacinação, que requer contínua capacitação das equipes de vacinação devido a diversidade de imunizantes, abrangência do público-alvo e constantes atualizações do calendário vacinal. A ESF, o PSE e o Auxílio Brasil contam com o apoio de equipes da área de saúde, o que não ocorre com o Programa Criança Feliz, cujos visitantes não são necessariamente da área de saúde. Essa pode ser uma possível explicação para a baixa utilização do programa como meio complementar de identificação e encaminhamento de não vacinados e sugere a necessidade de ofertar treinamento para o pessoal do Criança Feliz.

166. Considerando o grande contingente populacional envolvido, é evidente que os sistemas de informação do MS poderiam ser mais bem utilizados, principalmente após o avanço representado pela identificação nominal de usuários e sua vinculação com o cadastro nacional de saúde (par. 142). Tendo em vista o potencial alto impacto na recuperação das CV, o MS deveria estudar a possibilidade de investir em meios automatizados de identificação, alertas sobre as datas aprazadas de vacinação e convocação de faltosos. Atualmente, não existe funcionalidade de comunicação automatizada com os usuários nos sistemas do MS, o que sugere que os 35% de coordenadores que afirmaram que seus municípios adotam essa medida devem ter soluções locais que a viabilizem. Esse ponto poderia ser objeto de pesquisa por parte da CGPNI.

### **3.2 As medidas de ampliação de acesso aos serviços de vacinação devem ser reforçadas visando sua maior contribuição para a recuperação das CV**

167. Há barreiras de acesso ao serviço de vacinação que podem ser causa para a falta de alcance das metas de vacinação estabelecidas no CNV (DOMINGUES et al., 2020; HOMMA et al., 2020; COUTO et al., 2021; TEIXEIRA; ROCHA, 2010). Algumas das possíveis causas de limitações de acesso dos usuários aos serviços de vacinação são: restrições de horário ou de dias de funcionamento das unidades de saúde; exigência de obtenção de senhas por limitação da capacidade do serviço; distância, associada ao custo do transporte para se chegar ao serviço; exigências infundadas de documentação.

168. A garantia de acesso aos serviços de saúde relaciona-se com o princípio da universalidade do SUS. A universalidade é a igualdade de direito formal ao acesso à saúde sem barreiras legais, normativas, administrativas. Em sociedades com grandes desigualdades e diversidade, a implementação desse princípio exige a explicitação do princípio da equidade que, na prática, exige ações específicas direcionadas para populações com dificuldades de acesso no âmbito de políticas universais, como a de saúde (art. 196 da Constituição Federal).

169. Os indígenas aldeados são exemplo de população alvo de política específica de atendimento em razão de suas necessidades diferenciadas. No caso da vacinação, as ações são coordenadas e executadas pela SESAI e conta com o apoio da Operação Gota, voltada à vacinação em áreas de acesso muito difícil (par. 74-75). Nesta seção, serão abordadas as iniciativas existentes visando garantir o acesso da população em geral ao serviço de vacinação.

170. Idealmente, os usuários são as fontes mais seguras para responder a perguntas sobre a existência de barreira de acesso, entretanto, seriam necessárias pesquisas semelhantes a inquéritos de vacinação para se obter resultados representativos. Na auditoria, os coordenadores municipais de imunização, em percentuais acima de 60%, afirmam que as possíveis barreiras de acesso listadas na pesquisa eletrônica nunca ocorrem ou ocorrem raramente. As mais raras seriam as ocasiões quando pessoas deixam de ser vacinadas em razão de exigência de comprovante de endereço ou de insuficiência de senhas, distribuídas segundo a capacidade do serviço. Essas são barreiras administrativas, as quais foram consideradas pouco frequentes. A única dessas barreiras que se destacou foi a exigência de apresentação do cartão de vacina como condição para se vacinar sempre, muitas vezes ou às vezes (21,7%) (Apêndice A – Método, Tabela 15).

171. Ainda sobre barreiras administrativas ao acesso, os coordenadores responderam, em percentuais acima de 70%, que em quase nenhuma ou na menor parte das salas existe restrição de horário para concentrar a demanda ou o agendamento da aplicação. Novamente, existe espaço para melhorias entre as salas que em sua totalidade ou maioria adotam a restrição de horário (17,8%) ou a exigência de agendamento (23%) (Apêndice A – Método, Tabela 19). Além dessas, destaca-se a ocorrência de unidades de saúde com horário reduzido ou falta de horários alternativos/estendidos de funcionamento (14,4%) (Apêndice A – Método, Tabela 15). Essas práticas podem indicar, por exemplo, escassez de recursos humanos para manter o serviço funcionando integralmente.

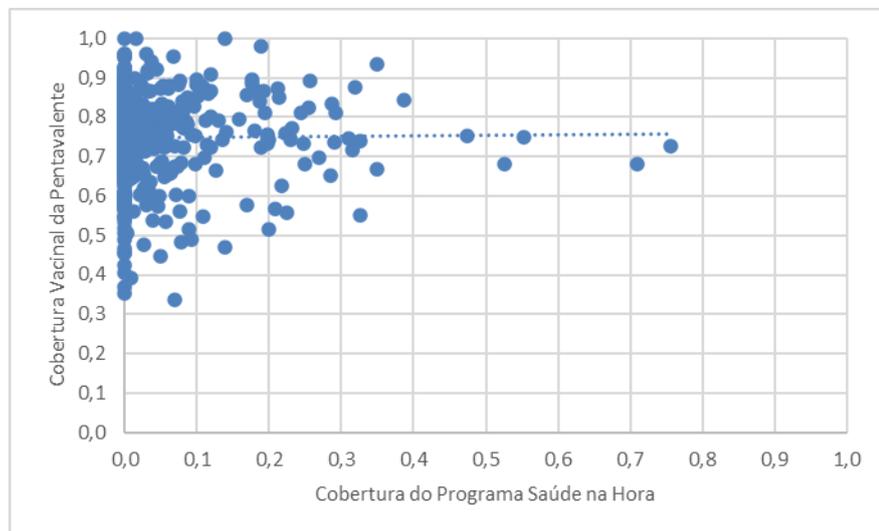
172. Ao mesmo tempo, existem significativas oportunidades de melhoria representadas por barreiras relacionadas com a situação social dos usuários ou o número de serviços disponíveis, que ocorrem sempre, muitas vezes ou às vezes. Entre elas destacam-se a distância entre a residência e o serviço de vacinação ou a falta de transporte público (29%) e a insuficiência de recursos para pagar transporte (28,2%).

173. Uma das formas de atender usuários constringidos por limitações de distância e de transporte é a realização de ações extramuros (par. 163). Apesar disso, os coordenadores relatam que sempre, muitas vezes ou às vezes as ações extramuros sofrem obstáculos por insuficiência de recursos humanos (23,2%) ou materiais (20,4%), como transporte de pessoal e de vacinas, caixas térmicas e outros.

174. Com relação ao horário de funcionamento dos serviços, reconhecendo a necessidade de ampliar o acesso à atenção primária à saúde, o MS lançou o Programa Saúde na Hora (PSH). O PSH prevê o funcionamento das UBS por pelo menos sessenta horas semanais, ofertando ações de saúde em horários mais flexíveis, abrangendo o horário do almoço, o noturno ou fins de semana. As modalidades previstas pelo programa, à exceção do simplificado, exigem que a UBS participante tenha estrutura, a qual abrange a presença de gerente de atenção primária e número mínimo de equipes de saúde da família (par. 78; <https://aps.saude.gov.br/ape/saudehora>, acesso em 18/4/2022).

175. A auditoria testou a correlação entre as coberturas vacinais e as coberturas do PSH em regiões de saúde, considerando as UBS que possuem salas de vacinação. Concluiu-se que a correlação linear entre as CV dos cinco imunizantes selecionados e a cobertura do programa, considerando os dados de 2020 e 2021, não é relevante nem é estatisticamente significativa (Apêndice A – Método, Tabela 26 e Tabela 27). A Figura 16 ajuda a perceber graficamente a falta de correlação entre as duas variáveis. O resultado indica que não há relação entre as coberturas vacinais e do PSH.

Figura 16 - Gráfico de dispersão e reta de tendência linear entre as coberturas vacinais de Pentavalente e as coberturas do Programa Saúde na Hora nas regiões de saúde em 2021



Fonte: <http://sipni.datasus.gov.br/si-pni-web/faces/inicio.jsf>. Acesso em 2/6/2022. Extração de dados encaminhada pela SAPS (Despacho CGIAP/DESF/SAPS/MS, de 4/5/2022). Elaboração própria.

176. A falta de correlação entre as CV e o PSH não significa que o programa não possa vir a ser fator importante para a recuperação das CV. O PSH iniciou há pouco tempo, em 2020, e a população pode não estar informada sobre a disponibilidade de serviço em horário estendido. Seu início coincidiu com a eclosão da pandemia, quando fatores novos passaram a agir sobre a queda das CV. Além disso, o PSH tem exigências sobre a estrutura das UBS que podem estar levando à adesão de unidades onde já havia, por exemplo, maior acompanhamento da situação vacinal das famílias ou horário estendido e, por essa razão, a pactuação com o PSH ainda não provocou aumento na CV.

177. Talvez o fator mais importante que limita o PSH seja sua baixa cobertura, isto é, o baixo número de UBS pactuadas para o programa. Em 2021, 42% das regiões de saúde tinham cobertura zero do programa. No mesmo ano, apenas 18% do total de doses de vacinas aplicadas em UBS foram realizadas em unidades do programa. O atendimento em horário estendido poderia ocorrer nas UBS mesmo antes da criação do PSH. Segundo os coordenadores municipais de imunização, os horários estendidos nas salas de vacinação ainda podem ser ampliados significativamente, pois quase nenhuma ou a menor parte das salas os adotam (49,8%). Ao mesmo tempo, 47,7% dos coordenadores afirmam que quase todas as salas ou a maior parte delas funcionavam em horário estendido (Apêndice A – Método, Tabela 16). Em 2021, 4,2% das doses aplicadas em UBS que não eram do programa o foram durante o horário estendido. Esse percentual foi de 6,7% entre as UBS do programa (Despacho CGIAP/DESF/SAPS/MS, de 4/5/2022).

178. Se for considerado que a adesão ao PSH pode estender o horário de atendimento em pelo menos 50%, isto é, de quarenta para sessenta horas semanais, poderia ser esperado uma expansão maior da produção. No entanto, deve-se considerar que cada município pode enfatizar o atendimento no horário estendido para outros programas da atenção básica. Por sua vez, faltam critérios para avaliação da produção no horário estendido por não existirem metas declaradas.

179. O MS, e em particular a SVS e a SAPS, precisa entender melhor o efeito do PSH sobre os serviços de vacinação. Por exemplo, poderia ser esclarecedor descobrir as razões de haver regiões de saúde com cobertura do programa relativamente alta (acima de 70%), mas cobertura vacinal de Pentavalente abaixo da meta e abaixo da média, em torno de 70%. Ao mesmo tempo, seria elucidativo descobrir quais as razões para que a CV de Pentavalente seja 100%, ou próximo disso, em regiões de saúde com cobertura zero de PSH (Figura 16).

180. Nessa seção, ficou evidenciado que a maior parte dos serviços de vacinação não impõem barreiras administrativas de acesso, mas que há oportunidades de melhoria relevantes nos casos das restrições de horário de funcionamento ou falta de opções de horário estendido e das exigências de agendamento. Além disso, influenciam o acesso problemas sociais, como a falta de recursos para transporte, e de organização ou estrutura dos municípios, como a indisponibilidade de serviços próximos a algumas áreas povoadas.

181. Por sua vez, medidas de mitigação das barreiras de acesso como as ações extramuros, apesar de serem realizadas em grande parte dos municípios, ainda enfrentam limitações de recursos humanos e materiais.

182. O PSH abrange a atenção primária à saúde como um todo, da qual a vacinação é uma parte. O programa pode vir a ter impacto sobre a recuperação das CV, mas sua baixa cobertura e pouco tempo de implementação ainda não permitem concluir sobre seu efeito.

183. A análise de dados sobre acesso aos serviços de vacinação e sobre o desempenho do PSH, no que se refere ao serviço de vacinação no horário estendido, precisa estar acompanhada de ações de supervisão de estados e municípios, sob liderança do MS, para identificar em que medida o programa está contribuindo para a recuperação das coberturas vacinais e as oportunidades de melhoria nas ações implementadas pelos municípios, a exemplo da divulgação do programa.

### **3.3 As ações de comunicação precisam ser mais bem coordenadas e trazer mensagens efetivas para ajudar a reverter crenças e percepções equivocadas**

184. As ações de comunicação sobre imunização não estão sendo capazes de reverter crenças de parcela das famílias que fazem com que elas atrasem a execução do esquema vacinal ou recusem a vacinação, mesmo quando há recursos para fazê-lo (hesitação vacinal, par. 106).

#### **Normas e modelos sobre comunicação em saúde**

185. A comunicação em saúde se articula com o princípio da divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário e com o direito à informação às pessoas assistidas sobre sua saúde (art. 7º, incisos V e VI da Lei 8080/1990). Compete às três esferas de governo a divulgação do nível de saúde da população, compreendendo indicadores de morbidade e mortalidade (arts. 15 e 17 da Lei 8080/1990).

186. A Lei 6.259/1975, que criou o PNI, e o Decreto 78.231/1976, que o regulamentou, não desenvolvem o alcance da comunicação no âmbito do programa. A Lei é silente sobre o tema. O Decreto trata de comunicação no contexto da vigilância epidemiológica e não na perspectiva de promoção ou educação em saúde, que visam operar uma mudança de atitude individual.

187. As estratégias para organização da vigilância em saúde devem contemplar, entre outras, a comunicação. Por sua vez, a comunicação desempenha a função de mobilização social com o objetivo de possibilitar a ampliação do comprometimento da população com a eliminação ou redução dos riscos à saúde. Abrange ainda a disponibilização de material técnico-científico, voltado para a disseminação do conhecimento (inc. IX do art. 9º da Política Nacional de Vigilância em Saúde, Resolução CNS 588/2018).

188. O Regimento Interno do MS especifica sumariamente as competências da Assessoria Especial de Comunicação do Ministério (Ascom), as quais abrangem planejar, coordenar e controlar as atividades de comunicação do MS e elaborar seu plano anual de comunicação. O regimento atribui à SVS a competência de propor ações de educação, comunicação e mobilização social referentes à área de vigilância em saúde e imunizações (arts. 6º e 17 do Decreto 11.098/2022, vigente em 12/7/2022).

189. O documento de lançamento do PNI reconhecia o papel das coordenações locais e dos profissionais de saúde na conquista da adesão informada das famílias ao programa. Abrangia um modelo conceitual de difusão da informação com objetivo expresso de “modificação dos conhecimentos subjetivos anteriores”. Esse modelo reconhecia a importância da percepção da vulnerabilidade, da gravidade e das consequências às doenças imunopreveníveis, bem como das atitudes que poderiam constituir barreiras. Preconizava a mobilização da comunidade, das escolas, o diálogo com pais e responsáveis por todas as crianças menores de um ano, alvo das vacinas ofertadas nos serviços públicos de saúde. A orientação para a realização de ações de mobilização partia do pressuposto de que a campanha por meio de meios de comunicação de massa motivaria principalmente a população já interessada em prevenção, o que tornaria necessária a mobilização social (BRASIL, 1973).

190. O modelo de atitudes pró-prevenção em saúde considera que para agir preventivamente, o indivíduo deve 1) acreditar que está pessoalmente suscetível a determinada doença, 2) acreditar que a doença é, pelo menos moderadamente, grave ou ameaçadora; 3) acreditar que uma dada medida é eficaz na redução da suscetibilidade ou gravidade; 4) não apresentar barreiras importantes à ação (custo, conveniência, dor, embaraço) (ROSENSTOCK, 1974 apud LOGULLO, 2001).

### **Crenças e percepções equivocadas**

191. Entre as causas para a queda das CV estão a percepção equivocada do risco de não se vacinar, a descrença na segurança das vacinas, concepções políticas e religiosas (Quadro 2). Esses grupos de causas são alimentados por medos, falta de informação e desinformação (notícias falsas). Logo, todas podem ser tratadas por, entre outras, ações de comunicação de diversos tipos.

192. Não há concordância sobre a real dimensão desses aspectos da hesitação vacinal como causas para a queda das CV no Brasil. Pesquisas que abrangem esse tema estão em curso, entre elas o inquérito vacinal contratado pelo MS, com relatório previsto para o segundo semestre de 2022. Entre as evidências publicadas, com abrangência e representatividade nacional, destaca-se a de que, entre os 13% dos entrevistados que recusaram a vacinação, própria ou de pessoas sob seus cuidados, o principal motivo de recusa foi a falta de planejamento ou o esquecimento (38%). Os três motivos seguintes podem ser associados à desinformação ou à falta de informação: não achar a vacina necessária (31%); falta de informação (27%); medo de efeitos adversos (24%) (AVAAZ, 2019). Outros achados da mesma pesquisa incluem que 14% dos brasileiros consideram as vacinas total ou parcialmente inseguras e que 67% acreditam em pelo menos um fato falso de uma lista apresentada a eles. Esse percentual sobe para 73% quando considerados apenas aqueles que se informam sobre vacinação pelas redes sociais.

193. 193 ara 76,3% dos coordenadores municipais, sempre, muitas vezes ou às vezes, as pessoas não comparecem à vacinação em razão de medos e crenças (não darem importância ao risco de contrair as doenças, medo de eventos adversos, de contrair a doença que a vacina se destina a prevenir, convicções religiosas ou política e outros) abrangidos pelo conceito de hesitação vacinal (Apêndice A – Método, Tabela 15).

194. Por exemplo, o medo de “tomar injeção” ou a pena de submeter os filhos a até quatro “agulhadas” em uma única visita à sala de vacinação têm sido apontados como um dos fatores de hesitação vacinal (Quadro 1; par. 43; LOGULLO, 2001). Outro motivo de medo da vacinação simultânea é a de sobrecarregar o sistema imunológico e, por esse motivo, desencadear eventos adversos (LEVI, 2012). Essas situações são evidenciadas pela diferença entre o número de doses aplicadas de vacinas distintas que deveriam ser aplicadas em uma mesma ocasião. Em 2020, considerando as quatro vacinas que deveriam ser aplicadas aos 4 meses, foram administradas 105,5 mil doses a menos de Pneumocócica D2 (10+13) do que de Pentavalente D2. Isto é, entre as crianças que foram levadas para a se vacinar aos quatro meses, pelo menos 4,3% não tomaram todas as doses preconizadas para a idade (fonte: [http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd\\_pni/dpnibr.def](http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd_pni/dpnibr.def). Acesso em 27/7/2022. Dados sobre as doses aplicadas da vacina rotavírus não estavam disponíveis). Existem relatos até mesmo de vacinadores que não querem aplicar várias vacinas simultaneamente, mas, segundo 85,7% dos coordenadores municipais, essa situação nunca ocorre ou ocorre raramente (Apêndice A – Método, Tabela 15).

#### **Ações de comunicação do MS e sua governança**

195. No MS, a Ascom e a SVS dividem as responsabilidades na área de comunicação sobre vacinação. Suas competências são definidas no Regimento Interno do Ministério de forma sucinta, sem detalhamento em outros normativos (par. 189). A CGPNI/DEIDT/SVS emite notas informativas com a justificativa para a realização das campanhas publicitárias e as informações técnicas que as subsidiam. A Ascom elabora o briefing da campanha e seleciona a linha criativa mais adequada proposta pelas agências de publicidade. A agência selecionada produz as peças e providencia sua veiculação (Nota Técnica 1.277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

196. A Ascom afirma que cabe à CGPNI a responsabilidade por traçar diretrizes sobre a comunicação pretendida, inclusive quanto ao formato, e que atua sob demanda para dar resposta à necessidade relatada em nota técnica pelo PNI, em estrita conformidade com suas competências (Nota Informativa 10/2022-ASCOM/GM/MS). Foi constatado que a DEIDT/SVS conta com um Núcleo de Comunicação (Nucom), não previsto na estrutura do MS, que atua como intermediário entre a área técnica e a Ascom, sem participação no processo criativo das campanhas. As peças são apresentadas prontas pela Ascom, quando há pouca margem para ajustes.

197. Com o objetivo de reverter a queda das coberturas vacinais registradas nos últimos anos, foi criado em 2019 o “Movimento Vacina Brasil”, que é uma marca que abrange várias iniciativas para fortalecimento das ações de vacinação, incluindo ações de informação à população (BRASIL, 2020a). As despesas com campanhas de vacinação de rotina realizadas pelo MS vêm se mantendo acima de R\$ 55 milhões desde 2018, com exceção de 2021, quando a despesa caiu para R\$ 32,8 milhões. Essa queda provavelmente foi influenciada pelos gastos com a campanha de vacinação para Covid-19, que chegou a R\$ 152,8 milhões (Apêndice E – Despesas relacionadas à imunização, Tabela 31).

198. Com relação à governança do processo de comunicação, não há estimativas de recursos necessários e disponíveis para implementação, mas apenas o usual processo de elaboração orçamentária, de base incremental. Tampouco são previstos ou mapeados recursos a serem aplicados por parceiros da sociedade civil, empresas e parceiros governamentais. Apesar de desejáveis se considerados modelos de governança, estas não são práticas comuns na administração pública nacional (OLACEFS, 2021b).

199. O que seria desejável e necessário para maior efetividade da comunicação é o engajamento dos três níveis de governo na discussão e pactuação das ações de comunicação na CIT, como previsto no art. 14-A da Lei 8.080/1990. A pactuação não deve se limitar à definição de datas e informações operacionais do processo de vacinação. Além disso, é necessário calibrar a proporção entre divulgação e ações de persuasão, bem como formas de mobilização social e de estabelecimento de parcerias. Entre outros, poderia incluir a estratégia para esclarecer sobre riscos e qual o foco do combate à desinformação.

200. O exame dos resumos executivos das reuniões da CIT em 2018, 2019 e 2021 revela que as campanhas publicitárias sobre vacinação são apresentadas em sua programação e conteúdo, sem participação significativa em sua concepção e discussão. Por exemplo, a CIT foi comunicada sobre as campanhas de combate à febre amarela (25/1/2018), Campanha de Multivacinação (25/7/2019, 29/9/2021), Campanha de Vacinação contra o Sarampo (31/10/2019). Em uma ocasião (26/4/2018) foram suscitadas questões de coordenação e articulação na área de comunicação: uniformização de informações a serem repassadas e como repassá-las, alinhamento entre as áreas de comunicação dos entes da federação com a orientação do nível federal, inclusão de informações sobre eficácia e segurança das vacinas. No entanto, na oportunidade, não houve encaminhamento aprovado sobre a questão.

201. A promoção da saúde se refere a ações sobre condicionantes sociais da saúde visando capacitar a população para atuar na melhoria da sua qualidade de vida e saúde. Logo, abrange uma ação educativa sobre percepções acerca de práticas preventivas, como a vacinação. Por sua característica de ação sobre pessoas em certo ambiente cultural e social, exige a concorrência de diversos atores que podem contribuir com suas experiências e conhecimentos. Por isso a necessidade de promover de forma coordenada a mobilização das comunidades e o estabelecimento de parcerias com os atores relevantes, abrangendo os setores público e privado (BUSS, 2010).

202. O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) são colegiados que representam, respectivamente, o conjunto das SES e das SMS do país. Trabalham em parceria com o MS em diferentes graus nas áreas técnicas, mas pouco na comunicação. Consultados os respectivos secretários-executivos e assessorias de comunicação, disseram que estão à disposição para colaborar no planejamento e concepção das campanhas com sua experiência nos estados e municípios, mas que sua atuação tem se limitado a serem agentes de disseminação de material pronto. São realizadas reuniões, mas o contato não é contínuo, nem há fluxo de trabalho. O Conass conta com uma câmara técnica de comunicação em saúde desde 2006, composta por dois representantes das áreas de comunicação de cada unidade da federação, que promove a coordenação entre o nível estadual.

203. A coordenação entre o governo federal e os entes da federação sobre as mensagens a serem transmitidas à população não pode ser ignorada porque o acúmulo de informações pode criar confusão e ansiedade e não alcançar o objetivo de influenciar crenças e atitudes para torná-las pró-vacina (MORAES, 2021).

204. Ante a necessidade de alinhar as informações e articular ações de comunicação das unidades do MS e entidades a ele vinculadas, foi instituído um Fórum Permanente de Comunicação Social da Saúde. Do fórum participavam apenas representantes do MS, mais a possibilidade de participação de ator externo representando o Conselho Nacional de Saúde (CNS). Apesar de não constar a revogação expressa de sua instituição, a Ascom reconheceu que ele não funciona (Portaria GM/MS 1.939/2011; Nota Informativa 10/2022-ASCOM/GM/MS). Mesmo que funcionasse, o fórum não supriria a lacuna de governança representada pela falta de instância de articulação entre os atores envolvidos com a comunicação em saúde, mas poderia ser o embrião dela.

205. No contexto do acompanhamento da pandemia de Covid-19, o TCU reconheceu a necessidade de o MS se articular com os entes subnacionais para esclarecer a população, realçando a importância das medidas de prevenção, vacinação e combate a notícias falsas (item 9.1.1.1 do Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário, relator Ministro Benjamin Zymler). Tomadas as devidas proporções, o entendimento se estende à vacinação de rotina.

206. Não se trata de o MS determinar como os demais entes devem efetuar sua comunicação nem de o MS renunciar a seu poder de definir os termos da contratação. Trata-se de questão de governança das ações de comunicação, de cooperação entre entes, do exercício de liderança. Isso tudo para se obter os melhores resultados para garantir a CV da população.

#### **Ações de comunicação nos níveis federal e subnacionais**

207. Segundo a Ascom, as peças das campanhas publicitárias desenvolvidas pelo MS estariam disponíveis na internet. Porém, acessos em diferentes datas ao longo de junho e julho de 2022, antes da retirada do ar de material potencialmente contrário à Lei Eleitoral, mostraram que muitos links para as campanhas de vacina não funcionavam (<https://www.gov.br/saude/pt-br/campanhas-da-saude>). Foram examinados os conteúdos dos links disponíveis para consulta, bem como os Planos Anuais de Comunicação de 2018 a 2021 encaminhados pela Ascom.

208. Os planos de comunicação podem ser agrupados em dois grupos semelhantes em conteúdo: os biênios 2018-2019 e 2020-2021. No primeiro biênio, destaca-se o seguinte trecho diretamente relacionado com as percepções sobre vacinação:

A multivacinação é uma estratégia onde em um único momento são oferecidas à população alvo várias vacinas do Calendário Nacional de Imunização, ao mesmo tempo, a fim de melhorar a cobertura vacinal da população e otimizar a logística dos serviços de saúde. (Plano Anual de Comunicação Publicitária 2019. Grifamos)

209. No segundo biênio, destacam-se os seguintes trechos:

Com o intuito de manter a pauta de vacinação em discussão durante todo o ano (...) campanha de vacinação geral pontuando a importância de manter a caderneta de vacinação atualizada. (...) é preciso alertar e combater sobre as fake News na área de vacinação, sob pena de milhares de brasileiros sofrerem graves riscos à saúde e até mesmo a morte (...) (Plano Anual de Comunicação Publicitária 2021. Grifamos)

210. As campanhas de vacinação examinadas no site indicado pela Ascom demonstram que é produzido considerável variedade de material: peças de áudio, vídeo, cartazes em diferentes formatos, panfletos, peças para aplicativos, redes sociais e mensagens eletrônicas, peças para profissionais de saúde. Com relação ao conteúdo, para 2022, havia material disponível sobre três campanhas. A contra gripe e sarampo trazia esclarecimentos sobre crenças certas e erradas referentes à vacinação (sem usar a expressão fake news). Para 2021, das cinco campanhas disponíveis para exame, apenas a contra a gripe fazia referência ao combate a notícias falsas. Para 2020, havia links para cinco campanhas, mas apenas a contra Covid-19 tinha peças disponíveis no site. Elas abrangiam informações contra as fake news e contemplavam peças regionalizadas sobre o tema. Para 2019, havia ícones para seis campanhas, incluindo uma específica contra gripe no Amazonas, mas nenhuma delas tinha peças disponíveis para exame.

211. A Secom disponibiliza relatórios “de pós-venda” que demonstram a efetiva execução das campanhas, contendo variedade de informações sobre a veiculação das peças publicitárias. Há também relatórios de monitoramento digital que analisam, entre outras, as atitudes das postagens sobre vacinas (Nota Informativa 10/2022-ASCOM/GM/MS). Esses relatórios não avaliam o impacto das ações de comunicação na mudança das percepções equivocadas dos usuários acerca da vacinação.

212. O relatório de monitoramento digital, com dados de 15/10/2021, recomenda ao MS que (Nota Informativa 10/2022-ASCOM/GM/MS):

(...) os usuários que entram em contato com o Ministério da Saúde, com dúvidas, crenças imprecisas ou falsas sobre as vacinas, sejam contatados e muniados com informações oficiais e confiáveis vindas do Ministério (grifamos).

213. O MS lançou canal de combate a fake news em agosto de 2018 usando o WhatsApp. Em agosto de 2019, tinham sido recebidas cerca de 11,5 mil mensagens. Em 2020, o MS relançou o canal, motivado pela pandemia de Covid-19. No entanto, o canal parou de funcionar no final de 2021. À época, o MS afirmou que a população poderia tirar dúvidas por meio do Disque Saúde 136. O canal é entrada de manifestações (reclamações, denúncias, solicitação, informação, elogio e sugestão) dos usuários e atua como serviço de promoção da saúde (BRASIL, 2018c; JN, 2022). A auditoria fez consultas ao canal Saúde sem Fake News (61 9333-8597) em 8 dez. 2021, 12 dez. 2021, 16 dez. 2021, 17 mar. 2022, 11 jul. 2022. Somente a consulta de março foi respondida, afirmando apenas que a informação enviada era falsa, sem desenvolvimento adicional.

214. A página de combate a *fake news* divulgada em documento do MS para profissionais (<https://antigo.saude.gov.br/fakenews/>) consultada em 8/12/2021, mostrava que o mais recente esclarecimento havia sido publicado em 17/02/2020. Em 28/7/2022, o site estava completamente fora do ar (BRASIL, 2019d).

215. Segundo a assessoria de comunicação do Conass, o Disque Saúde 136 não é adequado para combater as *fake news* porque elas chegam por meio das redes sociais e a reação do destinatário é procurar informação na internet e não fazer uma ligação telefônica para o MS. Para o Conass, a luta contra as *fake news* é desigual porque elas chegam com muita força e rapidamente no mundo digital. Além disso, a ação reativa dificilmente surte efeito porque para reverter uma mensagem curta e falsa condensada em apenas uma frase é necessária muita argumentação. O volume de comunicação voltada para a vacinação com foco na segurança e eficácia das vacinas não conseguiria se sobrepor ao crescimento da circulação de desinformação sobre o tema, alimentado por grupos anti-vacina (CONASS, 2022).

216. O quarto obstáculo mais citado (28%) pelos coordenadores municipais à garantia do alcance das metas de CV foi a carência de ações de comunicação e de educação em saúde sobre segurança e eficácia das vacinas, efeitos adversos, relevância das doenças imunopreveníveis (Figura 10).

217. Apesar da carência, 69% dos coordenadores municipais pensa que seus municípios realizam, sempre ou muitas vezes, ações locais de comunicação ou de educação em saúde para a população, enquanto 29,1% pensam que eles as realizam às vezes, raramente ou nunca (Apêndice A – Método, Tabela 17). Além disso, cerca de 90,6% dos coordenadores municipais e 88,9% dos estaduais concorda ou concorda totalmente que seus municípios têm ações ou canais de comunicação para prestar esclarecimentos de notícias falsas (*fake news*) sobre vacinação (Apêndice A – Método, Tabela 18; Resultado da pesquisa eletrônica estadual).

Figura 17 – Formas usadas pelos municípios para realizar comunicação ou educação em saúde sobre a vacinação de rotina em 2020 e 2021, segundo coordenadores municipais de imunização



Fonte: elaboração própria a partir de tabulação de pesquisa eletrônica respondida por 1.627 coordenadores municipais de imunização. Pergunta 28: Assinale como o município realizou ações de comunicação ou de educação em saúde sobre a vacinação de rotina para a população em 2020 e 2021 (permite mais de uma resposta).

218. Sem surpresa, as formas usadas pelos municípios para realizar comunicação sobre vacinação são predominantemente de baixo custo, por meio de redes sociais ou de serviços já existentes, como os ACS, o PSE ou utilizando suas equipes da APS. Nesta pergunta da pesquisa eletrônica houve 95 manifestações espontâneas por escrito dos pesquisados. Dessas, 52 (55%) mencionaram a comunicação realizada por meio de carros de som (Figura 17; Apêndice A – Método, Tabela 22).

219. As respostas dos coordenadores estaduais a esta pergunta devem ser interpretadas levando-se em consideração que boa parte das ações de comunicação são executadas pelos municípios. Mídia/redes sociais também foi a forma mais citada pelos coordenadores estaduais (85,2%). Televisão (70,4%) e rádio AM/FM (63%) vieram em seguida, mostrando as possibilidades do nível estadual em usar meios de comunicação tradicionais. Apenas 3 dos 27 respondentes afirmaram que não houve ações próprias de comunicação sobre vacinação de rotina no biênio 2020/2021. Duas ações que podem ser mais bem usadas pelos estados e municípios são o envio de mensagens eletrônicas com lembretes, alertas e esclarecimentos sobre a vacinação (29,2% dos coordenadores municipais e 5 estaduais) e as parcerias com organizações públicas, privadas e da sociedade civil (24,5% dos municipais e 8 respondentes estaduais) (Resultado da pesquisa eletrônica estadual).

### **Estratégia de comunicação**

220. As campanhas publicitárias de vacinação divulgam quais as vacinas estão disponíveis e informações sobre o processo de vacinação, com pouco foco na segurança e na eficácia das vacinas (par. 210). A decisão de vacinar uma criança não pode ser entendida como uma atitude pontual, determinada principalmente pela disponibilidade de informação sobre aspectos operacionais do processo de vacinação, mas como uma ação embasada e justificada por uma concepção de mundo e uma atitude favorável à prevenção de doenças.

221. O PNI com seu muito completo CNV, vem incorporando tecnologias mais atualizadas ao longo dos anos, mas tem apresentado desempenho abaixo do esperado. Para reverter essa situação, será necessário conquistar a compreensão, o apoio e a participação da população. Não se pode deixar de reconhecer a comunicação como fator essencial para a transformação da realidade, como indutora de comportamentos, desde que acompanhada da contrapartida necessária na prestação de serviço: vacinas disponíveis, serviços acessíveis, acompanhamento da situação vacinal. Na deficiência do serviço, a credibilidade e efetividade da comunicação fica prejudicada (ROCHA, 2003).

222. O MS pode se apropriar e desenvolver modelos para ajudar a estruturar suas ações de comunicação e orientá-las para contribuir para a recuperação das CV, exercendo influência sobre as crenças e atitudes das famílias sobre a vacinação. Além dos modelos mencionados (par. 190 e 191; BRASIL, 1973; ROSENSTOCK, 1974 apud LOGULLO, 2001), a OPAS oferece recomendações para construção de estratégia de comunicação em crises de segurança de vacinas (OPAS, 2021c). Apesar de a queda das CV poder ser considerada uma crise, não é a mesma situação, mas lições podem ser aproveitadas.

223. As autoridades avaliam os riscos e respondem a esses com base nas evidências mais recentes. As pessoas avaliam e reagem a situações de risco usando as emoções (vieses cognitivos ou heurística), bem como as informações disponíveis para o público, muitas vezes falsas. Isso gera diferentes percepções de risco (lacunas) entre grupos distintos, e para desenvolver um diálogo construtivo é importante compreender e eliminar essas lacunas (OPAS, 2021c).

224. Os principais pontos para preencher essa lacuna são: a) realizar uma comunicação exata, transparente e oportuna; b) coordenar as ações junto a todos os atores relevantes envolvidos; c) assegurar-se de que a comunicação seja bidirecional; d) envolver a participação de todos os atores relevantes; e e) selecionar canais de comunicação eficazes para cada grupo (OPAS, 2021c).

225. Nas circunstâncias de combate a informações falsas, é aconselhável ter a iniciativa de procurar os meios de comunicação para implementar uma estratégia de comunicação proativa e bidirecional. Isso permite dar forma à narrativa e comunicar ao público as evidências e as informações corretas antes que terceiros divulguem uma história alternativa que possa criar percepções equivocadas sobre a vacinação. A proatividade na comunicação é possível principalmente quando as notícias falsas são reproduções ou releituras do passado ou importadas de grupos anti-vacina no exterior (par. 216; OPAS, 2021c).

226. Conforme voto condutor do Acórdão 2.817/2020-TCU-Plenário (Relator Ministro Benjamin Zymler), a estratégia de priorizar a disponibilização de informações na internet tem duas limitações principais. A primeira é a característica de passividade da estratégia, que afeta sua eficácia, pois demanda que o cidadão busque a informação, havendo, desta forma, um alcance limitado. A simples existência de diversos canais de informação na internet não garante uma comunicação eficiente, logo esses canais também devem ser objeto de divulgação para que a população deles tenha conhecimento e os utilize. A segunda limitação é não alcançar o contingente populacional que não utiliza regularmente a internet, estimado em 21,7% dos brasileiros em 2019 (IBGE, 2021).

227. As ações de comunicação não são as únicas responsáveis por reverter as crenças e atitudes equivocadas de parte da população sobre as vacinas. A promoção e a educação em saúde, da qual participam diferentes programas e profissionais da APS, devem ser consideradas de forma articulada com a comunicação. Como fator importante da equação, a comunicação deve contar com estrutura de governança madura, abrangendo instâncias de cooperação interfederativa e articulação com atores relevantes. A cooperação é imprescindível para se obter a mobilização social necessária para mudar crenças e atitudes. As mensagens sobre a eficácia e a segurança das vacinas devem ter mais espaço. O MS e outros agentes públicos de saúde precisam preencher os espaços de comunicação com informação clara e confiável sobre o que a população quer saber a respeito de vacinas para que esses espaços não sejam tomados por desinformação.

### **3.4 O planejamento da aquisição e da distribuição de vacinas precisa ser aperfeiçoado para monitorar sua disponibilidade e minimizar episódios de desabastecimento**

228. 228 As vacinas têm sido adquiridas pelo MS, distribuídas para os estados e disponibilizadas pelas salas de vacinação nos municípios. Contudo, ao longo dos últimos anos, podem-se identificar episódios de desabastecimento com potencial de impactar as coberturas das vacinas em falta. A falta ou insuficiência de registros sobre movimentação de imunobiológicos e perdas físicas e técnicas não permitem quantificar o impacto desses episódios de desabastecimentos sobre as coberturas vacinais.

229. O direito à saúde é garantido mediante políticas públicas que visem à redução do risco de doenças e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (art. 196 da Constituição Federal/1988). A lei de criação do PNI dispõe que o MS coordenará as ações relacionadas com o controle das doenças transmissíveis, orientando sua execução, inclusive quanto ao programa de imunizações, e que as vacinações obrigatórias serão praticadas de modo sistemático e gratuito pelos órgãos e entidades públicas, bem como pelas entidades privadas (art. 1º e parágrafo único do art. 3º da Lei 6.259/1975). O decreto que regulamenta o programa dispõe que a vacinação obrigatória será da responsabilidade imediata de uma rede de serviços de saúde cujas unidades deverão dispor de meios para abastecer regularmente com vacinas os demais serviços de saúde (inc. III do art. 31 do Decreto 78.231/1976). Por sua vez, a portaria que regulamenta o CNV registra caber ao MS a aquisição e o fornecimento às SES e às SMS das vacinas preconizadas nos Calendários e nas Campanhas Nacionais de Vacinação (art. 387 da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017, anteriormente, Portaria GM/MS 1.533/2016).

