

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E ECONÔMICAS
FACULDADE DE DIREITO**

**POLÍTICAS PÚBLICAS EM SAÚDE, CONJUNTURAS CRÍTICAS E O PACTO DE
GESTÃO INTERFEDERATIVA BRASILEIRO:
uma análise da (des)institucionalização do Programa Nacional de Imunizações frente à
pandemia da COVID-19**

TOM RAITZIK ZONENSCHIN

**Rio de Janeiro
2022**

TOM RAITZIK ZONENSCHEN

**POLÍTICAS PÚBLICAS EM SAÚDE, CONJUNTURAS CRÍTICAS E O PACTO DE
GESTÃO INTERFEDERATIVA BRASILEIRO:
uma análise da (des)institucionalização do Programa Nacional de Imunizações frente à
pandemia da COVID-19**

Monografia de final de curso, elaborada no âmbito da graduação em Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como pré-requisito para obtenção do grau de bacharel em Direito, sob a orientação do **Professor Dr. Emiliano Rodrigues Brunet Depolli Paes.**

**Rio de Janeiro
2022/1º SEMESTRE**

TOM RAITZIK ZONENSCHEN

**POLÍTICAS PÚBLICAS EM SAÚDE, CONJUNTURAS CRÍTICAS E O PACTO DE
GESTÃO INTERFEDERATIVA BRASILEIRO:
uma análise da (des)institucionalização do Programa Nacional de Imunizações frente à
pandemia da COVID-19**

Monografia de final de curso, elaborada no âmbito da graduação em Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como pré-requisito para obtenção do grau de bacharel em Direito, sob a orientação do **Professor Dr. Emiliano Rodrigues Brunet Depolli Paes.**

Data da aprovação: ____/____/____

Banca Examinadora

Prof. Dr. Emiliano Rodrigues Brunet Depolli Paes
Orientador

Prof. Dr. Daniel Dourado
Membro da banca

Prof. Dr. Daniel Capecchi
Membro da banca

Rio de Janeiro
2022/1º SEMESTRE

*Para Francis,
com enorme amor e saudades.*

AGRADECIMENTOS

Devo a imensidão da vida, sonhos e ambições àqueles que, com tanto carinho, companheirismo e amor, me levam em frente e entregam tanta felicidade. Agradeço à Ruben, Simone e Paulo, minha casa, minhas maiores influências e a certeza de que fui presenteado com a beleza que é ser amado incondicionalmente. À Frieda, cuja história, sobrevivência, força, graça e inteligência me apontam o lado belo e doce do viver. A Boris, detentor de sabedoria e altruísmo únicos que moldaram meus gostos e mantém unida quatro gerações de uma família na serra de Teresópolis.

Agradeço à Luiza, cujo amor e entrega me inspiram e dão alma às coisas a cada dia em que dividimos uma sala de cinema, uma mesa de café da manhã ou um apartamento juntos. Te amo do Rio a Paris, com escala em Salvador.

Diria que até antes de minha formação acadêmica, devo à Faculdade Nacional de Direito a beleza dos encontros e amizades que fiz em seus corredores beges claros e varandas que me introduziram à imponência do Centro do Rio. De forma absolutamente não exaustiva, agradeço à Duda Jacobina, Thales Lopes, Bernardo Burlamaqui, Luiza Corrêa, Pedro Marques, Pedro Felipe, Débora Andrade, Mariana Loureiro, Alice Maciel, Rafael Borges, Rodrigo Ramos e tantos outros que corajosamente enfrentaram ao meu lado esses anos na esquina da Rua do Perdeu com a Moncorvo Filho. Agradeço a Leonardo Terencio, dono de voz imponente e do sorriso mais contagiante, que nos deixou tão cedo com uma enorme falta e boas lembranças de jogos da Copa na Taquara e passeios por São Paulo.

Tive o prazer de conviver na FND com grandes professores que me formaram, em todos os sentidos da palavra. Agradeço ao querido diretor, orientador de monitorias, professor e amigo Carlos Bolonha, cuja generosidade me proporcionou as melhores experiências que tive como aluno de graduação. À Carolina Pizoeiro, pelo seu apreço e entrega às demandas estudantis. Ao professor Emiliano Brunet, cuja orientação, cuidado e sabedoria deram fruto a este trabalho e me dão a segurança e olhar necessários para seguir meus próximos passos.

Esses seis anos de graduação não teriam sido tão inteiros não fosse a generosidade e aprendizados que experienciei como estagiário. Agradeço a Frederico Guanais, Caroline Berchet, Gabriel di Paolantonio, Alexandre Chaves, Tatiana Pollo, Gisele Félix, Charles Gomes, Marina Burck e Lúcia Maron pela confiança que depositaram em mim.

Por fim, agradeço a todos os funcionários e funcionárias da FND e da UFRJ, que mantêm, às duras penas, de pé uma instituição grandiosa e de tamanha importância para o progresso e desenvolvimento do Brasil.

As páginas desta monografia, os nervos, os lápis, as células e o sol, tudo que se vive nos minutos dos não-relógios, dos não-calendários, dos não-olhares vazios e essa vida toda pela frente são dedicados à Francis Raitzik, dona dos olhos claros e paixão como escolha que me fazem tanta falta e me seguem para sempre em todas as outras formas. Te amo.

RESUMO

O presente trabalho de conclusão de curso busca compreender, através do marco teórico proposto pelo institucionalismo histórico, o processo de institucionalização do Plano Nacional de Imunizações (PNI) no Brasil, e como suas estruturas enfrentaram o maior desafio sanitário do século: a pandemia da COVID-19. Tendo como pano de fundo os obstáculos sofridos pela campanha de vacinação durante a pandemia, esta monografia irá contrastar a trajetória de institucionalização como política pública vivenciada pelo PNI em seus 46 anos de história - evidenciando suas bases principiológicas, legais e político-administrativas - com as diversas graves ineficácias e desafios observados na presente crise. Através do instrumento analítico das conjunturas críticas, será também questionado o quanto a pandemia pode ser considerada como um momento definidor na política brasileira de imunizações. O papel do governo federal como coordenador de políticas públicas e de demais entes estatais no pacto federativo intergestores inaugurado pelo SUS e a Constituição de 1988 será um elemento de análise particularmente relevante, tanto na consolidação do PNI como política pública institucionalizada quanto em sua atuação deficitária no combate à COVID-19. Nesse sentido, ganha destaque as diversas ações e omissões por parte da União - além das ações de demais entes como consequência de tais atos - na desestruturação e despreparo do PNI para o enfrentamento da pandemia, tendo assumido naturezas políticas, comunicativas e jurídicas, as quais são debatidas e apresentadas neste trabalho.

Palavras-chave: Plano nacional de imunizações; federalismo; políticas públicas; instituições.

ABSTRACT

This final undergraduate paper seeks to understand, through the theoretical framework proposed by historical institutionalism, the institutionalization process of Brazil's National Immunizations Plan (PNI), and how its structures faced the greatest health challenge of the century: the COVID-19 pandemic. Against the backdrop of the obstacles suffered by the vaccination campaign during the pandemic, this thesis will contrast the policy institutionalization trajectory experienced by the PNI in its 46-year history - highlighting its principled, legal and political-administrative foundations - with the various serious inefficiencies and challenges observed during the current crisis. Through the analytical tool of critical junctures, it will also be questioned to which extent the pandemic can be considered as a defining moment in the Brazilian immunization policy. The role of the federal government as a coordinator of public policies and other state entities in the federal shared governance pact introduced by the Unique Health System (SUS) and the 1988 Constitution will be a particularly relevant element of analysis, both in the consolidation of the PNI as an institutionalized public policy and in its deficient performance in the fight against COVID-19. In this sense, we highlight the various actions and omissions by the federal government - in addition to the consequences it generated on the actions of other entities - in the destructuring and unpreparedness of the PNI to face the pandemic, having assumed political, communicative and legal natures, which are discussed and presented in this work.

Keywords: National immunization plan; federalism; public policy; institutions.

