

53º CONSELHO DIRETOR

66ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL DA OMS PARA AS AMÉRICAS

Washington, D.C., EUA, 29 de setembro a 3 de outubro de 2014

Tema 4.15 da Agenda Provisória

CD53/23

12 de setembro de 2014

Original: inglês

FUNDO ROTATIVO DA OPAS PARA A COMPRA DE VACINAS: DESAFIOS E OPORTUNIDADES

“Um pilar do enfoque amplo regional para imunização nas Américas”

Introdução

1. Para mais de 35 anos a vacinação tem sido fundamental nas Américas para assegurar maior expectativa de vida e proteger as populações através das fronteiras nacionais contra doenças que podem ser prevenidas com vacina. O sucesso obtido na Região é em grande parte devido a dois fatores: o compromisso dos Estados Membros com as vacinas como um bem público, assim como o compromisso deles com um enfoque amplo regional à prestação de serviços de vacinação.
 2. O Fundo Rotativo da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) para a Compra de Vacinas (o Fundo) é reconhecidamente um componente essencial do enfoque amplo regional que fez com que as Américas ocupassem posição de líder mundial na eliminação de doenças que podem ser prevenidas com vacina e na introdução rápida e equitativa de novas vacinas.
 3. O Fundo facilita o acesso oportuno dos programas nacionais de vacinação a 46 vacinas e 29 provisões para vacinação, na sua maioria financiadas com orçamentos nacionais. Ele serve à maior parte da população das Américas. Reconhecendo a relevância do Fundo como parte do enfoque regional à imunização, os Estados Membros têm demonstrado contínuo apoio mediante várias resoluções do Conselho Diretor, sendo a mais recente a Resolução CD52.R5 de 2013, em que se reafirmaram os princípios do Fundo (1).
 4. Este documento expõe algumas das contribuições do Fundo ao enfoque amplo à imunização na Região. Traça-se um panorama dos desafios e oportunidades do contexto mundial em que o Fundo prosseguirá a apoiar e aprimorar o sucesso do programa regional de vacinação.
-

Antecedentes

5. Em 1977, o 25º Conselho Diretor da OPAS criou o Programa Ampliado de Imunização (PAI) como um programa epidemiológico amplo de cooperação técnica e solidariedade para eliminar e/ou controlar doenças que podem ser prevenidas com vacina. Naquela época, os Estados Membros enfrentavam sérias dificuldades para gerir a compra das vacinas necessárias para atingir as metas do PAI. O acesso pouco seguro à provisão resultava em frequentes “faltas de estoque” e preços inconstantes e além das possibilidades e os países tinham dificuldade de obter acesso a moeda forte. Somados, estes problemas minavam a confiança do público na vacinação e comprometiam a capacidade de manter o PAI e melhorar sua eficiência na Região (2).

6. Para contemplar essas questões, o Conselho Diretor decidiu reforçar ainda mais o enfoque regional, fortalecendo os programas de vacinação com um mecanismo financeiro, um fundo rotativo de capital, e compras conjuntas de vacinas, seringas e equipamentos da cadeia de refrigeração para os Estados Membros que requeriam esses produtos. Este mecanismo foi considerado como sendo o pilar essencial definitivo para o sucesso do enfoque regional. Foi adequadamente denominado “Fundo Rotativo da OPAS”.

7. Fora da Região, muitos viam o “Fundo” como sendo um mecanismo de operação isolada de compras de vacinas e materiais para os Estados Membros da OPAS. O Fundo, porém, fundamentado nos princípios de solidariedade e pan-americanismo, tem sido um pilar determinante do enfoque integral de cooperação técnica da Região à vacinação e, como tal, respalda as atividades e funções do programa multifacetado de sustentabilidade epidemiológica, financeira, logística e jurídica e ao aperfeiçoamento contínuo (3).

8. Reconhecendo a importância da cobertura vacinal elevada e contínua em todos os Estados Membros, do menor ao maior, tem-se alcançado a vacinação equitativa e eficaz com a força do compromisso regional e solidariedade dos Estados Membros. A inclusão dos países maiores permite economia de escala nas compras conjuntas. E se alcança elevada cobertura vacinal da população nos países menores em parte com o acesso sustentável ao pool, oferecendo proteção contra a introdução de doenças através das fronteiras.