230. No contexto da Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável, o ODS 3, que corresponde ao objetivo de assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades, possui, relacionada à sua meta 3b, o indicador 3.b.3 - Proporção de estabelecimentos de saúde que dispõem de um conjunto básico de medicamentos essenciais e relevantes disponíveis e a custo acessível numa base sustentável. Esse indicador contempla a disponibilização das vacinas de forma regular nas salas de vacinação, tendo em vista serem consideradas medicamentos essenciais. Entretanto, a ficha de qualificação do indicador para viabilizar o acompanhamento ainda está sendo elaborada pelo MS (BRASIL, 2022e; IBGE, 2022; Extratos de entrevistas - Núcleo técnico de análise, avaliação da informação e disseminação (NT-AID/CGPNI).

### **O processo de planejamento, aquisição e distribuição**

231. A aquisição das vacinas previstas no CNV é realizada de forma centralizada pelo MS, mediante, principalmente, dispensa de licitação, no caso de laboratórios públicos oficiais. Além dessa, outras formas de aquisição são a realização de licitação, no caso de insumos com concorrência no mercado interno, a licitação internacional e a aquisição por meio de Termo de Cooperação firmado com a OPAS, que compra os imunizantes usando seu Fundo Rotatório, aplicando regulamento próprio de licitação internacional. O MS recorre à OPAS em caso de indisponibilidade ou insuficiência dos insumos no mercado nacional, bem como em emergências, quando a organização reúne a demanda de diversos países da América (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS e Planilha eletrônica SEI\_MS 0026207349.xlsx).

232. O Núcleo de Insumos do DEIDT/SVS/MS é responsável por planejar e monitorar o fornecimento e o estoque dos insumos para prevenção e controle de doenças imunopreveníveis, em articulação com a CGPNI. Atua de forma complementar ao Departamento de Logística em Saúde (DLOG) da Secretaria-Executiva do MS, responsável pelos processos de aquisição, contratação, armazenagem e transporte (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

233. O Núcleo de Insumos informou utilizar diversos critérios para programar a aquisição dos imunobiológicos, principalmente, o perfil epidemiológico, o consumo histórico e a oferta de serviços. Listou diversos dados considerados no dimensionamento da quantidade a ser adquirida: grupo alvo, número de doses preconizadas para atendimento dos calendários de vacinação vigentes, apresentação dos frascos, consumo médio, estoque disponível no almoxarifado do MS, manutenção de reserva técnica para garantir quantitativo suficiente para rotina, campanhas e bloqueio em situações de surtos, entre outros (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

234. Após a contratação das vacinas e demais imunobiológicos, eles são entregues no Centro de Distribuição e Logística (CDL) do MS, localizado em Guarulhos, São Paulo. Os lotes dos imunobiológicos são analisados pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), unidade da Fiocruz, o qual atesta a qualidade dos insumos mediante emissão de laudo de análise. O processo de controle de qualidade é acompanhado pela CGPNI, responsável pelo monitoramento e controle de todas as etapas do processo, até a efetiva liberação dos lotes para uso (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

235. A operacionalização da logística ocorre por meio de empresa terceirizada, que presta os serviços de armazenagem e transporte, geridos pelo DLOG. A empresa realiza a entrega dos imunobiológicos nas centrais estaduais de rede de frio dos 27 estados, pelos modais aéreo e rodoviário. O MS conta ainda com a parceria do Ministério da Defesa no apoio logístico às ações de vacinação em áreas de difícil acesso (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

236. Os estados fazem solicitações mensais de imunobiológicos ao MS por meio do Sistema de Insumos Estratégicos em Saúde (SIES), gerido pela SVS. Esse sistema é utilizado para realizar a gestão, o controle e a movimentação de imunobiológicos. Atualmente todas as SES utilizam o SIES para gerir seus estoques. Além delas, alguns municípios e salas de vacinação também utilizam o sistema para o mesmo fim (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

237. Para a definição do quantitativo de imunobiológicos a ser distribuído, é realizada periodicamente análise que considera o grupo alvo, o esquema de vacinação e as situações especiais definidas no CNV. Além disso, são considerados critérios como média histórica de distribuição de anos anteriores, quantitativo solicitado pela UF, estoques disponíveis nos âmbitos nacional e estadual, validade dos imunobiológicos disponíveis, cronogramas de entregas futuras pelos laboratórios produtores e situações de surtos e/ou emergências em saúde (BRASIL, 2020d).

### Despesa com aquisição de vacinas

238. A aquisição de vacinas de rotina utiliza recursos alocados na Ação Orçamentária 20YE - Aquisição e Distribuição de Imunobiológicos e Insumos para Prevenção e Controle de Doenças, executada pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS) e pela Fiocruz. Essa ação inclui outros gastos, como transporte das vacinas e investimentos na Rede de Frio. Além disso, em 2020 e 2021 foram adquiridas as vacinas Covid-19 por meio dessa ação e, principalmente, da Ação Orçamentária 21C0-Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional decorrente do coronavírus (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

239. Os dispêndios com aquisição de vacinas de rotina no nível federal (Ministério da Saúde e Fiocruz), de 2018 a 2021, variaram entre 3,2 e 3,9 bilhões de reais. Ocorreu queda da despesa de 10,3% de 2019 a 2020, com recuperação em 2021 (aumento de 21,7% em relação a 2020), conforme Tabela 5 (detalhamento dos dispêndios com o PNI, incluindo Rede de Frio e transporte, no Apêndice E – Despesas relacionadas à imunização).

Tabela 5 - Despesa liquidada pelo MS e pela Fiocruz com aquisição de vacinas de 2018 a 2021

Ação/Vacina	Despesa liquidada (R\$)			
	2018	2019	2020	2021
<b>Ação 20YE</b>				
Vacinas Rotina	3.766.735.822	3.603.756.618	3.234.009.714	3.937.128.633
Vacinas Covid-19	-	-	-	5.554.677.985
<b>Total 20YE</b>	<b>3.766.735.822</b>	<b>3.603.756.618</b>	<b>3.234.009.714</b>	<b>9.491.806.618</b>
<b>Ação 21C0</b>				
Vacinas Covid-19	-	-	1.721.965.462	16.931.949.905,3
<b>Total 21C0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1.721.965.462</b>	<b>16.931.949.905,3</b>
<b>TOTAL rotina</b>	<b>3.766.735.822</b>	<b>3.603.756.618</b>	<b>3.234.009.714</b>	<b>3.937.128.633</b>
<b>TOTAL Covid-19</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1.721.965.462</b>	<b>22.486.627.890,3</b>
<b>TOTAL Geral</b>	<b>3.766.735.822</b>	<b>3.603.756.618</b>	<b>4.955.975.176</b>	<b>26.423.756.523,3</b>

Fonte: Elaboração própria com base em Dados de despesa fornecidos pela CGPO/SVS e no Despacho Cogeplan/Fiocruz, de 18/4/22.

240. Essas variações na aquisição das vacinas de rotina, a princípio, podem se justificar pela própria dinâmica do planejamento, que considera entre outros aspectos o consumo médio e a situação epidemiológica para ajustes nos quantitativos de aquisição. Assim, não se observa uma tendência de queda das aquisições de vacinas de 2018 a 2021.

241. Considerando a aquisição de vacinas Covid-19, houve um dispêndio expressivo em 2021, de R\$ 22,4 bilhões, ano do início da vacinação contra a doença. Esse valor correspondeu a 85,1% do dispêndio total com aquisição de vacinas em 2021. No contexto do início da vacinação contra a Covid-19, pode-se observar um aumento das despesas com transporte de vacinas de R\$ 37,2 milhões em 2019, para R\$ 94, 9 milhões em 2020 e R\$ 169,3 milhões em 2021, aumentos de 155,1% e 78,3%, respectivamente (Dados de despesa fornecidos pela CGPO/SVS).

242. Com relação à Rede de Frio, recursos de aproximadamente R\$ 50 milhões alocados na Ação orçamentária 20YE, nos exercícios 2018, 2020 e 2021, foram remanejados para custeio. Em 2019, houve a execução de R\$ 45,9 milhões nessa ação, recursos quase integralmente oriundos do incentivo financeiro da Portaria GM/MS 2855/2019 para a aquisição de câmaras refrigeradas para as salas de imunização. Na ação orçamentária 21C0, houve a liquidação de R\$ 59,4 milhões em 2020, oriundos do incentivo financeiro da Portaria GM/MS 3.248/2020, para estruturação de unidades de Rede de Frio do PNI, e de R\$ 3,3 milhões para a aquisição de freezers (Dados de despesa fornecidos pela CGPO/SVS; Extratos de entrevistas - Coordenação Geral de Planejamento e Orçamento da SVS - CGPO/SVS).

#### **Desabastecimento de vacinas**

243. Podem existir diversas causas para a ocorrência de desabastecimentos de vacinas: a) falhas no processo de planejamento de aquisição, b) problemas relacionados ao mercado de vacinas, c) achados na análise de qualidade das vacinas, d) imprecisões na solicitação de vacinas por parte dos estados e municípios, e) problemas de distribuição pelo MS, f) falhas de controle e monitoramento de estoques, g) perdas de vacinas. O aperfeiçoamento dos processos que estão sob o controle do MS e dos estados e municípios é fundamental para a garantia do abastecimento adequado de vacinas, evitando que a população fique vulnerável a doenças imunopreveníveis.

244. No nível central, há possibilidade de desabastecimento de vacinas em ocasiões pontuais, especialmente em razão de problemas no controle de qualidade dos lotes recebidos, da necessidade de adequação do parque produtivo em atendimento às boas práticas exigidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou de incapacidade de fornecimento do mercado. Ademais, é possível ocorrer falta de disponibilidade de vacinas nas salas de vacinação por questões de logística, mas não há acompanhamento dessas ocorrências pelo MS (Extratos de entrevistas - CGPNI).

245. Alguns dos principais casos de desabastecimento ou racionamento identificados por esta auditoria, que podem ter impactado as CV foram os da BCG, Meningocócica C e Pentavalente.

246. A vacina BCG é oferecida pelo sistema público desde o primeiro calendário nacional de vacinação em 1977. É uma vacina que protege contra formas graves de tuberculose, cuja administração deve ocorrer logo após o nascimento.

247. Recentemente o MS solicitou aos estados o uso racional da vacina BCG dada a disponibilidade limitada dessa vacina em estoque nacional em razão de dificuldades ocorridas na sua aquisição. Nessa ocasião, o MS informou a diminuição do quantitativo de doses a ser distribuído aos estados (de cerca de um milhão para 500 mil doses/mês), a partir de abril de 2022 até a regularização da aquisição, em setembro do mesmo ano. Deve-se levar em consideração que nascem no Brasil cerca de 2,7 milhões de crianças ao ano e que a cota de 6 milhões de doses de BCG ao ano poderia ser suficiente, não fosse o alto percentual de perdas de vacinas (Figura 9; par. 293).

248. Essas dificuldades teriam surgido especialmente em razão da baixa procura pela vacina, levando à perda de validade das vacinas em estoque antes da chegada das novas aquisições. O Núcleo de Insumos da DEIDT afirmou que o ciclo logístico das vacinas pode durar 15 meses; que houve pedidos de renegociação de prazos pelo fornecedor, em virtude de problemas com a malha aérea ocasionados pela pandemia de Covid-19; e que houve impacto orçamentário diante do aumento do valor dos fretes no contexto da pandemia. Cabe esclarecer que já havia ocorrido outros episódios de racionamento ou de distribuições parciais dessa vacina anteriores à pandemia de Covid-19 (Ofício Circular 80/2022/SVS/MS; Extratos de entrevistas - Núcleo de Insumos/DEIDT).

249. A BCG era produzida pela instituição sem fins lucrativos Fundação Atauilho de Paiva (FAP). A instituição, no entanto, vem enfrentando problemas com a certificação de boas práticas de fabricação desde 2016, encontrando-se interditada a produção por determinação da Anvisa. Antes da interdição em vigor, houve duas interrupções de fornecimento da BCG pela FAP, ocorridas em 2016 e 2018, diante da necessidade de realizar adequações no seu parque fabril. De acordo com o MS, essas interrupções não chegaram a causar desabastecimento, pois, na primeira, ainda existia estoque de vacinas produzidas pela FAP que haviam passado pelo controle de qualidade e, na segunda, o MS havia iniciado a aquisição de vacinas com o novo fornecedor, Laboratório Serum/Índia, via fundo rotatório da OPAS (Extratos de entrevistas - Núcleo de Insumos/DEIDT).

250. A vacina BCG é oferecida em frascos multidoses (antes eram 10 doses, e atualmente 20 doses, em razão da mudança de fornecedor), com validade de seis horas após abertura do frasco. Tendo em vista a priorização do aproveitamento das oportunidades de vacinação, é uma vacina que possui alta perda após a abertura dos frascos (perda técnica). Assim, podem ocorrer casos em que é utilizada uma ou duas doses do frasco e as demais são descartadas após o transcurso do prazo de validade de seis horas. Em virtude da alta perda técnica, a quantidade de doses da BCG enviada aos estados é muito superior ao número de crianças nascidas (Extratos de entrevistas - Núcleo de Insumos/DEIDT e CGPNI; par. 293).

251. Diante dessa situação, os municípios adotam algumas estratégias de racionamento em relação a essa vacina. Conforme os coordenadores municipais de imunização, 71,8% responderam que, com o intuito de gerenciar a disponibilização de vacinas aos usuários, quase todas ou a maior parte das salas realizam agendamento da vacinação para certas vacinas, a exemplo da BCG (Apêndice A – Método, Tabela 21).

252. A BCG possui particularidades como o fato de ser uma vacina utilizada por poucos países e, por consequência, existirem poucos produtores. Desse modo, o mercado é menos dinâmico do que o de vacinas como a Pentavalente, Hexavalente e ACWY. Por ser uma vacina adquirida por intermédio da OPAS, as tratativas são um pouco mais burocráticas. Ademais, todos os lotes passam por análises de bancada com inoculação em animais, realizadas pelo INCQS, por exigência da Anvisa. Esse tipo de análise demanda mais tempo, de 60 a 90 dias para os lotes serem liberados após o recebimento (Extratos de entrevistas - Núcleo de Insumos/DEIDT).

253. Apesar de o MS afirmar que os desabastecimentos de BCG ao longo dos últimos anos se resolveram em alguns meses, este tem sido um cenário recorrente. Em 2019, na 3ª Reunião Ordinária da CIT, o Conasems se manifestou sobre nota técnica do MS acerca da redução de distribuição da vacina BCG para 48% do solicitado (CIT, 2019). Conforme Nota Conjunta elaborada por diversas entidades científicas como a Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm) e a Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), de 29/5/22, em que alertam para a falta de vacina BCG e cobram solução, o fornecimento da vacina BCG no país ficou intermitente desde o início das dificuldades com a FAP em 2016 (SBIM, 2022).

254. Outro caso de desabastecimento foi o da vacina Pentavalente em 2019. Neste ano houve uma redução na distribuição em virtude de resultados insatisfatórios após avaliação pelo INCQS dos lotes fornecidos pelo laboratório Biological E. Além disso, a Anvisa suspendeu a importação, distribuição e utilização da vacina Penta fabricada pelo mencionado laboratório (Resolução RE 1.911, de 17/7/2019).

255. Assim, todos os lotes que estavam com resultados insatisfatórios pelo INCQS e tinham sido distribuídos para os estados não puderam ser utilizados. Em 2019, ficaram disponíveis para distribuição aos estados apenas as 2,5 milhões de doses da Pentavalente produzida pelo laboratório Serum. A vacina não foi distribuída nos meses de agosto, setembro, novembro e dezembro. Essa foi a principal causa para a queda na CV da Pentavalente de 88,6% em 2018 para 70,8% em 2019 (BRASIL, 2020d, Tabela 1).

256. Destaca-se que o desabastecimento e a queda de cobertura da Penta em 2019 não significam necessariamente que as crianças ficaram desprotegidas contra Difteria, Tétano e Coqueluche (DTP), Hib e Hepatite B. Embora tenha se identificado que igualmente houve desabastecimento de DTP e Hib em alguns meses de 2019, conforme será analisado mais adiante nessa seção, há a possibilidade de crianças terem recebido cada uma dessas vacinas separadamente. Nesses casos, as doses aplicadas separadamente são contabilizadas, mas não entram na cobertura da Pentavalente.

257. Menciona-se ainda o caso da vacina Meningocócica C, introduzida no CNV da Criança em 2010. Em 2018, houve a ampliação da oferta da vacina para adolescentes de 11 a 14 anos. Posteriormente, foi informada pela Funed/MG, laboratório produtor, a dificuldade em atender ao quantitativo contratado pelo MS.

258. Nesse contexto, não havendo outros fornecedores nacionais com registro, passou-se a adquirir de forma emergencial a vacina Meningocócica ACWY (conjugada), com registro no país e que igualmente contém o sorotipo da vacina que vinha sendo aplicada, viabilizando assim a ampliação da oferta para adolescentes (Portaria SCTIE/MS 46/2020). Nas primeiras compras da vacina ACWY, houve dificuldade em se obter os quantitativos necessários ao PNI (BRASIL, 2021i; Extratos de entrevistas - Núcleo de Insumos e Assessoria do DEIDT).

259. O desabastecimento de vacinas foi mencionado por 10,8% das coordenações municipais como um dos três maiores obstáculos para a garantia do alcance das metas de cobertura vacinal no município, ficando atrás de todas as demais opções. Nessa mesma questão, nenhum coordenador estadual mencionou o desabastecimento (Figura 10; Apêndice A – Método, Tabela 19 e Tabela 20).

260. Apesar desse resultado, o exame das Notas Informativas e Informes de distribuição de imunobiológicos da CGPNI, de janeiro de 2019 a abril de 2022, revela que o desabastecimento ou indisponibilidade de estoque de vacinas ocorreu para um número limitado delas, mas de forma recorrente. Destacam-se a DTPa e Hepatite A, ambas distribuídas para os CRIE; Hib; Pentavalente e DTP (as duas últimas, especificamente em meses de 2019) (Tabela 6).

Tabela 6 - Principais vacinas por situação de distribuição, de janeiro de 2019 a abril de 2022

Ano	Distribuição parcial	Indisponibilidade de estoque para distribuição	Indisponibilidade de aquisição
2022	BCG	DTPa (CRIE); Hepatite A (CRIE); HiB; Pneumo 13	Tetraviral
2021	Raiva humana; Hib	Hepatite A (CRIE); HiB	Tetraviral
2020	Hib; Raiva humana; DTPa (CRIE); Varicela; DTP; Hepatite A (CRIE)	DTPa (CRIE); Pneumo 23; ACWY; Hib	Tetraviral
2019	Meningo C; BCG; Penta; Tetraviral; Tríplice viral; DT infantil	DTP; Penta; Hib; DTPa (CRIE)	—

Fonte: Síntese das Notas Informativas e Informes de distribuição de imunobiológicos, de janeiro/2019 a abril/2022.

261. Os desabastecimentos parciais no período foram frequentes, ainda que regularizados em sequência. Alguns exemplos são as vacinas BCG; Raiva Humana; Hib; Meningo C e Pentavalente (as duas últimas em 2019). Em novembro de 2020, por exemplo, verificou-se que 11 vacinas do CNV infantil foram distribuídas de forma parcial, variando entre 22,3% da cota mensal (Tríplice Viral) e 80% da cota mensal (BCG). Em alguns casos, houve distribuição de vacinas acima das cotas mensais, em especial, para regularização após algum desabastecimento.

262. As principais causas mencionadas nos informes de distribuição para os desabastecimentos são o atraso na entrega por fornecedor estrangeiro ou no processo de compra, lotes aguardando análise de qualidade pelo INCQS ou a baixa do termo de guarda pela Anvisa.

263. A única vacina cujos informes de distribuição desde março de 2020 apontam a indisponibilidade de aquisição é a Tetraviral. O MS adquire toda a capacidade produtiva do fornecedor e ainda assim não é suficiente para atendimento da demanda do país. Segundo o MS, há problemas com a produção dessa vacina no mundo todo, o que não deixa alternativa de fornecedores no momento. Como solução, a aplicação da Tetraviral vem sendo substituída pela aplicação equivalente da Tríplice Viral em conjunto com a Varicela monovalente (Síntese das Notas Informativas e Informes de distribuição de imunobiológicos, de janeiro/2019 a abril/2022).

264. O desabastecimento de uma vacina, mesmo que em curto prazo, pode fazer com que o responsável pela criança não volte ao serviço no momento oportuno da vacinação. Essa criança poderá ser vacinada posteriormente, com atraso, mas, dependendo da sua idade, essa dose não contará para os cálculos da CV, o que pode comprometer o seu monitoramento (DOMINGUES et al., 2020).

#### **Controle de movimentação de vacinas**

265. O acompanhamento e avaliação de episódios de desabastecimento de vacinas se torna complexo tendo em vista que, apesar de os 27 estados utilizarem o SIES, entre 66,4% e 71,8% dos municípios fazem o mesmo. O percentual de uso do SIES entre as salas de vacinação é ainda menor. Tomando como base o mês de junho, de 2018 a 2021, ficou entre 5 e 7% (Extratos de entrevistas - Núcleo de Insumos/DEIDT; Despacho SVS/NUJUR/SVS/MS, de 7/4/2022).

266. Por sua vez, o módulo de movimentação de imunobiológicos do SI-PNI foi instituído para registro da entrada, da saída e da disponibilidade dos produtos por tipo de imunobiológico, permitindo monitorar o total de doses utilizadas (frascos abertos) e aplicadas, as perdas físicas (doses perdidas em frascos fechados), as perdas técnicas (doses de frascos abertos que não foram aplicadas) e os gastos financeiros com essas perdas (BRASIL, 2014a). Esse módulo deixou de ser alimentado de forma regular em especial após a obrigatoriedade da utilização do sistema e-SUS APS pelas salas de vacinação em UBS em 2020.

267. Uma possível explicação é que a equipe de vacinação passou a ter que usar dois sistemas distintos, o SI-PNI para o registro de movimentação de vacinas e o e-SUS APS para registro das doses aplicadas, pois esse último não dispõe de funcionalidade para registro de movimentação de vacinas. Consequentemente, a equipe precisa se manter atualizada na utilização de ambos os sistemas (Extratos de entrevistas - CGPNI e Núcleo de Insumos). Ainda não há definição do MS sobre como disponibilizar o módulo de movimentação de imunobiológicos, se na nova versão do SI-PNI, que está em desenvolvimento, ou se será realizado aperfeiçoamento no SIES, para incluir funcionalidades (Extratos de entrevistas - NT-AID).

268. Considerando a existência de 49.797 salas de vacinação ativas no SI-PNI WEB em 2021, 38,7% delas alimentaram o módulo de movimentação de imunobiológicos naquele ano. O percentual de alimentação do sistema vem caindo nos últimos anos, correspondendo a 59,6% em 2019 e a 44% em 2020 (Planilha eletrônica ATUALIZADO + Percentuais\_Dados\_municipio\_tcu.xlsx).

269. Apesar da informação quanto a não alimentação regular de dados de movimentação de vacinas pelas salas de vacinação, 33,3% dos coordenadores estaduais informaram realizar análise de qualidade/consistência e de completude desses dados no SI-PNI no mínimo mensalmente e 22,2% no mínimo semestralmente. Dos coordenadores municipais, 59,6% informaram realizar essa análise no mínimo mensalmente e 13,8% no mínimo trimestralmente (Resultado da pesquisa eletrônica municipal e estadual).

#### **Disponibilidade de vacinas nas salas de vacinação**

270. De acordo com a metodologia de apuração da meta 3.b.3 do ODS 3, um medicamento essencial (no caso, vacina) está disponível num estabelecimento de saúde quando é encontrado neste estabelecimento pelo entrevistador no dia de coleta de dados. A disponibilidade é medida como uma variável binária com 1= medicamento está disponível e 0=indisponível (UNSTATS, 2019).

271. Utilizando-se esse parâmetro, foram analisados dados de estoque do módulo de movimentação de imunobiológicos do SI-PNI, para as cinco vacinas selecionadas (ATUALIZADO + Percentuais\_Dados\_municipio\_tcu.xlsx). As vacinas que tiveram maior percentual de salas de vacinação com estoque igual a zero em 30/6/2021 foram a Poliomielite VIP (32,4%) e a Tríplice Viral (26,6%). Os percentuais de salas com estoque zerado para vacina Meningocócica C foi de 21,2%, para Pentavalente, de 20,4% e para Pneumocócica 10, de 19,3%.

272. Os estados que tiveram 20% ou mais das salas de vacinação com estoques zerados para todas as cinco vacinas selecionadas foram AL, CE, GO, MA, MT, PA, PB, PE, PI, RO e RR, sendo o PI o que apresentou os maiores percentuais (Tabela 7).

Tabela 7 - Estados com 20% ou mais das salas de vacinação com estoques zerados para todas as cinco vacinas selecionadas, em 30/6/2021

UF	Tríplice Viral (%)	Pneumo (%)	VIP (%)	Meningo (%)	Penta (%)
AL	39,5	27,6	41,6	29,2	25,4
CE	40,8	23,7	46,0	27,2	28,2
GO	22,3	21,7	29,8	23,4	24,1
MA	31,1	24,4	41,6	25,7	26,3
MT	28,0	24,6	26	24,3	24,6
PA	47,8	24,5	32,3	23,7	23,0
PB	37,9	28,7	41,0	30,5	23,6
PE	31,6	23,4	44,6	28,0	25,7
PI	48,4	37,5	52,6	41,9	37,8
RO	24,8	23,6	35,0	27,4	24,2
RR	20,9	27,9	41,9	37,2	30,2

Fonte: Planilha eletrônica ATUALIZADO + Percentuais\_Dados\_municipio\_tcu.xlsx.

273. Destaca-se, contudo, que a representatividade desses dados está prejudicada tendo em vista a baixa alimentação do módulo de movimentação de imunobiológicos do SI-PNI pelas salas de vacinação (aproximadamente 38,7% em 2021). Assim, existe a possibilidade de que salas com maior disponibilidade de vacinas não tenham alimentado o referido módulo. Essa situação evidencia a falta de confiabilidade dos dados disponíveis sobre movimentação de vacinas.

274. Dos coordenadores municipais de imunização, 79,7% apontaram que nunca ou raramente pessoas não são vacinadas em razão da falta da vacina procurada no local de vacinação, no processo de vacinação de rotina no seu município, e 91,9% apontaram que nunca ou raramente pessoas não são vacinadas em razão da insuficiência de insumos, a exemplo de seringas e agulhas (Resultado da pesquisa eletrônica municipal).

275. Tomando-se como referência os três primeiros meses de 2022, os coordenadores estaduais relataram indisponibilidade das seguintes vacinas para atender a demanda de crianças de até um ano e de um ano de idade nas centrais regionais/estaduais: SCRv (Tetraviral) (37%), Influenza (14,8%) e BCG (3,7%). Não houve relato de indisponibilidade de outras vacinas (Resultado da pesquisa eletrônica estadual – pergunta 14).

276. Para o mesmo período, os coordenadores municipais responderam que em quase nenhuma sala ou na menor parte das salas de vacinação havia disponibilidade das seguintes vacinas: BCG (33,4%), SCRv (Tetraviral) (28,6%), Influenza (14,9%), Poliomielite VOP (5,3%). Com relação às demais vacinas do CNV da criança, menos de 5% das coordenações municipais consultadas respondeu haver disponibilidade em quase nenhuma sala ou na menor parte das salas (Resultado da pesquisa eletrônica municipal – pergunta 21).

277. Com relação a esses dados, pode-se inferir que as respostas dos coordenadores estaduais e municipais refletem a mencionada dificuldade no processo de aquisição da BCG e da indisponibilidade de aquisição da vacina Tetraviral. Quanto à vacina Influenza, possui a particularidade de ser distribuída em época de campanha de vacinação.

278. Em estudo realizado pela UNICEF, com a realização de grupos focais com pais e/ou responsáveis por crianças menores de 5 anos, a falta de vacinas no SUS, especialmente nas UBS foi relatada em todos os grupos. Sobre a orientação de procurar outra unidade de saúde ou retornar em dia alternativo, os participantes relataram diversos desafios que impedem a vacinação de suas crianças, como impossibilidade de arcar com os custos do transporte, recusa de atendimento em outra UBS e mal-estar causado à criança e à família com posterior aplicação de diversas vacinas atrasadas ao mesmo tempo (UNICEF, 2021). Assim, ainda que os desabastecimentos sejam parciais ou temporários, resultam em oportunidades perdidas de vacinação sem garantia de vacinação posterior.

### **Perdas de vacinas**

279. Entre os problemas na implementação das ações de vacinação, podendo gerar desabastecimentos, estão as perdas físicas e técnicas de vacinas em percentuais superiores aos de referência da OMS (BRASIL, 2017).

280. Em 2020 foi disponibilizado para toda Rede de Frio um sistema de formulário web, que está sendo usado para inserir informações sobre ocorrências de desvios de qualidade das vacinas Covid-19, tais como alteração de temperatura no processo logístico (Ofício Circular 302/2021/SVS/MS). Essas informações são reportadas bimestralmente à CGPNI pelos estados e permitem o acompanhamento do histórico dos produtos e se foram utilizados ou descartados. Quanto às vacinas da rotina, os estados fazem essa análise, mas não obrigatoriamente as enviam para o MS (Extratos de entrevistas - CGPNI). Diante dessa situação, aliada à baixa alimentação do módulo de movimentação de imunobiológicos do SI-PNI, atualmente o MS carece de dados confiáveis sobre perdas físicas e sobre perdas técnicas nas salas de vacinação, no que se refere a vacinas da rotina.

281. Quanto à avaliação sobre a eficácia do componente municipal da Rede de Frio na adequada conservação das vacinas (sem causar perdas de vacinas por variação de temperatura), aproximadamente 63% dos coordenadores estaduais a considerou eficaz em quase todos os municípios ou na maior parte deles, enquanto 29,6% consideraram ineficaz na maior parte ou em quase todos os municípios (Resultado da pesquisa eletrônica estadual).

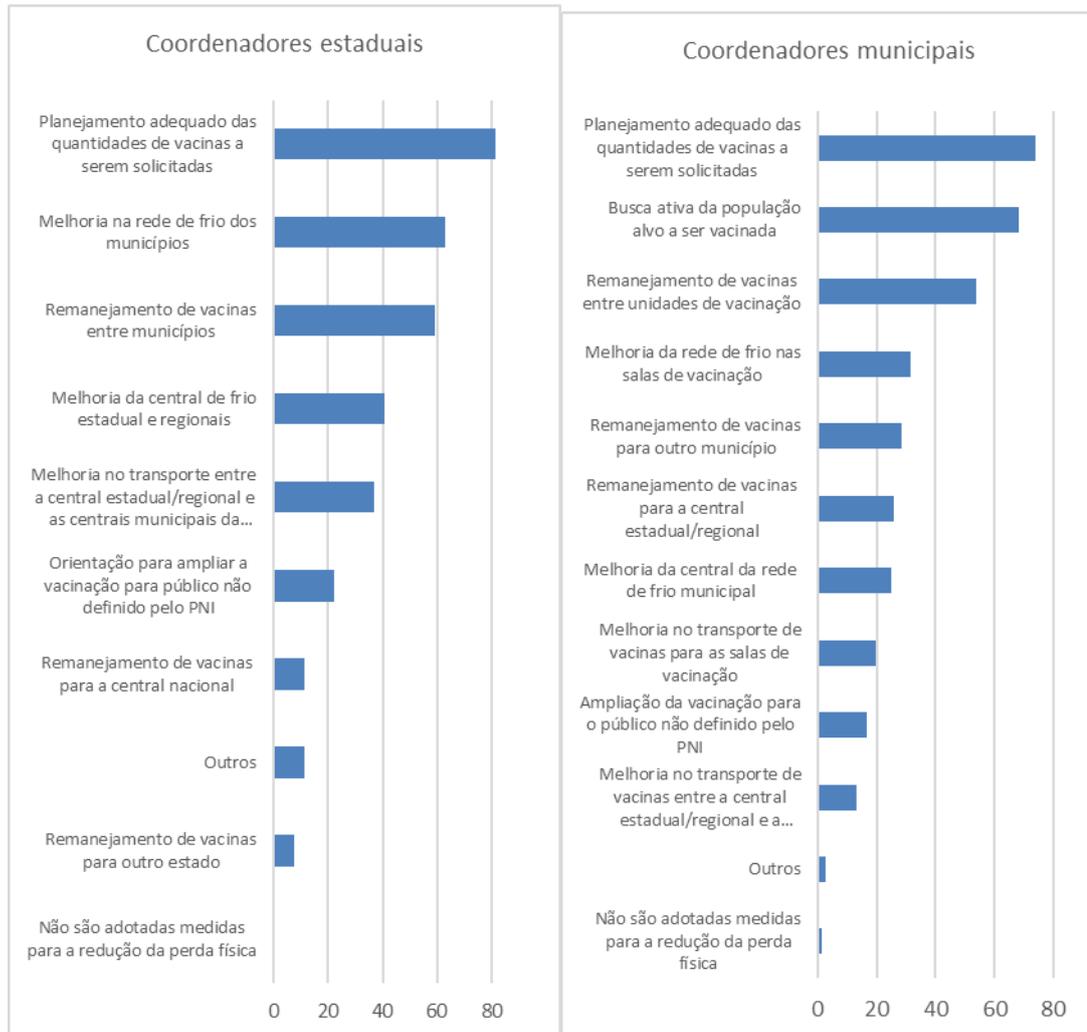
282. Por sua vez, 93,9% dos coordenadores municipais indicaram que a Rede de Frio nas salas de vacinação é eficaz para a adequada conservação das vacinas em todas as salas ou na maior parte das salas, e apenas 2,7% consideraram ineficaz em todas as salas ou na maior parte das salas (Resultado da pesquisa eletrônica municipal).

283. Percebe-se grande diferença de percepção entre os coordenadores municipais e estaduais sobre a eficácia da Rede de Frio. Ao mesmo tempo, o MS não dispõe de avaliação sobre a situação da rede, pois os dados do diagnóstico que ele realizou foram perdidos após ataque cibernético ao Ministério em 2021 (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS; Extratos de entrevistas - CGPNI). Desde 2012 o MS tem repassado recursos aos estados para o fomento e o aprimoramento da Rede de Frio. Em 2020, houve a liquidação de R\$ 59,4 milhões para estruturação da rede e de R\$ 3,3 milhões para a aquisição de freezers (par. 242).

284. Os coordenadores estaduais apontaram como principais medidas adotadas pelo estado para lidar com perdas físicas o planejamento adequado das quantidades de vacinas a serem solicitadas (81,5%), melhoria na Rede de Frio dos municípios (64%) e remanejamento de vacinas entre municípios (59,2%) (Figura 18).

285. As principais medidas apontadas pelos coordenadores municipais de imunização para lidar com perdas físicas de vacinas foram planejamento adequado das quantidades de vacinas a serem solicitadas (73,8%), busca ativa da população alvo a ser vacinada (68,4%) e remanejamento de vacinas entre unidades de vacinação (53,8%) (Figura 18).

Figura 18 – Medidas adotadas por estados e municípios para lidar com perdas físicas de vacinas, segundo coordenadores estaduais e municipais de imunização



Fonte: elaboração própria a partir de tabulação de pesquisa eletrônica respondida por 27 coordenadores estaduais de imunização e 1.627 coordenadores municipais. Perguntas 13/19: Quais são as medidas adotadas pelo estado/município para lidar com perdas físicas de vacinas? (São perdas físicas: total de doses em frasco fechados inutilizados por quebra de frasco; falta de energia elétrica; falha no equipamento de refrigeração; validade vencida; procedimentos inadequados; falha no transporte e perda por outros motivos) (permite mais de uma resposta)

286. Entre as três medidas mais mencionadas pelos coordenadores estaduais e municipais para evitar perdas de vacinas, há coincidência no primeiro e terceiro lugares: o planejamento adequado das quantidades a serem solicitadas e o remanejamento de estoques. O segundo lugar entre as medidas varia pois os municípios são executores da vacinação e podem/devem recorrer à busca ativa de atrasados e não vacinados para evitar perdas em razão da baixa procura.

287. Ao mesmo tempo que os coordenadores estaduais e municipais apontaram o planejamento adequado das quantidades de vacinas a serem solicitadas como a principal medida adotada para lidar com perdas físicas, eles disseram que episódios de desabastecimentos ocorrem muitas vezes ou às vezes em razão do não fornecimento da quantidade solicitada para os estados (29,6%) e para os municípios (30,8%). Essa situação foi mais frequentemente apontada pelas coordenações do que, por exemplo, dificuldades no transporte, perdas físicas e perdas técnicas. Essas últimas foram listadas como opção de resposta apenas para as coordenações municipais, por estarem relacionadas à aplicação das vacinas (Resultado da pesquisa eletrônica estadual – pergunta 15 e municipal - pergunta 22).

288. Dados dos quantitativos de distribuição de doses de vacinas, extraídos do sistema SIES, demonstram que a diferença entre os quantitativos solicitados pelos estados e enviados pelo MS podem ser altas. Em 2021, por exemplo, foram distribuídas ao estado de Minas Gerais 77,7% doses a menos da vacina Hib e ao estado da Bahia 58,4% doses a menos da vacina Poliomielite (VOP). Em 2020, foram distribuídas ao estado de Sergipe 52,7% doses a menos da vacina Raiva Humana e 41,6% doses a menos da Pentavalente. Ao mesmo tempo, de forma menos frequente, estados receberam quantidades superiores às solicitadas. Em 2021, por exemplo, o Piauí recebeu 34,2% a mais de doses de Pentavalente (40 mil doses) e o Mato Grosso do Sul recebeu 19% a mais de BCG (40 mil doses) (Planilha eletrônica Distribuição\_insumos\_análise.xlsx).

289. Há casos de um mesmo estado ter a maior diferença negativa entre quantitativos solicitados e enviados de determinada vacina, em mais de um ano. Isso ocorreu com a Bahia, que recebeu 41,7% a menos da VOP em 2019, 60,5% a menos em 2020 e 58,4%, em 2021. O mesmo ocorreu com Minas Gerais, que recebeu 47,7% a menos da DTP em 2018 e 76,4% a menos em 2019.

290. Essas diferenças decorrem de uma não aderência do planejamento inicial do MS, que estima quantitativos com base em informações como cenário epidemiológico, número de nascimentos e consumo médio que, no entanto, podem sofrer variações ao longo do tempo, e de atrasos nas entregas das vacinas. Pode ainda ocorrer, eventualmente, de o estado pedir pelo SIES uma certa quantidade e depois, por telefone ou e-mail, solicitar ajustes que não sejam registados no sistema (Extratos de entrevistas - Núcleo de Insumos/DEIDT). A falta de registro dos motivos dos ajustes nas quantidades enviadas de vacinas dificulta o aperfeiçoamento do processo de planejamento.

291. Foram realizados estudos em 2020 que avaliaram os dados de perdas das vacinas BCG, Febre Amarela e Pentavalente (Termo de Cooperação Técnica 73 - 5º TA - PTA 2020, com a OPAS; SEI-MS 25000.008658/2020-42). As duas primeiras com apresentação em frascos multidoses e a última em frasco monodose. Os resultados mostram percentuais de perda técnica muito elevados, ainda que se considere a complexidade do processo e a necessidade de aproveitar todas as oportunidades de vacinação, o que aumenta a perda técnica em especial das vacinas com apresentação multidose.

292. Sinteticamente, foram estimados os seguintes percentuais totais de perda técnica e física: Febre Amarela, 62% em 2018; BCG, 57,4% em 2019; Pentavalente, 12,6% em 2018. No mesmo período, considerando apenas a perda técnica, o desperdício financeiro foi o seguinte: Febre Amarela, R\$ 33 milhões; BCG, R\$ 1,3 milhão; Pentavalente, R\$ 3,6 milhões.

