



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente  
Departamento do Programa Nacional de Imunizações

RELATÓRIO

ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)

1. SUMÁRIO EXECUTIVO

- 1.1. Trata-se de Relatório da Análise de Impacto Regulatório (AIR) realizado pela Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização do Departamento do Programa Nacional de Imunizações da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente desta Pasta ministerial, que analisa a necessidade de ampliar o acesso a imunobiológicos para pessoas com condições especiais de saúde no Sistema Único de Saúde (SUS).
- 1.2. O relatório foi realizado pela Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização do Departamento do Programa Nacional de Imunizações da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente.
- 1.3. Na oportunidade, identificou-se uma fragilidade no Sistema Único de Saúde para garantir o acesso de pessoas com condições especiais de saúde aos imunobiológicos oferecidos pelos "Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais - CRIE".
- 1.4. Em essência, a área técnica constatou três possíveis alternativas para o saneamento dessa fragilidade legislativa:
- 1.5. A partir das discussões técnicas, foram avaliadas 3 (três) possíveis situações de solução do problema:
- 1.6. a) **ALTERNATIVA 1.** Manter a Portaria SVS/MS nº 48, de 28 de julho de 2024, que versa sobre os "Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais - CRIE", cuja norma restringe o acesso da pessoa com situação especial de saúde aos imunobiológicos especiais disponibilizados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
- 1.7. b) **ALTERNATIVA 2.** Elaborar Notas Técnicas complementares, documentos informativos e orientadores, em complementação à normativa vigente (Portaria SVS/MS nº 48, de 28 de julho de 2004).
- 1.8. c) **ALTERNATIVA 3.** Compatibilizar a norma com a realidade atual, ora vivenciada na prestação de serviços de saúde pelas Secretarias de Saúde dos Estados, Municípios e do Distrito Federal.
- 1.9. As alternativas foram descritas e avaliadas previamente quanto aos seus impactos positivos e negativos.
- 1.10. A metodologia "multicritério", prevista no inciso I do art. 7º do Decreto 10.411/2020 foi utilizada para avaliar as alternativas propostas, considerando os critérios específicos e comparando-os entre si. Para tanto, utilizou-se a técnica **Analyc Hierarchy Process** (AHP), que trouxe critérios e alternativas possíveis com vistas a resolução do problema regulatório denominado "Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais - CRIE".
- 1.11. A alternativa escolhida foi a revogação da normativa anterior e a criação de uma nova, estabelecendo a Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais (RIE).
- 1.12. A nova normativa altera o art. 4º, inciso XII da Portaria de Consolidação GM/MS no 3, de 28 de setembro de 2017, visando garantir formalmente a ampliação do acesso aos imunobiológicos às pessoas com situações especiais de Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. PROBLEMA REGULATÓRIO

- 2.1. O texto aborda a necessidade de reestruturar os Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais - CRIE para melhorar o acesso a imunobiológicos para pessoas com situações especiais de saúde.
- 2.2. As diretrizes atuais para o funcionamento dos CRIEs estão descritas na Instrução Normativa nº 2 de 2002 e na Portaria nº 48 de 2004 e, a necessidade de reestruturação advém do parco número limitado de unidades (apenas 53) e dificuldades de acesso da população fora dessas áreas de localização.
- 2.3. É proposto a criação da Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais (RIE) para oferecer vacinas, soros e imunoglobulinas de forma mais abrangente e equânime, dentro uma estabelecida regra mínima de condições de funcionamento.
- 2.4. A fragilidade regulatória no SUS impede o acesso adequado aos imunobiológicos, e a reestruturação visa resolver esse problema.
- 2.5. Após realização de oficinas de trabalho, com a tese de brainstorming, foi definido o Problema Regulatório e identificadas as consequências relacionadas ao dilema.

3. RELAÇÃO COM O PROBLEMA, CONSEQUÊNCIAS E ATORES AFETADOS

- 3.1. O texto descreve os problemas e efeitos enfrentados por diferentes atores no sistema de saúde, incluindo a sobrecarga de trabalho, dificuldades de deslocamento e fragilidade na governabilidade. Destaca a insuficiência de CRIEs e a iniquidade na oferta de imunobiológicos. Múltiplos atores enfrentam desafios de comunicação e organização.

ATORES	RELAÇÃO COM O PROBLEMA (CAUSA E CONSEQUÊNCIAS)
Pessoas com Situações Especiais de Saúde	. Agravos de Situação de Saúde

<b>Familiares, Cuidadores e Acompanhantes</b>	. Sobrecarga . Dificuldade de Deslocamento até o CRIE.
<b>Profissionais de Saúde</b>	. Sobrecarga de Trabalho. . Limitação no Atendimento e Condições de Saúde.
<b>Gestor Federal</b>	. Fragilidade na governabilidade da oferta de cursos e controle de imunobiológicos dispensados.
<b>Gestor Estadual, Municipal e do Distrito Federal</b>	. Inexistência de regras mínimas ou pré-requisitos para prestação dos serviços de vacinação. . Insuficiência de CRIEs para o atendimento de pessoas com condições especiais de saúde; . Iniquidade na oferta de imunobiológicos.
<b>Gestores de Serviço</b>	. Baixa autonomia. . Dificuldade na articulação Intrasetorial.
<b>Múltiplos Atores - (além dos citados acima - Poder Judiciário, Gestores de Serviços, Controle Social e Gestores)</b>	. Desconhecimento da dimensão, organização e fluxos de atendimento. . Fragilidade de comunicação e interlocução com diferentes atores. . Alta rotatividade nos cargos. . Não priorização das ações estratégicas. . Ausência de cursos de aprimoramento. . Aplicação de imunobiológicos em locais não normatizados.

#### 4. MATRIZ DE CAUSAS E CONSEQUÊNCIAS

4.1. O texto aborda a insuficiência de CRIEs, dificuldades de deslocamento, falta de capacitação e governabilidade, e iniquidade na oferta de imunobiológicos.

4.2. O Sistema Único de Saúde enfrenta fragilidades para garantir o acesso a imunobiológicos para pessoas com situações especiais de saúde, dos quais é possível citar:

- Insuficiência de CRIEs, o que dificulta o atendimento adequado e o deslocamento dos pacientes até esses centros de atendimento.
- A baixa oferta de cursos de aprimoramento e a falta de governabilidade na oferta de cursos e controle de imunobiológicos são problemas críticos.
- A alta rotatividade nos cargos e a não priorização de ações estratégicas agravam a situação.
- A comunicação frágil e a falta de articulação intrasetorial, que dificultam a organização e os fluxos de atendimento.