SUMÁRIO

1. Introdução	10
2. Um Marco Teórico: Institucionalismo histórico, dependência de trajetória e conjunturas críticas	14
3. As Imunizações no Contexto Histórico Brasileiro	21
3.1. A emergência e os primeiros passos das vacinas no Brasil	21
3.2. O PNI: o novo marco jurídico-institucional da política de imunizações no Brasil	28
3.3. A Constituição Federal de 1988, o Sistema Único de Saúde e suas interações com o PNI	34
4. O Desenho Institucional do PNI	46
4.1. O Pacto pela Saúde de 2006 e a descentralização do SUS	47
4.2. A Direção Executiva Tripartite e os Conselhos de Saúde	49
4.2.1. As Comissões Intergestores, o CONASS e o CONASEMS	51
4.3. A estruturação do PNI no desenho institucional do SUS	53
5. O PNI na pandemia da COVID-19	58
5.1. O processo de aquisição de material imunobiológico	59
5.2. Executando o PNI: os grupos prioritários e a imunização de crianças	67
5.3. COVID-19: sua caracterização como critical juncture e o papel da escolha política	72
6. Conclusão	74
7. Referências bibliográficas	76

1. Introdução

Não raramente, vemos entranhado no discurso político-social brasileiro a acepção generalista das políticas sociais como sendo, a depender do viés ideológico do interlocutor, precárias, pouco abrangentes ou excessivamente assistencialistas. Outro discurso comum sobre a ação estatal nacional faz referência à diferenciação entre as chamadas políticas de Estado e de governo, sendo aquelas consideradas como mais perenes, independente da matriz ideológica do governante atual, e estas mais associadas ao mandatário do poder executivo em determinado período. Ambas essas concepções, apesar de seu valor retórico, são, em essência, desprovidas dos necessários nuances e aprofundamentos para tratar de temas extremamente multifacetados e diversos. Por óbvio, não é verdade que no Brasil não existam políticas de cunho social que sejam eficazes, bem estruturadas e reconhecidas como tal pela comunidade política e acadêmica brasileira e internacional. Por sua vez, a divisão binária de tais políticas entre "de Estado" e "de governo" escanteia o necessário embasamento teórico e investigação minuciosa que adicionam uma série de camadas analíticas ao fenômeno em estudo.

O presente trabalho buscará se aprofundar na compreensão sobre o processo de perenidade e fortalecimento de políticas públicas em um dado contexto - o qual será abordado através do conceito de *institucionalização* de ações, práticas e sistemas administrativos, sociais e normativos em torno de determinado problema social que exija a atuação da administração pública. Eximindo-se de uma abordagem puramente teórica desse conceito, utilizaremos o Programa Nacional de Imunizações (PNI) brasileiro como eixo condutor de toda nossa análise.

Formulado em 1973 e inserido no desenho institucional de políticas públicas em saúde através da Lei nº 6.259/75, o PNI é um exemplo de ação estatal cujo efeito na redução da mortalidade infantil e iniquidades de saúde é vastamente reconhecido, tanto por estudiosos em saúde quanto na própria percepção populacional sobre o mesmo (COSTA et al., 2003). Sua receptividade pelos cidadãos brasileiros, além de ter sido averiguada em comparações transnacionais de larga escala¹, pode ser observada pelos altos níveis de cobertura alcançados pelo PNI para diversos tipos de imunizantes. Apesar de quedas recentes em tais índices, o

¹ Como exemplo, o estudo realizado pelo Wellcome Global Monitor 2018 (2018), o qual realizou uma série de questionamentos sobre a percepção populacional vis-à-vis sobre a ciência e principais desafios em saúde. No tocante à importância de as crianças tomarem vacinas, o Brasil atingiu 97% de respostas afirmativas, frente a uma média global de 92%.

Brasil tem mantido taxas de vacinação superiores a 95% para doenças como Hepatite B, difteria e sarampo, mantendo-se constantemente acima da média dentre os países da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE) (OECD, c2022a).

Integrado como componente fundamental do Sistema Único de Saúde (SUS) - este inaugurado pela Constituição Federal de 1988 - o PNI passou por diversos aprimoramentos, acréscimos de instrumentos e inclusão de novos imunizantes a partir da década de '90, reorientando sua estrutura com base nos princípios e diretrizes inaugurados pela nova carta política. Incorporada ao PNI em 1999, a imunização contra a Influenza foi um marco modernizante em sua expansão, eis que, devido ao seu alto custo e sazonalidade, tal vacina apenas costumava ser aplicada em países de alta renda (BRASIL, 2022d).

Buscando conter o contágio e a propagação de doenças virais na população, o PNI atua hoje tanto através de vacinações de rotina em postos de saúde (particularmente importante em crianças) quanto em campanhas de escala nacional ou regional. Não raramente, sua relevância é acentuada em momentos de surtos epidêmicos de determinada doença, quando seus recursos são mobilizados para tentar controlar o contágio comunitário de patógenos considerados de alto risco para a saúde pública.

No entanto, em toda sua trajetória de consolidação como política pública de saúde e vigilância epidemiológica, nenhum desafio se impôs ao PNI que seja comparável à Pandemia da COVID-19. Enquanto o mundo celebrava a chegada do ano de 2020, o SARS-CoV-2, primeiro identificado em Wuhan, capital da província de Hubei, na região central da China, logo acenderia o alarme de epidemiologistas ao redor do mundo como uma possível grave ameaça sanitária. Em meados de março, diversos países ao redor do mundo paralisaram suas economias e impediram a circulação de pessoas nas ruas em uma tentativa radical de conter a circulação do vírus, que já vinha causando o colapso de diversos sistemas de saúde considerados como resilientes para enfrentar esse tipo de situação.

Atualmente, dois anos após a primeira notificação de contágio por SARS-CoV-2, a população mundial ainda enfrenta a propagação do vírus e suas diversas variantes. A caracterização da situação epidemiológica como uma 'pandemia', declarada pela Organização Mundial da Saúde em 11 de março de 2020, ainda se mantém, mas o descobrimento dos primeiros imunizantes eficazes contra a COVID-19 em novembro daquele mesmo ano tem sido o principal instrumento de proteção individual e coletiva empregado pela humanidade. Desenvolvidas em tempo recorde, as diversas vacinas contra o SARS-CoV-2 têm evitado a

morte de milhões de pessoas e permitido o gradual retorno da vida social e recuperação da economia global.

O Brasil, em razão da consolidação e eficácia renomada do PNI, vinha sendo apontado como um dos países onde a pandemia poderia ser mais rápida e eficientemente controlada, mas o cenário que vimos ocorrer foi completamente diferente. A politização em série do tema, a contínua rejeição das autoridades federais sobre a real gravidade da pandemia e uma série de atos comissivos e omissivos por parte de órgãos da administração pública fez com que a propagação da COVID-19 no Brasil se alastrasse de forma intensa por um período excessivamente longo.

Este trabalho, portanto, se utilizará do objeto da política nacional de vacinação, representada desde a década de '70 pelo PNI, e o estudo de caso dos fatos ocorridos no decorrer da Pandemia da COVID-19, para analisar os fatores de (des)institucionalização de tal política pública. Ao realizarmos um estudo dos pilares e fundamentos institucionais do PNI no país, a forma como foram construídos ao longo dos anos e como tal programa interage e se estrutura dentro do SUS e das demais instituições do Estado brasileiro, buscaremos contrastar tais evidências para tentar compreender como um programa considerado como uma forte e sólida arma de controle epidemiológico teve um desempenho tão aquém do esperado no país. Este trabalho, de teor descritivo, analítico e até investigativo, propõe como hipótese central que, embora sua trajetória seja marcada pela consolidação da política de imunizações e a institucionalização da mesma no seio das ações de vigilância epidemiológica empregadas pelo SUS, não foi capaz de evitar uma forte desestruturação empenhada, em forte medida, por fatores (e atores) políticos. De forma complementar, iremos focar nas atuações que se deram no contexto da forma federativa do Estado brasileiro, a qual serve de molde institucional e ajuda a definir as políticas públicas em saúde no país, o papel primordial do governo federal nesse arranjo, e se podemos considerar a atual pandemia um marco de conjuntura crítica, com base no marco teórico do institucionalismo histórico.