293. Os estudos concluíram que muitas salas de vacinação não estavam alimentando o módulo de movimentação de vacinas do SI-PNI e que parte dos dados alimentados eram inconsistentes para análise, o que impossibilitou apurar as perdas reais. As perdas técnicas representavam a maior parte dos casos analisados, chegando a 89,7% no caso da vacina Febre Amarela. Por fim, concluíram que há “necessidade urgente de estabelecer parâmetros de perdas para uso no país, nas diferentes regiões geográficas”.

294. A Controladoria Geral da União (CGU), em seu Relatório de Auditoria Anual de Contas, referente à gestão da SVS/MS no ano de 2014, constatou a ocorrência de perdas físicas e técnicas de imunobiológicos na Rede de Frio e salas de vacinação, com base nos dados do SIES e do SI-PNI, em percentuais superiores aos de referência estabelecidos pela OMS. O relatório informa que, de acordo com a OMS, o critério global para uma gestão eficaz de vacinas estabelece que as centrais de abastecimento (Rede de Frio) não descartem mais de 1% das vacinas que são manejadas. Além disso, a Global Alliance for Vaccines and Immunization (GAVI) definiu para países beneficiários a meta de 15% de taxa de desperdício para vacinas com apresentação de 10 ou 20 doses por frasco.

295. A CGU recomendou ao então Secretário de Vigilância em Saúde que desenvolvesse metodologia para criar índice adequado de perdas de imunobiológicos, considerando, entre outros aspectos, as características e especificações técnicas de cada insumo, o porte populacional de cada município, e as especificidades de cada região (acesso aos serviços, questões geográficas, entre outras). Recomendou ainda a instituição de monitoramento, com base na metodologia desenvolvida, com vistas a aprimorar os índices de perdas de imunobiológicos.

296. A análise pela equipe técnica do TCU sobre as contas da SVS considerou que as recomendações que haviam sido formuladas pela CGU eram suficientes para redução das inconsistências apontadas, não realizando propostas de encaminhamento adicionais, apenas propondo a ressalva das contas do então Secretário de Vigilância em Saúde (Acórdão 1560/2017-TCU-1ª Câmara, Ministro Relator Benjamin Zymler).

297. Apesar dessas recomendações, inexistem estudos que tracem parâmetros aceitáveis de perdas e que avaliem, inclusive, o custo-benefício das diferentes apresentações de vacinas (número de doses por frasco), considerando o volume de perdas, o custo por dose e os custos envolvidos de embalagem, transporte e armazenamento. Para a realização de estudos nesse sentido seria necessário considerar a realidade nacional (a exemplo da dimensão geográfica e do número de salas de vacinação), uma vez que os indicadores de perdas esperadas da OMS não consideram particularidades envolvidas no processo de aquisição, armazenagem e distribuição de cada país (Extratos de entrevistas - Núcleo de Insumos/DEIDT).

298. Verifica-se que, quando da realização da mencionada auditoria pela CGU, a SVS já havia apontado essa necessidade em sua manifestação, o que embasou a recomendação expedida:

(...) utilizar percentuais de ocorrência de perdas físicas e técnicas preconizadas pela OMS não é adequado para a realidade brasileira e portanto há necessidade da realização de estudo para estabelecimento de um indicador de perda de vacina para cada imunobiológico que considere todas as características e especificidades técnicas de cada vacina, o porte populacional de cada município, bem como especificidades de cada região (...)

299. Nesta seção, foi demonstrado que, apesar de os coordenadores municipais e estaduais de imunização não terem indicado o desabastecimento de vacinas como um dos maiores obstáculos para a recuperação das CV nem como causa frequente de pessoas não serem vacinadas (par. 259 e 274), existe uma grande lacuna de informação quanto a aspectos relacionados ao abastecimento de vacinas.

300. O MS carece de dados confiáveis sobre estoque de vacinas nas salas de vacinação e sobre perdas físicas e técnicas em virtude de baixa alimentação do SIES e do módulo de movimentação de imunobiológicos do SI-PNI pelas salas de vacinação. Em consequência disso, os resultados dos estudos disponíveis sobre perdas, realizados para determinadas vacinas, são limitados. Não há relatório ou diagnóstico sobre a Rede de Frio, pois os dados existentes se perderam após ataque cibernético aos sistemas do MS. Finalmente, há informes de distribuição que registram os episódios de desabastecimentos, porém não se sabe ao certo qual foi seu impacto nas coberturas vacinais, tendo em vista a falta ou insuficiência de registros sobre movimentação de imunobiológicos e perdas físicas e técnicas.

301. Para evitar a ocorrência de desabastecimentos de vacinas é necessário que existam dados e informações confiáveis sobre a demanda, o estoque e a perda de vacinas e que o processo de planejamento seja estruturado e transparente. De acordo com o Resumo Executivo da reunião ordinária da CIT, em 25 de abril de 2019, o então Ministro da Saúde ressaltou a necessidade de o MS “realizar um melhor planejamento de compra de vacinas e insumos que atualmente é extremamente assimétrica”. Destacou ser “de alta valência local como se dá o processo de compra do MS, uma vez que pode haver compra superior, ocasionando vencimento e perda ou como compra inferior ao necessário”. Ademais, mencionou que seria realizada reunião com a Fiocruz a respeito do complexo industrial, o que poderia garantir maior segurança no fornecimento de vacinas ao MS (CIT, 2019).

302. O Núcleo de Insumos/DEIDT reconhece que o planejamento da aquisição e da distribuição de vacinas precisa ser aprimorado, por meio de processo ascendente e baseado em modelos matemáticos. Não há formalização do processo de planejamento atualmente realizado que, conforme entrevista realizada, ocorre por meio de consultas a sistemas e bases diversas e análise de dados em planilhas eletrônicas. É necessário maior conhecimento sobre as causas e a frequência de desabastecimentos e sobre estratégias para redução de perdas de vacinas.

303. Dessa forma, é fundamental que seja instituído processo estruturado de planejamento de aquisição e de distribuição de vacinas, com base em dados confiáveis e representativos da realidade nacional, alimentando nos sistemas informatizados existentes, ou em novos sistemas, as informações sobre movimentação de imunobiológicos, estoques ao longo da cadeia de armazenamento, perdas físicas e técnicas. Além disso, é necessário realizar estudos para o estabelecimento de parâmetros aceitáveis de perdas para as principais vacinas, para que sejam monitorados.

### **3.5 Limitações de qualidade dos sistemas e dos dados do PNI precisam ser superadas para permitir a eficiente gestão das informações**

304. Os sistemas usados pelo PNI possuem limitações em sua integração, funcionalidades e na disponibilidade e tempestividade das informações, o que pode impactar o planejamento da aquisição e distribuição dos imunobiológicos e o monitoramento dos resultados do programa. Há problemas como, por exemplo, o baixo nível de alimentação dos dados, limitações à emissão de relatórios gerenciais, atrasos na migração de dados, desatualização das bases populacionais utilizadas e insuficiência de notas explicativas.

305. A qualidade dos sistemas de informação é definida por atributos como completude, representatividade, especificidade, entre outros (BRASIL, 2019c). A fidedignidade de um indicador está diretamente relacionada com a qualidade dos dados coletados. No caso do indicador de CV, as doses aplicadas compõem o numerador e poderão ser superestimadas ou subestimadas se não forem adequadamente registradas. Da mesma forma, a baixa captação dos nascidos vivos pelo Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (Sinasc) e a superestimação da população-alvo pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), que compõem o denominador, podem subestimar ou superestimar essas coberturas e, por consequência, a homogeneidade de CV e as taxas de abandono. Assim, o registro correto da vacinação e a confiabilidade dos dados de terceiros são fundamentais para a análise da real situação vacinal de uma dada população, a construção de indicadores fidedignos e a tomada de decisões baseadas em evidências (BRASIL, 2014a).

#### **Antecedentes**

306. A informatização dos dados de vacinação iniciou-se em 1994 com o desenvolvimento e a implantação do Sistema de Informação de Avaliação do Programa de Imunizações (SI-API), que registrava a quantidade de doses aplicadas e a população vacinada, inclusive nas campanhas de vacinação. A partir de 2000, foram desenvolvidos outros subsistemas de informação para a gestão do PNI, que operavam de forma independente e fragmentada. Esses subsistemas passaram a apresentar limitações, especialmente na transferência, armazenamento e integridade dos dados. Em 2013, o SI-API teve nova versão on-line denominada API-WEB. Essa versão, no entanto, manteve as limitações da versão anterior quanto a registros de doses agregadas por município, sem identificação dos vacinados (BRASIL, 2019c).

307. Diante dessas dificuldades, o PNI desenvolveu novo sistema de informação, integrando os subsistemas iniciais. Esse sistema, cuja implantação se iniciou em 2010, consiste no atual SI-PNI, que passou a permitir o registro nominal dos vacinados. Além do cálculo das coberturas vacinais, possibilita estimar a homogeneidade de coberturas entre as vacinas, a homogeneidade de coberturas entre os municípios e as taxas de abandono para as vacinas, bem como identificar bolsões de suscetíveis às doenças imunopreveníveis. A partir do registro nominal, com a identificação do local de residência do vacinado, viabilizou o acompanhamento da situação vacinal do cidadão, com base no seu histórico das vacinas, o aprazamento das vacinas previstas no CNV e a identificação de faltosos (BRASIL, 2019c; Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

308. As informações produzidas viabilizam aos gestores a avaliação do risco quanto à ocorrência de surtos ou epidemias, subsidiando o planejamento e a programação das atividades de vacinação. O SI-PNI possui módulo de movimentação de imunobiológicos, por meio do qual é possível realizar o controle do estoque de vacinas com o intuito de programar a sua aquisição e distribuição (<http://pni.datasus.gov.br/index.asp>, acesso em 22/7/22).

309. Apesar dessas funcionalidades e de incentivos, inclusive financeiros, para a implantação do SI-PNI, não houve adesão em massa da sua utilização. Houve resistência de vários municípios em registrar os dados nominais de vacinação, considerando que no API-WEB o registro de dados agregados era mais rápido. Em 2012, somente 26,4% das salas de vacinação pactuadas para implantar o sistema de informação o utilizaram. Em julho de 2019, a adesão ao uso do SI-PNI era de 80% (BRASIL, 2019c).

310. Nesse mesmo ano, iniciou-se oficialmente a integração do SI-PNI e do e-SUS APS, sistema sob gestão da SAPS, utilizado pelas UBS para registro dos dados de atendimentos na unidade (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS; BRASIL, 2021i).

311. Essa integração ocorreu no contexto da Estratégia e-SUS APS, que visa reestruturar as informações da Atenção Primária. Esta ação estaria alinhada com a proposta de reestruturação dos sistemas de informação em saúde do MS e busca, entre outros propósitos, reduzir a necessidade de registrar informações similares em mais de um instrumento (fichas/sistemas) e qualificar a entrada dos dados em saúde (BRASIL, 2021g).

312. Em 31/7/2020, foi encerrado o registro de dados de aplicação de vacinas nas UBS por meio do SI-PNI, permanecendo exclusivamente o registro mediante o e-SUS APS. Em seguida, foi desativado o módulo de coleta de dados agregados (API-WEB) nas atividades de vacinação de rotina pelas UBS. A partir de então, passaram a ser registrados apenas dados identificados nominalmente por local de aplicação da vacina e local de residência do vacinado, até mesmo em municípios com sistemas próprios (arts. 312-A e 312-F da Seção IV, do Capítulo III da Portaria de Consolidação 1/2017; Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

313. Desse modo, atualmente o registro diretamente no SI-PNI das doses de vacinas aplicadas é realizado apenas pelos estabelecimentos de saúde públicos e privados que não fazem parte da APS, como os CRIE, maternidades, hospitais e as clínicas particulares. Há ainda a possibilidade do registro de vacinação por UBS com sistema de informação próprio ou de terceiros, as quais devem providenciar a transferência dos dados de vacinação para a base nacional de imunizações (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS; BRASIL, 2021i).

314. Desde 2019, o SI-PNI está em processo de reformulação, com o intuito de modernizar suas funcionalidades, além de disponibilizar a caderneta eletrônica de vacinação (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS). O novo SI-PNI iniciou o seu desenvolvimento pelo módulo de rotina, mas esse processo foi interrompido para o desenvolvimento do módulo de campanha. Atualmente, é usado para o registro nominal da campanha de vacinação contra a Covid-19 e o registro de dados consolidados da campanha de seguimento de sarampo e influenza (Extratos de entrevistas - NT-AID).

### **Limitações nos sistemas de registro de dados de vacinação**

315. A partir das respostas dos coordenadores estaduais e municipais de imunização pode-se identificar a dimensão da importância da gestão da informação para o bom desempenho do PNI. As deficiências dos sistemas de informação do PNI no que se refere ao acompanhamento de faltosos e das coberturas vacinais foram mencionadas como obstáculos para a garantia do alcance das metas de cobertura vacinal por 81,5% dos coordenadores estaduais e por 49,8% dos coordenadores municipais, sendo o obstáculo com a maior frequência de respostas em ambos os casos (Apêndice A – Método, Tabela 19 e Tabela 20).

316. Por sua vez, 74,1% dos coordenadores estaduais discordam ou discordam totalmente que os dados de doses aplicadas no estado que constam dos sistemas de informação do MS são confiáveis e 59,2% discordam ou discordam totalmente que os dados de vacinados no estado são confiáveis.

Tabela 8 – Percepção sobre os sistemas de informação usados no processo de vacinação de rotina no estado, segundo coordenadores estaduais de imunização

Práticas/frequência	Discordo totalmente ou discordo	Nem concordo nem discordo	Concordo ou concordo totalmente	Não sei, não se aplica, sem resposta
Os dados de doses aplicadas no estado que constam dos sistemas de informação do Ministério da Saúde	74,1%	7,4%	18,5%	0%

são confiáveis				
Os dados de vacinados no estado que constam dos sistemas de informação do Ministério da Saúde são confiáveis	59,2%	18,5%	22,3%	0%
Os dados populacionais do estado usados para o cálculo da cobertura vacinal são confiáveis	48,1%	11,2%	40,7%	0%
Existe interoperabilidade (troca de informações eficaz e eficiente) entre o sistema próprio do estado e o e-SUS APS ou SI-PNI	22,3%	3,7%	22,2%	51,8%
O pessoal nas salas de vacinação ainda tem dificuldades para operar sistemas informatizados	7,4%	0%	92,6%	0%
Há incerteza/falta de informação sobre o futuro dos sistemas (e-SUS APS, SI-PNI, SIES) (prazos de migração, descontinuidade/substituição de sistemas, integração entre sistemas)	0%	11,1%	88,9%	0%
Ocorre defasagem/atraso de no mínimo 30 dias na disponibilização integral dos dados de vacinação inseridos no e-SUS APS para gerar relatórios gerenciais	7,4%	0%	85,2%	7,4%
Há mudança frequente nos sistemas do Ministério da Saúde sem oferta simultânea de capacitação prejudica sua operação	7,4%	7,4%	85,2%	0%
O e-SUS APS deveria ter mais controles/alertas/críticas quando da entrada de dados inconsistentes ou equivocados	3,7%	0%	85,2%	11,1%
Existem inconsistências nos dados migrados do e-SUS APS para o SI-PNI, a exemplo da perda de dados sobre vacinados	3,7%	3,7%	77,8%	14,8%

Fonte: elaboração própria a partir de tabulação de pesquisa eletrônica respondida por 27 coordenadores estaduais de imunização. Pergunta 18: Marque a coluna correspondente ao seu grau de concordância ou discordância com as afirmações abaixo sobre os sistemas de informação usados no processo de vacinação de rotina no seu estado.

317. Mesmo sendo menos críticos, os coordenadores municipais reforçaram a existência de limitações nos sistemas de informação usados no processo de vacinação de rotina. Como exemplo, 65,1% dos coordenadores municipais concordam ou concordam totalmente que existem inconsistências nos dados migrados do e-SUS APS para o SI-PNI e 62,3% que há mudança frequente nos sistemas do MS sem oferta simultânea de capacitação (Apêndice A – Método, Tabela 23).

318. Os coordenadores estaduais e municipais concordam ou concordam totalmente que o pessoal das salas de vacinação ainda tem dificuldades para operar os sistemas de informação (92,6% e 53,3%, respectivamente). Ao mesmo tempo, os coordenadores municipais entendem que os profissionais das salas de vacinação necessitam de maior capacitação/treinamento principalmente na operação dos sistemas de informação da vacinação (59,3%). Esse tema ficou à frente de planejamento das ações de imunização (46,2%) e acolhimento e esclarecimento à população sobre temas relacionados à vacinação (44,2%) (Tabela 8; Apêndice A – Método, Tabela 23; Resultado da pesquisa eletrônica municipal).

319. Esses dados demonstram percepções e situações diversas que demandam a avaliação por parte do MS sobre a necessidade de aperfeiçoar os sistemas e de oferecer capacitação sobre sua operacionalização.

320. As manifestações espontâneas de coordenadores municipais de saúde ao final da pesquisa trataram frequentemente de dificuldades com os sistemas de informações. Uma das principais limitações mencionadas foi o atraso no processo de migração/transmissão dos dados do e-SUS APS para o SI-PNI. Estaria ocorrendo até mesmo suposta perda de dados inseridos no e-SUS APS para posterior geração de relatórios gerenciais no SI-PNI.

O Ministério da Saúde precisa melhorar o sistema de informação. Muitas informações não migram.

Penso que a maior falha está nos sistemas de informações. São falhos, inconsistentes, não migram em tempo oportuno, dados somem do sistema, entre várias outras situações que atrapalham gerar relatórios de coberturas vacinais para traçar estratégias oportunas.

Os dados do ESUS não estão migrando para o SIPNI dificultando monitoramento.

Precisamos em quanto estado e federação melhorar os sistemas do SIPNI, há muitas informações errôneas, divergências dos sistemas SIPNI e e-SUS AB, demora para a informação para RNDS.

Gostaria de registrar que o e-SUS há uma enorme demora em alimentar os dados no SI-PNI que é o que o nosso município hoje utiliza como sistema base para fazermos o monitoramento da cobertura vacinal.

O Estado precisa definir um sistema para cobertura vacinal já que o SIPNI e e-SUS não geram uma informação confiável. Não sabemos até que ponto esses sistemas cruzam as informações.

O município encontra muitas dificuldades nos dados de transferência do nosso sistema próprio para o SIPNI, geralmente se perde as informações pelo caminho e quem acaba perdendo é o nosso município.

O Ministério da Saúde tem que melhorar os meios de informações que norteiam a vacinação, sistema lentos, as informações não "sobem" em tempo oportuno para avaliação das ações, população desatualizada, diferentes meios de inserção das informações e de levantamento dos dados. (...)

(Resultado da pesquisa eletrônica municipal. Relatos dos coordenadores municipais de imunização. A redação original foi mantida. Grifamos)

321. As regras de negócio para migração de dados do e-SUS APS para o SI-PNI são definidas pela CGPNI. Cada vacina tem sua própria regra de negócio, considerando o período de implantação no CNV; a quantidade de doses do esquema vacinal; a faixa etária da população-alvo; outras vacinas que contêm o componente imunizante objeto da CV a ser monitorada; a estimativa populacional a ser utilizada no denominador (BRASIL, 2021).

322. Desse modo, alguns dados registrados via e-SUS APS ficam represados por não se conformarem às regras do SI-PNI, mas não se perdem, permanecendo no banco de dados. Esses dados represados (inadvertidos) não entram no cálculo de coberturas vacinais, mas no relatório de doses aplicadas. Podem ser visualizados pelas equipes de vacinação das UBS, mediante o relatório de erro de registro do SI-PNI, e retificados, em alguns casos (Extratos de entrevistas - NT-AID).

323. O dado represado pode ocorrer quando é realizado um lançamento equivocado no sistema, a exemplo do registro de dose 2 quando a dose anterior não foi registrada. Quando ocorre alguma alteração no CNV que reflete na entrada de dados pelo e-SUS APS, a CGPNI demanda o ajuste para a equipe de negócio da SAPS. As áreas técnicas do MS desconhecem a ocorrência de perda de dados inseridos corretamente no e-SUS APS no processo de migração para o SI-PNI (Extratos de entrevistas - NT-AID e Coordenação Geral de Informação da Atenção Primária-CGIAP/SAPS).

324. A necessidade de migração de dados de vacinação do e-SUS APS para o SI-PNI como etapa anterior à emissão de relatórios gerenciais atualizados foi criada pela adoção do primeiro como sistema único de entrada de dados de vacinação nas UBS. Dessa forma, é necessário um esforço adicional de criação de controles/alertas/críticas quando da entrada de dados inconsistentes ou equivocados para assistir os profissionais responsáveis pela digitação e para melhorar a qualidade dos dados disponíveis para a gestão do programa. A necessidade de criação de controles de entrada foi reconhecida pelos coordenadores estaduais (85,2%) e municipais de imunização (82,7%) (Tabela 8; Apêndice A – Método, Tabela 23).

325. Além do represamento de dados inadvertidos, deve se considerar que o prazo máximo para o envio dos dados de vacinação para a base nacional de imunizações é o décimo dia útil do mês subsequente à competência, podendo ser enviados dados de registro de vacinação com até quatro meses de atraso, para fins de complementação dos dados de cada competência enviados anteriormente. Segundo a área técnica do MS, essa situação ocorre especialmente no caso de UBS off-line, que demoram a enviar os dados. O prazo para encerramento da digitação e do envio dos dados para a base nacional de imunizações referente a cada exercício é o décimo dia útil do mês de maio do ano subsequente. Quando a UBS usa o e-SUS APS online, a migração dos dados de acordo com as regras de negócio ocorreria mais rapidamente (BRASIL, 2021; Extratos de entrevistas - NT-AID).

326. Cerca de 24,5% das salas de vacinação em UBS não utilizam como solução tecnológica o prontuário eletrônico para registro das informações, ou seja, não possuem ou possuem nível mínimo de informatização. Logo, uma em cada quatro UBS tem mais probabilidade de observar atrasos na migração de dados e na disponibilização de relatórios confiáveis para acompanhamento da situação vacinal (Planilha eletrônica Levantamento-informatização-SAPS.xlsx).

327. A maioria dos coordenadores municipais (65,6%) concorda ou concorda totalmente que o pessoal nas salas de vacinação ainda recorre ao registro manual para posterior inserção nos sistemas de informação (Apêndice A – Método, Tabela 23).

328. Pode haver ainda atraso na importação de um sistema próprio para o e-SUS APS (Extratos de entrevistas - NT-AID). Apenas 11,1% dos estados (3) utilizam sistema próprio para registro da aplicação das vacinas, mas 56,3% das coordenações municipais informaram que o município utiliza sistema próprio (do município ou do estado) (Resultado da pesquisa eletrônica estadual e municipal).

329. Essas situações possibilitam o atraso de envio de informações à base nacional, levando à geração de relatórios pelo SI-PNI com dados incompletos. Conforme relatos de coordenadores municipais, um dado inserido no e-SUS APS pode demorar até cinco meses para ser exibido no SI-PNI, o que pode ser considerado um atraso importante haja vista que no primeiro ano de vida das crianças o CNV prevê a aplicação de doses de vacinas em praticamente todos os meses. Na pesquisa, 85,2% dos coordenadores estaduais e 46,4% dos municipais disseram concordar ou concordar totalmente que ocorre defasagem/atraso de no mínimo 30 dias na disponibilização integral dos dados de vacinação inseridos no e-SUS APS para gerar relatórios gerenciais. Como essa situação se tornou frequente com a adoção do e-SUS APS, os coordenadores municipais expressaram insatisfação (Tabela 8; Apêndice A – Método, Tabela 23).

330. Além do mais, existe a possibilidade de atualização de dados de doses de vacinas aplicadas não só do ano imediatamente anterior ao atual, mas de alguns anos anteriores e em extensão significativa, que podem decorrer de revisão do banco de dados (par. 159). No final do ano de 2021, houve um grande represamento de dados por ocasião da campanha de multivacinação. Os dados de vacinação seriam enviados diretamente para a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), que consiste na plataforma nacional de interoperabilidade (troca de dados) em saúde e, em seguida, para o SI-PNI. Essa mudança não funcionou como esperado por problemas na transferência de dados da RNDS para o SI-PNI. Nesse período, a migração não foi realizada e não foi possível retirar relatórios atualizados no SI-PNI durante alguns meses. Em decorrência dessa situação, os dados de 2021 ainda estão sendo atualizados (Extratos de entrevistas - NT-AID).

331. A dificuldade na geração de relatórios para acompanhamento da situação vacinal e monitoramento das coberturas vacinais foi outra limitação apontada pelos coordenadores estaduais e municipais consultados.

332. Para emitir relatórios, 55,6% das coordenações estaduais responderam utilizar o SI-PNI, 37% o Tabnet e 3,7% sistema próprio do estado, não tendo sido mencionado o e-SUS APS. Quanto às coordenações municipais consultadas, 78,9% utilizam o SI-PNI, 54,4% o e-SUS APS, 18,9% o Tabnet e 25,4% outro sistema (Resultado da pesquisa eletrônica estadual e municipal).

333. Alguns relatos espontâneos dos coordenadores municipais de imunização indicam a ausência de relatórios gerenciais no e-SUS APS, inconsistência nos dados e dificuldade no acesso a relatórios do SI-PNI:

Precisamos de maior clareza nos relatórios dos sistemas de registro de vacinação. Sentimos dificuldade de análise e tomada de decisões para melhorar as coberturas.

(...) No sistema e-SUS APS não temos informação de relatório nominal de vacinados ou faltosos.

Os sistemas de informação disponíveis hoje (e-SUS APS e SI-PNI WEB) não disponibilizam relatório de faltosos. Desta forma, o município não consegue mais realizar a busca de faltosos, como era feito anteriormente à implantação do e-SUS AB.

O município tem estabelecido estratégias visando melhorar essas coberturas, principalmente referente aos registros e sistemas de informação que tem gerado muitas dificuldades tanto de acesso como de inconsistência nos dados. Atualmente não conseguimos acessar dados de coberturas mensais pelo SI-PNI (...)

Realizamos sempre a busca ativa dos faltosos com o auxílio dos Agentes Comunitários de Saúde, porém possuímos dificuldades com os relatórios dos programas federais (E-SUS e o SI-PNI). Ou não sabemos tirar estes relatórios por falta de capacitação ou os sistemas realmente não permitem, principalmente no que tange relatórios nominais de pessoas cadastradas no município por faixa etária e de doses aplicadas nominalmente.

Sobre o sistema e-SUS onde digitamos a vacina, não tem como saber qual pct está em atraso, poderia ser melhorado isso pois ajudaria muito em nossa busca ativa.

O sistema em geral deveria disponibilizar relatórios mais consistentes. Acredita-se que o sistema deveria ser unificado em um só para facilitar o controle de vacinação, a busca dos faltosos, controle de estoque e conseqüentemente facilitando a própria alimentação do sistema em tempo hábil.

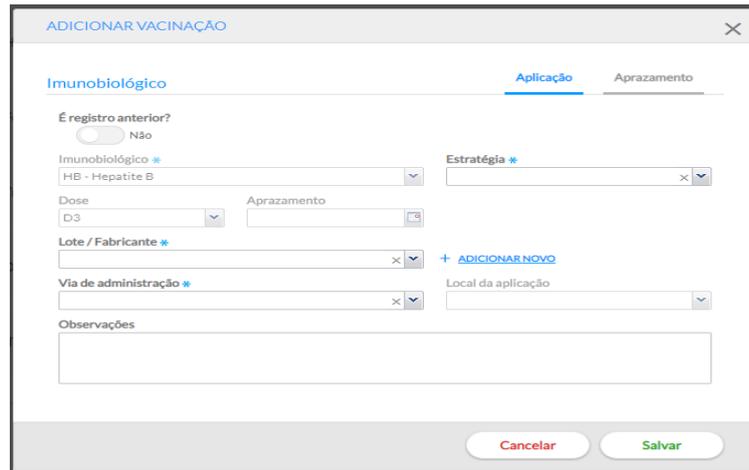
(Resultado da pesquisa eletrônica municipal. Relatos dos coordenadores municipais de imunização. A redação original foi mantida. Grifamos)

334. Em entrevista com coordenação estadual de imunização foi manifestada a insatisfação com a integração dos sistemas e-SUS APS e SI-PNI:

Quando estavam bem de SI-PNI, foi migrado para o e-SUS APS. Havia município onde usavam sistemas próprios, mas na sala de vacina usavam o SI-PNI. Com o e-SUS APS, passaram a usar sistemas próprios nas salas também. Começaram dificuldades. Falta de relatórios. (...) Voltaram a gerar relatórios no SI-PNI legado, mas os dados não são confiáveis. Estão gerando dados com CV inferior ao que já tinha. A vigilância não tem acesso ao e-SUS APS. (...) O e-SUS APS não gera relatórios, apenas dados de vacinação. (Grifamos)

335. O e-SUS APS permite que, quando do atendimento ao usuário do serviço, seja identificada e comunicada a existência de alguma vacina em atraso, pois a tela inicial de consulta apresenta um aviso de alerta (par. 137 e Figura 11). O sistema contempla o registro da vacinação, o aprazamento e ajustes nos dados de vacinação do usuário, como vacinas aplicadas, mas não registradas no sistema (Figura 19). É possível a transcrição do registro anterior de vacinação (RA) no sistema de informação, que consiste na recuperação dos registros da caderneta de vacinação física do cidadão e atualização da situação vacinal no prontuário eletrônico. Esses registros não são contabilizados para o controle de movimentação de imunobiológicos nem para CV, uma vez que já foi computado anteriormente no SI-PNI no período de aplicação da dose da vacina (BRASIL, 2021; Extratos de entrevistas - CGIAP).

Figura 19 – Tela de registro de vacinação no e-SUS APS



Fonte: e-SUS APS.

336. Ao mesmo tempo, o e-SUS APS não emite relatórios de coberturas vacinais, faltosos, aprazamento, entre outros, apenas relatórios de produção da aplicação de vacinas. A justificativa para essas lacunas no sistema é que, no contexto da Estratégia e-SUS APS, o sistema e-SUS APS foi criado para entrada dos dados de atendimento da Atenção Primária em Saúde. Logo, não tem por objetivo viabilizar a emissão de relatórios para acompanhamento de cobertura vacinal e de outros indicadores. A função de servir de sistema de gestão das informações sobre imunização permaneceria com o SI-PNI, que é um sistema concebido para gestão (<https://sisaps.saude.gov.br/esus/>, acesso em 28/7/22; Extratos de entrevistas - CGIAP/SAPS).

337. Os normativos do MS dispõem que o registro de dados de aplicação de vacinas a ser realizado nas UBS devem ser realizados exclusivamente nos sistemas de software para coleta de dados que compõem a estratégia e-SUS AB (Prontuário Eletrônico do Cidadão-PEC ou CDS), a depender do cenário de informatização do serviço de saúde, ou nos sistemas próprios ou de terceiros devidamente integrados ao Sistema de Informação em Saúde para a Atenção Básica (SISAB). Ao mesmo tempo, definem que o acompanhamento de cobertura vacinal deve ser realizado por meio dos relatórios disponíveis no SI-PNI WEB e no Tabet (arts. 306, 312-A e 312-C da Seção IV, do Capítulo III da Portaria da Consolidação 1/2017).

338. As dificuldades mencionadas referentes à migração de dados do e-SUS APS para o SI-PNI, à limitação de relatórios no e-SUS APS e à geração de relatórios confiáveis pelo SI-PNI estão associadas, conforme as manifestações dos coordenadores municipais de imunização, com o processo de integração do SI-PNI e o e-SUS APS. Os coordenadores manifestaram grande insatisfação com o impacto negativo nas atividades de monitoramento de coberturas vacinais.

(...)\*No sistema SI-PNI eu conseguia visualizar e monitorar coberturas; \*No sistema e-SUS não consigo visualizar essa cobertura, não tenho acesso como administrador para visualizar vacinas aplicadas por sala de vacinas; \*Há inconsistências de informações, não há migração de dados fidedignas; \*Não consigo imprimir relatórios, e quando o gestor emite, dados não batem.

Os sistemas do Ministério da Saúde apresentam grandes falhas, inclusive não estando interligados. Prejudicando bastante o monitoramento dos dados.

Os serviços de vacinação perderam com a descontinuação do uso do programa SI-PNIweb. O programa apresentava várias funções que fazem falta na rotina dos serviços.

(...) a grande dificuldade no alcance das coberturas vacinais de rotina está nas mudanças dos sistemas de informação do SI-PNI pra o ESUS... A oferta do serviço é continua nas estratégias... Porém a transição do sistema ainda não foi consolidada havendo perdas de informação no envio.

maior dificuldade tem sido os sistemas de informação (...) o melhor sistema já disponibilizado até hoje, foi o SI-PNIweb, onde em qualquer lugar do Brasil q o usuário chegasse, poderíamos ver seu esquema vacinal já administrado, além de melhor forma de avaliar as coberturas pela facilidade de buscar relatórios, como faltosos. Para ele funcionar perfeitamente faltava apenas usar o cadastro apenas por CPF para evitar duplicidade.

(...) Não consigo entender por que paramos de usar o SIPINI, uma vez que ele trazia respostas mais rápidas. Precisamos de muita capacitação com os sistemas atuais de informações de vacinas.

A volta do sistema SI-PNI seria excelente para a melhoria do monitoramento das coberturas vacinais.

Nosso maior problema é em relação ao registro das vacinas, após o fim do SI-PNI WEB e migração para o E-SUS não tivemos treinamento adequado, o sistema apresenta muitas inconsistências, acabamos realizando o registro em Sistema próprio, o qual também apresenta inconsistências na migração de dados, gerando uma amostra de dados incompatível com a realidade.

gostaria de colocar que SI-PNI Web era bem melhor de trabalhar, por conseguir ter acesso ao histórico dos pacientes de outros lugares, e porque as pessoas não tem hábito de trazer carteirinha de vacina.

(Resultado da pesquisa eletrônica municipal. Relatos dos coordenadores municipais de imunização. A redação original foi mantida. Grifamos)

339. Apesar do benefício de se unificar os sistemas para entrada de dados a serem utilizados pelos profissionais de saúde das UBS, permitindo-lhes um melhor acompanhamento do histórico de saúde dos cidadãos por meio do prontuário eletrônico, esse ganho, a princípio, não foi alcançado pelas equipes de vacinação.

340. A ausência no e-SUS APS de funcionalidades importantes do sistema SI-PNI relacionadas à gestão das informações sobre a imunização levou à necessidade de operação dos dois sistemas pelas equipes de vacinação. Além da emissão de relatórios de gestão, o registro de dados referentes às campanhas, ao Monitoramento Rápido de Cobertura, à notificação de eventos adversos da vacinação de rotina e à movimentação de imunobiológicos ainda ocorre em módulos do SI-PNI (art. 312-D da Seção IV, do Capítulo III da Portaria de Consolidação 1/2017). Em relação às informações sobre movimentação de imunobiológicos, a necessidade de alimentação de sistema diverso do utilizado para o registro da aplicação das vacinas, pelas UBS, parece ter influenciado a redução da alimentação dessas informações no SI-PNI (par. 267-269). Ademais, passou a ser necessária a capacitação contínua das equipes de vacinação em mais de um sistema.

341. Os relatos de atrasos e de inconsistências nos dados de vacinação exibidos no SI-PNI, que decorreriam de limitações na migração desses dados, levam a concluir que a integração dos sistemas prejudicou em alguma medida o monitoramento do programa. Quanto aos relatos de falta de acesso aos relatórios do SI-PNI, existe a possibilidade de que decorram de falta de conhecimento quanto à continuidade do sistema para fins de gestão ou falta de treinamento quanto à emissão de relatórios.

342. Foram identificados ainda problemas de confiabilidade dos dados de CV do SI-PNI relacionados à desatualização das estimativas populacionais utilizadas.

343. As informações sobre cobertura vacinal devem ser precisas e oportunas a fim de permitir planejamento e avaliação das ações com enfoque no risco. Quando os denominadores dos indicadores estão superestimados ou subestimados, distorcem os resultados, podendo sugerir conclusões equivocadas que afetam negativamente a tomada de decisão sobre medidas de recuperação das CV (TEIXEIRA; MOTA, 2010).

344. As estimativas populacionais são utilizadas para detectar as mudanças de crescimento e movimentos populacionais entre um censo e outro, sendo usadas pelo PNI como denominadores dos indicadores da cobertura vacinal. Atualmente, os registros de nascidos vivos do Sinasc são utilizados como denominadores das CV para a população de crianças com idade menor ou igual a 1 ano (1 ano, 11 meses e 29 dias). Para as faixas etárias superiores, são utilizadas pela SVS as estimativas populacionais por idade, baseadas nas estimativas do IBGE para faixas etárias, de 5 em 5 anos, a chamada população SVS. As estimativas do IBGE se baseiam em dados do último Censo disponível, realizado em 2010 (BRASIL, 2021; Extratos de entrevistas - NT-AID).

345. A base do Sinasc é atualizada com dois anos de defasagem, ou seja, para cálculo das CV em 2020, utilizou-se a base do Sinasc de 2018. Para o cálculo das CV em 2021, utilizou-se o Sinasc 2019. Não há atualização das CV dos anos anteriores conforme as atualizações do Sinasc. A justificativa para tanto seria a existência de documentos e análises já publicados, de incentivos repassados com base nesses cálculos e a ausência de alteração significativa dos resultados para municípios grandes, estados e para o Brasil, mas apenas para municípios pequenos (Extratos de entrevistas - NT-AID).

346. Apesar das estimativas do Sinasc serem as que mais se aproximam do número real para crianças com idade menor ou igual a 1 ano, limitações na captação dos nascidos vivos pelo Sinasc podem levar a dados extremos de CV especialmente em municípios muito pequenos. Cabe esclarecer que a ocorrência de dados extremos também pode ser influenciada pela movimentação de pessoas entre municípios, o que possibilita que as doses aplicadas sejam computadas em município diferente do de residência. Esse problema tende a ser reduzido com o registro nominal e o cálculo da CV por local de residência, caso os dados sejam preenchidos corretamente (par. 144, Tabela 4, par. 145, Figura 12, TEIXEIRA; ROCHA, 2010; Extratos de entrevistas - NT-AID).

347. As limitações relacionadas à confiabilidade dos dados dos sistemas de gestão do PNI, incluindo as fragilidades quanto às estimativas populacionais utilizadas, levam a manifestações de descrédito de coordenadores municipais de imunização nos sistemas de informação do MS, conforme os relatos a seguir:

A cobertura vacinal no município é prejudicada em relação ao número informado no Sinasc que é acima da população real, visto que o município é sede de microrregião e possui maternidade e infelizmente muitos usuários de outro local devido falta de informação sobre o funcionamento do SUS acaba informando algum endereço de parentes ou amigos que reside na cidade.

Gostaria de acrescentar somente a dificuldade em relação ao sistemas utilizados do MS, não existe um treinamento adequado ofertado pelo Ministério da Saúde, os tutoriais são muito superficiais e as equipes tentam descobrir as funcionalidades através do uso no cotidiano, não existe uma resposta rápida através dos canais de tirar dúvidas, não oferecem informações fidedignas sobre as coberturas vacinais, haja vista que no meu município (por ser de pequeno porte) sabemos do acompanhamento vacinal e no sistema não tem um relatório que está de acordo com o registro populacional, onde mesmo buscando os dados de população Censo IBGE não corresponde com o método calculado pelo MS por exemplo na cobertura da vacinação de crianças.

Esperamos que com essa pesquisa, melhore os dados, uma vez que nos é cobrado uma cobertura vacinal com dados totalmente irreais

(...) Cobertura vacinal muito baixa e irreal para nosso município, sendo que temos 100% de cobertura por agentes comunitários de saúde e mensalmente é feito busca ativa dos faltosos através dos cartões sombra das crianças vacinadas no município. Sendo que essa cobertura informada nos desanima, pois enfrentamos vários contratemplos na imunização e mesmo assim mantemos nosso trabalho.