	Agravos de Situação de Saúde	Iniquidade na Oferta de Imunobiológicos	Sobrecarga	Sobrecarga de Trabalho	Aplicação de Imunobiológicos em locais não adequados.
INSUFICIÊNCIA DE CRIE	X	X	X	X	X
DIFICULDADE DE DESLOCAMENTO ATÉ O CRIE			X		
AUSÊNCIA DE CURSOS DE APRIMORAMENTO	X				
FALTA DE GOVERNABILIDADE NA OFERTA DE CURSOS E CONTROLE DE IMUNOBIOLOGICOS	X				
INEXISTÊNCIA DE REGRAS MÍNIMAS OU PRÉ-REQUISITOS PARA PRESTAÇÃO DO SERVIÇOS DE VACINAÇÃO.	X			X	X
BAIXA OFERTA DE CURSOS DE APRIMORAMENTO	X			X	X
BAIXA AUTONOMIA	X	X		X	
BAIXA CAPACIDADE TÉCNICA		X			
DIFICULDADE NA ARTICULAÇÃO INTRASSETORIAL	X			X	X
DESCONHECIMENTO DA DIMENSÃO, ORGANIZAÇÃO E FLUXOS DE ATENDIMENTO				X	X
FRAGILIDADE DE COMUNICAÇÃO E INTERLOCUÇÃO COM DIFERENTES ATORES	X			X	X
ALTA ROTATIVIDADE NOS CARGOS				X	X
NÃO PRIORIZAÇÃO DE AÇÕES ESTRATÉGICAS	X	X		X	X

5. **IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO**

Fragilidade no âmbito do Sistema Único de Saúde para garantir o acesso das pessoas com situações especiais de saúde aos imunobiológicos oferecidos pelo CRIE.

**CAUSAS**

insuficiência de CRIES para o atendimento	Baixa oferta de cursos de aprimoramento.	
Dificuldade de deslocamento até o CRIE	Baixa Autonomia.	Alta rotatividade.
Ausência de Capacitações	Baixa Capacidade Técnica.	Não priorização das ações estratégicas.
Limitação no Atendimento e Condições de Saúde	Dificuldade na articulação intrasetorial.	
(Falta de) Governabilidade na oferta de cursos e controle de imunobiológicos	Desconhecimento da dimensão, organização e fluxos de atendimento.	
Inexistência de regras mínimas ou pré-requisitos para prestação dos serviços de vacinação.	Fragilidade de comunicação e interlocução com os outros diferentes atores.	

**CONSEQUÊNCIAS**

Agravos de Situação de Saúde	Sobrecarga de trabalho	Sobrecarga
iniquidade na oferta dos imunobiológicos	Aplicação de Imunobiológicos de forma irregular	

6. **FUNDAMENTAÇÃO LEGAL**

6.1. Para esta análise foram consideradas as seguintes normativas e documentações norteadoras:

- Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

- Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providência;

- Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa dá outras providências;

- Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, regulamenta a análise de impacto regulatório; - Instrução Normativa nº 2, de 24 de setembro de 2002, que regulamenta o funcionamento dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais - CRIE;

- Portaria GM/MS Nº 2.500, de 28 de setembro de 2017, dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde e Resolução de Consolidação CIT nº 1, de 30 de março de 2021, que consolida as Resoluções da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) do Sistema Único de Saúde (SUS);

- Art. 4º, inciso XII da Portaria de Consolidação GM/MS no 3, de 28 de setembro de 2017.

7. **OBJETIVOS E RESULTADOS ESPERADOS**

7.1. Considerando a **Identificação do Problema** (fragilidade no âmbito do SUS para garantir o acesso às pessoas com situações especiais aos imunobiológicos oferecidos pelo CRIE); as **Causas** e as **Consequências** (agravos de situação de saúde; iniquidade na oferta de imunobiológicos; aplicação de imunobiológicos de forma irregular; sobrecarga de trabalho e sobrecarga), na intenção de solucioná-lo, foram definidos **01 (um) OBJETIVO GERAL**, **5 (cinco) OBJETIVOS ESPECÍFICOS** e **6 (seis) RESULTADOS ESPERADOS**:

1. OBJETIVO GERAL
. Garantir a ampliação dos serviços de acesso à vacinação específicas às pessoas com situações especiais de saúde.
2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS
. Estruturar ações voltadas ao aprimoramento das ferramentas de gestão;
. Fomentar a formação, qualificação e educação permanente em saúde no uso de imunobiológicos voltados às pessoas com situações especiais de saúde;
. Permitir que a Comissão Intergestores Bipartite estruture a sua rede de atendimento às pessoas com condições especiais com atenção às especificidades do local;
. Articular ações de informação e comunicação em saúde para os diversos atores
. Qualificar a norma que se trata do usuário e do uso dos imunobiológicos disponibilizados no âmbito do Sistema Único de Saúde;
. Aprimorar dentro na localidade, a notificação, investigação, acompanhamento dos casos de ESAVI graves ou inusitados associados temporalmente às aplicações de imunobiológicos.
. Promover estratégias para implementação da RIE.
3. RESULTADOS ESPERADOS
. Melhorar as condições de saúde e de atendimento das pessoas com condições especiais de saúde;
. Ampliar a acessibilidade de pessoas com situações especiais de saúde;
. Promover a equidade na oferta desses serviços especializados em saúde;
. Articular ações de educação, informação e comunicação em saúde para as pessoas com situações especiais de saúde;

. Promover um melhor controle e uso de imunobiológicos destinados às pessoas com situações especiais de saúde;
. Melhorar o funcionamento dos serviços de vacinação nas pessoas com condições especiais de saúde, no âmbito de seu domicílio e em atenção à realidade de sua localidade, considerando as decisões da Comissão Intergestores Bipartite.
(Avaliação: CGICI/DPNI/SVSA)

8. COMPARAÇÕES DE ALTERNATIVAS

8.1. O texto descreve alternativas para melhorar a acessibilidade e governança dos imunobiológicos especiais no SUS, utilizando a metodologia 5w2h.

A metodologia 5w2h foi utilizada para descrever alternativas visando a resolução de problemas na acessibilidade e governança dos imunobiológicos especiais no SUS.

Três alternativas foram mapeadas:

- a) manutenção da situação atual;
- b) estratégias de ação sem revogação e criação de novo normativo; e,
- c) revogação da portaria CRIE com criação da RIE.

8.2. A manutenção da situação atual apresenta um custo anual de R\$ 117.537.037,00 para imunobiológicos especiais, sem alterações nas normas ou processos de trabalho.

8.3. A segunda alternativa envolve a elaboração de estratégias de informação e atendimento, com o mesmo custo anual de R\$ 117.537.037,00.

8.4. A terceira alternativa propõe a revogação da portaria CRIE e a criação da RIE, mantendo o custo anual de R\$ 117.537.037,00, mas ampliando a acessibilidade e governança.

8.5. Os imunobiológicos especiais incluem imunoglobulinas antirrábica, antitetânica, anti-varicela zoster, anti-hepatite B, entre outros, totalizando R\$ 117.573.037,00.