9. Trabalhando juntos, os Estados Membros alcançaram muitas metas de eliminação de doenças (Tabela 1) na Região. Em 1985, as Américas foram a primeira região a empreender a eliminação da poliomielite. Em 1991, foi a primeira a ter atingido esta meta, 6 anos antes que qualquer outra região (4). As Américas continuam sendo a única região a ter eliminado o sarampo (2002) e a rubéola (2009) (5). Em 1997, a região firmou a meta de eliminar o sarampo e, 5 anos mais tarde, foi registrado o último caso endêmico. A síndrome da rubéola congênita foi eliminada no prazo de 6 anos, desde 2003, quando a região estabeleceu a meta de eliminação desta doença.

Tabela 1: Metas e marcos para doenças que podem ser prevenidas com vacina, por Região da OMS

Metas e indicadores de imunização	Regiões da Organização Mundial da Saúde					
	América (AMR)	África (AFR)	Mediterrâneo Oriental (EMR)	Europa (EUR)	Sudeste da Ásia (SEAR)	Pacífico Ocidental (WPR)
Cobertura de DTP3 (2013) (6)	90%	75%	82%	96%	77%	96%
% de Estados Membros com vacina contendo Hib	100%	98%	90%	98%	73%	96%
Certificado livre da poliomielite	Certificado 1994	Não livre	Não livre	Certificado 2002	Certificado 2014	Certificado 2000
Metas e marcos de eliminação do sarampo (7)	Sarampo eliminado (2002)	META: eliminação do sarampo até 2020	META: eliminação do sarampo até 2015	META: eliminação do sarampo até 2015	META: redução de 95% da mortalidade de por sarampo até 2015	META: eliminação do sarampo até 2012 (3 de 27 Estados Membros certificados em 2014)
Metas e marcos de eliminação da rubéola e SRC (8)	Rubéola eliminada (2009)	Sem meta estabelecida	Sem meta estabelecida	Meta de eliminação para 2015	Controle acelerado da rubéola até 2020	Controle acelerado da rubéola até 2015

10. A Região continua tendo alto risco de introdução de sarampo e rubéola devido à circulação global contínua de ambos os vírus. O acesso oportuno às provisões de vacina contra sarampo, parotidite e rubéola (MMR) contribuiu para a manutenção das metas de eliminação. Hoje, 95% da população atendida pelo Fundo Rotativo residem em países que incluíram esta vacina nos programas nacionais de vacinação.

11. Conjuntamente, com o apoio do Fundo, os países na Região foram os primeiros

dentre os países em desenvolvimento a introduzir vacinas novas e subutilizadas como: vacina pentavalente (DPT-HepB-Hib) em 1999; vacina contra influenza sazonal, vacina antipneumocócica conjugada (VPC) e vacina contra rotavírus desde 2005; e vacina contra papilomavírus humano (HPV) desde 2010.

12. O sucesso em alcançar as metas de eliminação das doenças e na rápida introdução de vacinas novas apropriadas do ponto de vista epidemiológico indica o potencial de êxito futuro. A manutenção e o aperfeiçoamento contínuos de todos os componentes do enfoque amplo de imunização propiciará uma plataforma sólida para a Região das Américas para seguir na liderança do combate às doenças que podem ser prevenidas com vacina. Os desafios das novas metas em escala mundial (por exemplo, Estratégia Global de Erradicação da Poliomielite) e da introdução de novas vacinas (por exemplo, vacina contra dengue) podem e serão alcançadas com a solidariedade contínua dos Estados Membros.

Análise da situação

13. Em 2013, o 52º Conselho Diretor adotou a Resolução CD52.R5 que respaldou os princípios do Fundo Rotativo, a saber: solidariedade, pan-americanismo e acesso equitativo. O Conselho Diretor afirmou que ser crucial fortalecer a gestão do Fundo e salvaguardar os seus princípios para proteger os avanços, o progresso e a sustentabilidade financeira dos programas de vacinação na Região.

14. O enfoque da OPAS à imunização enfrenta grandes desafios no panorama atual das estratégias globais do mercado de vacinas e provisão futura de vacinas. Portanto, é importante melhorar a compreensão regional da situação, identificar os desafios e as oportunidades e assegurar o sucesso sustentável da imunização na Região.

15. Existem poucos fabricantes de novas vacinas, resultando em baixa concorrência e provisão limitada de vacinas tradicionais e subutilizadas, sendo que ambos representam desafios. A participação crescente de iniciativas internacionais também influi no atual contexto global. Mas esses desafios também podem oferecer oportunidades de melhoria contínua e até mesmo melhores resultados.