No próximo capítulo, o marco teórico do institucionalismo histórico, que servirá de estrutura de análise para nosso estudo, será apresentado. Como uma das vertentes do neo-institucionalismo, iremos explicar seus principais meios de análise e como esses nos ajudam a melhor compreender os processos complexos e multifacetados de construção e estruturação de políticas públicas. Em particular, introduziremos os conceitos de dependência de trajetória e conjunturas críticas (*path dependency* e *critical junctures*, em inglês) como

elementos fundamentais em nossa construção teórica sobre os processos de enrijecimento e mudanças em políticas públicas. A noção de conjunturas críticas, em especial, será um elemento que servirá não apenas como elemento de análise do objeto deste trabalho, como também comporá o núcleo de uma das questões que são colocadas: a possível caracterização da atual pandemia como um momento de quebra na institucionalidade do PNI.

Em seguida, realizaremos um histórico das políticas de imunizações no Brasil, desde sua emergência durante o período Imperial, passando pelas principais campanhas que antecederam e influenciaram a formulação do PNI, até os dias pré-pandemia. Tal etapa, para além da mera narrativa histórica, buscará apontar as principais bases institucionais - em especial políticas, jurídicas e administrativas - que ajudaram a desenvolver o atual desenho de política pública em estudo.

Na terceira parte, iremos construir uma exposição do desenho institucional contemporâneo do PNI. De forma sintética, iremos guiar a apresentação dos órgãos e estruturas da administração pública com base nas principais problemáticas a serem estudadas. Com isso, os órgãos de deliberação, tomada de decisão e coordenação de políticas públicas em saúde serão associados à forma federativa de Estado, incluindo as competências e limitações de cada ente nas diversas etapas de concepção e execução de políticas. A noção e delimitação dos papéis atribuídos a cada ator da administração pública se faz fundamental para que possamos realizar qualquer tipo de julgamento, tanto sobre possíveis omissões que tenham sido observadas quanto ao diagnóstico do atual estado das bases institucionais do PNI.

Após tal capítulo expositivo, nos voltaremos para o cerne mais contemporâneo de nosso trabalho: a análise do caso concreto da pandemia da COVID-19 no Brasil e como certos aspectos específicos de tal crise sanitária nos apontam para uma quebra na institucionalização do PNI como política pública perene, estruturada e coesa no país. Em um primeiro momento, iremos focar no processo de aquisição de imunizantes contra a COVID-19 e como uma série de ações e omissões por agentes públicos representaram uma certa desconstrução do modelo de atribuições interfederativo dentro do sistema pactuado instaurado pelo SUS. Em seguida, superados os principais obstáculos no suprimento de imunobiológicos, iremos nos debruçar sobre a elaboração e execução em si do PNI. Certos aspectos, como a definição de grupos prioritários a serem vacinados e os entraves político-institucionais impostos à vacinação infantil contra a COVID-19, serão colocados em

destaque. Este capítulo se encerra com uma avaliação da caracterização da atual crise sanitária como sendo um possível caso de conjuntura crítica para as ações de imunização e como certas escolhas políticas influenciaram no desempenho do PNI.

Por fim, concluiremos este trabalho com uma breve síntese dos resultados e análises realizados ao longo dos capítulos.

2. Um Marco Teórico: Institucionalismo histórico, dependência de trajetória e conjunturas críticas

A escolha de bases e fundamentos teóricos que pudessem melhor embasar os objetivos e análises do presente trabalho pautou-se, em primeiro lugar, pela própria natureza *investigativa* e multifacetada do estudo. A partir dos questionamentos levantados acerca de possíveis bases institucionalizantes do PNI e seus aspectos de continuidade e descontinuidade no contexto da pandemia da COVID-19, certos percursos metodológicos foram selecionados em razão de seu encaixe com o núcleo da presente análise.

A acepção de estudos sobre políticas públicas confere, em suas próprias bases fundadoras, a visão da interdisciplinaridade como um de seus pilares fundamentais. De Faria (2018) ressalta como as áreas das ciências sociais possuem fronteiras arbitrárias, exigindo constantemente a interação entre disciplinas próximas. O autor confere à Análise de Políticas Públicas (APP) - a qual ele identifica como uma subárea das Ciências Políticas - um caráter interdisciplinar "de nascença", ao se voltar, em sua origem, para a "aplicação rigorosa do conhecimento científico às questões que afetam a governança e o governo" (DELEON, 2009 apud DE FARIA, 2018, pg. 17). A metodologia adotada neste trabalho deve, portanto, se espelhar nessa característica interdisciplinar², que é da própria essência do estudo de políticas públicas. Tal abordagem exige a eleição de uma metodologia, seus conceitos e instrumentos de análise a serem seguidos, em paralelo com outras abordagens e instrumentos que se mostrem particularmente relevantes no contexto deste trabalho.

² De Faria (2018) realiza uma distinção relevante entre os conceitos de *multidisciplinaridade* e *interdisciplinaridade*. Enquanto aquela se limita a reunião de conceitos de disciplinas diversas para responder a determinada questão, sem que haja uma interligação ou enriquecimento dos conceitos e metodologias no processo, a interdisciplinaridade se propõe a ir mais longe. Nela, há um verdadeiro diálogo entre disciplinas diferentes, as quais podem ser utilizadas de forma simultânea, desenvolvendo novas abordagens e metodologias de estudo.

De imediato, já se torna claro que se trata de um trabalho sobre as instituições que compõem a estrutura político-jurídica-administrativa do Estado brasileiro em sua expressão como políticas públicas. Por se tratar de um conceito de uso e definição corrente em diversas áreas das ciências sociais, busca-se delimitar, em certa medida, a definição atribuída ao termo "instituições" no presente trabalho. No entanto, a definição de tal conceito fundamental encontra-se atrelada à metodologia de análise realizada na pesquisa, esta, por sua vez, parte de um (ou mais) campo do conhecimento.

O neo-institucionalismo, que retoma o institucionalismo oriundo de ciência política, inaugurado nos anos '50 e '60, trouxe uma resposta ao behaviorismo, este defendendo a tese de que a decisão coletiva seria fruto do somatório das preferências individuais. Os neo-institucionalistas destacam como as instituições que moldam tais decisões coletivas não podem ser consideradas como neutras, e fazem parte da *construção* dessa decisão coletiva (BUCCI, 2009). No entanto, a escola neo-institucionalista, talvez em razão de sua vasta abrangência em termos conceituais e métodos de análise, viu surgir três vertentes de pensamento distintas para melhor compreender o papel dos arranjos e desenhos institucionais na ciência política. Reconhecendo o pouco intercâmbio que existe entre elas, Hall e Taylor realizam uma distinção clara entre os principais pilares que definem as escolas do (i) institucionalismo histórico, (ii) da teoria das organizações e (iii) da escolha racional³ (1996, pg. 6).

O presente trabalho irá conceder um enfoque à escola do institucionalismo histórico (IH), marco teórico selecionado como base do presente trabalho. Um enfoque maior será concedido pelo marco do IH aos temas relativos a poder e grupos de interesse a fim de compreender os resultados da *práxis* política. Tais grupos de interesses, porém, não possuem uma capacidade eficiente de transmitir suas vontades por meios de canais como partidos e organismos representativos. No IH, são as Constituições, instituições políticas e estruturas estatais, moldadas por sua própria história, que definem o processo político. A fonte de tal poder, para os institucionalistas históricos, dependerá de fatores como o reconhecimento pelo Estado e o acesso às tomadas de decisão (IMMERGUT, 1998). Como objeto de análise, o Estado possui um papel protagonista por ser o *locus* onde diversas instituições se baseiam e

³ A tradução para cada escola foi extraída de Bucci (2009). O nome original em inglês para cada escola presente em Hall e Taylor (1996) é (i) *historical institutionalism*, (ii) *sociological institutionalism* e (iii) *rational choice institutionalism*.

são estruturadas. Porém, o IH não se exime em analisar outras instituições políticas que se organizam fora do Estado, tal como movimentos sociais, sindicatos etc.