8.6. Em todas as alternativas, não há alteração no quantitativo de imunobiológicos adquiridos e disponibilizados pelo Ministério da Saúde aos estados e municípios.

8.7. A metodologia denominada 5w2h, consiste em um *checklist* administrativo de atividades, prazos e responsabilidades que devem ser desenvolvidas com clareza e eficiência por todos os envolvidos no Projeto. O objetivo foi definir o que será feito? (what), por que?(why), onde? (where), quem irá fazer? (who), quando será feito? (when), como? (how) e quanto custará? (how much).

8.8. No quadro abaixo são apresentadas possíveis alternativas para a resolução do problema, das quais são avaliados seus possíveis impactos:

QUADRO COMPARATIVO DE ALTERNATIVAS

ALTERNATIVAS	O que (What)	Por que (Why)	Quem (Who)	Quando (When)	Onde (Where)	Como (How)	Quanto (How Much)
1. Manutenção da Situação Atual - CRIE. Sem correta acessibilidade, regramento incompatível com as necessidades atuais; serviços realizados informalmente.	Ato normativo é restritivo e não atende com acessibilidade à população com condições especiais de morbidade e situações de risco à saúde na Rede do SUS.	É importante para atender as pessoas com morbidade e situações de risco à saúde.	Programa Nacional de Imunizações	Imediato	Nacional	Manter a lógica existente, sem alterar as normas nem processos de trabalho.	Custo Anual com Imunobiológicos Especiais R\$ 117.537.037,00 - Exercício 2024.
2. Estratégias de Ação sem Revogação e Criação de Novo Normativo.	Elaborar estratégias de informação e atendimento por notas técnicas e informes técnicos. Estruturar um processo de apoio institucional com orientações relativas de atendimento fora do CRIEs para serviços que abarque atendimento às pessoas com condições especiais de saúde.	Requer um menor esforço político e capacidade operacional da equipe do DPNI/SVSA e das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde.	DPNI/SVSA e Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde.	Imediato	Nacional	Reuniões de alinhamento na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e Comissão Intergestores Bipartite (CIB); Elaboração de documentos, oficinas com atores, Elaboração de Planos de Ação/Intervenção.	Custo Anual com Imunobiológicos Especiais R\$ 117.537.037,00 - Exercício 2024.
3. Revogação da Portaria CRIE e constituição de nova Portaria com a criação da RIE (Rede de Imunobiológicos Especial).	Revogação da Portaria CRIE e instituição de nova portaria de criação da Rede de Imunobiológicos Especiais (RIE).	Possibilita maior governança e amplia o atendimento do público específico; amplia o acesso aos serviços apenas existentes no CRIE, ou praticados informalmente; adequa à acessibilidade aos princípios norteadores do SUS; mantém o custo anual com a aquisição dos imunobiológicos que serão ofertados ao público específico.	DPNI/SVSA/MS SES E SMS.	Imediato	Nacional	Análise Técnico-Administrativa; Revisão do texto normativo; Reuniões de Alinhamento nas CIT e CIB; Elaboração de minuta para aprovação em CIT; Pactuação Bipartite após publicação do ato normativo.	Custo Anual com Imunobiológicos Especiais R\$ 117.537.037,00 - Exercício 2024.

8.9. Os serviços de vacinação, que são dependentes da disponibilização dos imunobiológicos destinados à população com condições especiais de morbidade, apenas estão oficialmente previstos para respectiva utilização na unidade do CRIE e, as Unidades dispostas se limitam à 53 (cinquenta e três) em todo o País, o que não dá a devida acessibilidade à população específica que necessita do uso dos imunobiológicos.

8.10. Para todas as alternativas apontadas, não há alteração do quantitativo de imunobiológicos que são adquiridos e disponibilizados pelo Ministério da Saúde aos Estados para posterior distribuição aos seus respectivos municípios.

Imunobiológicos	Alternativas 1, 2 e 3.
IMUNOGLOBULINA ANTIRRÁBICA	R\$ 43.298.675,42
IMUNOGLOBULINA ANTITETÂNICA	R\$ 1.810.200,00
IMUNOGLOBULINA ANTI-VARICELA ZOSTER	R\$ 8.372.501,80
IMUNOGLOBULINA ANTI-HEPATITE B	R\$ 12.656.190,00
HEXA ACELULAR*	R\$ 17.465.405,37
PNEUMOCÓCICA 13 VALENTE	R\$ 16.844.000,00
HEPATITE A (CRIE) R\$ 3.602.000,00	R\$ 3.602.000,00
DT - DUPLA INFANTIL	R\$ 4.519,92
HIB - HAEMOPHILUS INFLUENZAE DO SOROTIPO B	R\$ 2.733.554,24
	<b>TOTAL R\$ 117.573.037,00</b>
FONTE CGICI/DPNI	CGGI/DPNI
* Aquisição da Vacina Hexa Acelular em 2022.1(Fonte: DPNI/Rede de Frio)	

(Fonte: DPNI/Rede de Frio)

## 9. IMPACTOS DAS POSSÍVEIS ALTERNATIVAS

O texto analisa três alternativas para a oferta de imunobiológicos especiais, destacando benefícios e custos de cada uma.

- A manutenção da situação atual não apresenta benefícios e possui diversos impactos negativos, como a incompatibilidade com os princípios de acessibilidade e equidade do SUS.
- A estratégia de ação sem alteração da portaria do CRIE atende parcialmente os problemas, mas apresenta segurança jurídica precária e não amplia o atendimento.
- A revogação da portaria CRIE para atualização e constituição da portaria do RIE propõe a criação de novas unidades de atendimento, alinhada aos princípios do SUS, sem impacto financeiro adicional.
- A alternativa de revogação e atualização da portaria CRIE é a única que prevê a constituição de novas unidades de atendimento e maior participação dos gestores.
- A implementação da Rede de Imunobiológicos Especiais dependerá da aprovação da Comissão Intergestores Bipartite.
- A análise utilizou a técnica de brainstorming para identificar vantagens e desvantagens de cada alternativa, considerando os atores e grupos afetados.