(...) nosso município faz muitas vacinas, e são lançadas no sistema, porém as coberturas sempre ficam baixas. Por isso não confio nas informações do Ministério da Saúde.

(...) As inconsistências e falhas dos sistemas de informação tem sido um dos principais entraves e prejudicado na obtenção de dados confiáveis a respeito das coberturas vacinais, (...)

(Resultado da pesquisa eletrônica municipal. Relatos dos coordenadores municipais de imunização. A redação original foi mantida. Grifamos)

348. Diante desse quadro, é necessária maior integração das áreas de informação e de imunizações em todas as esferas de gestão do SUS, para promover o monitoramento dos dados de coberturas vacinais e do Sinasc nos municípios, particularmente naqueles onde os resultados são atípicos. As coberturas vacinais abaixo de 50% e acima de 110% (dados extremos) devem se constituir “eventos sentinelas” para avaliação de erros de registro e de estimação populacional (TEIXEIRA; MOTA, 2010).

#### **Outros sistemas de informação**

349. Foram identificados problemas de transparência das informações sobre imunização no tabulador de dados Datasus/Tabnet. Há poucas notas explicativas na sua página na internet, indisponibilidade de emissão de relatórios com as taxas de abandono, sem informação ao usuário sobre as razões da falha (par. 46, 156-157). A disseminação da informação sobre cobertura vacinal, a partir dos registros nos sistemas de informação, é fundamental para o aperfeiçoamento e o controle da qualidade dos dados, devendo ocorrer de forma sistemática. Além de subsidiar a tomada de decisão relativa ao programa, contribui para o fortalecimento do controle social, a atuação dos órgãos de controle interno e externo e de instituições de estudos e pesquisas, possibilitando melhorias nas ações de imunização da população (BRASIL, 2021).

350. Outro sistema fundamental para o PNI é o SIES, utilizado pelo Núcleo de Insumos do DEIDT/SVS para a gestão, o controle e a movimentação de imunobiológicos. Esse sistema, assim como o módulo de movimentação de imunobiológicos do SI-PNI, possui baixa alimentação, o que prejudica a análise de dados pela falta de representatividade da realidade nacional, podendo prejudicar o planejamento da aquisição e distribuição de imunobiológicos, bem como o monitoramento de perdas de vacinas (par. 265-268).

351. A disponibilidade de informação apoiada em dados válidos e confiáveis é condição essencial para a análise objetiva da situação vacinal (BRASIL, 2021). Dessa forma, é importante que o MS obtenha assecuração sobre a completude e qualidade dos dados de vacinação e do registro de nascidos vivos por meio de procedimentos sistemáticos de auditoria como forma de fortalecer a tomada de decisão com base em evidências. Ante à variedade de sistemas e volume de dados envolvidos, evidentemente a segurança a ser obtida é de natureza amostral de forma a garantir que não haja distorções significativas e disseminadas que levem os usuários das informações a tomar decisões equivocadas.

352. Pode-se identificar que apesar dos avanços ocorridos ao longo dos anos nos sistemas de informação utilizados na gestão do PNI, há insatisfação de grande parte dos coordenadores estaduais e municipais de imunização com os sistemas de informação do MS. Foram relatadas desde dificuldades de operacionalização até falta de credibilidade nos dados apresentados. Ainda que as causas da queda das CV nos últimos anos não se limitem a problemas nos sistemas de informação, é primordial que sejam realizados aprimoramentos.

353. Para tanto, é preciso que as áreas técnicas envolvidas no MS avaliem as mudanças a serem implementadas de modo que esses sistemas de informação ofereçam dados confiáveis, oportunos e representativos que permitam análises gerenciais para o planejamento da aquisição e da distribuição dos imunobiológicos e para o acompanhamento e monitoramento dos resultados do PNI, oferecendo ampla capacitação sobre a sua operacionalização. Isso permitirá uma gestão mais eficaz e eficiente do programa.

**3.6 O estabelecimento de mecanismos de coordenação entre as principais intervenções públicas e níveis de governo é necessário para que a atuação de todos concorra de forma eficiente para o alcance dos objetivos do PNI**

354. O PNI não possui mecanismos institucionalizados de coordenação horizontal com as principais intervenções públicas que concorrem para o alcance de seus objetivos, bem como apresenta limitações em seus mecanismos de coordenação vertical entre os diferentes níveis de governo. Essas situações podem levar à realização de ações isoladas, sem o devido reforço entre as intervenções e cooperação entre instâncias governamentais, prejudicando a eficácia e eficiência do programa.

355. Na avaliação da governança de políticas públicas, a coordenação e a coerência são critérios importantes, uma vez que uma coordenação fraca poderá resultar na piora da qualidade dos serviços prestados. Desse modo, os atores envolvidos com a política devem trabalhar em conjunto para definir seus respectivos papéis e responsabilidades, incluindo como o esforço cooperativo será liderado, o que facilita a tomada de decisão. Uma boa prática associada à coordenação e à coerência é o estabelecimento de mecanismos de articulação, comunicação e colaboração que permitam alinhar estratégias e operações das organizações envolvidas em políticas transversais e descentralizadas, para alcançar o resultado comum (BRASIL, 2014b).

### **Mecanismos de coordenação**

356. As principais intervenções públicas que concorrem para os objetivos do PNI selecionadas para análise de governança são o Programa Saúde na Hora (PSH); Estratégia de Saúde da Família (ESF); Ações de imunização das populações indígenas; e Ações de Comunicação sobre Imunização (par. 71-79).

357. A análise de Fragmentações, Sobreposições, Duplicidades e Lacunas (FSDL) busca identificar a existência desses desalinhamentos entre políticas públicas. Foram analisados objetivos, instituições responsáveis, principais produtos e beneficiários, e instâncias colegiadas e grupos de trabalho das políticas selecionadas, tendo sido identificada somente a sobreposição da atividade de verificação da situação vacinal, prevista tanto no PNI como na ESF (OLACEFS, 2021a; Análise FSDL das intervenções públicas de saúde que concorrem para os objetivos do PNI).

358. O efeito dessa sobreposição poderia ser positivo pelo reforço decorrente da realização dessa atividade por ambas as intervenções. Ademais, outros programas também preveem a verificação da situação vacinal, como o Criança Feliz e o PSE. Existe ainda o Auxílio Brasil, que possui como condicionalidade para a transferência de auxílio financeiro a manutenção da caderneta de vacinação em dia (Quadro 3).

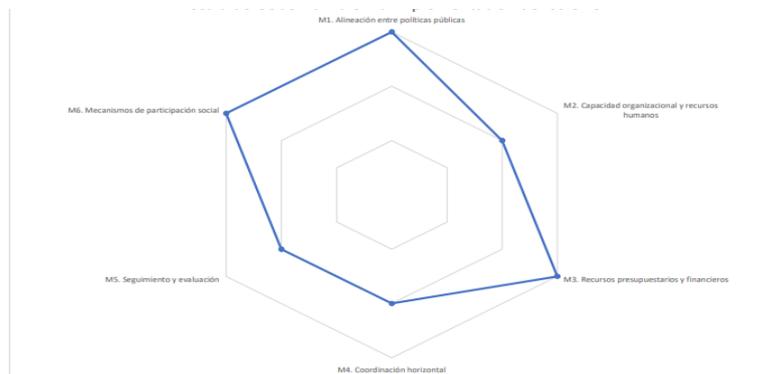
359. Os coordenadores municipais de imunização registraram que os municípios têm recorrido à atuação desses programas, especialmente à ESF, para identificação de não vacinados e encaminhamento para vacinação (Apêndice A – Método, Tabela 17). No entanto, tendo em vista que as coberturas vacinais continuam baixas, infere-se que a atuação dessas diferentes intervenções na verificação da situação vacinal, embora possa contribuir para a vacinação da população, não tem sido suficiente para a reversão da queda das CV, que é um fenômeno multicausal. Uma limitação na atividade de verificação da situação vacinal se refere à complexidade existente para a avaliação da caderneta de vacinação, o que requer contínua capacitação das equipes de vacinação e das equipes dos mencionados programas que exercem essa atividade. Ademais, o aprazamento de não vacinados identificados pelos ACS para que eles passem a figurar no relatório de atrasados e sejam contactados pela equipe de vacinação não é procedimento previsto pelo fluxo de registro de informação no sistema e-SUS APS (par. 139 e 155).

360. Além da capacitação contínua, a atuação das diferentes intervenções na mesma atividade pressupõe que haja cooperação, troca de informações e realização de melhorias de interesse comum. Contudo, a falta de instância de coordenação horizontal dessas intervenções, a fim de garantir a coerência e a coordenação entre elas, dificulta a obtenção do efeito de reforço almejado, bem como a avaliação do impacto e o aperfeiçoamento da sistemática dessa atividade para a recuperação das CV.

361. O resultado da análise da maturidade da governança das intervenções públicas que concorrem para o alcance dos objetivos do PNI, realizada a partir de informações coletadas via requisições e entrevistas, considerou os seguintes componentes de governança: alinhamento entre as intervenções, capacidade organizacional e recursos humanos, recursos orçamentários e financeiros, monitoramento e avaliação, coordenação horizontal e mecanismos de participação social (Despacho SVS/NUJUR/SVS/MS, de 13/6/22; Ofício 511/2022/CDOC/CGCIN/DINTEG/M, de 2/6/2022, Nota Informativa 10/2022-ASCOM/GM/MS, de 24/5/22 e Ofício 500/2022/CDOC/CGCIN/DINTEG/MS, de 30/5/2022).

362. A partir da pontuação atribuída a cada componente, verificou-se que se encontram, conforme escala de maturidade, “em formação” ou “em desenvolvimento”, não havendo nenhum componente na situação “implementação nula” ou “otimizado” conforme o radar da Figura 20 (Avaliação do nível de maturidade de governança das intervenções de saúde que concorrem para os objetivos do PNI).

Figura 20 - Escala de avaliação da maturidade da governança das intervenções de saúde que concorrem para os objetivos do PNI



Fonte: elaboração própria com base na Avaliação do nível de maturidade de governança das intervenções de saúde que concorrem para os objetivos do PNI.

363. Os resultados da análise FSDL e da análise da maturidade da governança demonstram que não há mecanismos institucionais de coordenação entre as principais intervenções que podem contribuir para a melhoria das CV. As articulações entre as intervenções ocorrem mediante grupos de trabalho ad hoc ou instâncias não formalizadas de atuação interna, o que resulta na classificação dessa dimensão como “em formação”.

364. Existe um Grupo Técnico ad hoc da SVS e da SAPS, que atua na articulação do PNI com a ESF e o PSH. O objetivo desse grupo técnico é discutir a melhoria das ações de imunização e dos indicadores de CV. É composto por representantes da SAPS, do Departamento de Saúde da Família (DESF), do Departamento de Promoção da Saúde (DEPROS), do Departamento de Ações Programáticas Estratégicas (DAPES), da Coordenação-Geral de Monitoramento e Avaliação da Atenção Primária à Saúde (CGMATP), do Núcleo de Eventos e Comunicação (NECOM) e da CGPNI. Esse grupo técnico atua sobre os seguintes eixos: a) ações conjuntas para promoção de coberturas vacinais adequadas; b) monitoramento das ações e indicadores; e c) plano de comunicação (Despacho SVS/NUJUR/SVS/MS, de 13/6/22).

365. As ações de imunização nas populações indígenas estão sob a responsabilidade da SVS e da SESAI. As áreas técnicas de ambas as secretarias participam do planejamento e da operacionalização das ações, especialmente quando da realização da Operação Gota. Essa articulação entre secretarias ocorre de maneira informal e sem frequência estabelecida (Despacho SVS/NUJUR/SVS/MS, de 13/6/22; Extratos de entrevistas - CGPNI).

366. A articulação entre o PNI e as ações de comunicação sobre imunização, por sua vez, se dá por meio do Nucom da SVS, instância assessora não formalizada e sem caráter deliberativo. Atua como intermediário entre o PNI e a Ascom/MS, que é a responsável pela implementação de tais ações (Despacho SVS/NUJUR/SVS/MS, de 13/6/22). Conforme registrado na Seção 3.3, a CGPNI indica as justificativas e traça as diretrizes sobre as campanhas de comunicação a serem lançadas mediante notas informativas para a Ascom, que, após a produção das peças publicitárias pela agência de publicidade contratada, as apresenta para a CGPNI, havendo pouca margem para ajustes (par. 196 e 197). Sobretudo, não se identificou o engajamento dos três níveis de governo na discussão e pautação das ações de comunicação (par. 200 a 207).

367. Existe ainda articulação entre servidores da CGPNI e da SAPS que atuam como pontos de contato com a equipe técnica do PSE no Ministério da Educação (Extratos de entrevistas – CGPNI).

368. A CTAI é o colegiado em nível federal que possui por objetivo avaliar aspectos técnicos e científicos necessários à implementação do PNI. Foi instituído pela Portaria SVS/MS 11/2003 e extinto pelo Decreto Presidencial 9.759/2019, que ensejou a ordem de extinção indiscriminada de colegiados da administração pública federal. Posteriormente, foi reestruturado e renomeado Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização (CTAI) pela Portaria GM/MS 1.841/2021 (par. 23). Nesse meio tempo, houve a publicação da Portaria GAB/SVS 28/2020, com a instituição da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis (CTAIDT), revogada pela portaria de 2021.

369. De acordo com a mais recente normatização, a CTAI é composta por representantes de órgãos e entidades governamentais e não governamentais, que estão envolvidos técnica e cientificamente com a temática e por especialistas de notório conhecimento em assuntos relacionados à imunização, incluindo as ações referentes à Covid-19. Participam da Câmara representantes do DEIDT, da CGPNI, do Conass e do Conasems. Esse novo modelo prevê a formação de câmaras técnicas por agravo, para as quais são convidados especialistas no tema específico.

370. Em 2020 e 2021, a CGPNI considerou não ter ocorrido alteração relevante no PNI que demandasse reunião do CTAIDT, a exemplo de inclusão ou alteração de grupos prioritários ou mudança de faixa etária nos calendários de vacinação. Até a fase de execução desta auditoria, ainda não havia ocorrido reunião geral da CTAI, apenas nas câmaras especializadas. Recentemente, com a extinção da Secovid, as atribuições específicas da CTAI Covid-19 retornaram para a CGPNI que, no momento, analisa a reformulação das atribuições da Câmara Técnica (Despacho SVS/NUJUR/SVS/MS, de 13/6/22).

371. As reuniões da CTAI na sua configuração anterior contavam, por vezes, com a participação de entidades da sociedade civil como o Rotary (especialmente em relação à poliomielite), a Pastoral da Criança, o Conselho Federal de Enfermagem, entre outros. Atualmente, a principal parceria é com a SBIm, por meio da realização de webnários e de capacitações conforme a demanda (Extratos de entrevista – CGPNI). A atuação das organizações da sociedade civil como parceiras do PNI tem diminuído ao longo dos anos, em razão da descentralização das ações de vacinação para os municípios, estando mais limitada à divulgação das ações (Extratos de entrevista – NT-AID).

372. Apesar de ser uma importante instância colegiada, a CTAI, desde o início de suas atividades, é um elemento de assessoramento de caráter consultivo. Considerando sua função não deliberativa e a limitação de sua composição, a Câmara não se constitui como instância de governança capaz de realizar articulação e alinhamento entre políticas públicas geridas por diferentes organizações que podem resultar em melhorias nas CV. Dessa forma, é recomendável que o MS defina instância de coordenação integrada por representantes das áreas responsáveis pelas intervenções públicas do ministério que podem contribuir para a melhoria das coberturas vacinais, inclusive as ações de comunicação. Em razão do papel preponderante de estados e, principalmente, de municípios, nas ações de imunização, esta instância ministerial poderá contar com a participação das entidades representativas de secretarias de saúde de estados e municípios, o Conass e o Conasems.

**Demais componentes de governança**

373. À exceção da SAPS, que encaminhou informações sobre o quantitativo total de equipes e o valor pago por elas na ESF e no PSH, não foram encaminhados pelas áreas técnicas responsáveis pelas demais intervenções selecionadas relatórios de avaliação de políticas públicas ou outros documentos que tragam informações sobre recursos humanos necessários e disponíveis para sua implementação. Todas apresentaram documentos que comprovam que os servidores têm acesso a programas de capacitação sobre os temas necessários para a implementação das intervenções (Avaliação do nível de maturidade de governança das intervenções de saúde que concorrem para os objetivos do PNI).

374. Os recursos financeiros para a implementação das políticas selecionadas são mapeados exclusivamente por meio do processo orçamentário, não incluindo a disponibilidade de recursos dos três níveis de governo e de atores não governamentais. Os recursos financeiros necessários, por sua vez, são mapeados em grande parte a partir de dados históricos sobre as intervenções. Apesar de existir uma proposta de orçamento programa, o processo de alocação de recursos orçamentários e financeiros para as políticas identificadas ainda é baseado em propostas orçamentárias incrementais, a partir de ajustes em orçamentos anteriores.

375. Todas as intervenções possuem sistemas para monitoramento de cada uma delas, exceto as ações de comunicação. Existe integração dos sistemas da APS entre si e envio de informações do e-SUS-APS para o SI-PNI. No entanto, não há integração no SI-PNI de informações do PSH e da ESF, nem transferência de informações do SI-PNI para o e-SUS APS, a exemplo das doses aplicadas fora das UBS, como as realizadas pelos serviços privados. O SIASI, utilizado pelos DSEI para registro da vacinação nas populações indígenas, não integra suas informações com o SI-PNI, embora os dados de vacinação das populações indígenas sejam posteriormente digitados nesse sistema (par. 74).

376. O acesso aos resultados e informações sobre as políticas selecionadas estão disponíveis nos respectivos sítios na internet. Todas as intervenções informam o número da Ouvidoria Geral do SUS para receber opiniões e percepções de cidadãos, funcionários públicos, setor privado e demais partes interessadas sobre a atuação dos órgãos responsáveis pelas políticas públicas.

**Supervisão e monitoramento das ações do PNI exercidas nos estados e municípios**

377. A CGPNI realiza a supervisão das ações referentes ao PNI executadas pelos estados e os estados realizam a supervisão dessas ações no âmbito municipal. Em caso de irregularidades, os estados devem comunicar o fato à CGPNI para análise e providências. O MS apenas poderá participar, em caráter supletivo, das ações previstas no programa e assumir sua execução, quando o interesse nacional ou emergências o justifiquem (§ 2º, art. 3º da Lei 6259/1975; Despacho SVS/NUJUR/SVS/MS, de 13/6/22).

378. As respostas dos coordenadores de imunização à pesquisa realizada demonstraram relatos positivos em relação à supervisão sobre as ações do PNI executadas pelos diferentes níveis da federação, mas também alguns gargalos nesse processo.

379. As ações de monitoramento e de supervisão da coordenação estadual/regional de imunização sobre as atividades das coordenações municipais mais citadas como de ocorrência no mínimo mensal foram: interlocução por meio de grupos WhatsApp, e-mail, telefone e reuniões (88,9%), envio de notas ou informes técnicos (59,3%) e envio periódico de recomendações de medidas a serem adotadas para a recuperação das CV (33,3%). As mesmas três ações, na mesma ordem, foram as mais citadas pelas coordenações municipais como formas de monitoramento e supervisão no mínimo mensal em relação às salas de vacinação: interlocução por meio de grupos WhatsApp, e-mail, telefone e reuniões (94,5%), envio de notas ou informes técnicos (89,7%), envio periódico de recomendações de medidas a serem adotadas para a recuperação das CV (68%) (Resultado da pesquisa eletrônica estadual e municipal).

380. As visitas técnicas da coordenação estadual/regional foram indicadas como no mínimo anuais por 29% dos coordenadores municipais, frequência superior a um ano por 18,5% e inexistentes, por 18,7% desses coordenadores. A maior parte (59,6%) dos coordenadores municipais responderam realizar visitas técnicas às salas de vacinação no mínimo mensais (Resultado da pesquisa eletrônica municipal).

381. A partir desses dados, infere-se que há interlocução frequente das coordenações municipais com as coordenações estaduais e entre coordenações municipais e salas de vacinação, especialmente quanto a informações técnicas sobre mudanças no CNV e questões relacionadas a campanhas de vacinação. As visitas às salas de vacinação pelas coordenações municipais são mais frequentes do que as visitas das coordenações estaduais aos municípios, o que já era esperado em razão da proximidade e do número de supervisionados.

382. As seguintes ações de supervisão e monitoramento da CGPNI foram as mais citadas pelas coordenações estaduais como de frequência no mínimo mensal: a interlocução por meio de grupos WhatsApp, e-mail, telefone e reuniões (88,9%) e o envio de notas ou informes técnicos (59,2%). Das coordenações estaduais, 25,9% relataram ocorrer visitas técnicas da Coordenação Nacional do PNI no mínimo anualmente, 44,4% em frequência superior a um ano e 22,2% relataram não ocorrerem visitas técnicas (Resultado da pesquisa eletrônica estadual).

383. As coordenações municipais têm percepção mais positiva quanto à qualidade da comunicação com as coordenações estaduais/regionais do que essas últimas em relação à comunicação com a Coordenação Nacional do PNI, considerando o tempo de resposta, disponibilidade e clareza das orientações prestadas. Enquanto 85,7% dos coordenadores municipais consideram ótima ou boa a qualidade da comunicação com a coordenação estadual/regional do PNI e 13,2%, regular ou ruim, 66,7% dos coordenadores estaduais consideram ótima ou boa a comunicação com a Coordenação Nacional do PNI e 33,3%, regular ou ruim (Resultado da pesquisa eletrônica municipal e estadual).

384. A ação de monitoramento das coberturas vacinais é uma atividade de rotina da CGPNI e de grande parte das SES e das SMS. Esse monitoramento é realizado de forma regular, no entanto, nem sempre os seus resultados são utilizados para o aperfeiçoamento dos serviços (Despacho SVS/NUJUR/SVS/MS, de 13/6/22).

385. Existe maior frequência de envio de análise de dados pelas instâncias supervisoras conforme o aumento da descentralização das ações. Consoante os coordenadores estaduais consultados, 55,6% registraram que a Coordenação Nacional do PNI envia análise de dados de coberturas vacinais, de taxas de abandono, entre outros, no mínimo semestralmente e 33,3%, responderam que esse envio ocorre no mínimo trimestralmente (Resultado da pesquisa eletrônica estadual). Dos coordenadores estaduais, 40,7% relataram o envio de análise de dados às coordenações municipais no mínimo trimestralmente e 29,6% registraram que esse envio ocorre no mínimo mensalmente (Resultado da pesquisa eletrônica estadual). Por seu turno, para 56,5% dos coordenadores municipais o envio de análise de dados para as salas de vacinação ocorre no mínimo mensalmente e para 23,5%, no mínimo trimestralmente (Resultado da pesquisa eletrônica municipal).

386. O NT-AID realiza trimestralmente o monitoramento de CV, identificando em cada estado o conjunto de municípios com baixas coberturas (0% a <50%), médias coberturas (>=50% a <90% ou 95%) e coberturas adequadas ( $\geq$  90% ou 95%) (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS). Os relatórios de monitoramento apresentam mapas com o resultado da classificação dos municípios do estado, segundo critérios de risco da HCV. São enviados ofícios para cada UF com a listagem dos municípios, análises das coberturas vacinais e recomendações para a melhoria das coberturas vacinais.

387. As recomendações são padronizadas e orientam que a SES e as SMS do respectivo estado objeto da análise atuem junto à equipe de APS/ESF e aos ACS para o desenvolvimento de estratégias adicionais para aumentar as CV e garantir a proteção à população. Registram ser fundamental como medida de prevenção de doenças imunopreveníveis identificar as questões relacionadas com o cenário de baixas CV; a intensificação da vacinação de rotina; a busca ativa de não vacinados utilizando o Monitoramento Rápido de Cobertura (MRC) (Monitoramento do desempenho da vacinação no período de janeiro a dezembro de 2020).

388. Concomitantemente a esses monitoramentos, são realizadas oficinas e reuniões virtuais com os coordenadores estaduais do programa de imunizações para apresentar a situação das coberturas vacinais com as recomendações de ações para melhorias nos municípios com baixas coberturas (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS). Essas reuniões são realizadas no mínimo duas vezes no ano. Em 2020 e 2021, em virtude das recomendações de distanciamento social devido à pandemia de Covid-19, foram realizadas de forma on-line (Despacho SVS/NUJUR/SVS/MS, de 13/6/22).

389. Verificou-se que não existe cronograma estabelecido para a supervisão da CGPNI sobre as coordenações estaduais. Além dos monitoramentos de CV e das oficinas com coordenadores estaduais, podem ocorrer visitas aos estados para orientação e consultorias técnicas, em especial por ocasião de surtos e em casos como os da vigilância do sarampo, da Covid-19 e da Influenza. A supervisão do município sobre seus serviços de vacinação ocorre mais frequentemente (Extratos de entrevistas – CGPNI e NT-AID).

390. Assim, apesar da existência dessas ações exercidas pela CGPNI, em especial do envio de relatórios de monitoramento de CV, que servem como alerta e subsídio para o monitoramento a ser realizado pelos estados e municípios, não há acompanhamento regular da CGPNI sobre o que efetivamente foi implementado pelos estados como medidas de recuperação das CV. Do mesmo modo, não há retorno regular dos estados para a CGPNI sobre as medidas tomadas pelos municípios.

391. A solicitação de informações pela Coordenação Nacional do PNI sobre as medidas adotadas pelo estado para garantir o alcance das metas de cobertura vacinal, segundo a maior parte dos coordenadores estaduais (51,8%), ocorre no mínimo semestralmente ou no mínimo anualmente. Para 29,6% desses coordenadores, tal ação não ocorre ou ocorre com frequência superior a um ano (Resultado da pesquisa eletrônica estadual). Por sua vez, a solicitação de informações pela coordenação estadual sobre as medidas adotadas pelo município para garantir o alcance das metas de cobertura vacinal, segundo 64,5% dos coordenadores municipais, ocorre no mínimo mensalmente ou no mínimo trimestralmente. A solicitação dessas informações pela coordenação municipal em relação às salas de vacinação, segundo 82,8% desses coordenadores, ocorre no mínimo mensalmente ou no mínimo trimestralmente (Resultado da pesquisa eletrônica municipal).

392. Uma política pública deve possuir rotina para acompanhar suas ações, para aferir seus resultados e os utilizar para promoção de aperfeiçoamentos na política. São consideradas boas práticas relacionadas ao monitoramento e à avaliação de políticas públicas a comunicação programada dos resultados da avaliação, de modo a promover a retroalimentação tempestiva no âmbito do ciclo de políticas públicas e o desenvolvimento de mecanismos para monitorar, avaliar e reportar resultados dos esforços cooperativos (BRASIL, 2014b).

393. De acordo com os dados obtidos, ainda que existam ações de supervisão e monitoramento, que podem levar a iniciativas para a melhoria dos serviços executados e conseqüentemente melhoria das CV, é necessário que haja maior acompanhamento das medidas que estão sendo implementadas pelos estados e municípios, para que ocorra a retroalimentação e o aperfeiçoamento do programa.

394. Alguns relatos obtidos nas entrevistas com coordenadores estaduais de imunização refletem a diminuição da interlocução e das ações de supervisão pela CGPNI nos últimos anos.

Existe grande facilidade de coordenação com o PNI. Nos dois últimos anos surgiram dificuldades porque não está tão claro a quem se dirigir. Houve rearranjo interno. Antes as respostas eram mais tempestivas. O retorno ficou mais difícil. Havia reuniões periódicas para discutir calendários, dificuldades dos estados, medidas corretivas, compartilhamento de experiências.

Passamos alguns meses sem coordenação do PNI, o que dificultou a interlocução. Eram feitas reuniões anuais de avaliação sobre CV, calendário, novas vacinas. Era uma retaguarda muito importante, estruturada e sólida. (...) As reuniões agora só tratam de covid e a retaguarda ficou enfraquecida. Durante 3 semanas houve interrupção de vacinação de rotina. Com a criação da Secovid, piorou. São formuladas pergunta nos grupos, sem resposta. Ai eles procuram os técnicos da CGPNI. (...) As falas dos coordenadores no grupo zap demonstram falta coordenação “a briga é grande”. (Excertos das entrevistas – coordenações estaduais de imunização. Grifamos).

395. Considerando 2020 e 2021, a supervisão in loco foi mencionada por 48,1% das coordenações estaduais como medida adotada ao constatar coberturas vacinais abaixo das metas nos municípios. Essa medida empatou com a orientação para não permitir a jornada de trabalho compartilhada entre a sala de vacinação e outros serviços de saúde e ficou atrás de outras oito medidas, como orientação para realização de vacinação extramuros e adoção de horários alternativos (Resultado da pesquisa eletrônica estadual). Para 30,4% dos coordenadores municipais, a vacinação contra Covid-19 prejudicou as atividades de supervisão sobre a vacinação de rotina (Figura 8).

396. O MRC é uma atividade de supervisão das ações de vacinação recomendada pela OPAS desde a década de 1980 e que vem sendo adotada em vários países das Américas como ação rotineira. É um estudo amostral que possui a vantagem de apresentar uma CV mais real da área avaliada, por meio da visita às casas para a verificação da situação vacinal, registrando os motivos de uma criança não ter sido vacinada. Os seus resultados são importantes subsídios para a tomada de decisão sobre a definição ou redefinição de estratégias de vacinação, com vistas a melhorar as CV e sua homogeneidade (Protocolo de Monitoramento Rápido de Cobertura (MRC) pós campanha de vacinação contra a poliomielite e contra o sarampo – Brasil, 2018).

397. A orientação para realizar MRC foi mencionada por 40,7% das coordenações estaduais como medida adotada ao constatar coberturas vacinais abaixo das metas nos municípios, considerando os anos de 2020 e 2021 (Resultado da pesquisa eletrônica estadual).

398. Dos coordenadores municipais que responderam à pesquisa, 85,8% concordam ou concordam totalmente que há realização de MRC pelo município para avaliação da situação vacinal local em caso de não alcance da meta de cobertura (Tabela 18). Apesar desse resultado, não há orientação por parte da CGPNI sobre a frequência ou a obrigatoriedade de adoção do MRC. A Coordenação informou que a realização do MRC pode decorrer de iniciativa da CGPNI ou por iniciativa dos próprios municípios e que não seria realizado de forma rotineira, como ocorre com a busca ativa nos domicílios. Em 2018 ocorreu o último MRC que foi induzido pela CGPNI, cujos dados agregados estão registrados no SI-PNI WEB, porém no sistema não há dados sobre ações espontâneas dos municípios (Extratos de entrevista – CGPNI).

399. A vigilância das Coberturas Vacinais é uma ação abrangente, pois busca investigar fatores de risco ou determinantes da situação objeto de análise, fornecendo subsídios para intervenção oportuna e priorizada conforme o risco (Despacho SVS/NUJUR/SVS/MS, de 13/6/22). Deve ocorrer o mais descentralizadamente possível, possibilitando a identificação dos fatores determinantes das CV considerados como de “risco epidemiológico”, próxima ao local onde essas condições ocorrem. Exemplos de possíveis fatores determinantes que podem ser investigados são: a) a forma de organização da rede de serviços de saúde local, em especial da atividade de vacinação; b) a dificuldade de acesso à vacinação, seja de natureza social, seja pelo difícil acesso geográfico; c) questões relacionadas ao denominador da CV (dados do Sinasc, estimativas populacionais); d) o porte populacional, que também influencia no acesso da população a serviços de saúde; e) as possibilidades de erros no registro de doses aplicadas, na consolidação e na transferência dos dados; entre outros (BRASIL, 2021).

### Coordenação multinível e planos de recuperação das CV

400. Para a coordenação multinível, as discussões e pactuações relacionadas ao PNI, assim como ocorre com as demais políticas de saúde, são realizadas na CIT, na CIB, no Conass, no Conasems e nos Conselhos de Secretários Municipais de Saúde (Cosems), que são colegiados que representam os entes municipais, no âmbito estadual, para tratar de matérias da saúde, desde que vinculados institucionalmente ao Conasems.

401. Com base no exame das reuniões da CIT em 2018, 2019 e 2021, identificou-se que existem debates e recomendações sobre questões relacionadas à recuperação das CV. Em 30/8/2018, por exemplo, o encaminhamento da reunião foi no sentido de maior divulgação dos esforços para atingir a meta de cobertura vacinal. Na reunião de 14/2/2019, foi registrado que na reunião ordinária seguinte deveria ser apresentado o Plano para enfrentamento das baixas coberturas vacinais. Em 28/3/2019, foi apresentada a criação de Força-Tarefa para apoio aos 27 estados nas ações integradas de vigilância e vacinação. Essa força-tarefa teria por objetivo resgatar uma estratégia já utilizada anteriormente para eliminação do sarampo, para utilizá-la com o foco no enfrentamento das baixas CV. Para tanto, haveria a disponibilização de dois veículos, além da contratação de dois profissionais, um com perfil para a assistência à saúde e outro com experiência em vigilância em saúde para atuarem no território (Síntese dos Resumos Executivos das Reuniões da CIT).

402. A previsão de lançamento dessa e de outras iniciativas era na apresentação da Agenda 100 dias de governo, que elencou ações consideradas prioritárias cujas metas deveriam ser alcançadas nos primeiros 100 dias de governo (Metas nacionais prioritárias: Agenda de 100 dias de Governo). As iniciativas de vacinação estavam contempladas na ação prioritária 25 “Fortalecer a vigilância e aumentar a cobertura vacinal”. Contudo, não há menções sobre o acompanhamento da implementação dessa agenda ou de Plano de enfrentamento das baixas coberturas nas reuniões da CIT no período examinado.

403. A CGPNI informou que existem planos e estratégias com o objetivo de recuperação das CV para os próximos anos, como: a) Plano Nacional De Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19; b) Plano de Mitigação de Risco de Reintrodução do Poliovírus Selvagem (PVS) e Surgimento do Poliovírus Derivado Vacinal (PVDV); c) Plano Operacional Unificado para Interrupção do Surto de Sarampo no Brasil; d) Plano de Ação “Estratégia de Vacinação nas Fronteiras”; e) Projeto de Reconquista das Altas Coberturas Vacinais/Fiocruz (Despacho SVS/NUJUR/SVS/MS, de 13/6/22).

404. Esse último consiste em projeto elaborado por Bio-Manguinhos/Fiocruz, em parceria com a CGPNI e com o apoio da OPAS, com vistas a apoiar a recuperação das coberturas vacinais (anteriormente intitulado Estratégia Reversão da Baixa Cobertura Vacinal Nacional). O objetivo geral do projeto é implementar ações de apoio estratégico ao PNI para reverter a baixa CV nacional. Como objetivos específicos estão: a) a realização de diagnóstico situacional sobre imunização e cobertura vacinal em 16 municípios do Amapá e 25 municípios da Paraíba; b) Coprodução de planos de ação 2022-2025 para reversão das baixas coberturas vacinais para 16 municípios do Amapá (AP) e 25 municípios da Paraíba (PB) em parceria com os respectivos coordenadores estaduais e municipais de imunização.

405. A primeira fase do projeto possui três eixos temáticos: a) fortalecimento da rede nacional, estadual e municipal e da gestão dos serviços de vacinação; b) garantia da qualidade dos dados do sistema informatizado; c) educação e comunicação, incluindo articulação de iniciativas e informações sobre a reintrodução de doenças, esclarecimentos sobre eventos adversos e enfrentamento às fake news. Para o seu desenvolvimento, a captação de informações sobre o desenvolvimento das ações de vacinação nos locais selecionados foi obtida mediante questionário padronizado direcionado aos coordenadores municipais de imunização e agentes municipais de salas de vacina (Relatório Preliminar sobre os formulários para coordenadores municipais de imunização – Estratégia Reversão da Baixa Cobertura Vacinal Nacional). Há previsão de conclusão da fase II em junho de 2023 e da fase III em 2025.

406. Constata-se que apesar da importância dos planos mencionados, elaborados na sua maior parte para agravos ou territórios específicos, não existe plano abrangente, com visão estratégica em relação à recuperação das CV, tendo em vista que a queda das CV é um fenômeno generalizado entre os diversos imunizantes e no território.

407. Esse plano poderia ser um documento declaratório com as diretrizes para a recuperação das CV, abordando aspectos como: a) as principais causas para a queda das CV no país; b) as medidas para o enfrentamento de cada causa apontada; c) a articulação com cada intervenção pública que pode contribuir para o alcance das metas de CV; d) o papel de cada nível da federação e a articulação entre os níveis no enfrentamento da queda das CV; e) o papel da comunicação no processo de convencimento da população sobre a importância de se vacinar e na reversão da desinformação e de percepções equivocadas sobre a vacinação; f) iniciativas para mobilização social, com a participação de entidades da sociedade civil organizada; g) garantia de recursos para o adequado abastecimento de vacinas e a implementação das demais medidas de recuperação das CV; h) estipulação de metas intermediárias e finais, com os respectivos prazos para seu alcance; entre outros.

408. Para que esse plano possa se constituir em um instrumento de governança do PNI, é necessário que seja construído e pactuado de forma conjunta com os demais entes federativos na CIT, como previsto no art. 14-A da Lei 8.080/1990. Cabe lembrar que o documento de lançamento do PNI reconhece o papel das coordenações locais e dos profissionais de saúde na conquista da adesão informada das famílias ao PNI e trazia uma visão mais completa sobre o programa, com seções que tratam, por exemplo, de capacitação, informação e mobilização da comunidade, vigilância epidemiológica, com o detalhamento de atividades e funções a serem desempenhadas pelos diversos atores (par. 189 e BRASIL, 1973). Esse documento não está atualizado com a evolução do SUS, a situação de queda das CV e suas causas, mas é um precedente que poderia informar uma futura pactuação abrangente visando a recuperação das CV.

409. Para alinhamento e coordenação das ações, é necessário que os planos estaduais e municipais de saúde, ou planos específicos, também contemplem o diagnóstico de causas locais para a queda de CV; medidas de enfrentamento de baixas CV; metas, com os respectivos prazos para atendimento, e indicadores a serem acompanhados; previsão de recursos necessários para a implementação das medidas de enfrentamento. A elaboração desses planos deve contar com o apoio institucional e técnico do MS.

410. A necessidade de planejamento e de pactuação estratégica visando a recuperação das CV foi reconhecida pelo Conass e pelo MS em sua parceria para realizar oficina com os coordenadores estaduais de imunização em julho de 2018 com o intuito de elaborar planos de ação estaduais para melhoria das CV. A oficina discutiu a situação de queda das CV, já evidente à época, causas e estratégias de enfrentamento, bem como avaliou as medidas então propostas pelo MS, a partir da inserção do tema entre os temas prioritários da Agenda dos primeiros 100 dias de gestão do governo federal, iniciado em 2019. Os planos elaborados pelos estados foram encaminhados ao Conass para consolidação das principais ações propostas pelas SES, contudo, o Conass informou que não foram previstos o acompanhamento e avaliação desses planos (Nota Técnica Conass 2/1019; E-mail do Conass de 13/3/2022).

411. Entre os coordenadores municipais, a falta de implementação de plano de recuperação das CV foi mencionada em 3º lugar como obstáculo para a garantia do alcance de metas de cobertura vacinal, com menções de 32,3% dos respondentes, atrás de deficiências nos sistemas de informação do PNI (49,8%) e carência de melhor treinamento das equipes dos demais programas da APS (38,2%). No caso dos coordenadores estaduais, esse obstáculo ficou mais atrás, em 5º lugar, com menções de 22,2% dos respondentes, possivelmente em razão da elaboração de planos locais decorrentes da oficina de 2018 (Apêndice A – Método, Tabela 20 e Tabela 19, e Figura 10).