Hall e Taylor. apontam como, para os institucionalistas históricos, instituições são definidas, em modo geral, como sendo "os procedimentos, normas, rotinas e convenções formais e informais embutidos na estrutura organizacional da *polity* ou da economia política" (*op. cit.*). Os autores também apontam para diversas características distintivas do IH em relação às demais correntes neo-institucionalistas. Dentre elas, estão a conceituação da relação estabelecida entre instituições e indivíduos pelo IH em termos abrangentes, a assimetria de poder na operação e desenvolvimento dessas instituições e a ênfase atribuída a processos históricos e consequências inesperadas.

A forma como se dá a relação entre instituições e indivíduos nos auxilia a compreender questões centrais para o presente trabalho, a exemplo do questionamento sobre os fatores que levam instituições a persistirem ao longo do tempo em um determinado contexto. O neo-institucionalismo prevê duas respostas possíveis para tal fenômeno. A abordagem calculista (*calculus approach*, em inglês) prevê uma atitude por parte dos indivíduos que busca selecionar a opção que irá fornecer o máximo de benefício para os objetivos que esses buscam alcançar. As instituições, por sua vez, influenciam na ação individual ao garantir maior certeza sobre o comportamento dos demais atores. Logo, os atores adeririam a tais "padrões comportamentais" estabelecidos pelas instituições em razão dos malefícios que ocorreriam em caso de "desvio", sendo que quanto mais uma instituição contribui para resolver determinado problema, mais robusta ela será, segundo a abordagem calculista.

Por outro lado, a abordagem cultural (*cultural approach*, em inglês) enfatiza o apreço dos indivíduos às rotinas estabelecidas e padrões de comportamento familiares para atingirem seus objetivos, sendo mais relevante a interpretação de uma dada situação do que o cálculo utilitário na determinação de um rumo a ser seguido. Para a abordagem cultural, as instituições fornecem modelos morais e cognitivos para tal processo interpretativo individual, provendo-lhe informações úteis e, em última instância, moldando sua própria identidade e preferências. Com isso, a continuidade das instituições não poderia ocorrer em todos os casos como fruto de uma mera opção individual, mas sim por que fazem parte de um arcabouço de convenções coletivas solidificadas. Sua revisão torna-se desafiadora à medida em que tais

instituições estruturam as próprias escolhas de reforma que os indivíduos possam vir a elaborar.

Também merece destaque no IH a relevância que os processos e contextos históricos em que as instituições surgem, se constroem e se tornam perenes. No centro das diversas abordagens sobre como instituições e políticas públicas se modificam com o tempo, está o conceito de "dependência de trajetória", ou *path dependency*. Nele, é considerado de suma importância a forma como características contextuais oriundas de experiências passadas serão fundamentais na orientação das "forças operacionais" de determinadas políticas. Por sua vez, as instituições teriam um papel central na construção dessas 'trajetórias', delimitando um acervo de normas, métodos de ação ou perspectivas sobre determinado problema. Como bem explica David Wilsford,

"Cada momento de decisão constitui um poderoso focalizador para tomadas de decisão subsequentes. Ao longo do tempo, claramente, a probabilidade de permanecer no mesmo trajeto aumenta, enquanto a probabilidade de desvio considerável da trajetória estabelecida, ou começar um novo trajeto inteiramente novo, diminuem." (1994, pgs. 252-3, tradução nossa)

Logo, podemos observar como os marcos temporais e as tomadas sucessivas de decisão no contexto de determinado arranjo institucional são elementos relevantes na própria institucionalização do objeto em análise. No cerne dessa premissa está o acúmulo de aprendizado que a prática de determinada política pública confere ao seu processo de institucionalização. Paul Pierson (1993) - um dos principais expoentes do estudo de mudanças em políticas públicas sob a perspectiva institucional - sumariza como "os efeitos tornam-se causas", ou seja, os resultados e experiências passadas em determinada política influenciam e delimitam sua trajetória.

Porém, Wilsford é categórico ao afirmar que o conceito de *path dependency* não se iguala a um determinismo histórico, eis que aquele permite a redefinição de trajetórias através de diversos meios. Um desses instrumentos metodológicos de redefinição de trajetórias em políticas públicas é conhecido como "conjunturas críticas" (do original em inglês *critical junctures*). Como o próprio nome já indica, os momentos de "conjuntura crítica" são definidos como fases nas quais o leque de tomada de decisão e de mudança de trajetória - normalmente de difícil mutação, assim como preceitua o conceito de *path dependency* - é ampliado em razão de um determinado contexto social específico. Como resultado, as

decisões que são tomadas durante tais conjunturas criam um novo estado de equilíbrio institucional, este inserido na nova trajetória inaugurada pela conjuntura crítica, em uma dinâmica comumente chamada de "*branching tree model*". Em definição mais qualificada, Capoccia e Kelemen (2007, pg. 348) explicam que tais conjunturas críticas ocorrem em períodos relativamente curtos de tempo, nos quais há uma alta probabilidade de que a escolha dos agentes afetará o resultado em análise. Dentre os exemplos mais comuns de eventos catalisadores de conjunturas críticas, podemos citar a emergência de conflitos armados, crises econômicas profundas, a introdução de novos regimes democráticos etc.

Ao identificar as diversas lacunas na consolidação de uma definição mais técnica do conceito, Capoccia e Kelemen atribuíram características fundamentais para que uma conjuntura possa ser considerada crítica, elevando tal momento como um raro acontecimento na trajetória histórica de determinado arranjo institucional. Primeiramente, tal instrumento deve ser aplicado a uma unidade de análise determinada, podendo se tratar de uma organização singular, relações entre organizações, regimes ou políticas públicas específicas. A relevância dessa característica se dá pela importância em distinguir quais conjunturas poderão exercer uma influência relevante para a unidade de análise em questão. Os autores também determinam padrões temporais para a duração tanto da conjuntura crítica em si quanto do *path* resultado da mesma, afirmando que aquelas deverão se estender por períodos relativamente curtos quando comparadas às trajetórias que as sucedam. Essa definição temporal, ao contrário de sua aparência arbitrária, encontra respaldo na própria lógica da importância que é atribuída às conjunturas críticas. Por esperar que as mesmas produzam um novo "equilíbrio institucional" em uma nova trajetória, sua relevância na construção de determinado arranjo institucional será também medida pela capacidade da *critical juncture* em tornar as escolhas que foram feitas em seu contexto perenes no futuro (*op. cit.*, pgs. 350-1).

Para além da necessidade em se definir uma unidade de análise e seguir os critérios temporais estabelecidos, Capoccia e Kelemen também incluem observações sobre a análise (e presença) de mudanças após a conjuntura crítica e a relevância das relações de poder na metodologia proposta pelas *critical junctures*. Os autores esclarecem que estabelecer uma relação necessária entre as conjunturas críticas e uma sucessiva mudança na política em estudo, por mais intuitivo que possa parecer, diverge, à rigor, do conceito. Em se tratando de um momento no qual a abertura para a tomada de decisão *pode* levar a política em análise a tomar novos rumos, não se pode excluir a possibilidade de que o resultado dessa conjuntura

mantenha o *status quo* pré-conjuntura crítica. Por fim, é enfatizada a importância de decisões e atitudes tomadas por atores que possuem poder considerável no processo de tomada de decisão dentro de uma conjuntura crítica. Capoccia e Kelemen ressaltam como o rumo a ser tomado é, em regra, definido por um conjunto de atores que formam a elite política naquele caso. Note-se que tal elite pode conter uma série de atores diversos e não requer que os mesmos possuam, necessariamente, autoridade conferida por uma norma ou arranjo institucional, mas que possuam capacidade de influenciar no processo de tomada de decisão.