### IMPACTOS DAS POSSÍVEIS ALTERNATIVAS

ALTERNATIVA	IMPACTOS POSITIVOS (BENEFÍCIOS)	IMPACTOS NEGATIVOS
<b>1. Manutenção da Situação Atual</b>	Não há. Manter a normativa vigente restringe a acessibilidade ao público específico e afeta a equidade na oferta dos imunobiológicos especiais, o que demanda contínuo esforço dos gestores, sem ampliação formalizada do atendimento.	1. Incompatibilidade do ato normativo com relação ao direito à acessibilidade e equidade de tratamento ao cidadão com condições especiais de saúde. 2. Impossibilidade de criação dos componentes da Rede de Imunobiológicos Especiais para expansão do atendimento ao público com condições especiais de saúde. 3. Persistência do Problema. 4. Divulgação limitada aos atores afetados. 5. Demanda esforços contínuos à gestão federal e não amplia o acesso aos imunobiológicos à população específica. 6. Não traz prioridade na necessidade de estabelecer novos pontos de atendimento à pessoa com condição especial de saúde. 7. Risco de desigualdades no acesso às vacinas destinadas às pessoas que possuem situação de risco à saúde. 8. A normativa é incompatível com os princípios da universalidade e equidade no âmbito do SUS;
<b>2. Estratégias de Ação sem Alteração da Portaria do CRIE</b>	Atenderia parcialmente os problemas relativos à oferta de vacinas à população com situação de risco à saúde, preferencialmente no município de sua residência.	1. Segurança jurídica precária em razão dos princípios do SUS. 2. Segurança jurídica precária em razão do princípio da acessibilidade e equidade do SUS. 3. Impossibilidade de constituição da composição prevista para a Rede de Imunobiológicos Especiais. Persistência do problema. 4. Divulgação limitada aos atores afetados.

		<p>5. Demanda esforços contínuos à gestão federal e não amplia o atendimento ao público específico;</p> <p>6. Não apresenta prioridade à necessidade de se estabelecer novos pontos de atendimento à pessoa com situação de saúde especial.</p> <p>7. Risco de desigualdades no acesso às vacinas destinadas às pessoas que possuem situação de risco à saúde.</p>
<p><b>3. REVOGAÇÃO DA PORTARIA CRIE PARA ATUALIZAÇÃO E CONSTITUIÇÃO DA PORTARIA DO RIE (REDE DE IMUNOBIOLOGICOS ESPECIAIS)</b></p>	<p>1. Reconhecimento de novos locais de atendimento e dispensação de imunobiológicos do SUS destinados ao atendimento da população com situação de risco à saúde.</p> <p>2. Atendimento da População com situação de risco à saúde, preferencialmente no Município de sua residência.</p> <p>3. Consonância com os Princípios do SUS de equidade.</p> <p>4. Revogação de dispositivos em desuso e criação de nova normativa.</p> <p>5. Mais locais para o atendimento do público com situação de risco à saúde.</p> <p>6. Adaptação da prestação do serviço às condições da localidade.</p> <p>7. Maior participação dos gestores com a possibilidade de decisões no âmbito da Comissão Intergestores Bipartite (CIB).</p> <p>8. Manutenção dos gastos com aquisição de imunobiológicos especiais.</p> <p>9. Ausência de Impacto Financeiro e Orçamentário.</p> <p>10. Atualização do Manual e Normativas.</p>	<p>O funcionamento dos componentes da Rede de Imunobiológicos Especiais dependerá da aprovação de sua constituição e ações no âmbito da Comissão Intergestores Bipartite.</p>

## 10. COMPARAÇÃO DE ALTERNATIVAS

10.1. O texto aborda metodologias para comparação de alternativas regulatórias, destacando a análise multicritério e o método AHP, com critérios definidos por especialistas.

- O Decreto nº 10.411/2020 sugere metodologias como análise de multicritério, custo-benefício, custo-efetividade, custo padrão e análise de risco.
- A escolha da metodologia deve ser justificada e comparada com alternativas, podendo-se optar por outras metodologias adequadas ao caso.
- A análise multicritério é destacada por sua capacidade de comparar custos e benefícios, sendo auditável e reavaliável.
- O método AHP foi utilizado para derivar pesos e pontuações de alternativas, com comparações de pares entre critérios e opções.
- Em oficina, sete critérios foram avaliados e pontuados de 1 a 9, conforme a importância relativa.

10.2. A análise multicritério permite selecionar alternativas dentro de um conjunto disponível, bem como qualificar a avaliação acerca de informações subjetivas e complexas. Dentre as suas vantagens, destaca-se que o seu resultado é auditável, pois é constituída de informações que podem ser abertas e reavaliadas pelo tomador da decisão, caso identifique-se pontos que merecem um tratamento diferente (DODGSON et al. 2009).

10.3. Nesse contexto, considerando que a decisão regulatória engloba critérios com diferentes tipos de escalas, ponderou-se que a análise multicritérios contribuiria para o exercício de avaliação proposto de forma satisfatória. Sendo assim, partindo-se do pressuposto que todas as alternativas tenham potencial para solucionar o problema, foi empregado o método de Análise Hierárquica de Processo (*Analytic Hierarchy Process, AHP*).

10.4. Quanto à técnica AHP, ela se utiliza de procedimentos para derivar os pesos e as pontuações alcançadas por alternativas que são baseadas, respectivamente, em comparações entre critérios e entre opções (DOGSON et al. , 2009). Em outras palavras, o aspecto principal da AHP são as decisões tomadas diante de perguntas da forma geral "Qual a importância do critério A em relação ao critério B? Estas são denominadas comparações de pares. Perguntas desse tipo são utilizadas para se pontuar os critérios, bem como as opções nos diferentes critérios.

## 11. COMPARAÇÃO DE CRITÉRIOS

11.1. A seção discute a estruturação e qualificação de ações e normas de gestão em saúde, focando em imunobiológicos e situações especiais.

- A seção apresenta a necessidade de estruturar ações para aprimorar ferramentas de gestão em saúde.
- Fomenta a formação, qualificação e educação permanente no uso de imunobiológicos para pessoas com situações especiais de saúde.
- Permite que a Comissão Intergestores Bipartite estruture redes de atendimento considerando as especificidades locais.
- Articula ações de informação e comunicação em saúde para diferentes atores.
- Qualifica normas sobre o uso de imunobiológicos especiais no Sistema Único de Saúde.
- Aprimora a notificação, investigação, acompanhamento e elucidação de casos de ESAVI graves ou inusitados associados a imunobiológicos.
- Cada critério é avaliado com uma pontuação de 1 a 9, sendo a pontuação final registrada em tabelas.
- A seção inclui múltiplas tabelas comparativas para avaliar e pontuar diferentes critérios de gestão e ações em saúde.

11.2. No que se refere aos critérios, em oficina de trabalho com equipe do DPNI/SVSA/MS, definiu que os critérios relevantes seriam exatamente os **7 objetivos específicos** apresentados anteriormente. A partir disso, comparando critério a critério, cada participante avaliou e pontuou de 1 a 9 o grau de preferência em relação aos critérios definidos, em que o "9" significa que um critério é "extremamente mais importante" que o outro e "1", significa que ambos os critérios são igualmente importantes.