412. Pelo exposto, verifica-se ser fundamental que haja um plano nacional para recuperação das CV, aliado a planos estaduais e municipais no mesmo sentido, de modo a estruturar as ações necessárias em todos os níveis da federação, conjuntamente com a atuação de outras intervenções públicas, de entidades da sociedade civil e até mesmo com a mobilização da população, no propósito comum de reconquista das CV aos patamares desejados.

#### 4. Financiamento de PD&I em vacinas

413. Esse capítulo apresenta aspectos relacionados à articulação entre os diversos atores envolvidos com o financiamento de PD&I em vacinas, a maneira como ocorre a coordenação horizontal e vertical das intervenções selecionadas entre si e com as ações realizadas pelos entes federativos e a magnitude dos gastos com PD&I em vacinas nos últimos anos, considerando o impacto da pandemia de Covid-19 nessa área.

##### Despesa com P&D e com pesquisa em vacinas

414. Ao longo dos últimos quinze a vinte anos, o Brasil tomou medidas para reforçar a capacidade científica, tecnológica e de inovação do país, como o apoio financeiro direto para investimentos e pesquisa em universidades, centros de pesquisa e empresas; crédito para investimentos empresariais em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D); incentivos fiscais para investimentos empresariais em P&D; além de medidas regulatórias (DE NEGRI et al., 2018).

415. Entre as diversas iniciativas para estímulo à inovação e ao desenvolvimento tecnológico, destaca-se a criação dos fundos setoriais, integrantes do FNDCT, em 1999, pelo então Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT). São dezesseis fundos setoriais, constituídos com programações específicas e dotações orçamentárias distintas, com recursos operacionalizados pela Finep, que atua como Secretaria Executiva dos fundos, e pelo CNPq. Além dessa iniciativa, cita-se a criação dos Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia (INCT), que, em 2010, perfaziam 126 institutos, constituídos por 350 instituições científicas e 6 mil pesquisadores. Desses INCT, dezoito estavam envolvidos direta ou indiretamente com o desenvolvimento de novas tecnologias de vacinas (HOMMA et al., 2020).

416. Apesar desses avanços, o Brasil possui um baixo financiamento em PD&I, cerca de 1% do Produto Interno Bruto (PIB), comparado com os investimentos que países desenvolvidos e emergentes realizam nesse campo (superiores a 2% do PIB) (HOMMA et al., 2020).

417. O dispêndio nacional em pesquisa e desenvolvimento (P&D) é o mais importante indicador do esforço nacional em atividades de pesquisa básica, pesquisa aplicada e desenvolvimento experimental de um país. Esse indicador possui dois componentes: o dispêndio público e o empresarial. No Brasil, assim como em outros países que monitoram indicadores nacionais de CT&I, o dispêndio nacional em P&D é estimado com lapso de dois anos. Assim, em 2022, o MCTI estima o dado de dispêndio em P&D de 2020 e revisa os dados de 2019, que foi estimado em 2021 (Nota Técnica 1203/2022/SEI-MCTI). A Tabela 9 demonstra o dispêndio nacional em P&D como proporção do PIB.

Tabela 9 - Dispêndio nacional em P&D em relação ao PIB por setor, de 2018 a 2020

Setores	% em relação ao PIB		
	2018	2019	2020*
TOTAL	1,17	1,21	1,17
Dispêndio P&D público	0,64	0,58	0,63
Dispêndio P&D empresarial	0,53	0,63	0,54

Fonte: Nota Técnica 1203/2022/SEI-MCTI.

\*dados preliminares.

418. O dispêndio nacional em P&D realizado por órgão público federal demonstra que o Ministério da Saúde (MS) é o quarto colocado, sendo responsável por 9,4% desses gastos em 2020 (Tabela 10).

Tabela 10 - Dispêndio nacional em P&D no setor público federal, por órgão, de 2018 a 2020 (em milhões de reais correntes)

Órgão	2018	2019	2020*
-------	------	------	-------

Ministério da Educação	16.699,7	17.975,0	17.724,1
Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações	4.617,0	5.333,1	8.149,9
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	3.742,8	3.836,8	3.434,2
Ministério da Saúde	2.204,0	1.977,4	3.088,0
Ministério da Defesa	346,8	179,0	192,1
Ministério do Meio Ambiente	51,5	51,7	47,4
Ministério do Desenvolvimento Regional	0	3,7	41,4
Presidência da República	21,7	25,4	34,6
Ministério da Economia	0	7	21
Outros	5,3	17,7	13,7

Fonte: Nota Técnica 1203/2022/SEI-MCTI.

\*dados preliminares.

419. O MCTI não calcula rotineiramente a despesa pública com P&D na área da saúde, mas afirmou ser possível realizar estimativas de gastos em “Ciências Médicas e da Saúde” ou ainda em temas específicos próprios dessa área de conhecimento ou em programas de pesquisa interdisciplinares com impacto na área de saúde. Ressaltou, porém, não haver consenso nos fóruns de especialistas em indicadores nacionais de CT&I sobre os conceitos e classificações para apuração de “P&D em saúde”.

420. O financiamento público de PD&I em vacinas no nível federal precisou ser estimado, a partir dos dados fornecidos pelos diversos atores. A fragmentação observada nas intervenções para financiamento de PD&I em vacinas, como será visto na seção seguinte, impacta o mapeamento dos dispêndios realizados pelos diversos atores, por envolver múltiplos programas e ações orçamentárias. O financiamento de PD&I em vacinas no período de 2018 a 2021 ocorreu por meio de, pelo menos, 6 programas e 17 ações orçamentárias diferentes (Planilha eletrônica PT\_Análise\_auditoria\_Extração\_Vacina e Imuniza\_Resposta CNPq\_TCU.xls). Além disso, esse mapeamento é dificultado por não haver, orçamentariamente, o nível de especificidade de pesquisa em vacinas, nem o de pesquisa em saúde, que seria mais agregado.

421. Dessa maneira, foram requisitadas informações dos sistemas e controles internos dos diversos atores financiadores para estimar os dispêndios com pesquisa em vacinas de 2018 a 2021, considerando, nesse montante, o quanto foi destinado a pesquisas relacionadas a vacinas Covid-19 (Tabela 11).

Tabela 11 – Despesa com PD&amp;I em vacinas no período de 2018 a 2021

Conjunto dos órgãos/entidades públicas que financiam PD&I em vacinas	Despesa (R\$)*			
	2018	2019	2020	2021
TOTAL SEM COVID-19	82.421.872,9	27.238.570	32.566.647,8	30.600.046,4
TOTAL COVID-19	0	0	25.889.303,9	54.772.733,2
TOTAL GERAL	82.421.872,9	27.238.570	58.455.951,7	85.372.779,6

Fonte: Despacho SVS/NUJUR/SVS/MS, de 24/2/22. Despacho DECIT/SCTIE/MS, de 29/4/22. Nota Técnica 143/2022-CGCIS/SCTIE/MS. Ofício Finep/Pres/nº 2119/2022, de 18/4/22. Nota AGS/DECISS 08/2022, de 18/4/22. Despacho Cogeplan/Fiocruz, de 27/4/22. Ofício 106/2022/DIBIO/FIOCRUZ/MS, de 11/3/22. Planilha eletrônica PT\_Análise\_auditoria\_Extração\_Vacina e Imuniza\_Resposta CNPq\_TCU.xls. Planilha eletrônica Execução TEDs - Consulta TCU (1).xlsx.

\* Os órgãos/entidades informaram valores liquidados, outros pagos ou até mesmo a programação orçamentária, de acordo com a disponibilidade dessas informações (Apêndice E – Despesas relacionadas à imunização, de 2018 a 2021, Tabela 32).

422. A despesa com PD&I em vacinas de 2018 a 2021 não apresenta tendência de crescimento ou queda, observando-se que houve uma queda mais acentuada de 2018 para 2019 (67%) e retorno em 2021 a patamar próximo ao de 2018. Essa queda diz respeito apenas aos investimentos em vacinas de rotina, tendo em vista que a pandemia de Covid-19 começou em 2020.

423. Considerando apenas os investimentos em PD&I para vacinas de rotina, após a queda em 2019, houve manutenção aproximada dos valores investidos de 2019 até 2021. Para o investimento em PD&I para vacinas Covid-19, houve acréscimo de 111,6% de 2020 para 2021.

424. Esses números gerais, porém, são fortemente influenciados por projetos específicos, que tiveram execução financeira em determinado ano. Por exemplo, o valor geral investido em 2018 em PD&I em vacinas foi impactado por um projeto contratado pela Finep, que teve execução de R\$ 21.720.000 e outros dois pelo BNDES, com liberação de recursos de R\$ 40.573.134. Esses projetos com valores mais expressivos explicariam a maior execução de recursos em 2018 em comparação aos outros anos (2019 a 2021) para vacinas de rotina (Apêndice E – Despesas relacionadas à imunização, de 2018 a 2021, Tabela 32).

425. Analisando os dispêndios por órgão/entidade, de 2018 a 2021, considerando apenas PD&I em vacinas de rotina, a despesa do CNPq aumentou 219,7% (de R\$ 5.099.880,9 para R\$ 16.303.834,9) e a de Bio-Manguinhos reduziu 73,3% (de R\$ 13.943.040,9 para R\$ 3.720.759,8). Considerando PD&I em vacinas Covid-19, Bio-Manguinhos apresentou o maior dispêndio em 2021, equivalente a R\$ 33.818.603 (Apêndice E – Despesas relacionadas à imunização, de 2018 a 2021, Tabela 32).

426. Dos valores obtidos, pode-se concluir que a despesa com PD&I em vacinas de rotina tem se mantido por volta de R\$ 30 milhões de 2019 a 2021 e que houve um importante aumento na despesa total com PD&I em vacinas em 2020 e 2021, considerando o montante executado com pesquisas sobre vacinas Covid-19, que representaram 44,3% do total em 2020 e 64,1% em 2021 (Tabela 11).

#### **4.1 Existem fragmentação e sobreposição entre as principais intervenções federais em financiamento de PD&I em vacinas**

427. As intervenções para financiamento de PD&I em vacinas são caracterizadas pela fragmentação das iniciativas, tendo em vista a atuação de diferentes organizações e diferentes unidades de uma mesma organização na mesma área de necessidade social. Ademais, possuem instâncias de sobreposição, por apresentarem objetivos, atividades, produtos e beneficiários semelhantes na mesma área.

428. A atuação de diversos atores no financiamento de PD&I em vacinas e a existência de diversas intervenções públicas na área têm o potencial de possibilitar a cooperação e a complementariedade entre planos e projetos. No entanto, os desenhos das intervenções e a falta de instâncias atuantes de coordenação possibilitam o financiamento de projetos semelhantes ou do mesmo projeto por programas diferentes, sem mecanismos institucionais que garantam o reforço entre eles. Dessa forma, não ocorre avaliação abrangente das intervenções como um todo e não se garante o cumprimento, no conjunto, das prioridades nacionais de pesquisa em vacinas.

429. A existência de fragmentações, sobreposições, duplicações e lacunas entre as políticas públicas dificulta a atuação governamental com enfoque integrado de governo (“whole-of-government”), o qual propõe que a ação do Estado deve ser realizada de forma integrada e coordenada em vários níveis para ser eficaz (BRASIL, 2020c).

430. O financiamento de PD&I em vacinas no nível federal conta com a participação de diversos atores além do MS, como o MCTI, unidades da Fiocruz (Bio-Manguinhos, Centro de Pesquisas René Rachou/Fiocruz Minas Gerais, entre outras), a Finep, o CNPq e o BNDES.

431. A partir da análise dos objetivos, instituições responsáveis, principais produtos e beneficiários, e instâncias colegiadas e grupos de trabalho, identificou-se fragmentação e sobreposição em todas as principais intervenções de financiamento de PD&I em vacinas: o PPSUS e o PROCIS, implementados pelo MS; as chamadas públicas nacionais, realizadas pelo MS e pelo MCTI; as contratações diretas, realizadas pelo MS e pelo MCTI; e o fomento realizado com recursos do fundo setorial de saúde do FNDCT (CT-Saúde) (Análise FSDL das intervenções públicas que financiam PD&I em vacinas).

432. Todas as intervenções selecionadas, apesar de algumas particularidades, possuem como objetivo geral apoiar financeiramente o desenvolvimento de pesquisas científicas, tecnológicas e/ou de inovação, têm como produtos os resultados dos projetos de PD&I e como benefício o desenvolvimento em ciência, tecnologia e inovação na área.

433. O PPSUS é voltado para pesquisas de interesse regional e as chamadas públicas e contratações diretas do MS, pesquisas de interesse nacional. Contudo, os desenhos dessas políticas não impedem, por exemplo, que o mesmo projeto financiado pelo PPSUS via chamada pública em uma UF possa ser financiado via chamada pública nacional, apesar das chamadas públicas nacionais, em geral, envolverem projetos de maior complexidade (art. 837-F da Seção X do Capítulo IV da PRC 5/2017; Extratos de entrevistas - Decit/SCTIE).

434. O PROCIS visa fortalecer os produtores públicos e a infraestrutura de produção e inovação em saúde do setor público, por meio do apoio à modernização e à estruturação produtiva e gerencial e apoio à infraestrutura pública de tecnologia e inovação para suporte à produção no país de produtos estratégicos para o SUS, além de outras ações (arts. 801 e 802 da Seção III do Capítulo IV da PRC 5/2017). Apesar da existência desse programa direcionado a produtores públicos, a infraestrutura desses laboratórios pode ser financiada por todas as intervenções, à exceção do PPSUS.

435. Por sua vez, o fomento com recursos do CT-Saúde pode ocorrer mediante chamadas públicas do MS e do MCTI, encomendas do MCTI e contratação de projetos por meio do PROCIS.

436. Verificou-se que o financiamento por meio do PPSUS e do CT-Saúde possuem normativos, diretrizes e manuais sobre seus procedimentos, colegiados e outros aspectos. O PROCIS conta apenas com a portaria que institui o programa, bem como com os normativos gerais sobre convênios e termo de execução descentralizada (TED). Desse modo, não há normatização, por exemplo, sobre os procedimentos para apresentação e julgamento de propostas e o detalhamento das atribuições do seu Comitê Gestor.

437. O MCTI possui portaria que traz, no contexto da organização e funcionamento do FNDCT, as definições do que são as chamadas públicas e encomendas (chamadas de contratações diretas no MS), executados pelas agências de fomento (Portaria MCTI/GM 7252/2019). Contudo não há no MCTI nem no MS normativos específicos que norteiem o processo de concepção, articulação entre atores envolvidos, orçamentação e acompanhamento desses instrumentos de financiamento.

438. Em auditoria operacional realizada pelo TCU, que teve por objetivo identificar atores, políticas, iniciativas e arranjos institucionais, bem como fatores que podem estar contribuindo para o persistente baixo posicionamento do Brasil nos rankings de inovação, constatou-se fragmentação de esforços de políticas de incentivo destinadas às startups, realizadas pelos então Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC) e Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), Finep e Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) (Acórdão 1.237/2019-TCU-Plenário, da relatoria da Ministra Ana Arraes).

439. Foi destacado que a fragmentação pode não ser um problema por si só, considerando que esses programas apresentam indicadores de avaliação de resultados próprios e, portanto, podem ser efetivos e eficazes em sua perspectiva individual. No entanto, a auditoria apontou não ter sido possível identificar a existência de avaliação consolidada do conjunto de iniciativas com vistas a verificar se há alinhamento com os objetivos da Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI) 2016-2022, por exemplo.

440. Além da possibilidade de fragmentação, a auditoria apontou que a articulação deficiente entre os ministérios, agências de fomento e demais atores envolvidos pode ter como efeito a sobreposição de iniciativas, gerando desperdício de esforços e recursos que poderiam ser otimizados em um ambiente bem coordenado e articulado. Desse modo, propicia-se o risco de que uma mesma empresa seja atendida pelas iniciativas implementadas por mais de um ator de governo, sem sinergia significativa entre elas, enquanto outras empresas de perfil semelhante podem ficar sem acesso a esses programas ou iniciativas.

441. A mencionada auditoria citou estudo realizado pelo Ipea, de 2017, que traz a pulverização como um fator limitante das políticas de fomento à inovação, com o apoio a muitos projetos isolados e sem conexão uns com os outros, e sem sentido estratégico desses investimentos (IPEA, 2017).

442. Apesar de a referida fiscalização tratar de startups e das políticas de CT&I de uma forma geral, essas conclusões podem ser aplicadas à situação de fragmentação encontrada no financiamento de PD&I em vacinas.

443. Os possíveis efeitos negativos da existência de diversas intervenções públicas geridas por diferentes órgãos ou unidades diferentes em um mesmo órgão poderiam ser minimizados pela existência de uma instância de coordenação entre as intervenções, como será visto na seção seguinte. Outras medidas nesse sentido seriam a existência de uma política comum para área de pesquisa, com a definição de prioridades a serem seguidas pelas intervenções, e de sistemas de informação integrados que subsidiassem o monitoramento, a avaliação e o feedback entre as intervenções.

444. Dificilmente uma unidade de um dos órgãos atuantes na área de intervenção pública apresenta status institucional adequado para atuar na coordenação entre diversos órgãos ou mesmo entre diferentes unidades de mesma hierarquia em um mesmo órgão. Este problema atinge o papel do Decit/SCTIE na articulação da área.

445. De acordo com a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), instituída em 2008, todas as ações e iniciativas em pesquisa e desenvolvimento que se relacionem com as políticas de saúde pública devem ser acompanhadas pelo MS. Compete à SCTIE/MS, em especial por meio do Decit, articular as ações do MS, dentro de suas competências, com as organizações governamentais e não governamentais, com vistas ao desenvolvimento científico e tecnológico em saúde, promover ações de implementação de parcerias público-privadas no desenvolvimento tecnológico e a inovação na área de saúde, entre outras competências (Nota Informativa 24/2021-DECIT/SCTIE/MS).

446. Entre as atribuições do Decit está coordenar e executar as ações do MS no campo de pesquisa e desenvolvimento em saúde e articular-se intersetorialmente no âmbito do Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia. As competências do departamento estavam previstas no Decreto 9.795/2019, revogado pelo Decreto 11.098/2022, que deixou de especificar as competências dos departamentos do MS.

447. O Decit informou que o fomento à pesquisa no MS não se limita à SCTIE, podendo ser realizado por todas as Secretarias do MS, e que, não tem conhecimento de outras áreas que realizem fomento de pesquisas em vacinas, além da Secretaria de Vigilância em Saúde (Nota Técnica 4/2022 -DECIT/SCTIE/MS).

448. Para o alcance de seus objetivos, o Decit realiza articulações nacionais e internacionais. Na cooperação nacional, os parceiros são o CNPq e a Finep, vinculados ao MCTI, que operam os financiamentos. Por meio desses parceiros, foram lançadas dezenas de chamadas públicas em diversas áreas do conhecimento ao longo dos anos. Além desses, a Fiocruz executa diversos projetos, devido a sua posição estratégica no desenvolvimento científico e tecnológico no país, incluindo o desenvolvimento e a avaliação de vacinas. Em relação à cooperação internacional, os principais parceiros são a Fundação Bill & Melinda Gates e os National Institutes of Health (NIH), além da OPAS (Nota Técnica 4/2022 -DECIT/SCTIE/MS).

449. O Decit realiza reuniões técnicas conjuntas com o PNI visando discutir as etapas do processo de fomento de pesquisas que tratam de aspectos relacionados ao programa. Essas etapas envolvem desde a identificação de prioridades e a concepção do estudo até a divulgação dos resultados. Ademais, o PNI é convidado a participar dos Seminários marco zero, parcial e final de acompanhamento e avaliação desses projetos (Nota Técnica 17/2022-DECIT/SCTIE/MS).

450. Entre outras ações, o Decit participa da CTAI e fomenta estudos por meio de contratação direta, demandados pelo PNI (Nota Técnica 17/2022-DECIT/SCTIE/MS).

451. Embora existam essas articulações, o Decit possui conhecimento limitado sobre a existência de projetos semelhantes financiados por outras instituições. As equipes técnicas conhecem projetos muito grandes e projetos em áreas muito especializadas, com poucos grupos de pesquisa e, nesses casos, podem atuar para que os projetos e fontes de financiamento se reforcem. Em relação a projetos menores, não possuem informações, por exemplo, sobre o financiamento de pesquisas semelhantes pelas Fundações de Amparo à Pesquisa (FAP) estaduais (Extratos de entrevistas - Decit).

452. Uma das limitações para que haja maior integração entre as intervenções em questão é a inexistência de um sistema de monitoramento integrado sobre os projetos de PD&I em vacinas financiados, ainda que no nível federal. Cada ator público envolvido possui seus próprios controles e sistemas de informação autônomos, o que dificulta o monitoramento e a avaliação da política de financiamento de PD&I em vacinas como um todo.

453. O Decit gere a plataforma Pesquisa Saúde, de acesso público (disponível em: <https://pesquisasaude.saude.gov.br/>), que consiste em um repositório de projetos de pesquisa. O sistema possibilita a busca de projetos financiados em áreas temáticas prioritárias do MS em consonância com a Agenda Nacional de Pesquisas Prioritárias em Saúde (ANPPS), bem como informações quantitativas de número de projetos, recursos investidos por período, por região do país (Nota Técnica 17/2022-DECIT/SCTIE/MS). Apesar de ser uma importante fonte de dados, inclusive subsidiando o trabalho de pesquisadores, profissionais e gestores da saúde, trata-se de ferramenta gerencial do Decit, contendo informações apenas dos projetos fomentados pelo departamento.

454. As agências vinculadas ao MCTI (CNPq e Finep), que também podem operacionalizar recursos do MS e de outros ministérios, possuem sistemas próprios de acompanhamento dos projetos de pesquisa contratados, que incluem o recebimento de relatórios técnicos parciais, avaliações ad hoc por especialistas e técnicos. De forma semelhante, no caso das vacinas Covid-19, o acompanhamento das ações pelo MCTI é realizado por meio de reuniões periódicas de acompanhamento com os pesquisadores responsáveis (Nota Informativa 591/2022-MCTI).

455. O MCTI oferece feedback ao MS, especialmente à SCTIE, sobre projetos resultantes das chamadas públicas ou contratações direta de sua iniciativa quanto ao estágio de desenvolvimento das vacinas. Isso ocorre por meio da elaboração de informes e de troca de e-mails entre secretários das áreas técnicas, bem como a partir da realização de seminários de avaliação dos projetos contratados, organizados por ambos os ministérios, no caso de chamadas públicas organizadas de forma conjunta (Extratos de entrevistas - MCTI).

456. A observação das prioridades nacionais de pesquisa em vacinas é um elemento de coesão entre as intervenções públicas, mas pode ser afetada pela falta de institucionalização de canais de coordenação nessa área.

457. A partir de 2004, o Decit passou a liderar a definição de prioridades de pesquisa em saúde no país, coordenando a construção de uma agenda nacional, a partir do debate com pesquisadores em saúde, gestores e sociedade civil, na 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Esse processo resultou na publicação da Agenda Nacional de Prioridade de Pesquisa em Saúde (ANPPS) em 2006, com republicação mais recente em 2015 (Nota Técnica 4/2022-DECIT/SCTIE/MS; Extratos de entrevistas - Decit). A ANPPS é constituída de 24 subagendas de pesquisas em saúde com os respectivos temas prioritários. As subagendas 13 - Complexo Produtivo da Saúde e 19 - Doenças transmissíveis possuem temas diretamente relacionados a vacinas (BRASIL, 2015).

458. A partir da constatação de que a ANPPS era abrangente demais para fins práticos, foi elaborada a Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde (APPMS), construída internamente por meio da identificação das necessidades junto às áreas técnicas do MS, para o atendimento de suas demandas de pesquisa. Essa agenda foi publicada em 2018 e passou a ser o principal instrumento de identificação de prioridades utilizado pelo MS, trazendo 172 linhas de pesquisa, distribuídas em 14 eixos temáticos (Nota Técnica 4/2022-DECIT/SCTIE/MS; Extratos de entrevistas - Decit). Os Eixos 2. Assistência Farmacêutica, 4. Desenvolvimento de tecnologias e inovação em saúde, 6. Doenças Transmissíveis, e 9. Programas e Políticas em Saúde trazem as linhas prioritárias diretamente relacionadas a vacinas (BRASIL, 2018b).

459. Além de utilizar as mencionadas agendas como instrumentos balizadores do fomento à pesquisa em saúde, o Decit atua por demanda das áreas técnicas do MS que são responsáveis pelas políticas de saúde do país. A partir destas demandas são identificadas as necessidades específicas para avaliação ou aprimoramento de cada política e delineadas as respectivas estratégias de fomento à pesquisa (Nota Técnica 4/2022-DECIT/SCTIE/MS).

460. No MCTI, o principal instrumento norteador é o Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação para Saúde (PACTI Saúde), elaborado pelo MCTI em conjunto com o MS, as agências de fomento CNPq e Finep e outras entidades representativas da área (Comissão Técnica Interministerial MCTIC/MS instituída pela Portaria Interministerial 686/2012). O PACTI-Saúde é resultante da ENCTI 2016-2022, e representa um delineamento das linhas temáticas e ações estratégicas na área de saúde. A elaboração conjunta com o MS visou a que o PACTI-Saúde refletisse as prioridades elencadas na ANPPS e na APPMS (Memorando 8107/2022/MCTI, de 7/6/22 e Nota Informativa 591/2022-MCTI). O documento possui sete linhas temáticas, entre essas uma que menciona expressamente PD&I em vacinas (Insumos para a saúde visando assegurar o domínio tecnológico para produção) e outras três mais gerais, que podem contemplar PD&I em vacinas, como por exemplo, Pesquisa Clínica (BRASIL, 2018a).

461. Apesar da existência de três principais agendas de prioridades de pesquisa em saúde, conforme exposto pelo Decit, a ANPPS é abrangente em excesso e a APPMS não envolveu processo de consulta pública ou avaliação em colegiado, mas visou a atender necessidades internas do MS (Nota Técnica 4/2022-DECIT/SCTIE/MS). O Decit afirmou, em entrevista, desconhecer o PACTI-Saúde, apesar de sua elaboração ter contado com a participação do MS.

462. Desse modo, existem agendas e planos do MS e do MCTI que pouco se integram, não fazem conexão umas às outras, e que não contribuem efetivamente para o norteamento das prioridades nacionais para o fomento à pesquisa em vacinas e para uma perspectiva governamental estratégica de longo prazo em PD&I em vacinas.

463. A análise de atas e memórias de reuniões do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia (CCT) e de suas comissões temáticas demonstra que essas questões relacionadas à política de ciência e tecnologia em geral, incluindo o financiamento de PD&I em vacinas, vêm sendo discutidas. Excertos das falas de alguns de seus representantes apontam a fragmentação existente, a ausência de agendas de longo prazo e de sistema adequado de monitoramento e avaliação (Quadro 4). O CCT foi criado pela Lei 9.257/1996 e reativado pelo Decreto 10.057/2019. A atuação desse colegiado será aprofundada na seção seguinte.

Quadro 4 - Excertos de atas e memórias de reunião preparatória do CCT e de reuniões de suas comissões temáticas

Reunião Preparatória do CCT - 17/7/2019	Representante de produtores e usuários de C&T avaliou que “ <u>falta</u> um pouco de <u>integração</u> no sentido de avaliação do impacto social das políticas propostas”.
Memória de reunião da Comissão temática I do CCT - 20/12/21	Foram registrados como consenso entre os integrantes da comissão: “ <u>Ausência de agenda pública de longo prazo</u> ”; e “ <u>Fragmentação da agenda entre atores públicos e públicos e privados</u> ”.
Ata de reunião da Comissão Temática II - 3/11/21	A Diretora do CGEE ressaltou a “deficiência do Brasil no sentido de realizar <u>monitoramento</u> , avaliação, adquirir subsídios para continuidade de ações e orientação de investimentos”.
	O SEPEF/MCTI alertou que “se o sistema não estiver estabelecido

Ata de reunião da Comissão Temática IV - 3/11/21	haverá uma desorganização desencadeando uma <u>pulverização de ações</u> sem sincronismo até mesmo dentro dos ministérios, não havendo progresso”.
--	--

Fonte: Síntese das atas e memórias de reuniões preparatórias do CCT e das Comissões Temáticas nos anos de 2019, 2021 e 2022.

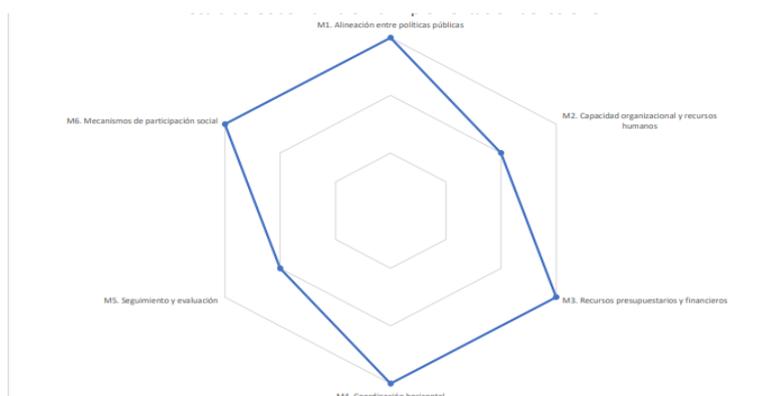
### Maturidade da governança em pesquisa em vacinas

464. De acordo com o resultado da avaliação da maturidade da governança das intervenções que financiam PD&I em vacinas, há margem para melhoria de todos os componentes de governança dessas intervenções.

465. O resultado da análise realizada a partir de informações coletadas via requisições e entrevistas, considerou os seguintes componentes de governança: alinhamento entre as intervenções, capacidade organizacional e recursos humanos, recursos orçamentários e financeiros, monitoramento e avaliação, coordenação horizontal e mecanismos de participação social (Memorando 8107/2022/MCTI, de 7/6/2022, Ofício Finep/Pres 003241/2022, 10/6/2022, Nota Técnica 258/2022-CGCIS/SCTIE/MS, Nota Técnica 17/2022-DECIT/SCTIE/MS).

466. A pontuação atribuída a cada componente revelou que, em uma escala de maturidade, se encontram “em formação” ou “em desenvolvimento”, não havendo nenhum componente na situação “implementação nula” ou “otimizado”, conforme o radar da Figura 21 (Avaliação do nível de maturidade de governança das intervenções que financiam PD&I em vacinas).

Figura 21– Escala de avaliação da maturidade da governança das intervenções que financiam PD&I em vacinas



Fonte: elaboração própria com base na Avaliação do nível de maturidade de governança das intervenções que financiam PD&I em vacinas.

467. Seguindo os componentes avaliativos de maturidade de governança, constatou-se que não há mapeamento de recursos humanos necessários para a implementação das intervenções selecionadas, sendo apenas conhecida a estrutura existente. Não foram apresentados planos formais de capacitação para as intervenções, contudo, existem planos gerais de capacitação dos órgãos e entidades, tendo sido indicados exemplos de capacitações realizadas de acordo com as necessidades identificadas para o pessoal envolvido com as intervenções.

468. O mapeamento dos recursos públicos disponíveis para a implementação das políticas identificadas é realizado por meio do processo de elaboração do orçamento público, sem incluir a identificação de recursos de atores de outros níveis de governo e do setor privado. O mapeamento de recursos financeiros necessários é realizado em grande parte a partir de dados históricos da política pública. Desse modo, apesar de existir uma proposta de orçamento programa, o processo de alocação de recursos orçamentários e financeiros para as políticas identificadas pode ser considerado incremental, por se basear em ajustes no volume de recursos gastos em exercícios anteriores e não no planejamento de recursos necessários para o alcance dos objetivos definidos.

469. Cada órgão/entidade responsável pela intervenção possui sistemas e estruturas próprias de monitoramento, que não se integram com as demais intervenções. Quanto a mecanismos de participação social, identificou-se que todas as intervenções possuem canais de comunicação com o público por intermédio da Ouvidoria e do Fale conosco e da disponibilização de endereços eletrônicos institucionais para recebimento de mensagens. Os gestores do PPSUS e do PROCIS relataram a existência de procedimentos de consideração dos comentários, opiniões e percepções do público na execução e revisão das intervenções, mas não apresentaram evidência documental de como ocorre esse processo.

470. Existem instâncias de coordenação horizontal institucionalizadas para as intervenções identificadas, mas que atuam isoladamente, com foco em sua própria política pública, sem adotar enfoque integrado com as demais políticas na área. Pela relevância, o componente coordenação horizontal será aprofundado na seção seguinte.

#### **4.2 Faltam mecanismos de coordenação horizontal e vertical do financiamento federal de PD&I em vacinas**

471. O financiamento federal de PD&I em vacinas não é orientado por instâncias de coordenação horizontal e vertical, de forma a alinhar e articular as diversas intervenções e as ações realizadas pelos entes federativos. Essa ausência de mecanismos de coordenação pode levar à pulverização desses investimentos sem a necessária avaliação quanto à possibilidade de aproveitamento de recursos e de conhecimento produzido e sem a observação, no conjunto das intervenções, das prioridades estabelecidas para a pesquisa em vacinas, a fim de possibilitar a avaliação do resultado integrado das iniciativas.

472. A governança de políticas públicas requer coordenação e coerência para que haja qualidade nos serviços prestados pelo governo. A definição de papéis e responsabilidades para a coordenação e o estabelecimento de processos de coordenação pode mitigar a existência de fragmentação e sobreposição, bem como reduzir os riscos de duplicidade (BRASIL, 2014b).

473. Todas as intervenções selecionadas possuem instâncias colegiadas formalizadas, como comitês gestores e comissões, que atuam na fase de proposta, aprovação, acompanhamento ou avaliação dos projetos da correspondente política pública. Essa atuação ocorre de forma isolada das demais intervenções, com foco na própria política. O Quadro 5 apresenta as principais instâncias colegiadas e grupos de trabalho dessas intervenções.

Quadro 5 - Instâncias colegiadas formalizadas e grupos de trabalho das principais intervenções que financiam PD&I em vacinas

Intervenção	Instâncias colegiadas e grupos de trabalho
PPSUS	Comissão de Especialistas (subcomissões de Relevância Sócio sanitária e de Mérito Técnico Científico)
	Comissão de Avaliação Presencial
	Comitê Gestor
	Grupo de avaliação
PROCIS	Comitê Gestor
FNDCT (CT-Saúde)	Conselho Diretor do FNDCT
	Comitê de Coordenação Executiva
	Comitê de Coordenação dos Fundos Setoriais
	Comitê Gestor do Fundo Setorial de Saúde (CT-Saúde)
	Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia (CCT)
Chamadas públicas nacionais do MS e do MCTI	Instâncias de coordenação (grupos de trabalho) não institucionais e permanentes, conforme os atores que financiarão a chamada pública e os temas de pesquisa a serem contemplados As chamadas nacionais são reguladas por seus editais. Quando executados pelo CNPq, seguem a legislação dessa entidade, que prevê a atuação de Comitês Julgadores (Comitês Especiais). Quando realizadas com recursos do FNDCT, seguem os normativos do ministério responsável e do fundo, com a atuação das instâncias colegiadas correspondentes, como o CT-Saúde
Contratações diretas pelo MS e	Instâncias de coordenação (grupos de trabalho) não institucionais e não permanentes, conforme o projeto que está sendo proposto e as necessidades do contratante.

pelo MCTI	Quando as contratações diretas ou encomendas são executadas pelo CNPq, seguem a legislação dessa entidade, que prevê a atuação de Comitês Julgadores (Comitês Especiais). Quando realizadas com recursos do FNDCT, seguem os normativos do ministério responsável e do fundo, com a atuação das instâncias colegiadas correspondentes, como o CT-Saúde
-----------	--

Fonte: BRASIL, 2020g. Art. 806 da Seção III do Capítulo IV da PRC 5/2017. Nota Informativa 24/2021-DECIT/SCTIE/MS. Portaria MCTI/GM 176/2021. Arts. 2º e 6º da Lei 11.540/2007. BRASIL, 2011. Portaria MCTI 7.252/2019. Decreto 10.057/2019. Extratos de entrevistas - MS e MCTI. Resolução Normativa/CNPq 002/2015.

474. O PPSUS e o PROCIS possuem, respectivamente, Comitês Gestores com atribuições voltadas, em especial, à aprovação dos projetos que serão financiados, avaliando a relevância e os aspectos orçamentários das propostas, e ao gerenciamento e monitoramento da implantação das ações (BRASIL, 2020g; art. 806 da Seção III do Capítulo IV da PRC 5/2017).

475. O Comitê Gestor do CT-Saúde teria um papel importante de articulação entre as várias organizações públicas envolvidas, por possuir atribuições mais afetas à atividade de coordenação, como identificar áreas prioritárias para investimentos em atividades de pesquisa científica e de desenvolvimento tecnológico; definir as Diretrizes Estratégicas que orientam as ações e os investimentos do Fundo; elaborar o Plano de Investimentos das Ações Setoriais; avaliar, anualmente, os resultados das atividades desenvolvidas; entre outras.

476. Ainda assim, verifica-se que a atuação desse Comitê, que possui representantes do MCTI, MS, CNPq, Finep, Anvisa, Funasa e representantes do segmento acadêmico-científico indicados pela Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC) e Academia Brasileira de Ciências (ABC) e representante do setor industrial indicado pela Confederação Nacional da Indústria (CNI), não abrange a articulação ou alinhamento com outras intervenções na área de pesquisa em saúde, atuando com foco na administração dos recursos oriundos do FNDCT e não em uma visão integrada de governo. Além disso, o CT-Saúde sofreu fortes contingenciamentos de 2014 até 2021, quando voltou às suas atividades com a aprovação da Lei Complementar 177/2021. (BRASIL, 2011 e Nota Informativa 591/2022-MCTI).

477. De acordo com as atas das reuniões do CT-Saúde de 2011 e 2013 (antes da paralisação de atividades) e de 2021 e 2022 (após a sua retomada), as principais atuações desse Comitê Gestor dizem respeito à definição de grandes temas prioritários em que serão alocados os recursos do fundo; definição de quais temas serão abrangidos por chamadas públicas ou encomendas e o montante a ser aportado; aprovação de ações/projetos propostos e recomendações de ajustes; apresentação das ações desenvolvidas/em andamento com recursos do fundo; e outros assuntos relacionados (Síntese das atas das reuniões do CT-Saúde nos períodos de 2011-2013 e 2021-2022). Apesar de serem elencados temas prioritários, não há uma visão ampliada sobre outras iniciativas em andamento ou com perspectiva de serem iniciadas fora do escopo do fundo.

478. Além dos comitês gestores dos fundos setoriais, o FNDCT possui outras instâncias colegiadas, como o Conselho Diretor e os Comitês de Coordenação Executiva e de Coordenação dos Fundos Setoriais. Entre as competências do Conselho Diretor está recomendar aos Comitês Gestores medidas destinadas a compatibilizar e articular as políticas setoriais com a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (PNCTI), por meio de ações financiadas com recursos do FNDCT, oriundos dos fundos setoriais, bem como ações transversais com recursos de mais de um fundo setorial. Essa atribuição permite que seja realizado alinhamento das pesquisas financiadas pelo FNDCT com as prioridades nacionais em pesquisa, contudo, nenhuma das instâncias mencionadas possui a atribuição de coordenação horizontal, de modo a permitir o reforço entre as intervenções de PD&I em vacinas, mas garantem a observância das políticas e diretrizes para o plano de investimento dos recursos do FNDCT, emanadas do Conselho Diretor e que têm o seu detalhamento e desdobramento nas demais instâncias em planos de investimentos das ações setoriais (BRASIL, 2011).