A eleição do aporte teórico proporcionado pelo IH e seus conceitos seminais de *path dependency* e conjunturas críticas será utilizado por este trabalho a fim de tentar construir uma análise dos pilares fundamentais que levaram à institucionalização do PNI no Brasil. Em consonância com a recomendação de Pierson de que estudiosos das instituições devem "*go back and look*" (CAPOCCIA; KELEMEN, 2007, pg. 352), buscaremos ilustrar a trajetória materializada pelo PNI em um esforço de compreensão sobre os principais desafios enfrentados, além de instrumentos, estratégias de implementação e arranjos institucionais que nos ajudam a caracterizar o programa em seus moldes atuais.

O instrumento de análise de conjunturas críticas poderá ser empregado para caracterizar etapas particularmente relevantes na construção da trajetória do programa. No entanto, o uso de tal conceito se faz ainda mais relevante na leitura dos obstáculos enfrentados pelo PNI no contexto de nosso estudo de caso, a pandemia da COVID-19. Ao questionarmos se a crise sanitária pode ser considerada como um momento de conjuntura crítica para o futuro da política de imunizações no Brasil, não devemos buscar afirmar ou rejeitar em absoluto tal hipótese, eis que certas características inerentes ao conceito utilizado (e.g. a temporalidade) impossibilitam tal asserção de maneira categórica. Porém, acreditamos que o uso do conceito e seus diversos aportes metodológicos poderá ser útil na compreensão dos efeitos que a resposta à COVID-19 poderá causar na trajetória do PNI e quais os aspectos de seu arranjo institucional mostram-se mais frágeis quando posto diante da maior crise sanitária de sua história.

Este trabalho, dentro do marco teórico neo-institucionalista histórico, também fará uso de metodologias oriundas da análise do direito nas políticas públicas. Reconhecendo (e celebrando) o caráter interdisciplinar da análise de políticas públicas, Maria Paula Bucci ressalta como tais políticas resultam "de um processo ou conjunto de processos juridicamente regulados", propondo em seguida uma série de reflexões que estruturam a perspectiva

jurídica sobre o estudo destas (BUCCI, 2008, pg. 3). A autora, ao mesmo tempo em que reitera a proximidade existente entre o conceito de "instituição" e instrumentos próprios do direito, aponta para as limitações da frequente associação entre normas e instituições no contexto de uma análise interdisciplinar. Noutra giro, Bucci defende a maior inclusão de perspectivas jurídicas em análises neo-institucionalistas, ressaltando como nas correntes históricas e organizacionais, em especial, há uma omissão gritante no uso de conceitos do direito. Sobretudo para os objetivos que este trabalho almeja, o papel regulamentador e estruturante do direito em muito tem a contribuir com a compreensão das forças motrizes que sustentam a institucionalização de determinadas políticas públicas. Bucci sustenta como:

"(...) a possibilidade de alterações estruturais profundas, por força da ação planejada do Estado, (...) é menor do que se postula, em parte devido à existência de espaços institucionais previamente preenchidos por organizações e processos minuciosamente e pesadamente regulados pelo direito. (...)

"Abre-se espaço para uma discussão sobre os câmbios estruturais versus alterações contingenciais (...)" (Ibid., pg. 23)

Enfim, Bucci enriquece a análise jurídica das políticas públicas sugerindo premissas práticas a serem seguidas pelos pesquisadores que adotam essa perspectiva. Além da não redução das políticas públicas às disposições jurídicas a elas relacionadas e a aceção das mesmas como "arranjos institucionais complexos" (Ibid., pg. 21), a autora elege certas peculiaridades centrais para o operador do direito que enfrenta esse debate. Segundo Bucci, é no Poder Executivo e em sua dupla atuação no sistema presidencialista como diretor político e gestor da máquina pública onde se encontra o cerne da análise em políticas públicas. Ainda nesse aspecto, a centralidade das normas infralegais de cunho regulamentar ganham notável destaque. Essas serão particularmente relevantes em nossa análise sobre temas como o federalismo brasileiro e a pactuação entre entes federados na implementação de políticas em saúde, atuação do Estado ampliada pela CF/88 e de competência comum entre os três níveis da administração pública. De maneira perspicaz, Maria Paula Bucci já nos traz a questão da falta de articulação entre esferas de governo como um obstáculo que pode ser enfrentado pelo arranjo jurídico-institucional, este devendo antecipar-se às inevitáveis situações de conflito e tensão entre entes governamentais com procedimentos claros e abrangentes para solucioná-los (BUCCI, 2017).

3. As Imunizações no Contexto Histórico Brasileiro

3.1. A emergência e os primeiros passos das vacinas no Brasil

Relatos sobre o uso de técnicas e práticas empregadas por humanos para se auto imunizarem contra certas doenças datam de centenas de anos, havendo indícios de que processos de inoculação contra a varíola já ocorriam na China em meados do século XVII. Porém, foi o cientista inglês Edward Jenner (1749-1823) quem, em 14 de maio de 1796, inoculou de forma bem-sucedida um jovem de oito anos contra o vírus da varíola bovina, uma forma leve da varíola comum. Embora o sucesso comprovado de seu experimento tenha produzido pouco interesse nos primeiros anos que o sucederam, os esforços de sócios de Jenner na divulgação do feito histórico resultaram na rápida disseminação do método como um possível meio eficaz de combater epidemias que assolavam rotineiramente o continente europeu (THE COLLEGE OF PHYSICIANS OF PHILADELPHIA, c2022).

Nos primeiros anos do século XIX, a técnica de vacinação de Jenner já se espalhava pelo mundo, tendo sido levada aos Estados Unidos pelo cientista de Harvard Benjamin Waterhouse (1754-1846). O primeiro apoio por parte de autoridades estatais ocorreria em 1802, quando o estado de Massachusetts encorajou o emprego das vacinas como forma de proteger a população contra a varíola. Como prova da rápida evolução na percepção popular acerca da revolução sanitária que ocorria, Jenner ainda teria a chance de testemunhar em vida a primeira tentativa de implementação de políticas de vacinação obrigatória em certas regiões da França (mal-sucedidas pela ausência, à época, de métodos eficazes de execução) e a criação da National Vaccines Agency nos Estados Unidos. Tal órgão do governo federal norte-americano seria encarregado com a elaboração e implementação de políticas para incentivar as primeiras iniciativas de imunização nacional. Notoriamente, a legislação aprovando a criação de tal agência pelo Congresso norte-americano garantia um apoio logístico fundamental para a disseminação de imunizantes nos EUA, estabelecendo a isenção de tributação no envio pelo correio de material de imunização dentro do país (Ibid).

Ao longo do século XIX, diversos outros desdobramentos no campo da vacinação, tanto em termos políticos quanto científicos, acrescentariam na internacionalização e introdução do tema no debate político-institucional. Os estudos empreendidos pelo cientista francês Louis Pasteur (1822-95) evoluíram nos tipos e métodos de vacinas disponíveis (e.g. a vacina antirrábica) e, com o surgimento de novos surtos de doenças em centros urbanos,

políticas de exigência vacinal e sistemas de imunização em massa começaram a se multiplicar (Ibid).

A relação do Brasil com os processos de vacinação se inicia poucos anos depois da primeira injeção realizada por Jenner, mas somente após a chegada da corte real portuguesa no país, em 1808. O estado calamitoso de saúde pública na colônia causado pela propagação da varíola fez com que diversos novos institutos voltados para a pesquisa, desenvolvimento, produção e disseminação de imunizantes fossem introduzidos nos anos subsequentes, tal como o Instituto Vacínico do Império (implementado pelo Decreto nº 464 de agosto de 1846). Tal órgão era responsável pela propagação e fornecimento dos "fluidos vaccinais" para as campanhas que seriam organizadas pelos "*comissários vaccinadores*" de cada província e município brasileiro, os quais não poderiam, por previsão legal, receber qualquer remuneração por seus trabalhos (ARQUIVO NACIONAL, s.d.).