CRITÉRIO	OBJETIVO ESPECÍFICO
1	Estruturar ações voltadas ao aprimoramento das ferramentas de gestão.
2	Fomentar a formação, qualificação e educação permanente em saúde no uso de imunobiológicos às pessoas com situações especiais de saúde.
3	Permitir que a Comissão Intergestores Bipartite estruture a sua rede de atendimento às pessoas com condições especiais de saúde com atenção às especificidades do local.
4	Articular ações de informação e comunicação em saúde para os diversos atores.
5	Qualificar a norma que trata do usuário e do uso dos imunobiológicos disponibilizados ao Sistema Único de Saúde.
6	Aprimorar dentro da localidade, a notificação, investigação, acompanhamento dos casos de ESAVI graves ou inusitados associados temporalmente às aplicações de imunobiológicos.
7	Promover estratégias para a implementação da RIE.

11.3. Nesse sentido, como resultado final dos pesos e critérios normalizados, chegou-se a seguinte conclusão:

Critério 1.	Critério 2	Critério 3	Critério 4	Critério 5	Critério 6	Critério 7
0,076	0,188	0,091	0,120	0,146	0,177	0,200

## 12. COMPARAÇÃO DE ALTERNATIVAS

12.1. Discussão sobre alternativas para aprimorar a gestão e uso de imunobiológicos para pessoas com situações especiais.

- Foram apresentadas diversas alternativas para aprimorar a gestão e uso de imunobiológicos voltados para pessoas com situações especiais.
- Alternativa 1 propõe a manutenção da situação atual, sem mudanças nas normativas vigentes.
- Alternativa 2 sugere a elaboração de notas técnicas ou documentos informativos para complementar as normativas existentes.
- Alternativa 3 propõe a revogação da portaria atual e a criação de uma nova portaria para a rede de imunobiológicos.
- A pontuação final de cada alternativa foi avaliada em várias rodadas, considerando diferentes critérios.
- A maioria das rodadas comparou a manutenção da situação atual com a elaboração de documentos complementares ou a criação de nova portaria.

12.2. Na dinâmica em grupo, em seguida, comparando alternativa a alternativa, cada participante avaliou e pontuou o grau de preferência em relação as três alternativas definidas para cada critério. O resultado desta atividade, já com a pontuação das alternativas normalizada foi o seguinte:

ALTERNATIVA	CRITÉRIO 1	CRITÉRIO 2	CRITÉRIO 3	CRITÉRIO 4	CRITÉRIO 5	CRITÉRIO 6	CRITÉRIO 7
1. Manutenção da situação atual - normativas incompatíveis	0,066	0,081	0,103	0,075	0,103	0,062	0,060
2. Estratégias de ação sem alteração da portaria CRIE	0,281	0,253	0,404	0,269	0,345	0,187	0,250
3. Revogar e formular nova portaria do RIE	0,653	0,667	0,667	0,656	0,552	0,751	0,690

12.3. Por fim, aplicando-se os pesos de cada critério para as pontuações acima, obtém-se os seguintes resultados:

ALTERNATIVA	Pontuação Final	Ordem de Preferência
Não ação (manter o status quo)	0,077	3
Estratégias de ação sem alteração da Portaria CRIE	0,272	2
Revogação da Portaria CRIE e edição de nova Portaria do RIE	0,651	1

## 13. IDENTIFICAÇÃO DE EFEITOS E RISCOS DECORRENTES DA ALTERNATIVA ESCOLHIDA

13.1. Tendo como referência o Art. 6º, inciso X do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, o qual estabelece a necessidade de identificação e definição dos efeitos e riscos decorrentes da alternativa sugerida na AIR, que foi pela revogação da Portaria CRIE e constituição de Portaria do RIE, conclui-se que para o atingimento dos objetivos específicos relacionados foram identificados 07 (sete) riscos, que são sintetizados no Quadro abaixo:

OBJETIVOS	RISCO	CAUSAS DO RISCO	CONSEQUÊNCIAS DO RISCO	TIPO DO RISCO	NÍVEL DO RISCO	PROBABILIDADE	IMPACTO
Estruturar as ações voltadas para o aprimoramento das ferramentas de gestão.	Baixa Adesão na ponta	Alta rotatividade de profissionais e gestores; não priorização pela gestão.	Não estruturação e operacionalização das ações	Estratégico e Operacional.	Alto	1	5
Fomentar a formação, qualificação e educação permanente em saúde no uso dos imunobiológicos voltados às pessoas com situações especiais de saúde.	Baixa adesão na ponta. Problemas com sistema de informação.	Não realização dos cursos de capacitação. Não adesão dos agentes à capacitação.	Ausência de qualificação dos profissionais.	Operacional.	Médio.	2	5
Permitir que a CIB estruture sua rede de atendimento às	Não priorização da gestão na pactuação em CIB.	Desinteresse dos Gestores	Não estruturação e operacionalização das ações.	Estratégico e Operacional.	Alto.	1	5

peessoas com situações especiais de saúde com atenção às especificidades do local.	Impacto nas ações de vacinação das pessoas com condições especiais.		Pouca resolutividade nas ações propostas.				
Qualificar a norma que trata do usuário e do uso de imunobiológicos especiais disponibilizados no âmbito do SUS.	Não priorização e não pactuação na CIB.	Desinteresse dos gestores.	Não estruturação das ações e não operacionalização das ações propostas.	Estratégico e Operacional.	Alto.	1	5
Aprimorar dentro da localidade, a notificação, investigação, acompanhamento e elucidação dos casos de Esavi ou inusitados associados temporalmente e às aplicações de imunobiológicos	Não priorização e não pactuação em CIB.	Desinteresse dos Gestores.	Não estruturação e operacionalização das ações. Não há resolutividade nas ações propostas.	Estratégico e Operacional.	Alto	1	5
TODOS	Não priorização e pactuação na CIB.	Desinteresse dos gestores.	Não estruturação das ações. Não resolutividade nas ações propostas.	Estratégico e Operacional.	Alto.	1	5

(Fonte: DPNI/SVSA/MS)

**Tipos de Probabilidade**

Peso 1. Improvável.  
 Peso 2. Possível.  
 Peso 3. Provável.  
 Peso 4. Praticamente Certo.

**Tipos de Impacto**

Peso 1. Muito Baixo.  
 Peso 2. Baixo.  
 Peso 3. Médio.  
 Peso 4. Alto.    Peso 5. Muito Alto.