479. Em relação à realização de chamadas públicas e à contratação direta de PD&I em vacinas, existem instâncias de coordenação informais e ad hoc entre áreas técnicas do(s) ministério(s) responsável(is) e entre a agência de fomento que irá operacionalizar o recurso, conforme os temas de pesquisa ou projetos a serem aprovados. Assim, quando da realização de chamadas públicas nacionais realizadas pelo MS e pelo MCTI, as equipes alinham os temas de pesquisa a serem abrangidos pela chamada (as chamadas podem ter a participação do CNPq, da Finep, do FNDCT, por exemplo), os recursos a serem investidos pelos atores e as suas respectivas atribuições. Nas contratações diretas pelo MS e pelo MCTI, do mesmo modo, atuam grupos de trabalho que contam com gestores e técnicos das áreas temáticas envolvidas, conforme o projeto que está sendo proposto e as necessidades do contratante. Um exemplo de chamada pública com a participação de diferentes atores é a Chamada MCTIC/CNPq/FNDCT/MS/SCTIE/Decit 07/2020 - Pesquisas para enfrentamento da Covid-19 (Extratos de entrevistas - MS e MCTI).

480. As chamadas públicas e as contratações diretas realizadas pelo MS e MCTI podem contar com instâncias colegiadas formalizadas, como o CT-Saúde, no caso de utilização de recursos do FNDCT, e os Comitês Julgadores (Comitês Especiais) do CNPq, quando a operacionalização do recurso ocorre por meio dessa agência de fomento. Esses últimos destinam-se a avaliar propostas de concessão de bolsas e auxílios submetidas ao CNPq em resposta a chamadas ou ações específicas e, entre outras atribuições, emitem parecer quanto ao mérito científico-tecnológico e à adequação orçamentária (arts. 28 e 29 da Resolução Normativa/CNPq 002/2015).

481. Desse modo, embora haja articulação entre os atores conforme as chamadas públicas lançadas e os projetos objeto de contratação direta pelo MS ou pelo MCTI, inexistente instância institucionalizada permanente de coordenação dessas modalidades de fomento nacional de PD&I em vacinas, com visão de governo como um todo.

482. Outra instância colegiada no MCTI é a Rede Vírus, criada pela Portaria MCTIC 1010, de 11/3/2020, que consiste em fórum de assessoramento científico, de caráter consultivo, reunindo especialistas, representantes de governo, agências de fomento do ministério, centros de pesquisa e universidades com o objetivo de promover a integração dos esforços de pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico em viroses emergentes e a definição de prioridades de pesquisa na sua área de atuação. O Decit/SCTIE/MS foi convidado a participar de algumas reuniões na qualidade de ouvinte, mas não participa formalmente da Rede.

483. O comitê foi criado quando do surgimento da pandemia de Covid-19 e teve papel central na definição das estratégias de pesquisa para seu enfrentamento, tendo definido, com uma das prioridades, o desenvolvimento de vacinas contra o SARS-CoV-2. Atua na articulação de laboratórios de pesquisa, com foco na eficiência econômica e na otimização e complementaridade da infraestrutura e de atividades de pesquisa que estão em andamento, em especial com o coronavírus (Nota Técnica 4/2022 -DECIT/SCTIE/MS; Nota Informativa 591/2022-MCTI). Essas atribuições se aproximam das atribuições de um comitê de coordenação horizontal, contudo a Rede Vírus não possui poder deliberativo e sua atuação se restringe a viroses emergentes.

484. O Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia (CCT), criado pela Lei 9.257/1996, é presidido pelo Presidente da República e composto por titulares de diversos ministérios, representantes dos produtores e dos usuários de ciência e tecnologia e representantes de entidades dos setores de ensino, pesquisa, ciência e tecnologia. A sua Secretaria-Executiva é exercida pelo MCTI (arts. 3º e 14 do Decreto 10.057/2019).

485. O CCT encontra-se em posição estratégica no arranjo de governança em PD&I. No entanto, conforme relatório da auditoria operacional que fundamentou o Acórdão 1.237/2019-TCU-Plenário (Ministra relatora Ana Arraes), não estava atuando conforme seu ato constitutivo e não estava sendo protagonista na proposição da política, planos, metas ou prioridades de inovação para o país. Além de seu funcionamento regular, seria necessário que o conselho tivesse caráter deliberativo e não apenas consultivo para ter efetividade como uma estrutura de coordenação das políticas.

486. A mencionada fiscalização verificou que não havia estrutura de coordenação das atividades de inovação no setor produtivo sob uma perspectiva integrada de governo e que as atribuições de coordenação das políticas públicas federais de inovação no setor produtivo não estavam claramente definidas. Seus achados, em grande parte, podem ser estendidos para a área de pesquisa e desenvolvimento, por serem temas relacionados, e por coincidirem os atores que financiam projetos e iniciativas nessas áreas e as instâncias colegiadas atuantes.

487. Após essa avaliação do TCU quanto à atuação do CCT, o órgão colegiado foi reativado pelo Decreto 10.057/2019, que trouxe como inovação a consolidação das suas comissões temáticas, grupos de trabalho para aprofundamento e discussão dos temas de interesse do país (Nota Informativa 24/2021-DECIT/SCTIE/MS). A composição atual inclui representantes, entre outros, dos seguintes ministérios: Defesa; Relações Exteriores; Economia; Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Educação e Saúde. Deve se reunir em caráter ordinário, no mínimo, duas vezes ao ano e em caráter extraordinário sempre que convocado pelo seu Presidente ou seu Secretário-Executivo (art. 4º do Decreto 10.057/2019).

488. As atas das reuniões preparatórias para a retomada do CCT e das Comissões Temáticas I (Comissão de Coordenação), II (Comissão de Planejamento, Financiamento, Acompanhamento e Avaliação do Impacto da Política de Ciência, Tecnologia e Inovação) e IV (Comissão de Pesquisa, Infraestrutura e Cooperação), após a sua reativação em 2019 e em 2021 e 2022 (em 2020 não houve reuniões), demonstram que permanece o seu caráter não deliberativo, mas propositivo da Política de Ciência e Tecnologia (Síntese das atas e memórias de reuniões preparatórias do CCT e das Comissões Temáticas nos anos de 2019, 2021 e 2022). As atas foram encaminhadas pela Assessoria de Conselhos e Comissões do Gabinete do MCTI, com a informação de que o plenário do CCT ainda não havia se reunido e, portanto, os debates registrados ainda não teriam sido aprovados.

489. As reuniões preparatórias e das Comissões Temáticas I, II e IV se dedicaram especialmente à organização e à realização de oficinas para elaboração da proposta da nova Política Nacional de Ciência e Tecnologia, que deve orientar a elaboração da Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, e da minuta do projeto de lei que institui o Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia.

490. Na ata da reunião preparatória do CCT de 14/10/2021, a representante da Academia Brasileira de Ciências (ABC) sugeriu trazer instâncias com poder decisório para dentro da proposta do CCT, como o Ministério da Economia e a Secretaria de Governo, membros da junta orçamentária “sob o risco deste trabalho se restringir ao campo intelectual”. Observa-se que o Ministro da Economia e o Chefe da Secretaria de Governo são membros do CCT, podendo ser substituídos pelo Secretário-Executivo ou por servidor ocupante de cargo em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS de nível 6 ou equivalente do respectivo Ministério (§ 3º do inciso I, alíneas “e” e “I” do Decreto 10.057/2019).

491. Na ata da reunião preparatória do CCT de 3/11/2021, o Secretário de Políticas para Formação e Ações Estratégicas (SEFAE/MCTI) assim expôs sobre o Conselho, destacando seu caráter propositivo:

(...) trata-se de um órgão de assessoramento superior da Presidência da República para formulação e implementação de Política Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, tem como competência propor a Política de Ciência e Tecnologia do país como fonte e parte integrante da Política Nacional de Desenvolvimento, onde se destacam: Propor os planos, e prioridades do governo referentes à Ciência e Tecnologia com especificações de instrumentos e recursos; Efetuar avaliações relativas à execução da Política Nacional de Ciência e Tecnologia; Opinar sobre as propostas e cronogramas que possam causar impactos à Política Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, bem como sobre os atos normativos de qualquer natureza que objetivem regulamentá-la.

492. As instâncias de representação regional que merecem destaque na área de CT&I são o Conselho Nacional de Secretários Estaduais para Assuntos de Ciência, Tecnologia e Inovação (Consecti) e o Conselho Nacional de Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa (Confap). Essas duas instâncias se apresentam como fóruns para articulação de políticas dos Governos Estaduais voltadas para o desenvolvimento científico e tecnológico (Acórdão 1.237/2019-TCU-Plenário, Ministra Relatora Ana Arraes). Cabe a Lei Complementar fixar a forma de cooperação entre os diversos entes federados quanto à matéria de competência comum à União, estados, Distrito Federal e municípios: “proporcionar os meios de acesso à cultura, à educação, à ciência, à tecnologia, à pesquisa e à inovação” (art. 23, parágrafo único da CF/1988).

493. A articulação com representantes de órgãos e entidades estaduais, pode ocorrer ocasionalmente e conforme a necessidade (Extratos de entrevistas - MCTI). As páginas eletrônicas do Confap e do Consecti apresentam como parceiros, entre outros, o MCTI, o MS, o CNPq e a Finep (<https://www.consecti.org.br/parceiros-2/>; <https://confap.org.br/pt/confap/parceiros>; acesso em 2/6/2022). O CCT prevê em sua composição um representante do Confap e um do Consecti (art. 3º, inc. III, alíneas “c” e “d” do Decreto 10.057/2019). A Comissão Temática VI possui representantes dessas duas entidades (Portaria MCTI/GM 5274/2021). Pode-se identificar a presença do Presidente e suplente do Consecti na Reunião Preparatória do CCT de 17/7/2019, de representantes do Confap e do Consecti na Reunião Preparatória do CCT de 14/10/2021 e de representante da Fundação de Amparo à Pesquisa do estado de São Paulo (Fapesp) na reunião de 1/12/2021 na Comissão temática IV (não é membro permanente).

494. O Acórdão 1.237/2019-TCU-Plenário, Ministra Relatora Ana Arraes, recomendou à Casa Civil da Presidência da República o estabelecimento de mecanismos de coordenação interministerial para promover o alinhamento e a consistência das políticas públicas relacionadas ao fomento à inovação no setor produtivo; e de mecanismos de cooperação com os estados, Distrito Federal e municípios com vistas a promover o alinhamento das iniciativas e políticas federais de fomento à inovação com as formuladas e implementadas pelos entes subnacionais (coordenação vertical).

495. Na forma da lei, a União, os estados, o Distrito Federal e os municípios poderão firmar instrumentos de cooperação com órgãos e entidades públicos e com entidades privadas, inclusive para o compartilhamento de recursos humanos especializados e capacidade instalada, para a execução de projetos de pesquisa, de desenvolvimento científico e tecnológico e de inovação, mediante contrapartida financeira ou não financeira assumida pelo ente beneficiário. Ademais, o Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI) será organizado em regime de colaboração entre entes, tanto públicos quanto privados, com vistas a promover o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação (arts. 219-A e 219-B, incluídos pela Emenda Constitucional 85/2015, regulamentados em parte pela Lei 13.243/2016).

496. De acordo com a ata da reunião de 1/12/2021 da Comissão Temática IV do CCT, representante da Universidade Federal do Paraná (UFPR) analisou treze documentos estratégicos relativos à área de CT&I, identificou vários pontos de convergência entre os documentos e destacou que nem sempre enfatizam, de forma sistemática, a relação entre estratégias de CT&I, bem como que o tema “mecanismos de cooperação entre os Estados, o Distrito Federal e os Municípios” não é tratado com destaque específico nesses documentos.

497. A identificada ausência de instâncias institucionalizadas e atuantes de coordenação horizontal e vertical das políticas, programas e iniciativas de financiamento de PD&I, inclusive em vacinas, de forma a alinhar e articular esses investimentos, dificulta a definição de um enfoque integrado de governo (whole-of-government approach). Esse cenário pode levar à pulverização desses investimentos sem que os atores envolvidos realizem avaliação quanto à possibilidade de aproveitamento de infraestrutura e outros recursos, bem como do conhecimento produzido por projetos semelhantes. Ademais, limita a avaliação do resultado conjunto das iniciativas, o aperfeiçoamento dos arranjos existentes, o reforço dos resultados das diversas iniciativas e o alinhamento das prioridades.

498. Cabe mencionar que o relatório que fundamentou o Acórdão 1.237/2019-TCU-Plenário (Ministra Relatora Ana Arraes) considerou que a existência de mecanismos de coordenação das políticas federais de fomento à inovação em um nível mais alto ao dos ministérios de linha pode contribuir para o desenvolvimento de iniciativas coerentes e alinhadas entre si, evitando, entre outros efeitos, a pulverização na distribuição dos recursos. Pontuou que tais mecanismos devem dispor do poder institucional necessário para avaliar, direcionar, decidir, coordenar e acompanhar a atuação dos vários ministérios e órgãos responsáveis por políticas, programas e iniciativas de fomento à inovação no setor produtivo com uma visão transversal.

499. Nesse sentido, a mencionada deliberação expediu recomendação à Casa Civil da Presidência da República para que avaliasse a conveniência e oportunidade de definir instância para atuar sobre o sistema nacional de ciência, tecnologia e inovação, viabilizando a produção de inovação econômica e estrategicamente significativa e articulando e harmonizando o sistema. O atendimento das recomendações desse acórdão está sendo avaliado na auditoria operacional na Política Nacional de Inovação de que trata o TC 006.086/2022-5.

500. Considerando o escopo da presente auditoria, é importante que haja a definição de instância de coordenação para atuar sobre o financiamento de pesquisa, desenvolvimento e inovação na área da saúde, inclusive em relação a vacinas, abrangendo a cooperação interfederativa. Essa definição caberia ao MS, por ser o ministério diretamente responsável pelo tema e por ter a iniciativa para a proposição de ato normativo conforme sua área de competência (art. 22 do Decreto 9.191/2017).

501. Após a elaboração do relatório preliminar de auditoria, foi publicado o Decreto 11.185, de 1º de setembro de 2022, instituindo o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) e alterando o Decreto 9.245, de 20/12/2017, que institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS). O art. 1º do Decreto 11.185/2022 enumera os seguintes objetivos do GECIS:

I – promover a articulação dos órgãos e das entidades públicas, das indústrias química, farmacêutica, mecânica, eletrônica, de biotecnologia e de materiais para a saúde, e das instituições que atuem em pesquisa, inovação, desenvolvimento, produção e prestação de serviços na área da saúde, no âmbito da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde – PNITS, de que trata o Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017;

II – fomentar ambiente propício ao desenvolvimento industrial e tecnológico no Complexo Industrial da Saúde – CIS, com vistas à ampliação do acesso a produtos e serviços estratégicos para o Sistema único de Saúde – SUS; e

III – promover ambiente de segurança jurídica e institucional que favoreça o investimento produtivo e em pesquisa, inovação e desenvolvimento na área da saúde no país. (grifo nosso)

502. Entre as competências do grupo executivo estão (art. 2º, inc. II, IV e V do Decreto 11.185/2022):

II - assegurar, monitorar e avaliar a execução das ações a serem desenvolvidas no âmbito da PNITS, especialmente quanto à utilização de seus instrumentos estratégicos;

IV – opinar sobre assuntos relativos à PNITS, quando demandado pelo Ministério da Saúde;

V – articular com a sociedade medidas para a promoção e para o desenvolvimento de ações relacionadas com a implementação da PNITS; (grifamos).

503. O GECIS é constituído por um representante dos seguintes órgãos e entidades: MS, que o coordena, Casa Civil, MCTI, Finep, BNDES, Ministério das Relações Exteriores (MRE), Ministério da Economia e Anvisa. A sua Secretaria executiva é exercida pela SCTIE/MS.

504. Verifica-se que as competências do GECIS estão mais atreladas à PNITS e conseqüentemente à CGCIS/SCTIE do que à PNCTIS e ao Decit/SCTIE. A CGCIS é responsável pelas ações relacionadas ao Complexo Industrial da Saúde (CIS) que, conforme o site institucional da coordenação, é caracterizado por setores industriais de base química e biotecnológica (fármacos, medicamentos, imunobiológicos, vacinas, hemoderivados e reagentes) e de base mecânica, eletrônica e de materiais (equipamentos mecânicos, eletrônicos, próteses, órteses e materiais).

505. O GECIS provavelmente atuará sobre o processo de inovação tecnológica de vacinas, que é demorado, complexo, de alto custo e resultado incerto. As várias etapas têm requisitos próprios, sendo necessárias equipes multidisciplinares e instalações laboratoriais distintas para cada etapa. Além disso, incluem complexas etapas de validação de metodologias, equipamentos, instalações e demais aspectos envolvidos no processo de desenvolvimento (HOMMA et al., 2011).

506. Por outro lado, apesar da instituição do GECIS representar potencialmente importante atuação na área de vacinas, ainda é incerto como se dará a sua implementação - se sua atuação será focada na capacidade produtiva e tecnológica, na transferência e a absorção de tecnologia ou se abrangerá o fomento à pesquisa e ao desenvolvimento em saúde de modo geral, incluindo todos os níveis de pesquisa, inclusive as relacionadas a vacinas. Não é possível saber ainda se o colegiado poderá contar com a participação do Decit, principal articulador do fomento de pesquisa em saúde, e da CGPNI, ainda que na condição de convidados.

507. Desse modo, é recomendável que o MS avalie se o GECIS é instância adequada para a coordenação do financiamento de pesquisa, desenvolvimento e inovação na área da saúde, inclusive em relação a vacinas, ou se seria necessário ampliar as atribuições do GECIS ou mesmo propor a criação de uma instância específica, em conformidade com Decreto 9.759/2019 e com o Decreto 9.191/2017. O importante é que exista mecanismo institucional que viabilize o alinhamento entre as intervenções de órgãos e entidades federais e dos entes federativos, a definição de temas prioritários e de estratégia de longo prazo, a avaliação dos resultados, dentro de um enfoque integrado de governo, bem como a participação de unidades do MS que possam estar envolvidas com os seus objetivos, como o Decit e a CGPNI/SVS, ainda que na condição de convidados.

## 5. Conclusão

508. A manutenção da saúde é um dos fatores fundamentais para a redução da pobreza, para o desenvolvimento dos potenciais humanos e para a prosperidade do país. O PNI é um dos programas mais significativos em saúde preventiva, pois a vacinação é reconhecida como uma das formas mais efetivas e de menor custo para prevenir a incidência de várias doenças e assim reduzir a mortalidade de brasileiros, a perda de anos de atividade produtiva, bem como os gastos com tratamentos curativos e de reabilitação.

509. O programa é firmemente estabelecido, tem o apoio da comunidade científica e é reconhecido por sua capacidade histórica de vacinar a população. A sua efetividade depende da manutenção de níveis adequados de cobertura vacinal ao longo do tempo e em todas as localidades e grupos populacionais. Apesar do histórico bem-sucedido do PNI, as coberturas das principais vacinas estão caindo em todas as regiões do Brasil pelo menos desde 2016 (par. 93-97). Em 2021, a cobertura da Pneumocócica estava 21,9 pontos percentuais abaixo da meta de 95% e a Tríplice Viral, 43,6 pontos percentuais abaixo.

510. A queda é contínua, significativa e atinge todas as vacinas, regiões e estados, ainda que em patamares distintos. Mesmo considerando a possibilidade de vacinação tardia, o acúmulo do número de não vacinados ao longo dos anos e a situação de desproteção para além da idade limite torna disseminada em todo o país a existência de contingentes de não vacinados, suscetíveis a surtos de doenças imunopreveníveis (par. 120).

511. Diversas possíveis causas para a queda das coberturas vacinais (CV) têm sido identificadas na literatura, sem, no entanto, se concluir sobre a porção de contribuição de cada uma delas. Aliados às causas referidas, na pandemia de Covid-19 surgiram novos fatores de hesitação vacinal, entre os quais o medo de contrair Covid ao comparecer à UBS. Essa incerteza sobre a contribuição dos diversos fatores determinantes da queda das CV é um obstáculo relevante para a elaboração de um plano estratégico eficaz para a recuperação das coberturas que aborde as causas mais importantes (par. 104).

512. Este relatório examinou as medidas adotadas pelos governos para tratar as causas consideradas principais, por meio do acompanhamento da situação vacinal das famílias, a ampliação do acesso ao serviço de vacinação, as ações de comunicação em saúde, o abastecimento de vacinas, a informatização e os arranjos de governança para viabilizar a cooperação entre os atores envolvidos e o alinhamento das intervenções. Adicionalmente, examinou-se a coordenação e alinhamento das ações de pesquisa em vacinas, que são suporte para que o PNI alcance seus objetivos.

513. A partir de enfoque integrado de governo, constata-se que existem diversas intervenções públicas que concorrem para o alcance dos objetivos do PNI, destacando-se a Estratégia de Saúde da Família (ESF), o Programa Saúde na Hora (PSH) e o Programa Saúde na Escola (PSE). Verificou-se que falta mecanismo institucionalizado de coordenação horizontal para que esses programas reforcem entre si suas atividades de verificação da situação vacinal, de acompanhamento das famílias e de promoção da saúde. Essa situação pode levar à realização de ações isoladas, sem o devido reforço entre as intervenções, prejudicando a eficácia e eficiência do programa. A correlação moderada entre o PSE e a ESF e as coberturas vacinais e a correlação não significativa com o PSH podem indicar que a coordenação entre os programas e o PNI precisa ser fortalecida (par. 146-147; 152-154; 175-178; 355, 364-373).

514. As decisões resultantes do processo de coordenação e alinhamento vertical e horizontal podem ser registradas em plano pactuado entre os entes federados e demais atores relevantes, com visão estratégica das ações intersetoriais e interfederativas necessárias para a recuperação das CV, o que não existe no PNI. Tendo em vista que a queda das CV é um fenômeno generalizado entre os diversos imunizantes e em todo o território, é importante haver um plano que identifique, entre outros, as causas principais e suas respectivas contribuições para a queda, as medidas para sua reversão, as responsabilidades dos atores envolvidos, metas finais e intermediárias, prazos e recursos necessários (par. 408-413).

515. O acompanhamento da situação vacinal das famílias e a busca ativa de faltosos não têm conseguido identificar não vacinados e pessoas com esquema incompleto e encaminhá-las para a vacinação de forma suficiente para garantir o alcance das metas. É necessário aperfeiçoar o fluxo de informação entre a identificação de atrasados e não vacinados pelos ACS e o serviço de vacinação, realizando-se o aprazamento e fortalecendo o acompanhamento. Para isso, o Ministério pode usar as possibilidades da tecnologia da informação e a disponibilidade de dados cadastrais dos usuários, criada com a adoção do registro nominal dos vacinados, para fortalecer o acompanhamento da situação vacinal, incluindo a emissão automatizada de alertas, lembretes e mensagens (par. 136-142, 166).

516. A maior parte dos serviços de vacinação não impõe barreiras administrativas de acesso, mas há oportunidades de melhoria relevantes nos casos das restrições de horário de funcionamento ou falta de opções de horário estendido. Problemas sociais influenciam o acesso, como a falta de recursos para transporte, bem como questões de organização ou estrutura dos municípios, como a indisponibilidade de serviços próximos a algumas áreas povoadas. Além disso, as ações extramuros e o PSH, que podem mitigar esses problemas, enfrentam limitações de recursos humanos e materiais e de baixa cobertura, respectivamente (par. 170-173, 178-182).

517. As ações de comunicação do MS sobre vacinação precisam ser mais efetivas na reversão das crenças e atitudes equivocadas de parte da população sobre a vacinação. A comunicação não é a única responsável por essa tarefa, mas não se pode ignorá-la como fator essencial para a mudança de comportamentos. Para contribuir efetivamente para a recuperação das CV, as ações de comunicação precisam de arranjo de governança que abranja a cooperação entre entes federativos, o setor privado e demais atores relevantes. Existe a necessidade de mobilizar as comunidades de forma coordenada, alinhando mensagens e estratégias, bem como fornecer informações oficiais e confiáveis sobre a segurança e a eficácia das vacinas para contrapor a disseminação de notícias falsas (par. 200, 201-204, 207, 228).

518. Os dispêndios com aquisição de vacinas de rotina no nível federal, de 2018 a 2021, variaram entre 3,2 e 3,9 bilhões de reais, não se observando tendência de queda no período. O desabastecimento de vacinas não foi mencionado pelos coordenadores municipais e estaduais de imunização como um dos maiores obstáculos para a recuperação das CV nem como causa frequente de pessoas não serem vacinadas. Contudo, os informes de distribuição de imunobiológicos de janeiro de 2019 a abril de 2022 registram casos de desabastecimentos totais, para um número limitado de vacinas, mas de forma recorrente. Houve também desabastecimentos parciais, mais frequentes e para várias vacinas do CNV, mas que foram solucionados no curto prazo (par. 240, 260, 275, 261, 262).

519. O processo de planejamento da aquisição e da distribuição de vacinas é impactado pela carência de dados confiáveis sobre estoque de vacinas nas salas de vacinação e sobre perdas físicas e técnicas devido à baixa alimentação desses dados nos sistemas de informação do MS. Não há relatório ou diagnóstico recente sobre a Rede de Frio e inexistem estudos que tracem parâmetros aceitáveis de perdas. Um planejamento estruturado contribui para redução de casos de desabastecimentos que, mesmo parciais ou temporários, resultam em oportunidades perdidas de vacinação, sem garantia de vacinação em momento posterior (par. 301, 303-304).

520. Os sistemas usados pelo PNI possuem limitações em sua integração e funcionalidades, o que pode impactar o planejamento da aquisição e distribuição dos imunobiológicos e o monitoramento dos resultados do programa. Há problemas como, por exemplo, limitações à emissão de relatórios gerenciais no e-SUS APS e no SI-PNI, atrasos na migração de dados do e-SUS APS para o SI-PNI, desatualização das bases populacionais utilizadas no cálculo das coberturas vacinais, insuficiência de notas explicativas e informações indisponíveis no Tabnet. Essa situação é fonte de insatisfação para os profissionais nas salas de vacinação e dos coordenadores de imunização, sendo vista por parte deles como retrocesso na gestão da informação na imunização. O problema não afeta apenas as atividades de vacinação, mas tem também reflexos na gestão nacional do PNI em razão dos problemas com atrasos e confiabilidade de dados de CV e deficiência das informações sobre perdas e disponibilidade de vacinas nas salas de vacinação (par. 306, 316-354).

521. Para tornar que a gestão da informação passe a ser percebida como solução e não como problema, cabe ao MS aperfeiçoar a governança na área, que é gerida principalmente pela SVS, pela SAPS e pelo Datasus, com participação de representantes dos usuários. Assim, a solução dessa situação passa pelo trabalho em conjunto desses atores, para buscar e implementar decisões que considerem a melhor solução visando contribuir para o resultado do PNI.

522. A gestão da informação é fundamental para apoiar a supervisão do PNI, em especial o monitoramento das CV e da efetividade das medidas adotadas para a recuperação das coberturas. Apesar de a CGPNI realizar supervisão e enviar relatórios de monitoramento das CV periodicamente para os coordenadores estaduais, não há feedback regular sobre o que efetivamente foi implementado pelos estados, tampouco retorno dos estados para a CGPNI sobre as medidas tomadas pelos municípios, limitando o processo de aperfeiçoamento do programa (par. 385-395).

523. A pesquisa e o desenvolvimento em vacinas é uma área essencial para garantir a sustentação e a efetividade do PNI. A despesa com PD&I em vacinas de rotina manteve-se por volta de R\$ 30 milhões de 2019 a 2021. Houve um importante aumento na despesa total com PD&I em vacinas em 2020 e 2021, em virtude do montante executado com pesquisas sobre vacinas Covid-19, que representaram 44,3% do total em 2020 e 64,1%, em 2021 (par. 427).

524. A existência de diversos atores e intervenções públicas que atuam no financiamento de PD&I em vacinas têm o potencial de viabilizar a cooperação e a complementariedade entre planos e projetos. No entanto, os desenhos das intervenções e a falta de instâncias atuantes de coordenação possibilitam o financiamento de projetos semelhantes ou do mesmo projeto por programas diferentes, sem mecanismos institucionais que garantam o reforço entre eles. Além disso, não ocorre avaliação abrangente das intervenções como um todo, que poderia trazer propostas de aperfeiçoamento dos arranjos existentes, e não se garante o cumprimento, no conjunto, das prioridades nacionais de pesquisa em vacinas. As agendas e planos do MS e do MCTI que elencam as prioridades de pesquisa em saúde, inclusive em vacinas, pouco se integram, não fazem conexão uns com os outros. Logo, não contribuem efetivamente para o norteamento das prioridades nacionais para o fomento à pesquisa em vacinas e para uma perspectiva governamental estratégica de longo prazo na área (par. 429 e 463).

525. A presença de fragmentação e sobreposição é efeito da falta de instância institucionalizada e permanente de coordenação das intervenções públicas que financiam PD&I, inclusive em vacinas, com visão de governo como um todo. O CCT, que se encontra em posição estratégica no arranjo de governança em PD&I, não cumpre esse papel haja vista sua competência ter caráter não deliberativo e sua atuação ter sido focada na proposição da Política de Ciência e Tecnologia no período analisado. Para sanar essas dificuldades, é preciso definir instância de coordenação para atuar sobre o financiamento de PD&I na área da saúde, inclusive em relação a vacinas, abrangendo a cooperação interfederativa (par. 498-508).

## **6. Proposta de encaminhamento**

526. Ante o exposto, submetem-se os autos à consideração superior, para o posterior envio ao Gabinete do Ministro Vital do Rêgo, Relator do processo, propondo os seguintes encaminhamentos com base no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU e no art. 11 da Resolução-TCU 315, de 2020:

I – recomendar à Secretaria Executiva, à Secretaria de Atenção Primária à Saúde, à Secretaria de Vigilância em Saúde e ao Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde, com fundamento nos inc. I, IV, VII, XV, XVI do art. 11; inc. I, V, IX e XII do art. 14; inc. I, III, IV, V, VII, XI do art. 17 do Decreto 11.098/2022, que:

- a) estabeleçam procedimentos de trabalho e fluxos de informação no e-SUS APS para registrar o encaminhamento de não vacinados e atrasados identificados pela Equipe de Saúde da Família para o serviço de vacinação e avaliem a realização de aprazamento automático, no referido sistema, de todas as primeiras doses das vacinas do Calendário Nacional de Vacinação, para apoiar o acompanhamento da situação vacinal dos usuários (par. 139-141);
- b) avaliem o processo de integração do e-SUS-APS com o SI-PNI, de modo a realizar diagnóstico sobre a existência de limitações que impactam na disponibilidade, tempestividade e qualidade dos dados e elaborar plano para tratamento dessas limitações, a exemplo de atrasos na migração de dados entre os sistemas, que prejudicam a emissão de relatórios com dados completos e confiáveis para o acompanhamento de atrasados e não vacinados e das coberturas vacinais, e da insuficiência de críticas na entrada de dados no e-SUS APS, com consequente represamento de dados em desconformidade com as regras de negócio do SI-PNI (par. 316-342);
- c) ofereçam funcionalidades em sistemas existentes, aplicativos ou outros meios visando aperfeiçoar o acompanhamento da situação vacinal, a exemplo da emissão automática para os usuários de lembretes para a atualização da caderneta de vacinação e alertas de atraso, de informações sobre o funcionamento do serviço de vacinação e sobre a eficácia e a segurança das vacinas, beneficiando-se da disponibilidade de dados cadastrais nominais dos usuários (par. 133, 142, 166);

d) obtenham asseguarção sobre a completude e qualidade dos dados de vacinação, de movimentação de imunobiológicos e do registro de nascidos vivos por meio, por exemplo, de procedimentos sistemáticos de auditoria ou de avaliação, como forma de fortalecer a tomada de decisão com base em evidências (par. 144, 145, 159);

e) aperfeiçoem a disponibilidade e a transparência das informações sobre os dados de vacinação apresentados no tabulador de dados Tabnet, do Departamento de Informática do SUS, abrangendo notas metodológicas completas sobre como são calculados os indicadores; o significado dos campos disponíveis para consulta e as limitações dos dados disponíveis; as taxas de abandono dos esquemas vacinais e coberturas vacinais que incluam a vacinação tardia; revisões relevantes de dados de vacinação que afetem o cálculo de indicadores (par. 46, 156-157, 159, 194).

II – recomendar à Secretaria Executiva e à Secretaria de Vigilância em Saúde, com fundamento nos inc. I, IV, VII, VIII, XV, XVI, XVII, XVIII do art. 11; inc. I, III, IV, VII, VIII e XI do art. 17 do Decreto 11.098/2022, que:

a) submetam à pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), proposta de plano para a recuperação das coberturas vacinais que identifique, entre outros, as causas para a queda, as medidas para sua reversão, incluindo as de caráter intersetorial e interfederativo, as responsabilidades dos atores envolvidos, metas finais e intermediárias, prazos, recursos necessários, mecanismos de feedback de municípios para estados e destes para o Ministério da Saúde sobre as medidas efetivamente adotadas para a recuperação das coberturas vacinais, seus efeitos, limitações e aperfeiçoamentos necessários para o PNI, com fundamento no art. 14-A da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (par. 407-413);

b) definam instância de coordenação no Ministério da Saúde, integrada por representantes das áreas responsáveis pelas intervenções públicas do ministério que podem contribuir para a melhoria das coberturas vacinais, inclusive as ações de comunicação, para atuar na articulação e alinhamento entre elas, em conformidade com o Decreto 9.759/2019 (par. 364-373, 514);

c) instituem processo estruturado e transparente de planejamento de aquisição e de distribuição de vacinas, com base em dados confiáveis sobre movimentação de imunobiológicos e em critérios de perdas de vacinas ao longo da cadeia de armazenamento e distribuição e nas salas de vacinação (par. 288-291, 300-304);

d) adotem medidas para garantir a disponibilidade de dados de movimentação de imunobiológicos ao longo da cadeia de armazenamento e distribuição e nas salas de vacinação, de modo a permitir a aferição de perdas físicas e técnicas e a alimentação do processo de aquisição (par. 266-269, 274, 281, 300-304);

e) estabeleçam critérios aceitáveis de perdas para as principais vacinas, considerando particularidades da realidade nacional, monitorando as perdas ao longo da cadeia de armazenamento e distribuição e nas salas de vacinação, visando a eficiência do PNI e do processo de aquisição (par. 280-281, 292-299, 304);

III – recomendar à Secretaria Executiva, à Secretaria de Atenção Primária à Saúde e à Secretaria de Vigilância em Saúde, com fundamento nos inc. I, XII, XIII do art. 11; inc. I, II, V e XII do art. 14; inc. I, II, IV, V, XI do art. 17 do Decreto 11.098/2022, que fomentem pesquisas que investiguem a parcela de contribuição dos diversos fatores causais para a queda das coberturas vacinais e avaliem a implementação e os impactos de intervenções existentes sobre a recuperação das coberturas, de modo a subsidiar a tomada de decisão e o aperfeiçoamento das intervenções com base em evidências (par. 102, 146-147, 154, 158, 179);

IV – ao Ministério da Saúde, por intermédio de sua Secretaria Executiva, da Assessoria Especial de Comunicação Social e da Secretaria de Vigilância em Saúde, com fundamento no inc. XVII e XVIII do art. 11; inc. I, “d”, art. 2º; art. 6º; inc. IV, VII e VIII do art. 17 do Decreto 11.098/2022, que submetam à pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) proposta de arranjo de governança para a coordenação e o alinhamento das ações de comunicação que abranja a cooperação entre entes federativos, o setor privado e demais atores relevantes para, entre outros, definir estratégias de comunicação e mobilização, responsabilidades, meios de ocupação de espaços de comunicação com informações oficiais e confiáveis sobre a vacinação, com fundamento no art. 14-A da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (par. 228);

V – recomendar à Secretaria Executiva e à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, com fundamento nos inc. I, II, X, XII, XIII, XVII do art. 11; inc. II, III, IV, V, VIII, IX, X, XIII do art. 16 do Decreto 11.098/2022, que definam instância adequada para a coordenação do financiamento de pesquisa, desenvolvimento e inovação na área da saúde, inclusive em relação a vacinas, viabilizando o alinhamento entre as intervenções de órgãos e entidades federais e dos entes federativos, a definição de temas prioritários e de estratégia de longo prazo, a avaliação dos resultados, dentro de um enfoque integrado de governo, seja por meio do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), com ampliação de suas atribuições, seja pela criação de instância específica para estes fins, em conformidade com Decreto 9.759/2019 e com o Decreto 9.191/2017 (par. 501-508).

VI – nos termos do art. 8º da Resolução-TCU 315, de 2020, fazer constar, na ata da sessão em que estes autos forem apreciados, comunicação do relator ao colegiado no sentido de:

- a) monitorar as recomendações do acórdão que vier a ser prolatado nos presentes autos;
- b) enviar cópia do Acórdão, Relatório, Voto e relatório de auditoria para a Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, a Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados, o Ministério da Saúde, a Casa Civil da Presidência da República, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), a Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm), a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq);
- c) enviar cópia do Acórdão, Relatório, Voto e das seções 3.1, 3.4 e 3.5 do relatório de auditoria para os seguintes comitês, por meio do Departamento de Informática do SUS, que exerce suas secretarias executivas:
  - c.1 - Comitê Gestor de Saúde Digital (CGSD), para subsidiar o exercício de sua competência prevista no inciso VI do art. 244-J da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017;
  - c.2 - Comitê de Informação e Informática em Saúde (CIINFO), para subsidiar o exercício de suas competências previstas nos incisos II e III do art. 246 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017;
  - c.3 - Comitê Executivo de Tecnologia da Informação e Comunicação (CETIC), para subsidiar o exercício de suas competências previstas nos incisos III, V, alínea “d”, VIII, IX do art. 250 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017.

3. O Ministério Público de Contas, representado nos presentes autos pelo Procurador Júlio Marcelo de Oliveira, se manifestou de acordo com a proposta de encaminhamento apresentada pela Secretaria de Controle Externo da Saúde (peça 293).

É o relatório.

## VOTO

Em apreciação, auditoria operacional com o objetivo geral de “examinar como se organizam e se coordenam as intervenções públicas para garantir a cobertura vacinal (CV) recomendada da população e para apoiar as atividades do Programa Nacional de Imunizações (PNI)”, realizada pela Secretaria de Controle Externo da Saúde – SecexSaúde.

2. A auditoria integrou esforço coordenado pela Organização Latino-Americana e do Caribe de Instituições Superiores de Controle, no contexto do Objetivo de Desenvolvimento Sustentável 3, do qual participaram dezessete instituições nacionais e subnacionais.
3. No Brasil, a auditoria foi motivada pela queda contínua da Cobertura Vacinal desde 2016.
4. Definiu-se como escopo as ações de vacinação de rotina incluídas no Calendário Nacional de Vacinação (CNV) de cinco imunizantes aplicados em crianças de até um ano de idade: pentavalente, tríplice viral, pneumocócica, meningocócica C e poliomielite. A auditoria baseou-se em análise documental e de dados fornecidos pelo Ministério da Saúde (MS), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) e por agências de fomento vinculadas a esse ministério.
5. Foram realizadas análise gráfica, de tendência e de correlação entre a CV das vacinas priorizadas e de programas que concorrem para o alcance dos objetivos do Programa Nacional de Imunizações. Entrevistaram-se técnicos dos ministérios envolvidos, especialistas e gestores estaduais e municipais. Além disso, foram conduzidas pesquisas eletrônicas com coordenadores estaduais e municipais de imunização cujas respostas foram analisadas por meio de tabulações e gráficos.
6. Consoante informações do Ministério da Saúde, desde sua implementação, o programa contribuiu para a erradicação da varíola e eliminação da poliomielite, além da redução de casos e de mortes derivadas do sarampo, da rubéola, do tétano, da difteria e da coqueluche.
7. O PNI é complexo em sua organização e abrange diversas atividades de suporte e finalísticas, insumos, produtos, resultados, impactos e indicadores, bem como atores relativos a diferentes unidades administrativas do Ministério da Saúde, de outros ministérios, de entidades federais da administração indireta, além de outras esferas de governo.
8. Com base na relevância das doenças imunopreveníveis para a saúde pública, o Ministério da Saúde define o Calendário Nacional de Vacinação (CNV), de abrangência nacional, com a relação das vacinas que são obrigatórias em todo o território nacional e em determinadas regiões do país, de acordo com o comportamento epidemiológico das doenças.
9. Para atingir o seu objetivo, o PNI distribuiu mais de 300 milhões de doses por ano dos 48 imunobiológicos contemplados: 13 soros, 31 vacinas e 4 imunoglobulinas.
10. Contudo, apesar do reconhecimento histórico do Programa Nacional de Imunizações e do apoio recebido pela comunidade científica, as coberturas das principais vacinas persistem em níveis baixos e decrescentes, pelo menos desde 2016. Foram apresentadas diversas causas para a queda da cobertura vacinal, mas não há consenso sobre a contribuição de cada uma delas.
11. Foram apontadas: deficiência no acompanhamento da situação vacinal, dificuldade de acesso aos serviços de vacinação, necessidade de maior coordenação das ações de comunicação para esclarecimento de crenças e percepções equivocadas acerca das vacinas, necessidade de aperfeiçoamento do planejamento da aquisição e da distribuição de vacinas para monitoramento de sua disponibilidade e minimização dos episódios de desabastecimento, limitações da qualidade dos sistemas e dos dados do PNI e necessidade de atuação conjunta entre as principais intervenções públicas e níveis de governo.