16. O “mercado mundial de vacinas” é único. Diferentemente de outros produtos farmacêuticos, as vacinas são produtos biológicos. Falhas na fabricação costumam ser mais frequentes e, portanto, requerem padrões de fabricação de alta qualidade com mais fiscalização pelos órgãos reguladores e custos maiores. As vacinas têm uma vida útil curta e em geral precisam de transporte, armazenamento e gestão de cadeia de refrigeração especializada para garantir a eficácia. Os cronogramas de produção são demorados e requerem considerável planejamento antecipado. Outro fator importante é que existe um número limitado de fabricantes e poucos compradores. As vacinas são um produto primário usado predominantemente nos programas financiados com verbas

públicas. O mercado mundial de vacinas quadruplicou desde 2000 (9), sendo estimado em US\$ 24 bilhões em 2013.^{1,2}

17. As novas vacinas compradas na Região (VPC, rotavírus e HPV) representam um desafio em particular. A provisão, estipulação de preços e compras têm grande repercussão na Região por causa da complexidade de introduzir novas vacinas e do impacto financeiro para manter a sua implementação. A dinâmica de mercado, os sistemas de suprimento futuros e os concorrentes em potencial são distintos.

18. Os monopólios paralelos para estas novas vacinas³ criam uma dinâmica de poder assimétrica na relação de compra, deixando o fabricante em uma posição mais forte. Nesta fase, a pressão para que os compradores aceitem os preços elevados continuará a existir pois os fabricantes procuram aproveitar ao máximo a oportunidade monopolista. Surgirá maior concorrência nesses mercados onde existem hoje monopólios paralelos, mas não no sentido histórico de ofertas de produtos intercambiáveis.⁴

19. Outro aspecto dessas novas vacinas é a participação crescente das iniciativas internacionais, como a Aliança GAVI, sobretudo no financiamento de vacinas, com o propósito de contribuir para acelerar a introdução de vacinas novas e subutilizadas em países de baixa renda e em alguns países em desenvolvimento qualificados a participar, financiada com recursos de doadores. Embora a OPAS e a GAVI tenham um objetivo em comum e trabalhem juntas para reduzir o ônus das doenças que podem ser prevenidas com vacina, sobretudo com novas vacinas, estas duas entidades possuem enfoques distintos em relação ao acesso às vacinas e estabelecimento de preços.

20. No caso da GAVI, alguns fabricantes concordaram em reduzir os preços, diminuindo a repercussão financeira nos fundos dos doadores na compra das vacinas. Os Estados Membros não qualificados a participar (como muitos na Região das Américas) não se beneficiam desses preços com a compra com verbas públicas.

¹ O valor financeiro combinado das vacinas adquiridas pelo UNICEF, incluindo as compras financiadas pela GAVI (US\$ 1,286 bilhão) e OPAS (US\$ 500 milhões USD), foi ao redor de 7% do valor total gasto em vacinas em escala mundial em 2013.

Fonte: http://www.unicef.org/supply/files/Table_of_Vaccine_Procurement_1996_2013_Value.pdf e informações internas da OPAS.

² “mercado de vacinas humanas em 2011 de US\$ 26 bilhões, em 2012 e 2013 houve uma redução de cerca de US\$ 1 bilhão por ano.” Fonte: Vaccine Nation; ©2014. Disponível em: <http://www.vaccinationation.org/2014/05/30/top-5-vaccine-companies-revenue-2013/>

³ As ofertas destas vacinas atualmente no mercado não concorrem diretamente, pois a escolha pelos produtos é feita com base em atributos específicos diante das necessidades do país e os produtos não são necessariamente intercambiáveis. Por exemplo, as vacinas contra rotavírus têm calendário e cronograma de administração distintos (duas doses em um, três doses em outro); existem vacinas contra HPV tanto quadrivalentes como bivalentes e as VPCs são comercializadas como formulações decavalentes e 13-valentes.

⁴ As indicações do sistema futuro de suprimento sinalizam potencial concorrência no mercado provavelmente no prazo mais curto para vacina contra rotavírus, seguida da VPC e, em uma data posterior, para HPV. Esses prazos são determinados não somente pela capacidade de produção, mas também pela transferência de conhecimento e tecnologia e questões de propriedade intelectual.