13.2. Dos 6 (seis) riscos identificados, observou-se que 90% possuem probabilidade de não ocorrerem com alto impacto nos objetivos. Frente a isso, a área técnica propõe com o Plano de Respostas às ações detalhadas, conforme ora descrito:

RISCO RELACIONADO	CONTROLE PROPOSTO	COMO SERÁ IMPLANTADO	Área Responsável	Intervenientes	Início/Conclusão
Baixa Adesão na Ponta	Estratégia de Alinhamento	Reuniões de Alinhamento na Comissão Intergestores Tripartite.	DPNI/SVSA/MS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), Outras Secretarias do Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde (CNS).	Imediato/Contínuo.
Não priorização pela gestão	Estratégia de Alinhamento.	Reuniões de Alinhamento na Comissão Intergestores Tripartite. Alinhamento interno e externo.	DPNI/SVSA/MS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), Outras Secretarias do Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde (CNS).	Imediato/Contínuo.
Aprimorar dentro da localidade, a notificação, investigação, acompanhamento e elucidação dos casos de Esavi ou inusitados associados temporalmente às aplicações dos imunobiológicos.	Estratégia de Alinhamento	Reuniões de alinhamento com a Comissão Intergestores Tripartite.	DPNI/SVSA/MS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), Outras Secretarias do Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde (CNS).	Imediato/Contínuo.
Qualificar a norma que trata do usuário e do uso dos imunobiológicos especiais disponibilizados no âmbito do SUS.	Estratégia de Alinhamento	Reuniões de Alinhamento com a Comissão Intergestores Tripartite.	DPNI/SVSA/MS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), Outras Secretarias do Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde (CNS).	Imediato/Contínuo.

#### 14. MAPEAMENTO DA EXPERIÊNCIA NACIONAL E INTERNACIONAL

14.1. Em 1975 foi institucionalizado o PNI, resultante do somatório de fatores, de âmbito nacional e internacional, que convergiam para estimular e expandir a utilização de agentes imunizantes, buscando a integralidade das ações de imunizações realizadas no país. O PNI passou a coordenar, assim, as atividades de imunizações desenvolvidas rotineiramente na rede de serviços e, para tanto, traçou diretrizes pautadas na experiência da Fundação de Serviços de Saúde Pública (FSESP), com a prestação de serviços integrais de saúde através de sua rede própria. A legislação específica sobre imunizações e vigilância epidemiológica (Lei 6.259 de 30-10-1975 e Decreto 78.231 de 30-12-76) deu ênfase às atividades permanentes de vacinação e contribuiu para fortalecer institucionalmente o Programa.

14.2. Em seguimento à erradicação da varíola, inicia-se em 1980, a 1ª Campanha Nacional De Vacinação Contra A Poliomielite, com a meta de vacinar todas as crianças menores de 5 anos em um só dia. O último caso de poliomielite no Brasil ocorreu na Paraíba em março de 1989. Em setembro de 1994 o Brasil junto com os demais países da região das Américas, recebeu da Comissão Internacional para a



Certificação da Ausência de Circulação Autóctone do Poliovírus Selvagem nas Américas, o Certificado que a doença e o vírus foram eliminados de nosso continente.

14.3. De 1990 a 2003, o PNI fez parte da Fundação Nacional de Saúde. A partir de 2003, passou a integrar a Secretaria de Vigilância em Saúde e, atualmente, está no Departamento do Programa Nacional de Imunizações da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde.

14.4. Ao longo dos anos, a atuação do PNI alcançou consideráveis avanços ao consolidar a estratégia de vacinação nacional. O êxito das ações promovidas pelo Programa contemplam a eliminação da poliomielite, síndrome da rubéola congênita e do tétano neonatal. A essas, se soma o controle de outras doenças imunopreveníveis tais como Difteria, Coqueluche e Tétano acidental, Hepatite B, Meningites, Febre Amarela, Caxumba, formas graves da Tuberculose e Rubéola.

14.5. Neste sentido, o Programa Nacional de Imunizações ficou responsável pela normatização e uso dos imunobiológicos, inclusive os especiais, indicados para situações e grupos populacionais específicos que serão atendidos nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE). É também de responsabilidade do Programa, a implantação do Sistema de Informação e a consolidação dos dados de cobertura vacinal em todo o país.

14.6. O PNI é, hoje, parte integrante do Programa da Organização Mundial da Saúde, com parcerias estabelecidas junto à UNICEF e contribuições do Rotary Internacional e do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD).

14.7. No que se refere ao CRIE, o constituiu como uma rede de infraestrutura e logística próprias com a finalidade de facilitar o acesso de pessoas com necessidades específicas de imunização a uma ampla gama de vacinas, soros e imunoglobulinas que não são oferecidos nas UBS (Unidades Básicas de Saúde) ou o são apenas para faixas etárias restritas.

14.8. Traz como elegíveis para tratamento gratuito nestes locais pacientes com doenças crônicas e/ou com o sistema imunológico comprometido por conta de imunodeficiências congênitas (deficiências da imunidade humoral, combinadas da imunidade celular e humoral, do complemento e da função fagocitária), adquiridas (HIV/Aids), câncer, transplantes de órgãos sólidos ou medula e imunodepressão terapêutica. Também podem se vacinar nos CRIE os comunicantes suscetíveis de pacientes com doenças transmissíveis, indivíduos que convivem com imunodeprimidos, profissionais de saúde expostos a riscos, viajantes para áreas endêmicas para doenças imunopreveníveis, alérgicos, dentre outros.

14.9. A restrição dos CRIE está na dificuldade de oferecer a todos os interessados elegíveis, um acesso igualitário, em especial porque no País existem apenas 53 unidades. Ressalta-se ainda, que o CRIE surgiu justamente para atender uma população diferenciada, que precisa de imunização além daqueles imunobiológicos comumente disponibilizados nos calendários vacinais do Ministério da Saúde. Portanto, o objetivo do CRIE não tem sido atendido, ou seja, não tem sido oportunizada a livre oferta de imunobiológicos à coletividade que possui condições especiais de saúde.

14.10. O lançamento do CRIE aconteceu em 1993, e as primeiras unidades foram estabelecidas no Paraná, em São Paulo, no Distrito Federal, no Ceará e no Pará. Atualmente, são 53 localizadas em todo o território nacional — desde 2002. Há um média mensal de aplicação de 46.818 doses de imunobiológicos especiais.

14.11. Em atenção aos elegíveis à vacinação especial em razão de patologia pré-existente, a política e o programa devem ser desenvolvidos para facilitar o atendimento e garantir o acesso à saúde, evitando, com isso, discrepâncias no estado de saúde e no acesso aos imunobiológicos necessários. E sob o aspecto de vacinação, o Programa Nacional de Imunizações do País se destaca no ambiente internacional.

14.12. A existência da política de vacinação tem feito o Brasil avançar no atendimento do público e na implementação dos objetivos, com a alocação dos recursos suficientes, o apoio programático intersetorial e diferentes grupos de interesse na tomada de decisões. Ainda relevante é a prioridade que os governos atribuem ao tema em questão (CUNHA et al. 2022). Contudo, os estudos revelam que diversos países têm enfrentado obstáculos na implementação de políticas de vacinação. Portanto, não é algo apenas suportado no Brasil.