Esses esforços na construção de uma estrutura administrativa voltada para a imunização da população cresceriam com o tempo e com a emergência de novos surtos de doenças, como a febre amarela em 1849-50, a qual chegou a contaminar membros da corte real. Embora o século XIX não tenha sido particularmente relevante no progresso das políticas públicas em matéria vacinal, o início da organização das estruturas de Estado voltadas para esse tema serviriam como uma primeira série de medidas rumo aos desafios que o início do novo século trariam. Com a intensificação dos fluxos migratórios e comerciais pelo mundo, a propagação de novos vírus sobre os quais o organismo humano ainda não apresentava qualquer proteção imunitária tornou-se mais frequente, possibilitando a rápida emergência de surtos em regiões longínquas. A peste bubônica, que ceifara a vida de um quarto da população europeia no século XIV, ressurgiria em seu terceiro grande ciclo no ano de 1855 na China, sendo levada ao continente americano ao final do século. Sob a iniciativa do epidemiologista brasileiro Oswaldo Cruz, o qual voltara de um estágio no Instituto Pasteur, em Paris, foram inaugurados dois laboratórios para a produção de imunizantes de combate contra a peste: o Instituto Butantan e o Instituto Soroterápico Federal. Neste, Oswaldo Cruz exerceria o cargo de diretor técnico. Em 1970, o Instituto Soroterápico seria rebatizado, tornando-se a atual Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) (FIOCRUZ, s.d.).

Os trabalhos e pesquisas de Oswaldo Cruz à frente do instituto já produziam frutos relevantes quando, em 1904, um surto em larga escala de varíola no Rio de Janeiro fez com que as autoridades nacionais tomassem medidas drásticas para garantir a contenção do vírus

propagador da doença. O então presidente Rodrigues Alves, sob a orientação de Oswaldo Cruz e no contexto da reforma sanitária empreendida pelo prefeito carioca Pereira Passos, introduziu a obrigação vacinal contra a varíola em todo o país⁴, gerando revoltas em massa na capital. Os infames dias de desordem que ficariam conhecidos como a Revolta da Vacina foram talvez um dos poucos eventos de relevância no qual uma parcela da população brasileira teria demonstrado ceticismo quanto às políticas de obrigação vacinal. Ao longo das décadas que se seguiram, ao contrário de diversos países do mundo anglo-saxão, os movimentos antivacina pareceram não ter encontrado solo fértil no país (HOCHMAN, 2011, pg. 376). Porém, Oswaldo Cruz enfrentou uma forte resistência não somente nas ruas, mas também em meio a notáveis membros da elite política e intelectual da época. Dentre eles, o jurista Ruy Barbosa, o qual as criticou como sendo excessivas (o mesmo mudaria de opinião alguns anos depois, reconhecendo a importância das decisões tomadas pelo governo federal) (MIGALHAS, 2020).

Nas décadas seguintes, os esforços de Oswaldo Cruz e de outros nomes de relevo para o progresso da epidemiologia no país, como o cientista Carlos Chagas, acarretaram em avanços pontuais na melhoria da qualidade da prestação e vigilância em saúde pública no Brasil. A criação em 1942 do Serviço Especial de Saúde Pública (SESP), agência de caráter binacional em parceria com o governo norte-americano que tinha por missão a garantia de condições de higiene e prevenção contra a malária na região amazônica, foi um dos primeiros órgãos que desempenharam um papel de relevo na administração da saúde pública no Brasil. O governo dos EUA possuía particular interesse na região por se tratar de uma fonte abundante de borracha, matéria prima fundamental durante os esforços de guerra.

Após o fim da Segunda Guerra Mundial, a SESP expandiria em escopo e área de atuação, mantendo seu foco de trabalho na área de educação sanitária. Cabe notar que esse seria um dos primeiros exemplos do papel particularmente relevante que entidades internacionais, como a Organização Mundial da Saúde (OMS), seu órgão subsidiário voltado para o continente americano (i.e. a Organização Pan-americana da Saúde [OPAS]) e governos estrangeiros teriam nas melhorias da qualidade dos serviços públicos de saúde no Brasil. A SESP, que acumulava experiência no combate a doenças endêmicas nas regiões mais empobrecidas do país, tornou-se, em 1960, uma fundação sob a égide do Ministério da Saúde.

⁴ Tal obrigação fora introduzida pela Lei nº 1.261 de 31 de outubro de 1904, e previa sanções duras contra os não-vacinados - indo desde multas até detenções -, além de permitir a apreensão pelas autoridades sanitárias de qualquer material tido como contaminado através de mera decisão administrativa.

Em sua estrutura pretérita, o órgão se constituira por meio de contrato celebrado entre o governo brasileiro e uma instituição de caridade norte-americana, mas agora era regido por disposição legal.

Os anos 60 revelaram-se marcantes na mudança de abordagem do governo brasileiro frente às campanhas de imunização, tendo como principal efeito catalisador um maior foco das autoridades para uma doença antiga e de forte relevância no histórico nacional, mas cujo enfrentamento havia perdido em protagonismo: a varíola. Desde a Revolta da Vacina em 1904, os ainda incipientes esforços empreendidos pelas autoridades brasileiras na prevenção contra doenças transmissíveis haviam se voltado à malária, adequando-se à agenda internacional e em consonância com a missão empreendida pela SESP no país. Porém, essa relativa negligência ia de encontro com a crescente preocupação das autoridades sanitárias e demais atores internacionais no mesmo período, os quais agregavam esforços para dar início a campanhas de combate e erradicação da doença. Em 1959, a Assembléia Mundial da Saúde acatou formalmente a resolução que tratava das campanhas de erradicação da varíola, com esforços já sendo empreendidos de maneira bem-sucedida em diversos países da América Latina. O Brasil, porém, foi destacado em um relatório do diretor-geral da OMS como sendo um dos países da região que ainda identificava focos endêmicos de relevo (OMS, 1959, pg. 4). O Estado brasileiro não possuía políticas públicas de imunização centralizadas e de caráter contínuo, cabendo ao governo federal apenas o suprimento de imunizantes e apoio técnico, o qual ocorria apenas em períodos de surto epidêmico. Qualquer tentativa de implementação de programas mais perenes ou o aumento de coberturas vacinais deveria ser empreendida pelas gestores a nível regional ou local, os quais careciam de expertise ou capacidade financeira para tal (HOCHMAN, 2011, pg. 379). Logo, nota-se que até o fim da década de 50, a ação governamental ainda carecia de coordenação e planejamento estratégico no longo prazo.

A partir da década de 60, o contexto geopolítico e econômico nacional acarretou em uma reaproximação do Brasil com os Estados Unidos, culminando na assinatura da Carta de Punta del Este (1961), acordo entre ambos os países no qual os EUA se comprometeriam a financiar uma série de programas voltados, *lato sensu*, ao desenvolvimento brasileiro. Dentre as propostas acordadas pela parceria que ficaria conhecida como *Aliança para o Progresso*, havia o objetivo de erradicar a varíola e a malária, acarretando, portanto, em um melhor direcionamento dos esforços e recursos governamentais para políticas de imunização em massa (Ibid).

Para administrar os projetos de saúde pública que haviam firmados com o governo norte-americano, diversos órgãos do governo federal foram criados ou mobilizados. Em 1962, foi inaugurada pelo presidente João Goulart a Campanha Nacional contra a Varíola, o primeiro esforço vacinal estruturado de caráter nacional em 60 anos. Embora a campanha tenha resultado em uma considerável redução dos níveis de incidência da doença, alguns gargalos ainda persistiam. O programa não havia estruturado um sistema sólido de notificação da varíola, e ainda dependia fortemente de mobilizações a nível estadual e municipal. Assim, os erros do passado se repetiam: o governo federal eximia-se de suas responsabilidades de coordenação e financiamento e a falta de infraestrutura de alcance nacional, cumulada com a ausência de planejamento sobre a continuidade do programa, fizeram do Brasil o único país do continente onde a varíola ainda era considerada endêmica à época (RISI JÚNIOR, 2003). Os primeiros grandes casos de sucesso ocorreram somente após o golpe civil-militar de 1964, com a instauração da Campanha de Erradicação da Varíola (CEV), em 1966.