21. Para os fabricantes, o Fundo continua oferecendo pontos fortes e benefícios importantes como: garantia de demanda e financiamento sustentável e custos transacionais menores de contrato e compromisso com uma única entidade em vez de com Estados Membros de forma individual. Porém, alguns fabricantes e interessados diretos internacionais vêm solicitando que o Fundo modifique seus princípios, termos e condições nos acordos de provisão.
22. Especificamente, fabricantes e interessados diretos internacionais gostariam que o Fundo parasse de oferecer o mesmo preço por vacina a todos os Estados Membros e que se acabasse com o requisito de os fabricantes terem de oferecer o preço mais baixo ao Fundo. Alguns fabricantes estão optando por não entrar nos processos de licitação da OPAS para a provisão das vacinas até que os princípios, termos e condições sejam modificados. Além disso, alguns fabricantes estão ignorando o Fundo e negociando diretamente com alguns Estados Membros.
23. Pensando no futuro, é possível que, em relação às vacinas com concorrência limitada no mercado e financiamento pelas iniciativas globais, o Fundo terá de considerar desafios prolongados e possivelmente devem surgir outros desafios.
24. A Repartição Sanitária Pan-Americana (a Repartição) continuará trabalhando com os interessados diretos globais para estabelecer novas relações de trabalho com o intuito de obter os melhores resultados possíveis para as partes envolvidas. O apoio a esta oportunidade viabilizada à Repartição com a resolução do Conselho Diretor de 2013 abrirá o caminho para um enfoque equitativo, ponderado e prático para estas questões de mercado a curto prazo.
25. Os desafios de provisão não são apenas evidentes nos mercados das novas vacinas, mas a compra de vacinas subutilizadas e tradicionais de longa data no mercado também pode ser difícil. No caso das vacinas tradicionais, a demanda reduzida ou inconstante resultou em suprimento limitado. Esses mercados já não são mais atraentes aos fabricantes do ponto de vista financeiro e, portanto, é pouco provável que cresça a concorrência. A demanda precisa ser estimada com exatidão e a comunicação entre fabricantes e compradores é essencial para minimizar interrupções no suprimento.
26. Os Estados Membros podem contribuir para melhorar a situação ao realizar a projeção de demanda com maior exatidão, o financiamento sustentável e a harmonização das ofertas de vacinas, melhorar a economia de escala e manter a viabilidade dos mercados de vacinas tradicionais.
27. Outros desafios com repercussão no Fundo podem ser de caráter regional, como o isolamento do Fundo por parte de determinados Estados Membros com compras bilaterais, realizadas de forma individual, que enfraquecem os princípios de pan-americanismo e solidariedade. Devem ser aprendidas lições com os casos de países que firmam acordos de compra fora do Fundo. Embora pareçam promissores, estes acordos em última análise prejudicam a economia de escala.

28. Alguns países que são fabricantes regionais estão firmando acordos para desenvolver capacidade de fabricação, com vistas principalmente ao suprimento nacional. Portanto, existem oportunidades para empregar a solidariedade do enfoque regional e novas opções de provisão regional.

29. Os Estados Membros devem considerar as repercussões mais amplas e de longo prazo dessas ações e aproveitar ao máximo as oportunidades para fortalecer o enfoque regional.

Seguindo em frente

30. Ao mesmo tempo que se preservam e aprimoram os componentes que conduziram ao sucesso do enfoque regional, deve-se buscar oportunidades de otimizar ainda mais os resultados. É preciso um enfoque multifacetado para a participação e o compromisso para que se obtenha resultados ideais. São necessários enfoques de curto e longo prazo.

Aperfeiçoamento da gestão e atividades com a ampliação do conhecimento

31. Ampliar o conhecimento dos Estados Membros sobre a dinâmica e os mercados de vacinas pode favorecer uma maior compreensão e reconhecimento dos desafios em um cenário em transição. O aporte sobre mercados específicos de vacinas, sistemas de suprimento para novas vacinas e outros aspectos poderia contribuir para a tomada de decisão com respeito à ampliação ou mudanças nos calendários do PAI. Ampliar o conhecimento também ajuda a fazer considerações e destacar áreas em que as ações dos Estados Membros podem favorecer os resultados, em particular na projeção oportuna da demanda, harmonização de produtos e financiamento sustentável. A Repartição pode servir como um recurso para reforçar o conhecimento sobre o mercado dos representantes dos Estados Membros.

32. A fim de otimizar a funcionalidade da Repartição, a OPAS continuará a realizar análises dos mercados de vacinas, tomando a iniciativa de implementar soluções para questões específicas de vacinas e oportunidades de curto e longo prazo de aperfeiçoamento e atendimento individualizado.

33. A OPAS continuará fortalecendo o Fundo para que ele possa gerir com eficiência uma atividade de bilhões de dólares no contexto mundial que seja robusto e receptivo às necessidades dos Estados Membros.