14.13. Os fatores que afetam o acesso a vacinas são multisetoriais e precisam ser considerados em nível nacional e global, destacando-se as barreiras financeiras e geográficas, os desafios de infraestrutura e fatores socioeconômicos e culturais (WHO, 2022b; van der Graaf, et al., 2022).

14.14. Entre as vacinas recomendadas mundialmente estão: a tríplice viral, contra os vírus do sarampo, rubéola e caxumba; vacinas contra a difteria, tétano, hepatite B e coqueluche; e a vacinação anual contra a Influenza, vírus causador da gripe.

14.15. Cada país tem seu calendário de vacinação nacional, que segue as recomendações globais e regionais da OMS e pode mudar de tempos em tempos, de acordo com eventos locais pontuais, nacionais ou mundial, como nos casos de pandemia.

14.16. Em alguns países da Europa, o calendário de vacinação é mais flexível e contempla menos vacinas em relação à América. No Brasil, o esquema é mais rigoroso, com vacinas obrigatórias que costumam ser dadas logo nos primeiros anos de vida.

14.17. Há algumas diferenças entre os esquemas de vacinação dos países da América Latina dos da América do Norte, bem como nos países da Europa mas, no geral, os vírus combatidos pelas vacinas são os mesmos. A variação geralmente diz respeito a quando a vacina será tomada: no Brasil, por exemplo, o bebê já recebe as primeiras vacinas na maternidade; enquanto no Canadá e nos Estados Unidos da América, as vacinas começa a ser dadas apenas a partir dos dois meses de vida. Q

14.18. Quanto à vacinação de pessoas com situação especial de saúde, não há nos países pontos de vacinação diferenciados para o atendimento desse público específico, como regra geral. É vinculado à política a as ações adotadas como prioritárias no País.

14.19. Contudo, é importante pontuar que a promoção do acesso à saúde engloba a equidade e as pessoas com situações especiais de saúde, em especial para que possam ter acesso à saúde dentro do espaço de sua localidade, em estratégia-chave. E no Brasil, a criação da Rede de Imunobiológicos para Pessoas Especiais em Situações Especiais - RIE, permitirá a melhoria desse direito de acesso no Sistema Único de Saúde.

## 15. PROCESSO DE CONSULTA AOS INTERESSADOS

15.1. A minuta da portaria da Rede de Imunobiológicos para Pessoas em Situações Especiais não passou por consulta pública.

15.2. A consulta aos interessados foi substituída pelas diversas avaliações junto aos gestores das localidades nacionais, inclusive durante a execução das ações de Microplanejamento, o que trouxe a contribuição de diversos atores e concedeu subsídios à área técnica

para a formulação da minuta de Portaria.

#### 16. IDENTIFICAÇÃO E DEFINIÇÃO DOS EFEITOS E RISCOS DECORRENTES DA ALTERNATIVA SUGERIDA

16.1. O texto aborda a identificação de riscos e a proposta de um plano de resposta para a implementação de uma nova normativa no SUS.

- Foram identificados 7 riscos relacionados aos objetivos específicos da nova normativa, com destaque para a baixa adesão e a não priorização pela gestão.
- A maioria dos riscos (90%) possui alta probabilidade de não ocorrerem, mas com alto impacto nos objetivos.
- A proposta de controle inclui estratégias de alinhamento através de reuniões na Comissão Intergestores Tripartite.
- A criação da Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais (RIE) visa ampliar a disponibilização de imunobiológicos.
- A nova normativa revoga a Portaria SVS/MS nº 48, de 28 de julho de 2004, e altera o art. 4º, inciso XII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 3, de 28 de setembro de 2017.
- A minuta de portaria foi pactuada na Comissão Intergestores Tripartite em 15/12/2024.
- Após a publicação no Diário Oficial da União, o Ministério da Saúde iniciará a execução das ações previstas, com ampla divulgação.
- Não há previsão de repasse de recursos para a execução da norma.

#### 17. DESCRIÇÃO DA ESTRATÉGIA PARA IMPLEMENTAÇÃO DA ALTERNATIVA SUGERIDA

17.1. A intenção de criação da Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais - RIE, visa ampliar a disponibilização dos imunobiológicos ofertados às pessoas com situações especiais de saúde, e dentre outras possibilidades, optou-se como melhor alternativa à solução do problema, a elaboração de texto base para revogar a Portaria SVS/MS nº 48, de 28 de julho de 2004, que trata do CRIE, alterando o "art. 4º, inciso XII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 3, de 28 de setembro de 2017, para estabelecer a Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais - RIE.

17.2. O texto trazido à baila, não passou por consulta pública, ante o entendimento da não necessidade. Porém, a minuta de portaria foi apresentada e pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), do dia 15/12/2024.

17.3. Posteriormente, após a publicação da normativa no Diário Oficial da União, o Ministério da Saúde, em articulação com as Secretarias Estaduais, Municipais e o Distrito Federal iniciarão a execução das ações previstas no normativo, que já são em sua maioria executadas no âmbito das unidades da federação.

17.4. Ademais, o Departamento do Programa Nacional de Imunizações da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente promoverá uma ampla divulgação junto aos estados, municípios e Distrito Federal e, demais atores envolvidos.

17.5. Para a divulgação dos documentos oficiais e maior alcance dos resultados esperados, serão utilizados os recursos: site oficial do Ministério da Saúde, Redes Sociais e outras plataformas oficiais desta Pasta ministerial, Secretarias de Saúde dos Estados, Municípios e do Distrito Federal.

17.6. Ressalta-se que não há repasse de recursos para a execução da normativa sugerida, por se tratar de ações de saúde que são executadas de forma contínua pelas secretarias de saúde dos estados e municípios na aplicação de imunobiológicos em pessoas com situações especiais de saúde.

#### 18. REFERÊNCIAS

- BARATA, R. B. et al. Inquérito Nacional de Cobertura Vacinal 2020: métodos e aspectos operacionais. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, São Paulo, v. 26, 2023. DOI: 10.1590/1980-549720230031.2 » <https://doi.org/10.1590/1980-549720230031.2>

- CASTRO-NUNES, P.; RIBEIRO, G. R. Equidade e vulnerabilidade em saúde no acesso às vacinas contra a COVID-19. *Rev Panamericana de Salud Publica*, Washington DC, v. 46, 2022.

- GADELHA, C. A. G. Complexo Econômico-Industrial da Saúde: a base econômica e material do Sistema Único de Saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 38, n. suppl. 2, 2022. DOI: 10.1590/0102-311X0026332 » <https://doi.org/10.1590/0102-311X00263321>.