O regime do presidente Castelo Branco, que buscava assentar sua legitimidade tanto no plano doméstico quanto internacional, selecionou como um dos "alvos" de seus esforços a erradicação da varíola dali a dois anos, em '68. Sob sólida estrutura administrativa, focada em trabalho de campo e com amplo apoio financeiro e de expertise da Aliança pelo Progresso, a Center for Disease Control (CDC) norte-americana e a OPAS/OMS, a CEV conseguiu montar campanhas de vacinação em massa altamente qualificadas, eficazes e eficientes. Sua estrutura era composta de pessoal que já possuía certa experiência em saúde pública, advindos de órgãos do Ministério da Saúde, da Campanha de Erradicação da Malária e da agora denominada Fundação SESP.

Em síntese, o papel exercido pelo governo federal como o principal órgão de coordenação e planejamento da campanha, aliado a uma maximização do uso de recursos de estados e municípios, mostrou-se à época como sendo o modelo correto para as campanhas de imunização no país. Ao mesmo tempo, é interessante notar que embora o governo federal militar tenha tido um papel consideravelmente mais ativo na campanha contra a varíola, o modelo vertical - no qual decisões e métodos do processo de vacinação são centralizados no nível federal - não foi o meio optado pela CEV. A campanha contaria, sim, com um papel mais ativo de órgãos da administração central, mas previa também um papel imprescindível que caberia aos entes subnacionais. Tal arranjo de atribuições fora evidenciado na relevância

conferida à campanha de vigilância sanitária, a qual deveria ocorrer simultaneamente à vacinação em massa.

A OMS já vinha insistindo na tese de que optar por uma vacinação em larga escala de toda a população como forma de erradicar a doença poderia se mostrar insuficiente, eis que atingir índices de vacinação próximos a 100% seria uma tarefa extremamente árdua, para não dizer impossível. O organismo internacional optou, portanto, por uma estratégia alternativa, na qual casos confirmados de varíola seriam rapidamente identificados por uma estrutura de vigilância sanitária, o indivíduo contaminado seria isolado e todas as pessoas que estiveram em contato com o mesmo (e as que tiveram contato com estas) seriam imunizadas. A denominada vacinação *em anel*, a qual havia sido empregada com sucesso em diversos países do continente africano, seria fundamental para consolidar não apenas o modelo de estrutura de política pública com forte coordenação e participação entre todos os entes federados, mas também serviria como um forte impulso para a institucionalização das políticas de vacinação no país. Os serviços locais de saúde deveriam manter e executar a atividade de vigilância epidemiológica, com ao menos um posto de notificação funcionando em cada município, os quais seriam vinculados às Unidades de Vigilância Epidemiológica (UVE), estas gerenciadas pelas Secretarias de Saúde de cada estado. A CEV propunha, assim, um modelo permanente, por mais que seu próprio decreto regulador (Decreto nº 59.153/66) previsse sua extinção com a conclusão do plano previsto pelo Ministério da Saúde. Curiosamente, a própria denominação "campanha" teria seu significado levemente modificado após a CEV, deixando de conotar ações ágeis e transitórias para uma definição mais próxima à consolidação de uma estrutura permanente de imunizações associada à vigilância epidemiológica (GAZE, 2005, pg. 332). Cabe também sinalizar o papel relevante que o início da produção da vacina liofilizada no país (a qual mantinha seu efeito imunizante por mais tempo) através de capacitação laboratorial fornecida pela OPAS possibilitou uma campanha mais eficaz, tendo em vista as largas dimensões territoriais que deveriam ser cobertas pela CEV.

Com os 19 últimos casos de varíola no país detectados em 1971 no Rio de Janeiro, o Brasil conseguiu passar de mais de 7.000 casos confirmados da doença em 1969 para zero em apenas três anos, culminando com a certificação pela OMS da erradicação da doença no Brasil em 1973 - o mundo seria declarado totalmente livre da varíola em 1980 (OWD, c2022a).

Outro marco relevante de campanhas no Brasil de controle epidêmico ocorrera em 1971, na forma do Plano Nacional de Controle da Poliomielite (PNCP), sob a tutela do Departamento Nacional de Profilaxia e Controle de Doenças (DNPCD). A poliomielite causa a paralisia dos membros inferiores, atinge especialmente crianças menores de 5 anos e é altamente infecciosa. Não havendo tratamento específico para as pessoas infectadas, a melhor arma para prevenir contra o vírus causador da poliomielite é a vacina (OMS, c2022). Dessa forma, o PNCP possuía um desenho de política pública inspirado na CEV, com o governo federal provendo os imunizantes do tipo *Sabin* e fornecendo supervisão técnica. Os governos locais executariam as campanhas, as quais deveriam ser realizadas em um único dia e antecederiam etapas anuais de vacinação de grupos etários de crianças de até 4 anos de idade. Assim como a CEV, a presença de autoridades e líderes locais seria fundamental para garantir uma cobertura populacional razoável. Após a execução da PNCP em 14 estados, foram registrados níveis satisfatórios de cobertura, mas a ausência de dados epidemiológicos prévios impediu uma avaliação do impacto do programa (CAMPOS; NASCIMENTO; MARANHÃO, 2003, pgs. 589-90). A poliomielite seria erradicada do país em 1989, quase duas décadas depois da implementação da PNCP.

Para além do papel estruturante e institucionalizante que a CEV (e, em menor grau, a PNCP) empreendeu nas políticas de saúde pública brasileira, é também notável o reconhecimento que a mesma adquiriu como fundadora de uma dita "cultura de imunização" no país. Hochman (2011) ressalta como os métodos de persuasão e adesão da sociedade à campanha de vacinação contra a varíola, os quais envolviam atores locais influentes e se adequavam ao nível educacional de cada comunidade, foram cruciais nesse processo. Os espaços públicos eram utilizados para convocar a população, lideranças políticas locais eram mobilizadas, e a diversidade de estabelecimentos selecionados como pontos de vacinação ia desde escolas públicas e quartéis, passando por encontros religiosos, até meras paradas de ônibus. A imprensa também deveria se fazer presente, noticiando o andamento da campanha. Ainda segundo Hochman,

"Ao contrário do modelo da campanha de erradicação da malária, que prescindiu de qualquer mobilização ou negociação social, a vacinação antivariólica em massa tinha que mobilizar ativamente a população e se tornou motivo para encontros populares em praças e espaços públicos por todo o país. Esse processo aumentou o contato da população com os serviços de saúde e a compreensão da vacina como bem público oferecido pelo Estado." (2011, pg. 383)

Foge do escopo deste trabalho a investigação sobre a (in)existência de uma cultura de vacinação presente no país, cujas sementes teriam sido plantadas com o trabalho bem-sucedido da CEV no final da década de '60. Porém, não são poucos os estudos que ressaltam uma verdadeira aceitação acima da média do povo brasileiro em se vacinar e poucas oportunidades para a emergência de movimentos anti-vaxx⁵. Verdadeira ou não, tal tendência terá um amparo institucional fundamental com um dos principais passos rumo à institucionalização das políticas públicas de imunização no Brasil: a introdução do Plano Nacional de Imunizações em 1975.

3.2. O PNI: o novo marco jurídico-institucional da política de imunizações no Brasil

"A Campanha de Erradicação da Varíola prevê o encerramento de seus trabalhos em 1971. [...] Bastante proveitoso seria para as crianças brasileiras, e certamente honroso para o nosso país, se, ao completar a fase de ataque da Campanha de Erradicação da Varíola, já estivesse em curso um trabalho de imunização global, arquitetado nas linhas de um vigoroso *Programa Nacional de Imunização*" - João Baptista Risi Jr.⁶ (PONTE, 2003, pg. 632).

O início da década de '70 seria de extrema relevância para o combate às doenças imunopreveníveis no Brasil e a formação das estruturas que organizariam a prestação de saúde no país como um todo. Os esforços por mais planejamento em políticas públicas de saúde, raramente observados nas décadas anteriores, começavam a tomar forma. No lugar de campanhas mobilizadas de forma momentâneas para solucionar situações agudas de surto de determinada doença, certos atores da administração pública e sociedade civil começaram a buscar propostas racionalizadoras e de impacto mais perene (TEMPORÃO, 2003, pg. 602).