Sinergias e parcerias

34. A Repartição aumentará o seu empenho perante os Estados Membros, fabricantes e parceiros para incentivar a transferência de tecnologia que favoreça a provisão regional sustentável. Adaptando-se ao clima mundial de transição em vacinação e provisão de vacinas, a Repartição buscará oportunidades para melhorar o acesso a fontes de produção mundiais, influenciar as ofertas de vacinas para melhor atender as necessidades regionais e buscar e expandir oportunidades de forjar parcerias e sinergias em âmbito regional e mundial.

35. A Repartição ampliará as parcerias com os interessados diretos internacionais como a GAVI e com outras regiões, de acordo com o enfoque amplo da OPAS à imunização, a fim de potencializar os pontos fortes e melhorar os programas de vacinação tanto regionais como mundiais que repercutem no estado das populações, onde quer que elas vivam.

Melhorar a compreensão e o reconhecimento

36. A Repartição analisará, com o apoio dos Estados Membros, as oportunidades para divulgar as funções e realizações resultantes do enfoque amplo da OPAS de maneira a melhorar as relações com os interessados diretos, a clareza, a compreensão e o reconhecimento.

Ação pelo Conselho Diretor

37. Solicita-se ao Conselho Diretor que tome nota das informações contidas neste documento.

Referências

1. Organização Pan-Americana da Saúde. Os Princípios do Fundo Rotativo para a Compra de Vacinas da Organização Pan-Americana da Saúde [Internet]. 52º Conselho Diretor da OPAS, 65ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 30 de setembro a 4 de outubro de 2013; Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPAS; 2013 (Documento CD52/17) [consultado em 6 de agosto de 2014]. Disponível em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=23139&Itemid=270&lang=pt
2. Tambini G, Andrus JK, Fitzsimmons JW, Roses Periago (M. Regional immunization programs as a model for strengthening cooperation among nations [Internet]. Pan Am J of Public Health 2006; 20(1):54-59.) [consultado em 6 de agosto de 2014] Disponível em: <http://www.scielo.org/pdf/rpsp/v20n1/31726.pdf>
3. Andrus JK, De Quadros CA, Ruiz Matus C, Luciani S, Hotez P. New vaccines for developing countries: will it be feast or famine? [Internet]. American Journal of Law & Medicine; 35 (2009): 311-322 [consultado em 6 de agosto de 2014]. Disponível em: <https://litigation-essentials.lexisnexis.com/webcd/app?action=DocumentDisplay&crawlid=1&doctype=cite&docid=35+Am.+J.+L.+and+Med.+311&srctype=smi&srcid=3B15&key=79c370dac6d9c7564e0a5a5be75d352b>
4. Quadros CA, Andrus JK, Olive JM, de Macedo CG, Henderson DA. Polio eradication from the Western Hemisphere [Internet]. Annual Review of Public Health 1992;13:239-352. Disponível em: <http://www.annualreviews.org/doi/pdf/10.1146/annurev.pu.13.050192.001323>

5. Andrus JK, de Quadros CA, Castillo C, Roses Periago M, Henderson DA. Measles and rubella elimination in the Americas. [Internet]. Vaccine 2011. Vol. 29, Supplement 4 pp. D91-D96 [consultado em 12 de setembro de 2013]. Disponível em:
http://ac.els-cdn.com/S0264410X11006049/1-s2.0-S0264410X11006049-main.pdf?_tid=88a0e70e-3ac5-11e4-969e-00000aacb35d&acdnat=1410558260_5b03439d9274fa9a3099d589237974e6

6. Organização Mundial da Saúde, Fundo das Nações Unidas para a Infância. Immunization, vaccines and biologicals. Data statistics and graphics [Internet]. Genebra: OMS/UNICEF coverage estimates 2013 revision [Consultado em 12 de setembro de 2013]. Disponível em:
http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/en/

7. Organização Mundial da Saúde. Global vaccine action plan: monitoring, evaluation & accountability. Secretariat annual report 2013 [Internet]. Genebra: OMS; 2013 (Indicator 2.2: Measles elimination, p. 17) [consultado em 12 de setembro de 2013]. Disponível em:
http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/GVAP_secretariat_report_2013.pdf?ua=1

8. Organização Mundial da Saúde. Global vaccine action plan: monitoring, evaluation & accountability. Secretariat annual report 2013 [Internet]. Genebra: OMS; 2013 (Indicator 2.3: Rubella and CRS elimination, p. 20) [consultado em 12 de setembro de 2013]. Disponível em:
http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/GVAP_secretariat_report_2013.pdf?ua=1

9. Organização Mundial da Saúde. Immunization, vaccines and biologicals. Vaccine market [Internet]. Genebra: OMS; 2014 [consultado em 12 de setembro de 2013]. Disponível em:
http://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/market/en/

- - -