12. A efetividade do programa depende da manutenção dos níveis de cobertura vacinal recomendados ao longo do tempo com ampla abrangência em relação às localidades e aos grupos populacionais.
13. A partir dos achados, a equipe da SecexSaúde identificou oportunidades de aprimoramento do PNI para que sejam retomadas as adequadas coberturas das vacinas pesquisadas.
14. O representante do Ministério Público de Contas que atuou no feito, Procurador Júlio Marcelo de Oliveira, anuiu à proposta de encaminhamento apresentada pela unidade técnica.
15. Manifesto minha concordância com as conclusões e as propostas de encaminhamento sugeridas pela SecexSaúde, razão pela qual adoto os fundamentos apontados no relatório precedente em minhas razões de decidir.
16. Desde a infeliz pandemia Covid-19, o assunto “vacina” ganhou destaque nas conversas cotidianas do povo brasileiro e no cenário mundial.
17. Destaco, entretanto, que a preocupação com a cobertura vacinal em nosso país já é conhecida de longa data. Em novembro de 1904, há mais de cem anos, foi aprovado projeto de lei que determinava a obrigatoriedade da vacinação contra a varíola, o que acabou levando à Revolta da Vacina, na então capital nacional, cidade do Rio de Janeiro.
18. Na saúde coletiva, alicerçada no conhecimento científico, a vacinação é utilizada de forma segura e eficaz para proteção das doenças imunopreveníveis, com redução de internações, sequelas e óbitos. Dessa forma, a realização deste trabalho demonstra grande relevância e oportunidade.
19. Passo a tratar das questões mais relevantes apontadas pela equipe de auditoria.

## II

20. Criado em 1973 e normatizado em 1975, o **Programa Nacional de Imunizações** antecede o Sistema Único de Saúde. Para cumprir sua nobre missão de reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis, observa os princípios do SUS buscando universalidade de acesso, a integralidade da assistência, a descentralização político-administrativa e a equidade.
21. A partir da década de 1908, o Ministério da Saúde organizou o Programa de Autossuficiência Nacional de Imunobiológicos (PASNI). Como resultado desse apoio à modernização dos laboratórios públicos produtores, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) da Fiocruz e o Instituto Butantan passaram a ser a base do desenvolvimento de vacinas no país. Algumas vacinas ainda são adquiridas de laboratórios internacionais pelo próprio MS ou por meio do Fundo Rotatório da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).
22. O **Calendário Nacional de Vacinação** é definido pelo Ministério da Saúde de acordo com o comportamento epidemiológico das doenças e, atualmente, inclui todas as vacinas recomendadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para todas as crianças, além de algumas previstas em situações específicas.
23. Com abrangência nacional, o CNV é sistematicamente atualizado por meio de informes e notas técnicas da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), considerando-se a situação epidemiológica, o risco, a vulnerabilidade e as especificidades sociais, com definições para a vacinação de crianças, adolescentes, adultos, gestantes, idosos, indígenas.
24. O atual Calendário Nacional Vacinal da Criança, em vigor desde 2020, prevê a aplicação de quatorze vacinas em crianças de até um ano de idade (1 ano, 11 meses e 29 dias), totalizando 24 doses, para cerca de 22 doenças imunopreveníveis.
25. Para concluir esse ciclo, são necessárias pelo menos nove visitas ao serviço de vacinação até a criança completar um ano, onze meses e 29 dias. Em algumas dessas visitas, podem ser aplicadas

várias doses simultâneas de diferentes vacinas, como aos 2 e 4 meses (Poliomielite, Rotavírus, Penta e Pneumocócica 10), e 15 meses (Poliomielite, Sarampo, Hepatite A e DTP). O CNV da criança abrange vacinas com previsão de aplicação até catorze anos de idade.

26. Diante da necessidade de várias doses para conclusão do ciclo de imunização, os imunizantes priorizados no presente trabalho – penta, tríplice viral D2, pneumocócica, poliomielite e meningococo C – exigem adesão das famílias e contínuo acompanhamento dos serviços de saúde. Por essas características, a cobertura vacinal desses imunizantes pode ser considerada indicador de qualidade da atenção primária à saúde.

27. Os relatos sobre a **Cobertura Vacinal (CV)** no Brasil indicam que, na década de 1980, os índices de CV se mantiveram em torno de 60%. Na década seguinte, com o fortalecimento das ações de vacinação, a ampliação do número de salas de vacinação e a garantia de fornecimento das vacinas, observou-se aumento da CV ainda de forma heterogênea. Na sequência, período de 2000 a 2015, foram alcançadas as metas preconizadas pelo Ministério da Saúde.

28. Contudo, a partir de 2016, os índices de CV para as vacinas constantes do calendário nacional decresceram a patamares abaixo das metas estabelecidas. De acordo com os especialistas, para alcance da proteção coletiva, foram estabelecidas metas mínimas de 95% de cobertura vacinal para a maioria das vacinas para as crianças, com exceção das BCG e rotavírus com meta de 90%.

29. O decréscimo apresentou continuidade e, em 2017, pela primeira vez, todas as vacinas indicadas a menores de 1 ano de idade se distanciaram ainda mais da meta de 95% da população-alvo. Nesse período, a CV da maioria das vacinas no calendário da criança havia caído para índices entre 70,7% e 83,9%, representando as menores CV registradas desde 2002. A exceção foi a vacina BCG, que é oferecida nas maternidades, com CV de 91,4 %.

30. Antes da pandemia de covid-19, no Brasil, as taxas globais de vacinação infantil contra difteria, tétano, coqueluche, sarampo e poliomielite estagnaram por anos em cerca de 86%.

31. A OMS destacou que as medidas de prevenção à Covid-19 afetaram o sistema de vacinação em pelo menos 68 países, deixando cerca de 80 milhões de crianças menores de um ano vulneráveis a doenças passíveis de imunização.

32. A queda das coberturas vacinais priorizadas eleva o risco de retorno de doenças eliminadas e do aumento do número de casos de doenças imunopreveníveis na população. Em 2016, o Ministério da Saúde recebeu da OPAS o certificado da eliminação do sarampo no Brasil e a região das Américas foi declarada como zona livre de sarampo, como a primeira em todo o mundo. Entretanto, os surtos de sarampo ocorridos desde 2018 no Brasil mostraram a incapacidade do país em conter o avanço da doença através da imunização da população, o que resultou na perda da certificação.

33. Além do sarampo, a SecexSaúde destacou outros agravos que devem ser devidamente acompanhados pelo Ministério da Saúde em virtude da queda das coberturas vacinais, como tuberculose, meningite, febre amarela e doença meningocócica:

56. A tuberculose é um grave problema de saúde pública mundial, acometendo milhares de pessoas e levando parte à óbito. No Brasil, ocorrem ainda aproximadamente 70 mil casos novos ao ano, sendo que em 2020 foram notificados 4,5 mil óbitos. Como parte do esforço global para redução da incidência e da mortalidade, foi elaborado pelo MS um plano nacional que tem como meta acabar com a tuberculose como problema de saúde pública (BRASIL, 2020b, p. 30, 2021j).

57. A meningite causada por *Streptococcus pneumoniae* (pneumococo) é a segunda maior causa de meningite bacteriana no país. Entre 2007 e 2020 foram confirmados 4.117 óbitos. A partir de 2010, com a introdução da vacina Pneumocócica 10-valente conjugada, observou-se redução do coeficiente de incidência total de meningite pneumocócica, passando de média de 0,58 caso/100 mil hab. de 2007 a 2010 para média de 0,41 caso/100 mil hab. de 2017 a 2020 (BRASIL, 2020b, p. 113, 2021k).

58. A partir de 2014, houve um novo ressurgimento do vírus da Febre Amarela na região extra-amazônica do Brasil, com detecção do vírus em primatas não humanos (PNH) no Tocantins. Após alertas à rede de vigilância, registros em PNH e/ou de casos humanos ocorreram nas Regiões Centro-Oeste (GO, DF, MS) e Sudeste (MG), sinalizando a dispersão do vírus pelo país. Em 2016, a transmissão foi detectada no oeste de São Paulo. A partir de então, a transmissão se estendeu para os demais estados da Região Sudeste e para a Bahia em 2017 e 2018, aproximando-se de grandes regiões metropolitanas, com populações não vacinadas e infestadas pelo mosquito transmissor *Aedes aegypti*, trazendo à tona a preocupação com o risco de reurbanização da transmissão. De janeiro a junho de 2019, o vírus foi detectado no Paraná e em Santa Catarina (BRASIL, 2020b). Em 2020, a vacinação de rotina da Febre Amarela foi estendida para todo o país (BRASIL, 2020f).

59. Entre outras, ainda pode ser citada a Doença Meningocócica, endêmica no Brasil, com ocorrência esporádica de surtos em diferentes locais. Desde a introdução da vacina Meningocócica C conjugada no calendário de vacinação da criança, em 2010, o coeficiente de incidência da doença em menores de cinco anos reduziu consistentemente de 6,7 casos/100 mil hab. em 2010 para 2 casos/100 mil hab. em 2018 (BRASIL, 2020b, p. 113).

34. As doenças infectocontagiosas desconhecem fronteiras políticas. Essa percepção tornou-se bastante concreta após a pandemia Covid-19. Nesse contexto de consequências globais, em 2015, a Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável, adotada pelos Estados-membros das Organização das Nações Unidas (ONU), previu o **Objetivo de Desenvolvimento Sustentável (ODS) 3** com o objetivo de assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades.

35. O indicador 3.b.3 – Proporção de estabelecimentos de saúde que dispõem de um conjunto básico de medicamentos essenciais e relevantes disponíveis e a custo acessível numa base sustentável – contempla a disponibilização das vacinas de forma regular nas salas de vacinação, tendo em vista serem consideradas medicamentos essenciais. Diante do fato de que as medidas de internalização da meta 3b estão em desenvolvimento, os indicadores estão em construção e que está em andamento no TCU processo de monitoramento da implementação dos ODS pelo centro de governo (Acórdão 1.968/2017-TCU-Plenário; TC 020.251/2020-3; e monitoramento do Acórdão 709/2018-TCU-Plenário no TC 034.368/2018-3), a análise dos ODS nesta auditoria concentrou-se na avaliação da maturidade da governança horizontal dos programas que concorrem para o alcance dos objetivos do PNI.

36. O sucesso do PNI depende de ações transversais e multidisciplinares que englobam educação, assistência social e ciência e tecnologia, provenientes de órgãos e entidades da Administração Pública direta e indireta, de instâncias de discussão e pactuação, de organizações da sociedade civil, entre outros atores interessados.

37. Essa multiplicidade de ações e órgãos envolvidos demonstra a complexidade de sua estruturação, com necessidade de diversas intervenções públicas. Neste trabalho, as intervenções foram agrupadas em categorias, segundo sua relação com o PNI:

37.1. A Estratégia de Saúde da Família (ESF) é a organizadora da atenção primária à saúde no SUS e consiste no atendimento às famílias adscritas a um território por equipe multiprofissional. A maioria das salas de vacinação estão em unidades básicas de saúde (UBS), onde atuam as equipes de saúde da família, que realizam a verificação da caderneta e situação vacinal e encaminham a população à unidade de saúde para iniciar ou completar o esquema vacinal.

37.2. O Programa Saúde na Escola (PSE), criado em 2007, é gerido pelos Ministérios da Saúde e da Educação (MEC) e implementado mediante adesão dos estados, do Distrito Federal e dos municípios. Constitui estratégia para integração e articulação permanente entre as políticas e ações de educação e de saúde, e inclui a verificação da situação vacinal dos escolares com o encaminhamento para sua atualização.

37.3. O Programa Saúde na Hora (PSH), lançado em maio de 2019, viabiliza custeio aos municípios e Distrito Federal para implantação do horário estendido de funcionamento das Unidades

de Saúde da Família (USF) e UBS. Foi identificado que um dos fatores que pode causar a queda da CV é a limitação de acesso da população ao serviço de vacinação, entre outros motivos, pelo funcionamento das salas de vacinação apenas em horário de trabalho das famílias. Assim, o programa apresenta potencial para impactar positivamente a recuperação da CV.

37.4. As ações de comunicação sobre imunização foram consideradas relevantes para os exames desta auditoria porque vários dos elementos que influenciam a queda da CV referem-se a percepções, atitudes e comportamentos da população que podem ser abordados em ações de comunicação, considerando ainda seu papel na promoção da saúde.

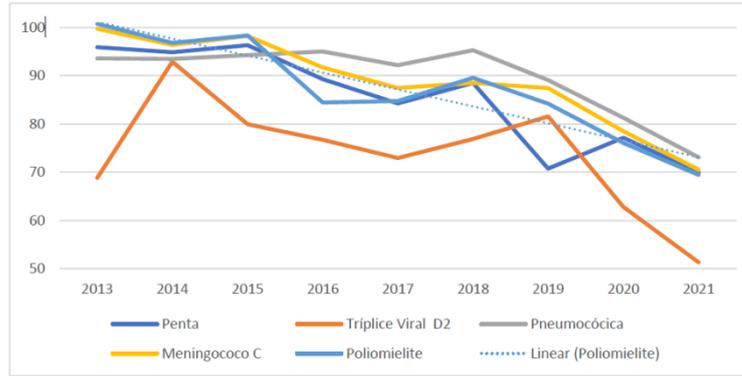
37.5. O campo “Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I)” consolida intervenções para o fomento da pesquisa em vacinas. A auditoria utilizou esse conceito ante a dificuldade de segregar as despesas em cada uma das fases do conhecimento técnico-científico, tanto orçamentariamente quanto nos projetos financiados, como pesquisa básica, pesquisa aplicada, desenvolvimento, atividades científicas e técnicas correlatas, produção de novos materiais, produtos ou equipamentos, instalação de novos processos, sistemas ou serviços, ou melhorarias, e inovação.

37.6. As ações de imunização das populações indígenas apresentam especificidades na Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas, coordenada pela Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI) e tem registro em sistema próprio – Sistema de Informação da Atenção à Saúde Indígena (SIASI) –, que não apresenta interoperabilidade com Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI). A partir de parceria entre o PNI, Ministério da Defesa, SESAI, DSEI e secretarias estaduais e municipais de saúde, realiza-se, anualmente, a Operação Gota, uma ação de multivacinação para populações em áreas de difícil acesso do território brasileiro, incluindo terras indígenas. Diante da utilização de sistema de informação e indicador de desempenho distintos, as ações de imunização da atenção à saúde indígena integraram o escopo desta auditoria apenas para análise da governança horizontal.

38. Diante dessa diversidade de ações, atores e vertentes que são necessárias para o alcance dos objetivos do PNI, destaco que a convergência e a sincronia na atuação dos diversos órgãos envolvidos são imprescindíveis para o sucesso do programa com a manutenção das metas de cobertura vacinal almejadas. A queda nas CV e sua persistência abaixo das metas estabelecidas trazem o risco de reintrodução de doenças imunopreveníveis outrora eliminadas, além de piora nos números de casos, internações, óbitos e pessoas acometidas de sequelas relacionados a doenças. Estudos indicam que, mesmo pequenas quedas abaixo das metas consideradas seguras para se obter a imunização coletiva podem provocar o acúmulo de contingente de pessoas não vacinadas ao longo dos anos, com possibilidade de piora das consequências em caso de surtos.

39. Por meio de quadros, gráficos e mapas, transcritos no relatório precedente, a SecexSaúde demonstrou a tendência de queda nas CV para os cinco imunizantes selecionados para análise. Os dados de CV de 2021 ainda eram preliminares durante a execução do trabalho.

40. Ao exame do gráfico a seguir, transcrito do relatório de auditoria, tona-se evidente o movimento de decréscimo:



41. A partir da variação percentual de cada uma das vacinas examinadas, constata-se quantitativamente a dimensão do decréscimo:

Imunizante	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Variação percentual 2015/2017	Variação percentual 2015/2019	Variação percentual 2015/2021
Pentavalente	96,3	89,3	84,2	88,5	70,8	77,2	70,0	-12,5%	-26,5%	-27,3%
Tríplice Viral D2	79,9	76,7	72,9	76,9	81,5	62,8	51,4	-8,8%	2,0%	-35,7%
Pneumocócica	94,2	95,0	92,1	95,3	89,1	81,3	73,1	-2,2%	-5,5%	-22,4%
Meningococo C	98,2	91,7	87,4	88,5	87,4	78,5	70,6	-10,9%	-11,0%	-28,1%
Poliomielite	98,3	84,4	84,7	89,5	84,2	76,1	69,5	-13,8%	-14,4%	-29,3%

42. De acordo com os dados disponibilizados nos sistemas do Ministério da Saúde, nenhum estado conseguiu alcançar as metas de cobertura em todos os cinco imunizantes selecionados nesta auditoria no período de 2018 a 2021. Em 2018, apenas os estados de Alagoas, Ceará, Minas Gerais e Rondônia conseguiram atingir a meta em quatro dos cinco imunizantes, mas todos os estados ficaram abaixo da meta na Tríplice Viral D2.

43. Para a verificação da distribuição geográfica por estados e regiões do Brasil, utiliza-se a **homogeneidade da CV (HCV)**, que é calculada pelo percentual de municípios que alcançam as metas de vacinação para um conjunto de imunizantes. A HCV é um indicador da equidade de acesso da população ao serviço de vacinação que é almejada com vistas à imunidade coletiva e à redução de bolsões de não vacinados, também chamados de bolsões de suscetíveis. Contudo, com a queda generalizada de CV, a HCV acaba perdendo relevância como indicador de desempenho do PNI, já que os bolsões de suscetíveis ficam disseminados em todo o território. Entre os estados, para os cinco imunizantes selecionados, a HCV no Brasil foi de 0% de 2018 a 2021.

44. O PPA 2016-2019 apresentava a meta 026U do Programa 2015-Fortalecimento do SUS para ampliar para, no mínimo, 70% o percentual de municípios com cobertura vacinal adequada (95%) da vacina pentavalente em menores de 1 ano. Em 2019, o realizado para essa meta foi de apenas 21,7% e ela não foi incluída no PPA 2020-2023. O PNS vigente prevê alcançar 50% de municípios com CV adequada para cinco vacinas selecionadas, mas dados de outubro de 2021 indicam que apenas 10,8% dos municípios alcançaram a meta preconizada.

45. Se compararmos as CV do Brasil com países de renda semelhante na América Latina, não se observa grandes diferenças. Com exceção do México, a região experimentou quedas significativas nas CV no primeiro ano da pandemia de covid-19.

46. Já no Reino Unido, local em que a vacinação não é obrigatória, em 2018-2019, alcançou-se o índice de 86,4% de CV de Tríplice Viral D2, que imuniza contra o sarampo, resultado superior ao do Brasil, em que a vacinação é obrigatória. Ao mesmo tempo, em situação análoga a do Brasil, naquele país, a OMS declarou o sarampo eliminado em 2016, mas esse status foi perdido em 2019. O National Audit Office (NAO) enumera várias possíveis causas para a queda da CV, mas afirma que diversas delas eram conhecidas há anos e não poderiam ser ligadas de forma confiável às quedas observadas a partir de 2012-2013.

47. No Brasil, foram indicadas múltiplas causas para a queda da CV, mas sem consenso sobre o grau de contribuição de cada uma delas. A existência de diversas causas sem o devido conhecimento sobre seus reais efeitos prejudica a priorização de medidas de reversão da queda das CV.

48. A equipe de auditoria elaborou o quadro abaixo a partir de entrevistas e artigos acadêmicos:

Grupos de causas	Causas
Falsa percepção do risco de não se vacinar	<ul style="list-style-type: none"> <li>Baixo número de casos das doenças</li> <li>Desconhecimento sobre a gravidade das doenças e de suas possíveis sequelas</li> <li>Baixa consciência da população sobre prevenção em saúde</li> <li>Falta de priorização pelas famílias, levando ao esquecimento, em especial quando há múltiplas doses espaçadas</li> </ul>
Descrença na segurança e eficácia das vacinas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Medo de efeitos adversos da vacinação</li> <li>Medo da dor provocada por aplicações simultâneas ou não de doses injetáveis</li> <li>Medo de sobrecarregar o organismo com múltiplas vacinações</li> <li>Medo de que a vacina cause a doença que se propõe prevenir</li> <li>Crença de que é mais saudável recorrer a meios da medicina tradicional ou de terapias consideradas naturais</li> <li>Desconfiança com relação aos métodos científicos de desenvolvimento das vacinas e de avaliação de seus impactos</li> <li>Descrença que a vacinação funcione para evitar doenças</li> </ul>
Concepções políticas e religiosas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Crença de que a obrigação de vacinação é uma violência do Estado contra as liberdades individuais e a autonomia parental</li> <li>Crença de que a vacinação interfere na vontade da providência divina</li> <li>Crença de que a vacinação é uma imposição de interesses econômicos da indústria farmacêutica</li> </ul>
Falta de confiança no serviço de vacinação	<ul style="list-style-type: none"> <li>Desabastecimento de vacinas</li> <li>Erros de aplicação das vacinas (dosagem errada, vacinas erradas)</li> </ul>
Dificuldade de acesso	<ul style="list-style-type: none"> <li>Horário restrito de atendimento aos usuários</li> <li>Escassez de transporte até o serviço de vacinação</li> <li>Falta de dinheiro para pagar transporte</li> <li>Distância até o serviço de vacinação</li> <li>Necessidade de muitas visitas ao serviço para cumprir o calendário vacinal</li> <li>Insuficiência de atividades extramuros</li> </ul>
Imprecisão dos dados	<ul style="list-style-type: none"> <li>Imprecisão da estimativa populacional em municípios pequenos e médios</li> <li>Erros de entrada de dados no sistema de informação</li> <li>Falhas na transmissão dos dados de sistemas próprios e do e-SUS APS para o SI-PNI</li> <li>Erros de registro decorrentes da mudança do sistema de registro de dados agrupados de número de doses aplicadas para o registro nominal de vacinados</li> </ul>
Gestão das ações de saúde	<ul style="list-style-type: none"> <li>Integração insuficiente da vacinação com demais ações de atenção primária à saúde, com perda de oportunidades de vacinação</li> <li>Insuficiência de ações de busca ativa de não vacinados no contexto do acompanhamento da saúde das famílias e das atividades de vacinação</li> <li>Falta de planos de recuperação da cobertura vacinal</li> <li>Insuficiência de capacitação dos profissionais de vacinação para lidar com a complexidade do CNV, com a vacinação simultânea, para prestar esclarecimentos à população e operar sistemas de informação</li> <li>Alocação de recursos insuficientes para estruturação do serviço, gerando filas, necessidade de distribuição de senhas e instalações com acomodação inadequada</li> <li>Insuficiência das atividades de supervisão e de vigilância da cobertura vacinal</li> </ul>

49. Da leitura do quadro, verifico que todas as causas indicadas realmente têm o condão de contribuir para a queda das coberturas vacinais, contudo, é necessário se conhecer a participação de cada uma delas, numa clara relação de causa e efeito, para a adoção de medidas eficazes para a retomada e alcance das metas das CV.

50. As coberturas vacinais já apresentavam declínio antes da pandemia Covid-19 e a situação foi agravada em 2020 e 2021.

51. A partir de entrevistas eletrônicas realizadas pela equipe de auditoria, observou-se que 43% dos coordenadores municipais de imunização consideraram o impacto da pandemia como negativo (38,4%) ou muito negativo (4,6%). Para 32,3% dos respondentes, o impacto da vacinação da covid-19 sobre a vacinação de rotina foi predominantemente positivo (22,8%) ou muito positivo (9,5%), enquanto 22,7% opinaram que a pandemia não fez diferença na vacinação de rotina. Já na esfera estadual, os coordenadores estaduais opinaram de forma bastante diferente: 88,9% responderam que o impacto foi muito negativo ou negativo.

52. Entre os impactos mais citados pelos coordenadores municipais estão: famílias que teriam deixado de comparecer para a vacinação de rotina em razão de influência de notícias falsas e/ou por medo de contaminação (60% dos respondentes) e redução da atividade de busca ativa de não vacinados pelos profissionais de saúde.

53. Segundo relatos dos entrevistados, a diminuição no acompanhamento (supervisão e vigilância das CV) ocorreu não apenas pela sobrecarga das equipes de vacinação como também por medo das famílias de se contaminar ao receber equipes de saúde em suas residências.

54. No tocante às medidas adotadas pelos municípios para mitigar os impactos da vacinação contra Covid-19 sobre a vacinação de rotina, 72,2% dos coordenadores municipais de imunização indicaram a maior integração do serviço de imunização com a atenção primária para identificação e encaminhamento de não vacinados, seguida pela capacitação das equipes de vacinação (60%), criação de novos pontos de vacinação (47,1%), ampliação de horários de atendimento (44,4%) e contratação de pessoal adicional (40,9%).

55. Não poderia deixar de trazer a relevo o grande declínio da CV durante o período pandêmico, apesar de não ter sido tratado de forma mais minudente pela unidade técnica no levantamento das causas dessa redução.

56. Ouso a afirmar, em razão de outras apurações já levadas a efeito no âmbito desta Corte de Contas, a exemplo da avaliação das ações de gestão e governança do Governo Federal no enfrentamento à covid-19, entre outras causas, que a recalcitrância de alguns gestores federais em demonstrar plena confiança na ciência, tanto no combate à covid-19 quanto na vacina desenvolvida para tanto, pode ter contribuído para o incremento da descrença, por parte da população, na segurança e eficácia de outras vacinas e, assim, influenciado na redução da CV.

57. Outra questão importante diz respeito à **vacinação tardia**. As regras para registro de CV são restritivas no sentido de que doses aplicadas fora da idade são registradas no sistema e são usadas para o acompanhamento de situação vacinal e outras análises, porém não entram no cálculo da cobertura. Destarte, poder-se-ia questionar se um dos fatores para a queda das CV não seria o adiamento da vacinação pelas famílias para além da idade preconizada no CNV, especialmente no contexto da pandemia Covid-19.

58. O PNI acompanha indicadores de vacinação tardia, mas os indicadores não estão disponíveis no Tabnet e são calculados em planilhas eletrônicas, mediante demanda, aplicando metodologia desenvolvida pela CGPNI, com apoio da OPAS. Indicadores calculados em julho de 2022 indicam que, acompanhando o grupo de crianças nascidas em 2017, após cinco anos, em 2021, as CV das vacinas Pneumocócica, Meningocócica C, Pentavalente e Poliomielite aumentaram, mas ainda estavam abaixo da meta de 95%. Foi ressaltada cautela na leitura desses dados, já que ainda não haviam sido publicados e estavam sujeitos a revisão, em especial o número de doses aplicadas em 2021.

59. Nesse contexto, além da identificação das causas para queda das CV desde 2015-2016, devem ficar claros quais são os principais obstáculos para a recuperação das coberturas vacinais, bem como se essas crianças estão sendo vacinadas posteriormente.

60. De acordo com os coordenadores de imunização, as deficiências dos sistemas de informação do PNI dificultam o acompanhamento de não vacinados e das coberturas vacinais (49,8% dos municipais e 81,5% dos estaduais). Uma das principais limitações mencionadas foi o atraso no processo de migração/transmissão dos dados do e-SUS APS para o Sistema Nacional de Imunizações (SI-PNI). Poderia estar ocorrendo suposta perda de dados inseridos no e-SUS APS para posterior geração de relatórios gerenciais no SI-PNI.

61. Sobre os sistemas de informação utilizados no âmbito do SUS, recorro, inclusive, que deficiências nos diversos sistemas de saúde pública já foram apontadas em diferentes trabalhos nesta Corte.

62. A qualidade da informação e dos dados é fundamental para a gestão dos programas e políticas. No caso do PNI, objeto da auditoria em apreciação, esse problema está na esfera de ação do Ministério da Saúde. No entanto, a equipe de auditoria apontou que esse obstáculo, isoladamente, não pode ser considerado como única razão da queda das coberturas vacinais, que teve início em época anterior à instituição do registro exclusivamente nominal de vacinados e à definição do e-SUS APS como sistema exclusivo de registro da vacinação pelas UBS em 2020.

63. A partir das respostas dos coordenadores estaduais e municipais de imunização pode-se dimensionar a importância da gestão da informação no reflexo do real desempenho do PNI. Cerca de 74% dos coordenadores estaduais discordam ou discordam totalmente que os dados de doses aplicadas no estado que constam dos sistemas de informação do MS são confiáveis e 59,2% discordam ou discordam totalmente que os dados de vacinados no estado são confiáveis.

64. As limitações relacionadas à confiabilidade dos dados dos sistemas de gestão do PNI, incluindo as fragilidades quanto às estimativas populacionais utilizadas, levam a manifestações de descrédito de coordenadores municipais de imunização nos sistemas de informação do MS. Isso pode impactar o planejamento da aquisição e da distribuição dos imunobiológicos e o monitoramento dos resultados do programa. Foram apontados diversos problemas, a exemplo de baixo nível de alimentação dos dados, limitações à emissão de relatórios gerenciais, atrasos na migração de dados, desatualização das bases populacionais utilizadas e insuficiência de notas explicativas.

65. Apesar de terem sido desenvolvidos diversas funcionalidades no sistema e de terem sido aportados vários incentivos, inclusive financeiros, para a implantação do SI-PNI, não houve adesão em massa da sua utilização. Vários municípios demonstraram resistência em registrar os dados nominais de vacinação, considerando que o antigo módulo de coleta de dados agregados (API-WEB) era mais rápido. Em 2012, somente 26,4% das salas de vacinação pactuadas para implantar o sistema de informação o utilizaram, passando a 80% em julho de 2019. A gestão tripartite no Sistema Único de saúde é sempre um desafio para o alcance de seus objetivos.

66. Atualmente, o registro no SI-PNI das doses de vacinas aplicadas é realizado apenas pelos estabelecimentos de saúde públicos e privados que não fazem parte da Atenção Primária em Saúde, como os CRIE, maternidades, hospitais e as clínicas particulares. Há ainda a possibilidade do registro de vacinação por UBS com sistema de informação próprio ou de terceiros, as quais devem providenciar a transferência dos dados de vacinação para a base nacional de imunizações.

67. Desde 2019, o SI-PNI está em processo de reformulação, com o intuito de modernizar suas funcionalidades, além de disponibilizar a caderneta eletrônica de vacinação. O novo SI-PNI iniciou o seu desenvolvimento pelo módulo de rotina, mas esse processo foi interrompido para o desenvolvimento do módulo de campanha. Atualmente, é usado para o registro nominal da campanha

de vacinação contra a Covid-19 e o registro de dados consolidados da campanha de seguimento de sarampo e influenza.

68. Os coordenadores manifestaram grande insatisfação com o impacto negativo nas atividades de monitoramento de coberturas vacinais. Também foram identificados problemas de confiabilidade dos dados de CV do SI-PNI relacionados à desatualização das estimativas populacionais utilizadas. Caso os denominadores dos indicadores estejam superestimados ou subestimados, há distorção dos resultados, com conclusões que podem estar equivocadas e afetar negativamente a tomada de decisão sobre medidas de recuperação das CV.

69. Outro sistema fundamental para o PNI é o SIES, para gestão, controle e movimentação de imunobiológicos. Esse sistema, assim como o módulo de movimentação de imunobiológicos do SI-PNI, possui baixa alimentação, o que prejudica a análise de dados pela falta de representatividade da realidade nacional, com prejuízo do planejamento da aquisição e distribuição de imunobiológicos, bem como do monitoramento de perdas de vacinas. Apesar de os 27 estados indicarem a utilização do SIES, cerca de 66,4% e 71,8% dos municípios o fazem. O percentual de uso do SIES entre as salas de vacinação é ainda menor. Tomando como base o mês de junho, de 2018 a 2021, ficou entre 5 e 7%.

70. Já o módulo de movimentação de imunobiológicos do SI-PNI foi instituído para registro da entrada, da saída e da disponibilidade dos produtos por tipo de imunobiológico, permitindo monitorar o total de doses utilizadas (frascos abertos) e aplicadas, as perdas físicas (doses perdidas em frascos fechados), as perdas técnicas (doses de frascos abertos que não foram aplicadas) e os gastos financeiros com essas perdas. Esse módulo deixou de ser alimentado de forma regular em especial após a obrigatoriedade da utilização do sistema e-SUS APS pelas salas de vacinação em UBS em 2020.

71. Uma possível explicação é que a equipe de vacinação passou a ter que usar dois sistemas distintos, o SI-PNI para o registro de movimentação de vacinas e o e-SUS APS para registro das doses aplicadas, pois esse último não dispõe de funcionalidade para registro de movimentação de vacinas. Consequentemente, a equipe precisa se manter atualizada na utilização de ambos os sistemas. Ainda não há definição do MS sobre como disponibilizar o módulo de movimentação de imunobiológicos, se na nova versão do SI-PNI, que está em desenvolvimento, ou se será realizado aperfeiçoamento no SIES, para incluir funcionalidades.

72. Para disponibilidade de informação apta à análise da situação vacinal, é importante que o MS obtenha asseguarção sobre a completude e qualidade dos dados de vacinação e do registro de nascidos vivos por meio de procedimentos sistemáticos de auditoria como forma de fortalecer a tomada de decisão com base em evidências. Deve ser realizado o monitoramento dos dados de coberturas vacinais e do Sinasc nos municípios, particularmente naqueles onde os resultados são atípicos, já que foram encontradas coberturas vacinais abaixo de 50% e acima de 110%, indicando dados extremos que devem constituir “eventos sentinelas” para avaliação de erros de registro e de estimação populacional.

73. Nesse cenário, verificam-se oportunas as recomendações propostas pela unidade técnica para avaliação do processo de integração do e-SUS-APS com o SI-PNI, de modo a realizar diagnóstico sobre a existência de limitações que impactam na disponibilidade, tempestividade e qualidade dos dados e elaborar plano para tratamento dessas limitações, com a emissão de relatórios com dados completos e confiáveis para o acompanhamento de atrasados e não vacinados e das coberturas vacinais. Além dos sistemas de informação, foram apontados pelos coordenadores municipais obstáculos ligados à gestão do processo de vacinação cuja superação poderia ser auxiliada com a coordenação do Ministério da Saúde, mas que dependem de providências nas esferas locais, como: carência de treinamento das equipes de Atenção Primária à Saúde (APS) (38,2%); falta de implementação de plano de recuperação das CV, com medidas de recuperação, orçamento, metas e prazos (32,3%); carência de ações de comunicação sobre eficácia e segurança das vacinas (28%).

74. Na esfera estadual, os coordenadores indicaram: falta funcionamento das salas de vacinação em horários estendidos (59,3%), carência de integração entre a área de imunização e os demais programas da APS (37%) e carência de ações de comunicação sobre eficácia e segurança das vacinas e a de recursos para a realização de vacinação extramuros (33,3%).

75. O **acompanhamento da situação vacinal** e a consequente busca ativa de faltosos são pouco regulados na normatização do PNI. A identificação de não vacinados ou com vacinação incompleta pode ser realizada em diferentes situações, como no acompanhamento pelos serviços de vacinação, pelas ESF e pelas demais ações da atenção primária.

76. O serviço de vacinação e demais serviços da unidade de saúde, a exemplo da Atenção Primária à Saúde, Estratégia Saúde da Família e Unidades Básicas de Saúde, entre outros, devem aproveitar as visitas do usuário para vaciná-lo, segundo o Calendário Nacional de Vacinação, minimizando as oportunidades perdidas de vacinação. Para que essas oportunidades sejam aproveitadas e a estratégia funcione, é imprescindível a integração entre a equipe da sala de vacinação e as demais equipes de saúde.

77. Uma funcionalidade do e-SUS APS, caso tenham sido realizados os registros adequados, é um alerta sobre a situação vacinal do usuário. Isso poderia potencializar o aproveitamento das oportunidades de vacinação. Apesar de disponível, não consta informação sobre o emprego dessa funcionalidade no aproveitamento de oportunidade de vacinação ou no resgate de não vacinados.

78. O Ministério da Saúde enumerou entre as medidas para o aumento da cobertura vacinal “responsabilizar os Agentes Comunitários de Saúde (ACS), com a busca ativa de faltosos em suas áreas de atuação”. No entanto, o fluxo de registro de informação no sistema não prevê aprazamento de não vacinados identificados pelos ACS para que eles passem a figurar no relatório de atrasados e sejam contactados pela equipe de vacinação.

79. Ao ponderar sobre os desafios da queda da CV, a Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS), afirmou que a integração do SI-PNI com o e-SUS APS proporcionaria melhoria do acompanhamento do histórico de vacinação dos cidadãos por parte das equipes de saúde da atenção primária.

80. Assim, a adequada utilização da tecnologia da informação, por meio da disponibilidade de dados nominais sobre vacinação no SUS representam oportunidade preciosa para a recuperação das CV. Dessa forma, verifico bastante pertinente recomendação proposta pela SecexSaúde para que as unidades do Ministério da Saúde ofereçam funcionalidades em sistemas existentes, aplicativos ou outros meios visando aperfeiçoar o acompanhamento da situação vacinal, a exemplo da emissão automática para os usuários de lembretes para a atualização da caderneta de vacinação e alertas de atraso, de informações sobre o funcionamento do serviço de vacinação e sobre a eficácia e a segurança das vacinas, beneficiando-se da disponibilidade de dados cadastrais nominais dos usuários.

81. Sobre o impacto da Estratégia da Saúde da Família (ESF) como principal estratégia da atenção primária nas CV, considerando os dados de 2021, verificou-se correlação positiva, moderada e estatisticamente significativa entre as coberturas vacinais dos cinco imunizantes selecionados e a cobertura da ESF. Por exemplo, quando aumenta a cobertura da ESF, aumentam as CV. Porém, não significa que existe uma relação de causa e efeito entre os dois, isto é, que uma maior cobertura de ESF provoque aumento na CV.

82. Diante disso, para que a gestão do programa de governo seja mais eficiente e aproveite o reforço de outras intervenções públicas, é indispensável que os atores conheçam adequadamente esse fenômeno: quais são os principais fatores que afetam as CV e em qual medida. Conforme bem indicado pela equipe de auditoria, além de monitorar a correlação entre as variáveis ano a ano, uma forma de aprofundar o conhecimento sobre o efeito de um programa em outro seria realizar testes limitados, de forma amostral, em alguns municípios. Por exemplo, aumentar a cobertura da ESF em

acordo com a administração local, e observar o efeito sobre as CV. Em seguida, poderiam ser elaborados modelos estatísticos multivariados, mais sofisticados, incluindo outras variáveis que podem influenciar as CV para testar hipóteses que seriam elaboradas a partir das evidências coletadas. O MS contrata pesquisas sobre vacinação e conta com departamento especializado em avaliação, que poderia oferecer suporte nessa área.