- HOTEZ, P. J. et al. Global public health security and justice for vaccines and therapeutics in the COVID-19 pandemic. *EClinicalMedicine*, London, v. 39, 2021. DOI: 10.1016/j.eclinm.2021.101053 »

<https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2021.101053>

- KUMRAJ, G. et al. *Capacity building for vaccine manufacturing across developing countries: the way forward. Human Vaccines & Immunotherapeutics*, London, v. 18, n. 1, 2022. DOI: 10.1080/21645515.2021.2020529 » <https://doi.org/10.1080/21645515.2021.2020529L>

- OLLIARO, P.; TORREELE, E. Global challenges in preparedness and response to epidemic infectious diseases. *Molecular Therapy*, Cambridge, v. 30, n. 5, p. 1801-1809, 2022. DOI: 10.1016/j.ymthe.2022.02.022

» <https://doi.org/10.1016/j.ymthe.2022.02.022>

- GAUTO, M. (Coord.). *Desigualdade no acesso a vacinas contra a Covid-19 no Brasil*. São Paulo: Oxfam Brasil, 2022. Disponível em: <Disponível em:

<https://materiais.oxfam.org.br/relatorio-desigualdade-no-acesso-a-vacinas-contra-covid-19-no-brasil> >. Acesso em: 24 jun. 2023

» <https://materiais.oxfam.org.br/relatorio-desigualdade-no-acesso-a-vacinas-contra-covid-19-no-brasil>

- PEACOCKE, E. F. et al. Global access to COVID-19 vaccines: a scoping review of factors that may influence equitable access for low and middle-income countries. *BMJ Open*, London, v. 11, n. 9, 2021. DOI:

10.1136/bmjopen-2021-049505

» <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-049505>

- EM DISCURSO na Assembleia Mundial da Saúde, ministra Nísia Trindade fala sobre equidade e cultura de paz. Ministério da Saúde, Brasília, DF, 2023. Notícias. Disponível em: <Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2023/maio/em-discurso-na-assembleia-mundial-da-saude-ministra-nisia-trindade-fala-sobre-equidade-e-cultura-de-paz>>. Acesso em: 26 jun. 2023. »
- <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2023/maio/em-discurso-na-assembleia-mundial-da-saude-ministra-nisia-trindade-fala-sobre-equidade-e-cultura-de-paz>
- SPARKE, M.; LEVY, O. Competing responses to global inequalities in access to COVID vaccines: vaccine diplomacy and vaccine charity versus vaccine liberty. *Clinical Infectious Diseases*, Oxford, v. 75, n. suppl. 1, p. S86-S92, 2022.
- TUSABE, F. et al. Lessons learned from the ebola virus disease and COVID-19 preparedness to respond to the human monkeypox virus outbreak in low-and middle-income countries. *Infection and Drug Resistance*, London, v. 15, p. 6279-6286, 2022. DOI: 10.2147/IDR.S384348
- » <https://doi.org/10.2147/IDR.S38434822>
- VAN DER GRAAF, R.; BROWNE, J. L.; BAIDJOE, A. Y.. Vaccine equity: past, present, and future. *Cell Reports Medicine*, Cambridge, v. 3, n. 3, 2022. DOI: 10.1016/j.xcrm.2022.100551
- » <https://doi.org/10.1016/j.xcrm.2022.100551>
- WILSON, P. A.; THORNTON, I.; GANDHI, G. Public health emergency archetypes: a framework to guide efforts to ensure equitable access to medical countermeasures. *BMJ Global Health*, London, v. 8, n. 5, 2023. DOI: 10.1136/bmjgh-2023-012436
- » <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2023-012436>
- WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. 10 proposals to build a safer world together - Strengthening the Global Architecture for Health Emergency Preparedness, Response and Resilience: draft for consultation. Geneva, 2022a. Disponível em: <Disponível em: <https://www.who.int/publications/m/item/10-proposals-to-build-a-safer-world-together---strengthening-the-global-architecture-for-health-emergency-preparedness--response-and-resilience--white-paper-for-consultation--june-2022>> Acesso em: 29 jun. 2023. »
- <https://www.who.int/publications/m/item/10-proposals-to-build-a-safer-world-together---strengthening-the-global-architecture-for-health-emergency-preparedness--response-and-resilience--white-paper-for-consultation--june-2022>
- WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. Immunization Agenda 2030. Geneva, 2022b. Disponível em: <Disponível em: <https://www.immunizationagenda2030.org/>>. Acesso em: 25 jun. 2023.
- » <https://www.immunizationagenda2030.org/>
- WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. The mRNA vaccine technology transfer hub. Geneva, [2022c]. Disponível em: <Disponível em: <https://www.who.int/initiatives/the-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>>. Acesso em: 26 jun. 2023. »
- <https://www.who.int/initiatives/the-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>
- WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. Governments hold first detailed discussions on proposed amendments to the International Health Regulations (2005). Geneva, 2023a. Disponível em: <Disponível em: [https://www.who.int/news/item/25-02-2023-governments-hold-first-detailed-discussions-on-proposed-amendments-to-the-international-health-regulations-\(2005\)](https://www.who.int/news/item/25-02-2023-governments-hold-first-detailed-discussions-on-proposed-amendments-to-the-international-health-regulations-(2005))>. Acesso em: 26 jun. 2023. »
- [https://www.who.int/news/item/25-02-2023-governments-hold-first-detailed-discussions-on-proposed-amendments-to-the-international-health-regulations-\(2005\)](https://www.who.int/news/item/25-02-2023-governments-hold-first-detailed-discussions-on-proposed-amendments-to-the-international-health-regulations-(2005))
- WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. Zero draft of the WHO CA + for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its fourth meeting. Geneva, 2023b. Disponível em: <Disponível em: <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/WHO-zero-draft-pandemic-treaty-1Feb2023.pdf>>. Acesso em: 25 jun. 2023. »
- <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/WHO-zero-draft-pandemic-treaty-1Feb2023.pdf>
- WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. Global vaccine market report 2022: a shared understanding for equitable access to vaccines. Geneva, 2023c. Disponível em: <Disponível em: <https://www.who.int/publications/m/item/global-vaccine-market-report-2022>> Acesso em: 29 jun. 2023. »
- <https://www.who.int/publications/m/item/global-vaccine-market-report-2022>

ANA CATARINA DE MELO ARAUJO  
Coordenadora-Geral  
Coordenação Geral de Incorporação Científica e Imunização

EDER GATTI FERNANDES  
Diretor  
Departamento do Programa Nacional de Imunizações



Documento assinado eletronicamente por Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações, em 27/01/2025, às 17:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por Ana Catarina de Melo Araujo, Coordenador(a)-Geral de Incorporação Científica e Imunização, em 27/01/2025, às 21:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0045417443** e o código CRC **420748EF**.

---

Referência: Processo nº 25000.156004/2024-58

SEI nº 0045417443

Departamento do Programa Nacional de Imunizações - DPNI  
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040  
Site - saude.gov.br

---

Criado por [maria.moraes](#), versão 116 por [maria.moraes](#) em 27/01/2025 16:02:05.