83. O Programa Saúde na Escola (PSE) é implementado por meio de concessão de incentivo financeiro aos municípios, calculado a partir do número de educandos pactuados e prevê que as equipes de saúde da família realizem visitas periódicas às escolas participantes do PSE para avaliar as condições de saúde dos educandos, bem como para proporcionar o atendimento à saúde ao longo do ano letivo. As creches atendem crianças de 0 a 3 anos, período no qual devem ser aplicadas as vacinas selecionadas nesta auditoria. A correlação linear entre as CV dos cinco imunizantes selecionados e a cobertura do PSE em creches, considerando os dados de 2020 e 2021, foi positiva, moderada e estatisticamente significativa. O resultado indica que as coberturas vacinais e do PSE movem-se na mesma direção: quando aumenta a cobertura do PSE, aumenta as CV. Porém, o resultado não significa que existe uma relação de causa e efeito entre os dois, isto é, que uma maior cobertura do PSE provoque aumento na CV.

84. No caso do Programa Saúde na Hora (PSH), concluiu-se que a correlação linear entre as CV dos cinco imunizantes selecionados e a cobertura do programa, considerando os dados de 2020 e 2021, não é relevante nem é estatisticamente significativa. A equipe de auditoria ponderou que, talvez, o fator mais importante que limita o PSH seja sua baixa cobertura, isto é, o baixo número de UBS pactuadas para o programa. Há necessidade de o Ministério da Saúde esclarecer o efeito do PSH sobre os serviços de vacinação, em razão de haver regiões de saúde com cobertura do programa relativamente alta (acima de 70%), mas cobertura vacinal de Pentavalente abaixo da meta e abaixo da média, em torno de 70%. Ao mesmo tempo, há regiões de saúde com cobertura zero de PSH com 100% de CV de Pentavalente.

85. Portanto, dos três programas cujas correlações com as CV foram analisadas (ESF, PSE, PSH e ESF), o PSE foi o que apresentou as maiores correspondências. Isso poderia ser um indicativo para a recuperação das CV. O PNI, em parceria com o Ministério da Educação, poderia reforçar a ação do PSE sobre a verificação da situação vacinal e encaminhamento de não vacinados. Contudo, essa não pode ser vista como ação principal, pois a cobertura do atendimento em creches para crianças de zero a três anos de idade em 2019 era de apenas 37%.

86. A sobreposição da verificação da situação vacinal tanto no próprio PNI como na ESF e no PSE poderia contribuir para o alcance dos objetivos do PNI, contudo, mesmo com esse arsenal de programas, as coberturas vacinais continuam baixas.

87. Um indício de falhas no acompanhamento das famílias na vacinação é o **abandono do esquema vacinal**. Este indicador é calculado dividindo-se a diferença entre o número de primeiras doses e o número de últimas doses administradas do esquema vacinal pelo total de primeiras doses e multiplicando-se por cem. Lamentavelmente, em junho e julho de 2022 o SI-PNI não estava gerando o relatório para consulta das taxas de abandono, sem informação alguma ao usuário sobre as razões da indisponibilidade.

88. Segundo os coordenadores municipais de imunização, as pessoas dificilmente deixam de ser vacinadas em razão de falta de encaminhamento dos demais serviços de saúde ou da insuficiência de busca ativa de não vacinados. Além disso, a maior parte dos serviços de vacinação não impõem barreiras administrativas de acesso. Problemas sociais, como a falta de recursos para transporte, e de organização ou estrutura dos municípios, como a indisponibilidade de serviços próximos a algumas áreas povoadas, podem ter influência no acesso. Assim, há oportunidades de melhoria relevantes nos casos das restrições de horário de funcionamento ou falta de opções de horário estendido e das exigências de agendamento, ou na mitigação de barreiras de acesso como as ações extramuros.

89. A melhoria das ações de comunicação também foi apontada como necessária para recuperação das CV, já que, se bem coordenadas e aptas a levarem mensagens efetivas sobre educação em saúde no que diz respeito à segurança e eficácia das vacinas, aos efeitos adversos e à relevância das doenças imunopreveníveis, podem contribuir na reversão de crenças e percepções equivocadas e na retomada das CV.

90. Com o objetivo de reverter a queda das coberturas vacinais registradas nos últimos anos, foi criado, em 2019, o “Movimento Vacina Brasil”, que abrange várias iniciativas para fortalecimento das ações de vacinação, incluindo ações de informação à população. As despesas com campanhas de vacinação de rotina realizadas pelo MS vêm se mantendo acima de R\$ 55 milhões desde 2018, com exceção de 2021, quando a despesa caiu para R\$ 32,8 milhões. Essa queda provavelmente foi influenciada pelos gastos com a campanha de vacinação para covid-19, que chegou a R\$ 152,8 milhões.

91. No acompanhamento da pandemia de covid-19, o TCU já indicou a necessidade de o MS se articular com os entes subnacionais para oferecer esclarecimentos à população, realçando a importância das medidas de prevenção, vacinação e combate a notícias falsas (Acórdão 1.873/2021-TCU-Plenário).

92. Destaco a importância da articulação do Ministério da Saúde com os Conselhos Nacionais de Secretários de Saúde (Conass) e de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) para calibrar a proporção entre divulgação e ações de persuasão, bem como formas de mobilização social e de estabelecimento de parcerias, no caso da vacinação de rotina também.

93. Na vacinação contra Covid, apesar do alcance, no primeiro ano, de 78,8% da população vacinada com a primeira dose e 68% totalmente imunizada (com duas doses ou dose única), foram veiculadas diversas notícias falsas relacionadas à descrença na segurança e eficácia das vacinas. Entretanto, o presente trabalho trata de vacinas que está prevista no Calendário Nacional de Vacinação há tempos e que podemos chamar de “clássicas” na saúde pública.

94. O planejamento da aquisição e da distribuição de vacinas também deve ser aperfeiçoado para monitorar sua disponibilidade e minimizar **episódios de desabastecimento**.

95. As vacinas têm sido adquiridas pelo MS, distribuídas para os estados e disponibilizadas pelas salas de vacinação nos municípios. A aquisição das vacinas previstas no CNV é realizada de forma centralizada pelo MS, mediante, principalmente, dispensa de licitação, no caso de laboratórios públicos oficiais. O Núcleo de Insumos do DEIDT/SVS/MS, responsável por planejar e monitorar o fornecimento e o estoque dos insumos para prevenção e controle de doenças imunopreveníveis, utiliza diversos critérios para programar a aquisição dos imunobiológicos, como o perfil epidemiológico, o consumo histórico e a oferta de serviços.

96. Os estados fazem solicitações mensais de imunobiológicos ao MS por meio do Sistema de Insumos Estratégicos em Saúde (SIES), gerido pela SVS. Para a definição do quantitativo de imunobiológicos a ser distribuído, são considerados critérios como média histórica de distribuição de anos anteriores, quantitativo solicitado pela UF, estoques disponíveis nos âmbitos nacional e estadual, validade dos imunobiológicos disponíveis, cronogramas de entregas futuras pelos laboratórios produtores e situações de surtos e/ou emergências em saúde.

97. Apesar disso, ao longo dos últimos anos, foram identificados episódios de desabastecimento com potencial de impactar as coberturas das vacinas em falta. Contudo, a insuficiência de registros sobre movimentação de imunobiológicos e perdas físicas e técnicas não permite quantificar o impacto desses episódios de desabastecimentos sobre as coberturas vacinais.

98. A aquisição de vacinas de rotina utiliza recursos alocados na Ação Orçamentária 20YE - Aquisição e Distribuição de Imunobiológicos e Insumos para Prevenção e Controle de Doenças, executada pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS) e pela Fiocruz. Essa ação inclui outros gastos, como

transporte das vacinas e investimentos na Rede de Frio. Durante a pandemia, em 2020 e 2021, as vacinas Covid-19 foram adquiridas por meio dessa ação e, principalmente, da Ação Orçamentária 21C0-Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional decorrente do coronavírus.

99. Os dispêndios com aquisição de vacinas de rotina pelo Ministério da Saúde e Fiocruz, de 2018 a 2021, variaram entre R\$ 3,2 bilhões e R\$ 3,9 bilhões de reais. Ocorreu queda da despesa de 10,3% de 2019 a 2020, com recuperação em 2021 (aumento de 21,7% em relação a 2020). Essas variações são justificáveis pela própria dinâmica do planejamento, que considera entre outros aspectos o consumo médio e a situação epidemiológica para ajustes nos quantitativos de aquisição, de forma que não se evidencia tendência de queda em relação às aquisições de vacinas de 2018 a 2021.

100. Podem existir diversas causas para a ocorrência de desabastecimentos de vacinas, como: falhas no processo de planejamento de aquisição, problemas relacionados ao mercado de vacinas, achados na análise de qualidade das vacinas, imprecisões na solicitação de vacinas por parte dos estados e municípios, problemas de distribuição pelo MS, falhas de controle e monitoramento de estoques, e perdas de vacinas.

101. Recentemente, o Ministério da Saúde solicitou aos estados o uso racional da vacina BCG dada a disponibilidade limitada dessa vacina em estoque nacional em razão de dificuldades ocorridas na sua aquisição. No entanto, se for considerado que, no Brasil, nascem cerca de 2,7 milhões de crianças ao ano, a cota de 6 milhões de doses de BCG ao ano poderia ser suficiente, não fosse o **alto percentual de perdas de vacinas**, que teria decorrido, especialmente, em razão da baixa procura pela vacina, levando à perda de validade das vacinas em estoque antes da chegada das novas aquisições.

102. Também houve desabastecimento da vacina Pentavalente em 2019, em virtude de suspensão, pela Anvisa, da importação, distribuição e utilização da vacina fabricada pelo laboratório Biological E após resultados insatisfatórios na avaliação dos lotes fornecidos. Essa foi a principal causa para a queda na CV da Pentavalente de 88,6% em 2018 para 70,8% em 2019.

103. Foi destacado que o desabastecimento e a queda de cobertura da Penta em 2019 não significaram que as crianças ficaram desprotegidas contra Difteria, Tétano e Coqueluche (DTP), Hib e Hepatite B, pois essas vacinas podem ter sido aplicadas separadamente. Nesses casos de aplicação de doses separadas, apesar de contabilizadas, não entram na cobertura da Pentavalente.

104. Situação semelhante ocorreu com a vacina Meningocócica C. Em 2018, houve a ampliação da oferta da vacina para a faixa etária de 11 a 14 anos, mas o laboratório produtor apresentou dificuldade em atender ao novo quantitativo contratado. Sem outros fornecedores nacionais com registro, passou-se a adquirir de forma emergencial a vacina Meningocócica ACWY (conjugada), viabilizando assim a ampliação da oferta para o público ampliado.

105. A única vacina cujos informes de distribuição desde março de 2020 apontam a indisponibilidade de aquisição é a Tetraviral. O MS adquire toda a capacidade produtiva do fornecedor e ainda assim não é suficiente para atendimento da demanda do país. Segundo o MS, há problemas com a produção dessa vacina no mundo todo, o que não deixa alternativa de fornecedores no momento. Como solução, a aplicação da Tetraviral vem sendo substituída pela aplicação equivalente da Tríplice Viral em conjunto com a Varicela monovalente.

106. Importante anotação da equipe de auditoria destacou que o desabastecimento de uma vacina, mesmo que em curto prazo, pode fazer com que o responsável pela criança não volte ao serviço no momento oportuno da vacinação. Essa criança poderá ser vacinada posteriormente, com atraso, mas, dependendo da sua idade, essa dose não contará para os cálculos da CV, o que pode comprometer o seu monitoramento.

107. Os estados que tiveram 20% ou mais das salas de vacinação com estoques zerados para todas as cinco vacinas selecionadas foram AL, CE, GO, MA, MT, PA, PB, PE, PI, RO e RR, sendo o

PI o que apresentou os maiores percentuais. No entanto, a representatividade desses dados está prejudicada tendo em vista a baixa alimentação do módulo de movimentação de imunobiológicos do SI-PNI pelas salas de vacinação (aproximadamente 38,7% em 2021), com possibilidade de que salas com maior disponibilidade de vacinas não tenham alimentado o referido módulo. Essa situação evidencia, mais uma vez, a falta de confiabilidade dos dados disponíveis sobre movimentação de vacinas.

108. Cerca de 80% dos coordenadores municipais de imunização apontaram que nunca ou raramente pessoas não são vacinadas em razão da falta da vacina procurada no local de vacinação, e 92% apontaram que nunca ou raramente pessoas não são vacinadas em razão da insuficiência de insumos, a exemplo de seringas e agulhas.

109. Nesse sentido, a proposta de recomendação para asseguarção sobre a completude e qualidade dos dados de vacinação e de movimentação de imunobiológicos se mostra favorável para o real conhecimento do panorama, tornando possível a adoção de medidas adequadas para resolução de possíveis desabastecimentos ou redução de perda de vacinas.

110. A verificação das **perdas físicas e técnicas de vacinas** em percentuais superiores aos de referência da OMS também podem gerar desabastecimento.

111. Em 2020, foi disponibilizado para toda Rede de Frio um sistema de formulário *web* que está sendo usado para inserir informações sobre ocorrências de desvios de qualidade das vacinas contra covid-19, tais como alteração de temperatura no processo logístico. Quanto às vacinas da rotina, os estados fazem essa análise, mas não obrigatoriamente as enviam para o MS. Aliada à baixa alimentação do módulo de movimentação de imunobiológicos do SI-PNI, atualmente o MS carece de dados confiáveis sobre perdas físicas e sobre perdas técnicas nas salas de vacinação, no que se refere a vacinas da rotina.

112. Quanto à avaliação sobre a eficácia do componente municipal da Rede de Frio na adequada conservação das vacinas para não causar perdas de vacinas por variação de temperatura, aproximadamente 63% dos coordenadores estaduais a consideraram eficaz em quase todos os municípios ou na maior parte deles, enquanto 94% dos coordenadores municipais indicaram que a Rede de Frio nas salas de vacinação é eficaz para a adequada conservação das vacinas em todas as salas ou na maior parte das salas. Apesar dessa considerável diferença de percepção entre os coordenadores municipais e estaduais sobre a eficácia da Rede de Frio, o MS não dispõe de avaliação sobre a situação da rede, pois os dados do diagnóstico realizado foram perdidos após ataque cibernético ao Ministério em 2021. Em 2020, houve a liquidação de R\$ 59,4 milhões para estruturação da rede e de R\$ 3,3 milhões para a aquisição de freezers.

113. O PNI não possui **mecanismos institucionalizados de coordenação** horizontal com as principais intervenções públicas que concorrem para o alcance de seus objetivos, bem como apresenta limitações em seus mecanismos de coordenação vertical entre os diferentes níveis de governo.

114. O resultado da análise da maturidade da governança das intervenções públicas que concorrem para o alcance dos objetivos do PNI, realizada a partir de informações coletadas via requisições e entrevistas, foi pontuado “em formação” ou “em desenvolvimento”, não havendo nenhum componente na situação “implementação nula” ou “otimizado”. A análise de Fragmentações, Sobreposições, Duplicidades e Lacunas (FSDL) demonstrou que não há mecanismos institucionais de coordenação entre as principais intervenções que podem contribuir para a melhoria das CV.

115. Por fim, sobre o financiamento de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I)”, o Ministério da Saúde realiza fomento à pesquisa principalmente por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), em três modalidades: chamadas públicas realizadas por meio do Fomento Nacional, abertas à concorrência de pesquisadores de todo o país; fomento descentralizado por meio do Programa Pesquisa para o SUS

(PPSUS), com chamadas públicas abertas a pesquisadores de uma mesma unidade federativa; e contratação direta de pesquisas de interesse estratégico para o MS, incluída sob a designação geral de Fomento Nacional.

116. Além desses, o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) objetiva fortalecer os produtores públicos e a infraestrutura de produção e inovação em saúde do setor público, abrangendo os Laboratórios Públicos Oficiais e as Instituições Científicas e Tecnológicas (ICT), essenciais ao fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde (CIS).

117. Nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), o apoio aos laboratórios públicos ocorre por meio do estabelecimento de parceria com empresas privadas para a internalização da tecnologia de produtos para saúde, medicamentos e vacinas, reduzindo a vulnerabilidade do país com relação a seu fornecimento. As informações coletadas pela equipe de auditoria na fase de planejamento revelaram que os recursos repassados no âmbito de PDP referem-se à aquisição de produtos, sem identificação de parcela destinada a PD&I. As PDP estão sendo acompanhadas por este Tribunal no processo TC 034.653/2018-0, razão pela qual as PDP em vacinas foram tratadas como despesa de aquisição de produto no presente trabalho.

118. Além do Ministério da Saúde, o fomento à pesquisa em vacinas pode ser realizado pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), com estudos, diagnósticos e pesquisas em ciência e tecnologia particularmente no que se refere a programas e ações de fomento nas áreas de bioeconomia, biotecnologia, saúde. A maior parte dos recursos que financiam as iniciativas do MCTI em PD&I em vacinas é oriunda do Fundo Setorial da Saúde (CT-Saúde), do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT). O CNPq e a Finep, agências de fomento vinculadas ao MCTI, podem receber recursos de outros ministérios, como do MS, por exemplo, para a contratação de projetos. O BNDES pode atuar como financiador de algumas ações de CT&I via Fundo de Desenvolvimento Técnico-Científico.

119. No período de 2018 a 2021, verificou-se que a despesa com PD&I em vacinas não apresentou tendência de crescimento ou de queda, apesar de queda de 2018 para 2019 (67%), mas com manutenção aproximada dos valores investidos de 2019 até 2021. Para o investimento em PD&I para vacinas contra covid-19, houve acréscimo de 111,6% de 2020 para 2021. Dos valores apresentados, pode-se concluir que a despesa com PD&I em vacinas de rotina tem se mantido por volta de R\$ 30 milhões de 2019 a 2021 e que houve um importante aumento na despesa total com PD&I em vacinas em 2020 e 2021, considerando o montante executado com pesquisas sobre vacina contra covid-19, que representaram 44,3% do total em 2020 e 64,1% em 2021.

### III

120. Após visitar os principais pontos tratados neste trabalho, passo às conclusões finais.

121. Reafirmo que o objeto da presente auditoria é de extrema relevância e assegura a missão desta Corte em aprimorar a Administração Pública em benefício da sociedade por meio do controle externo, em especial, neste momento em que todo o mundo ainda enfrenta os desafios decorrentes da pandemia de covid-19.

122. Desde há muito tempo, o conhecimento científico comprova que vacinas salvam vidas.

123. Com a instituição do Programa Nacional de Imunizações – importante estratégia de saúde pública que distribui mais de 300 milhões de doses anualmente –, as vacinas são capazes de evitar doenças que acometiam milhares de brasileiros e/ou que configuravam grave problema de saúde pública pela alta taxa de transmissão.

124. Para alcançar seu objetivo de “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”, foi delineada complexa organização com, aproximadamente, 38

mil salas de vacinação, podendo chegar a 50 mil pontos de vacinação em períodos de campanhas, com participação coordenada de diversas iniciativas e atores, inclusive interministeriais.

125. A despeito de todos os esforços, o PNI não tem atingido as coberturas vacinais recomendadas segundo o Calendário Nacional de Vacinação. Ao contrário, constata-se queda das CV de cada uma das cinco vacinas priorizadas neste trabalho em todas as regiões do Brasil pelo menos desde 2016.

126. Ressalto que, neste trabalho, estamos tratando de vacinas destinadas a crianças de até um ano de idade ou de um ano completo. São vacinas como a BCG (Bacilo de Calmette e Guérin), protetora da tuberculose e uma das primeiras vacinas a serem administradas aos recém-nascidos. Famosa por deixar a marca no braço direito dos imunizados, a BCG chegou ao Brasil em 1925 e tornou-se obrigatória desde 1976, ou seja, já faz parte da história de saúde pública do país.

127. Dessa forma, seguindo o bem-sucedido histórico do PNI, é fundamental a elaboração de plano nacional para recuperação das CV, aliado a planos estaduais e municipais, de modo a estruturar as ações necessárias em todos os níveis da federação, conjuntamente com a atuação de outras intervenções públicas, de entidades da sociedade civil e até mesmo com a mobilização da população, no propósito comum de reconquista das CV aos patamares desejados.

128. Combater a queda das CV sem o conhecimento detalhado da contribuição de cada uma de suas causas é deveras desafiador.

129. Nessa linha, o National Audit Office apontou em investigação conduzida em 2019 que, na Inglaterra, o número de crianças relatadas como vacinadas é menor do que os níveis reais, e melhoria de dados por meio do programa digital de saúde infantil é uma das ações necessárias.

130. Dessarte, é imperativa a asseguarção sobre a completude e qualidade dos dados de vacinação, de movimentação de imunobiológicos e do registro de nascidos vivos.

131. De acordo com os resultados desta auditoria, prioritariamente, há necessidade de que o Ministério da Saúde e suas áreas técnicas avaliem as mudanças a serem implementadas nos sistemas de informação, para que ofereçam dados confiáveis, oportunos e representativos que permitam análises gerenciais para o planejamento da aquisição e da distribuição dos imunobiológicos e para o acompanhamento e monitoramento dos resultados do PNI, bem como para controle dos estoques e possíveis desabastecimentos.

132. As entrevistas com os coordenadores municipais e estaduais de imunização retrataram grande insatisfação com os sistemas de informação do MS, com dificuldades de operacionalização até falta de credibilidade nos dados apresentados, apesar dos avanços ocorridos ao longo dos anos nos sistemas de informação utilizados na gestão do PNI.

133. Conforme apontado, além de problemas de super ou subestimação das doses aplicadas, há deficiências no denominador para cálculo da cobertura vacinal, com baixa captação dos nascidos vivos pelo Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (Sinasc) ou superestimação da população-alvo pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Além disso, o efetivo acompanhamento da vacinação tardia pode demonstrar o real cenário da população imunizada, mesmo sem tomar parte no cálculo das CV.

134. As possibilidades que se abrem com a utilização mais adequada da tecnologia da informação, a exemplo da disponibilidade de dados cadastrais dos usuários podem intensificar o acompanhamento da situação vacinal e a busca ativa de faltosos no âmbito das diversas intervenções públicas já existentes que concorrem para o alcance dos objetivos do PNI, com destaque para a Estratégia de Saúde da Família (ESF) e o Programa Saúde na Escola (PSE), que mostraram correlação moderada com as coberturas vacinais.

135. Apesar da correlação não significativa da CV com o Programa Saúde na Hora (PSH), com ressalva para sua baixa cobertura, características desse programa, como o horário estendido de funcionamento das salas de vacinação em UBS, podem apresentar fator potencial para a recuperação das CV.

136. Diante da relevância da matéria, da gestão tripartite do SUS e da participação das diversas esferas no PNI, com entrega da vacinação propriamente dita, bem como alimentação dos sistemas pelos municípios, verifico necessária realização de fiscalização coordenada com os tribunais de conta dos estados e municípios para avaliar, no Programa Nacional de Imunizações, a adesão dos estados e municípios aos sistemas de informações relacionados ao PNI, assim como verificar o estoque e as perdas de vacinas localmente.

137. Ainda com relação à necessidade de incentivo à ampliação da população vacinada, destaco que uma importante ferramenta que pode contribuir com esse objetivo é o efetivo acompanhamento dos programas de governo que preveem a verificação da situação vacinal como condicionalidade para o recebimento de transferência de renda.

138. Conforme indicado pela equipe de auditoria, os coordenadores municipais de imunização registraram que os municípios têm recorrido à atuação desses programas, especialmente à Estratégia Saúde da Família, para identificação de não vacinados e encaminhamento para vacinação. No entanto, as coberturas vacinais continuam decrescentes. Isso demonstra a falta de coordenação horizontal das intervenções, a fim de garantir a coerência e a coordenação entre elas, que dificulta a obtenção do efeito de reforço almejado, bem como a avaliação do impacto e o aperfeiçoamento da sistemática dessa atividade para a recuperação das CV.

139. A previsão normativa do cumprimento do calendário vacinal como condição para recebimento de transferência de renda já ocorre desde 2001, no âmbito do extinto Bolsa Alimentação, e, desde então, foi mantido pelos Programas Bolsa Família e Auxílio Brasil.

140. No atual Auxílio Brasil, a manutenção da condição de família beneficiária no programa depende, entre outros, de condicionalidades relativas ao cumprimento do calendário nacional de vacinação. Em caso de descumprimento das condicionalidades, é vedada a adoção de procedimentos de caráter unicamente punitivo, devendo ser verificada a situação da família e prestada a devida atenção e orientação, com estabelecimento de prazo razoável para que possa cumpri-las antes de se proceder ao seu desligamento do referido programa.

141. Diante do progresso descendente das coberturas vacinais, para a utilização da transferência de renda como incentivo e ferramenta para a constância da vacinação, é necessária a intensificação da articulação do Ministério da Saúde com o Ministério da Cidadania para o acompanhamento e fiscalização do cumprimento da observância do calendário nacional de vacinação como condicionante para manutenção do benefício.

142. A pandemia de covid-19 trouxe diversas discussões envolvendo descrença à ciência e à credibilidade quanto à eficácia das vacinas. Nesse contexto, ações em comunicação precisam ser efetivas na reversão das crenças e atitudes equivocadas de parte da população sobre a vacinação para contrapor a disseminação de notícias falsas, com arranjo que envolva a cooperação entre entes federativos, o setor privado e demais atores relevantes.

143. As atuais ações de comunicação sobre imunização não estão sendo capazes de reverter crenças de parcela das famílias, o que acarreta atraso no esquema vacinal ou até recusa da vacinação, mesmo quando há recursos para fazê-lo. Destarte, é necessário que o Ministério da Saúde, em articulação com os entes subnacionais, elabore plano de comunicação de amplo alcance de forma a retomar os índices de cobertura vacinal preconizados, conforme as faixas etárias, ressaltando os malefícios advindos da ausência da imunização coletiva, com possibilidade de surtos e do retorno de doenças que já haviam sido consideradas erradicadas.

144. Há necessidade de se reanimar a cultura vacinal que já faz parte da rotina dos brasileiros. Nosso País já mostrou que tem capacidade para isso. Recordo que, quando da pandemia da gripe H1N1, em apenas três meses, utilizando as vacinas adquiridas e lotes fabricados pelo Instituto Butantan, o Brasil conseguiu vacinar 92 milhões de pessoas, ultrapassando com ampla margem a meta em relação ao público-alvo. Esperava-se vacinar 80% dos grupos prioritários, alcançou-se 88%.

145. A vacinação infantil é de tal relevância que, recentemente, em 8/11/2022, foi aprovado, na Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, o Projeto de Lei 5.654/2019, que vincula matrícula escolar à vacinação. Dessa forma, pais ou responsáveis de alunos da educação infantil e da primeira etapa do ensino fundamental deverão apresentar o Cartão da Criança ou a Caderneta de Saúde da Criança no ato da matrícula na instituição educacional (<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2022/11/08/comissao-aprova-projeto-que-vincula-matricula-escolar-a-vacinacao>. Acesso em 9/11/2022).

146. Apesar de esse projeto normativo tratar da verificação de vacinação em faixa etária distinta do objeto deste trabalho, demonstra mais uma tentativa de prover melhora do índice de vacinação tardia que, a despeito de não ser contabilizado nas CV dos imunizantes selecionados, alcançará o propósito da vacinação como ferramenta de saúde coletiva.

147. O PNI, ao lado do completo Calendário Nacional de Vacinação, vem incorporando tecnologias mais atualizadas ao longo dos anos. Da mesma forma que na execução do PNI, o financiamento federal de PD&I em vacinas também deve ser orientado por instâncias de coordenação horizontal e vertical para alinhar e articular as diversas intervenções e as ações realizadas pelos entes federativos, impedindo a pulverização de investimentos sem que os atores envolvidos realizem avaliação quanto à possibilidade de aproveitamento de infraestrutura e outros recursos, bem como do conhecimento produzido por projetos semelhantes.

148. Não posso deixar de mencionar mais uma vez a importância da articulação dos ministérios e esferas de governo envolvidos no PNI, de forma a aproveitar o propósito das condicionalidades dos programas sociais para a melhoria dos índices de cobertura vacinal.

149. Ao examinar a proposta da unidade instrutora para expedição de recomendações para aperfeiçoamento do Programa Nacional de Imunizações, verifico que são convergentes com os objetivos do próprio programa e deste trabalho, com os ajustes e acréscimos indicados neste voto.

Com essas considerações, voto para que seja adotada a minuta de acórdão que trago à consideração deste colegiado

TCU, Sala das Sessões, em 30 de novembro de 2022.

Ministro VITAL DO RÊGO  
Relator

## ACÓRDÃO Nº 2622/2022 – TCU – Plenário

1. Processo TC 040.655/2021-0.
2. Grupo I – Classe de Assunto:
3. Interessados/Responsáveis:
  - 3.1. Interessados: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (33.657.248/0001-89); Diretoria de integridade (controle Interno do Ministério da Saúde); Financiadora de Estudos e Projetos (33.749.086/0001-09); Fundação Oswaldo Cruz (33.781.055/0001-35); Secretaria Especial de Saúde Indígena (00.394.544/0029-86); Secretaria de Atenção à Saúde (00.394.544/0129-49); Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (03.009.608/0001-75); Secretaria de Vigilância Em Saúde (00.394.544/0023-90); Secretaria-executiva do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (01.263.896/0001-64); Secretaria-executiva do Ministério da Saúde (00.394.544/0173-12).
4. Órgão: Ministério da Saúde.
5. Relator: Ministro Vital do Rêgo.
6. Representante do Ministério Público: Procurador Júlio Marcelo de Oliveira.
7. Unidade Técnica: Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaude).
8. Representação legal: Jorge Andre Ferreira de Moraes (148800/OAB-RJ) e Raquel Araújo Simões (76893/OAB-RJ), representando Fundação Oswaldo Cruz.

## 9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos que tratam de Relatório de Auditoria Operacional no Programa Nacional de Imunizações (PNI), com enfoque no exame do alcance da meta 3b do Objetivo de Desenvolvimento Sustentável (ODS) 3 – Saúde e Bem-Estar;

ACORDAM os ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, ante as razões expostas pelo relator e com fundamento no art. 43 da Lei 8.443/1992 c/c o art. 250 do Regimento Interno e no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020:

9.1. recomendar à Secretaria Executiva, à Secretaria de Atenção Primária à Saúde, à Secretaria de Vigilância em Saúde e ao Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde, com fundamento nos inc. I, IV, VII, XV, XVI do art. 11; inc. I, V, IX e XII do art. 14; inc. I, III, IV, V, VII, XI do art. 17 do Decreto 11.098/2022, que:

9.1.1. estabeleçam procedimentos de trabalho e fluxos de informação no e-SUS APS para registrar o encaminhamento de não vacinados e atrasados identificados pela Equipe de Saúde da Família para o serviço de vacinação e avaliem a realização de aprazamento automático, no referido sistema, de todas as primeiras doses das vacinas do Calendário Nacional de Vacinação, para apoiar o acompanhamento da situação vacinal dos usuários;

9.1.2. avaliem o processo de integração do e-SUS-APS com o SI-PNI, de modo a realizar diagnóstico sobre a existência de limitações que impactam na disponibilidade, tempestividade e qualidade dos dados e elaborar plano para tratamento dessas limitações, a exemplo de atrasos na migração de dados entre os sistemas, que prejudicam a emissão de relatórios com dados completos e confiáveis para o acompanhamento de atrasados e não vacinados e das coberturas vacinais, e da insuficiência de críticas na entrada de dados no e-SUS APS, com consequente represamento de dados em desconformidade com as regras de negócio do SI-PNI;

9.1.3. ofereçam funcionalidades em sistemas existentes, aplicativos ou outros meios visando aperfeiçoar o acompanhamento da situação vacinal, a exemplo da emissão automática para os usuários de lembretes para a atualização da caderneta de vacinação e alertas de atraso, de informações sobre o funcionamento do serviço de vacinação e sobre a eficácia e a segurança das vacinas, beneficiando-se da disponibilidade de dados cadastrais nominais dos usuários;

9.1.4 obtenham asseguarção sobre a completude e qualidade dos dados de vacinação, de movimentação de imunobiológicos e do registro de nascidos vivos por meio, por exemplo, de procedimentos sistemáticos de auditoria ou de avaliação, como forma de fortalecer a tomada de decisão com base em evidências;

9.1.5. aperfeiçoem a disponibilidade e a transparência das informações sobre os dados de vacinação apresentados no tabulador de dados Tabnet, do Departamento de Informática do SUS, abrangendo notas metodológicas completas sobre como são calculados os indicadores; o significado dos campos disponíveis para consulta e as limitações dos dados disponíveis; as taxas de abandono dos esquemas vacinais e coberturas vacinais que incluam a vacinação tardia; revisões relevantes de dados de vacinação que afetem o cálculo de indicadores;

9.2. recomendar à Secretaria Executiva e à Secretaria de Vigilância em Saúde, com fundamento nos inc. I, IV, VII, VIII, XV, XVI, XVII, XVIII do art. 11; inc. I, III, IV, VII, VIII e XI do art. 17 do Decreto 11.098/2022, que:

9.2.1. submetam à pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), proposta de plano para a recuperação das coberturas vacinais que identifique, entre outros, as causas para a queda, as medidas para sua reversão, incluindo as de caráter intersetorial e interfederativo, as responsabilidades dos atores envolvidos, metas finais e intermediárias, prazos, recursos necessários, mecanismos de feedback de municípios para estados e destes para o Ministério da Saúde sobre as medidas efetivamente adotadas para a recuperação das coberturas vacinais, seus efeitos, limitações e aperfeiçoamentos necessários para o PNI, com fundamento no art. 14-A da Lei 8.080/1990;

9.2.2. definam instância de coordenação no Ministério da Saúde, integrada por representantes das áreas responsáveis pelas intervenções públicas do ministério que podem contribuir para a melhoria das coberturas vacinais, inclusive as ações de comunicação, para atuar na articulação e alinhamento entre elas, em conformidade com o Decreto 9.759/2019;

9.2.3. instituem processo estruturado e transparente de planejamento de aquisição e de distribuição de vacinas, com base em dados confiáveis sobre movimentação de imunobiológicos e em critérios de perdas de vacinas ao longo da cadeia de armazenamento e distribuição e nas salas de vacinação;

9.2.4. adotem medidas para garantir a disponibilidade de dados de movimentação de imunobiológicos ao longo da cadeia de armazenamento e distribuição e nas salas de vacinação, de modo a permitir a aferição de perdas físicas e técnicas e a alimentação do processo de aquisição);

9.2.5. estabeleçam critérios aceitáveis de perdas para as principais vacinas, considerando particularidades da realidade nacional, monitorando as perdas ao longo da cadeia de armazenamento e distribuição e nas salas de vacinação, visando a eficiência do PNI e do processo de aquisição;

9.3. recomendar à Secretaria Executiva, à Secretaria de Atenção Primária à Saúde e à Secretaria de Vigilância em Saúde, com fundamento nos inc. I, XII, XIII do art. 11; inc. I, II, V e XII do art. 14; inc. I, II, IV, V, XI do art. 17 do Decreto 11.098/2022, que fomentem pesquisas que investiguem a parcela de contribuição dos diversos fatores causais para a queda das coberturas vacinais e avaliem a implementação e os impactos de intervenções existentes sobre a recuperação das coberturas, de modo a subsidiar a tomada de decisão e o aperfeiçoamento das intervenções com base em evidências;

9.4. recomendar ao Ministério da Saúde, por intermédio de sua Secretaria Executiva, da Assessoria Especial de Comunicação Social e da Secretaria de Vigilância em Saúde, com fundamento no inc. XVII e XVIII do art. 11; inc. I, “d”, art. 2º; art. 6º; inc. IV, VII e VIII do art. 17 do Decreto 11.098/2022, que submetam à pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) proposta de arranjo de governança para a coordenação e o alinhamento das ações de comunicação que abranja a cooperação entre entes federativos, o setor privado e demais atores relevantes para, entre outros, definir estratégias de comunicação e mobilização, responsabilidades, meios de ocupação de espaços de

comunicação com informações oficiais e confiáveis sobre a vacinação, com fundamento no art. 14-A da Lei 8.080/1990;

9.5. recomendar à Secretaria Executiva e à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, com fundamento nos inc. I, II, X, XII, XIII, XVII do art. 11; inc. II, III, IV, V, VIII, IX, X, XIII do art. 16 do Decreto 11.098/2022, que definam instância adequada para a coordenação do financiamento de pesquisa, desenvolvimento e inovação na área da saúde, inclusive em relação a vacinas, viabilizando o alinhamento entre as intervenções de órgãos e entidades federais e dos entes federativos, a definição de temas prioritários e de estratégia de longo prazo, a avaliação dos resultados, dentro de um enfoque integrado de governo, seja por meio do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), com ampliação de suas atribuições, seja pela criação de instância específica para estes fins, em conformidade com Decreto 9.759/2019 e com o Decreto 9.191/2017.

9.6. determinar ao Ministério da Saúde que, em articulação com o Ministério da Cidadania e a Caixa Econômica Federal, promova a intensificação do acompanhamento e da fiscalização do cumprimento das condicionalidades previstas no programa Auxílio Brasil (art. 18 da Lei 14.284/2021), a exemplo do cumprimento do calendário nacional de vacinação, como incentivo e ferramenta para a constância da vacinação.

9.7. determinar ao Ministério da Saúde que elabore, em articulação com os entes subnacionais, plano de comunicação de amplo alcance de forma a retomar os índices de cobertura vacinal preconizados, conforme as faixas etárias, ressaltando a importância da imunização coletiva como forma de evitar a ocorrência de surtos ou do retorno de doenças que já haviam sido consideradas erradicadas.

9.8. determinar à Secretaria-Geral de Controle Externo que promova fiscalização coordenada com os tribunais de contas dos estados e municípios para avaliar, no Programa Nacional de Imunizações, a adesão dos estados e municípios aos sistemas de informações relacionados ao referido programa, assim como verificar o estoque e as perdas de vacinas.

9.9. determinar o monitoramento das recomendações da presente deliberação.

9.10. enviar cópia da presente deliberação para a Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, a Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados, o Ministério da Saúde, a Casa Civil da Presidência da República, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), a Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm), a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq);

9.11. enviar cópia da presente deliberação acompanhada das seções 3.1, 3.4 e 3.5 do relatório de auditoria para os seguintes comitês, por meio do Departamento de Informática do SUS, que exerce suas secretarias executivas:

9.11.1. Comitê Gestor de Saúde Digital (CGSD), para subsidiar o exercício de sua competência prevista no inciso VI do art. 244-J da Portaria de Consolidação GM/MS 1/2017;

9.11.2. Comitê de Informação e Informática em Saúde (CIINFO), para subsidiar o exercício de suas competências previstas nos incisos II e III do art. 246 da Portaria de Consolidação GM/MS 1/2017;

9.11.3. Comitê Executivo de Tecnologia da Informação e Comunicação (CETIC), para subsidiar o exercício de suas competências previstas nos incisos III, V, alínea “d”, VIII, IX do art. 250 da Portaria de Consolidação GM/MS 1/2017.

10. Ata nº 45/2022 – Plenário.

11. Data da Sessão: 30/11/2022 – Ordinária.
12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-2622-45/22-P.
13. Especificação do quórum:
  - 13.1. Ministros presentes: Bruno Dantas (na Presidência), Walton Alencar Rodrigues, Benjamin Zymler, Vital do Rêgo (Relator), Jorge Oliveira e Antonio Anastasia.
  - 13.2. Ministros-Substitutos convocados: Augusto Sherman Cavalcanti e Marcos Bemquerer Costa.
  - 13.3. Ministro-Substituto presente: Weder de Oliveira.

(Assinado Eletronicamente)

**BRUNO DANTAS**

Vice-Presidente, no exercício da Presidência

(Assinado Eletronicamente)

**VITAL DO RÊGO**

Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)

**CRISTINA MACHADO DA COSTA E SILVA**

Procuradora-Geral