A emergência de práticas institucionais que buscavam ampliar a cobertura de serviços de saúde no âmbito da administração federal também encontrava, para Temporão (Ibid), um enfrentamento de diferentes concepções teóricas sobre o papel e as práticas do Estado nessa área. O movimento sanitarista brasileiro surgiu como novo campo de debate sobre os métodos utilizados e a organização dos serviços públicos em saúde no país. Com sua face crítica aos modelos verticais, tradicionais e fortemente centralizados de saúde pública - os

⁵ Como exemplo, ver o estudo Wellcome Global Monitor de 2018 sobre a percepção de indivíduos acerca da ciência e desafios em saúde.

⁶ Médico epidemiologista, é uma das maiores autoridades na área no Brasil. Foi coordenador da CEV no estado do Rio de Janeiro entre 1968 e 1970 e duas vezes Secretário Nacional de Vigilância Sanitária, em 1992 e 1999.

chamados "sanitaristas desenvolvimentistas" -, o movimento promoveu um amplo debate que ajudaria a moldar o desenho institucional do PNI. Propugnando pela descentralização de objetivos, normas e estratégias de ação ao nível local, tal corrente do sanitarismo rejeitava o desenho institucional de políticas públicas verticalizadas e propunha um maior controle social por parte da população. Tal força política diversa emergia com pautas reformistas que se confrontavam com um contexto de ampla reformulação de políticas públicas em saúde no Brasil.

Assim como viria a ser consolidado na declaração da Conferência da OMS sobre Cuidados Primários de Saúde⁷ de 1978, após os esforços que se mostraram bem-sucedidos na erradicação da varíola, a governança global de saúde buscava incentivar a continuidade do combate às demais doenças imunopreveníveis através da vacinação rotineira em redes de serviços (RISI JÚNIOR, 2003). Tornava-se cada vez mais evidente a reduzida eficácia e efemeridade de campanhas de vacinação que não dispusessem de serviços permanentes de saúde bem estruturados, tanto para garantir a vacinação contínua da população, como também para o exercício da vigilância epidemiológica. No contexto doméstico, segundo Risi Jr. (*op. cit.*, pgs. 773-4), foi em parte a ausência de tais serviços permanentes de saúde no Brasil que teria impedido um maior sucesso e resolutividade de campanhas contra a varíola pré-CEV.

Após a conclusão dos trabalhos da CEV, com a introdução de inovações em matéria de apoio aos governos estaduais e uma melhor estruturação da logística de disponibilidade de vacinas proporcionada pelo PNCP, as ações a nível nacional se fortaleciam. Expandia-se o apoio à produção de imunobiológicos, os sistemas de controle de qualidade dos mesmos e os mecanismos de avaliação das ações, estes fundamentais para medir a eficácia dos programas e convencer a população (notoriamente ausentes no desenho do PNCP). Porém, ainda persistia um certo descompasso entre as doenças que possuíam um plano de imunização estruturado com coordenação e apoio a nível federal, e as demais campanhas cuja implementação dependiam de iniciativas das secretarias estaduais (Ibid).

Dentro do Ministério da Saúde já havia uma vontade expressa de unificação das ações de imunização dentro de um programa integrado com o fim de expandir a cobertura

⁷ O sistema de atenção primária à saúde (APS) é caracterizado por ser um primeiro contato do paciente com o sistema de saúde, voltado a fornecer cuidados de menor complexidade, acompanhamento de saúde rotineiro para rastreamento de doenças e contato mais próximo com a comunidade, especialmente através da figura do agente comunitário de saúde. Na APS, além de serviços de caráter curativo, também são prestadas ações de mero acompanhamento do estado de saúde do paciente, independente da existência de qualquer diagnóstico ou morbidade identificada.

populacional e introduzir de forma mais célere novos imunizantes à medida em que eram descobertos. Porém, a pulverização dos programas de vacinação de maior relevância em departamentos diferentes - a CEV havia sido absorvida pela Superintendência de Campanhas de Saúde Pública (Sucam) e o combate à poliomielite concentrado no DNCPD - impedia o movimento de consolidação. Coube à Central de Medicamentos (CEME) - órgão vinculado à Presidência da República e criado em 1971 para gerenciar a política de assistência farmacêutica no país - a iniciativa de padronizar as ações de imunização em um amplo programa de escala nacional. Sob o comando do Min. Mário Machado de Lemos, o Ministério da Saúde se voltava para a formulação de projetos estratégicos em escala nacional, tendo delegado o planejamento do PNI à Divisão Nacional de Epidemiologia e Estatística de Saúde (DNEES), esta abrigada dentro do DNCPD e instrumental na elaboração do PNCP. Conjugando expertises em áreas diversas das imunizações e profissionais advindos de órgãos com profunda experiência em campanhas anteriores (a exemplo da FSESP na erradicação da varíola), a DNEES, em conjunto com a CEME, foi o berço da administração federal de onde surgiu o primeira estrutura do PNI, em 1975 (TEMPORÃO, 2003).

Instituído pela Lei nº 6.259 de 30 de outubro de 1975, o PNI buscou inicialmente promover o controle de seis doenças contagiosas (sarampo, tuberculose, difteria, tétano, coqueluche e poliomielite), além de assegurar que a varíola permanecesse erradicada no país. Dentre os objetivos específicos propostos em sua primeira versão, o programa buscava vacinar 85% da população de 0 a 4 anos, estender a vacinação em áreas rurais, capacitar laboratórios para apoiarem uma estratégia aperfeiçoada de vigilância epidemiológica, racionalizar a distribuição e aquisição de vacinas, promover a educação em saúde, dentre outros (BENCHIMOL, 2001, pg. 320). Com sua vasta gama de imunizações a serem realizadas em todo o país, a Coordenação Nacional do PNI buscou organizar uma alocação de recursos eficiente, tendo em mente as dificuldades diversas de acesso a certas regiões e disparidades culturais de aceitação à vacina pelo Brasil. A fase de ataque⁸ da varíola realizada pela CEV já havia sido concluída e a da pólio se encerraria no fim daquele ano, cabendo ao PNI concluir esta e assegurar a manutenção dos níveis imunitários. No caso dos demais imunizantes, grupos prioritários foram pré-definidos, tal como fora o caso da vacina contra o sarampo, cuja dose única fora direcionada à população mais suscetível de contraí-la. A população urbana teve prioridade em detrimento da rural e os estabelecimentos escolares

⁸ Tal fase é definida como um esforço inicial de vacinação do maior número possível da população para criar uma primeira barreira imunológica coletiva contra o vírus de determinada doença, a qual será incrementada por ações sucessivas de manutenção e ampliação da imunidade coletiva.

serviram como um componente estratégico para conferir uma maior cobertura. Coube à CEME o financiamento, aquisição e controle de distribuição dos imunizantes (BENCHIMOL, 2001, pg. 322).

Outros aspectos fundamentais do desenho institucional do PNI também foram introduzidos pela Lei nº 6.259/75. Em seus arts. 3º e 4º, estão previstas a competência atribuída ao MS na definição das vacinações que são realizadas e sua responsabilidade na coordenação, apoio técnico e financeiro e execução do programa em conjunto com as Secretarias de Saúde dos estados. O MS também deveria indicar quais imunizantes seriam de caráter obrigatório no país, cabendo a penalização de infração sanitária aos indivíduos que não respeitassem tal obrigatoriedade. O sistema de vigilância epidemiológica e notificação compulsória de doenças - reconhecidos como fundamentais para o sucesso da CEV e cuja implementação era fortemente incentivada pela OMS - também ganhava contornos legais e regulamentação mais pormenorizada. As UVE estaduais foram previstas no decreto regulamentar da Lei nº 6.259/75 como parte de um sistema nacional encabeçado pelo governo federal (BRASIL, 1976).

Como qualquer política pública em saúde ambiciosa de larga escala, o PNI não manteve-se estanque no tocante ao seu desenho institucional. Ao longo dos anos que sucederam sua introdução, os métodos de implementação do programa foram largamente debatidos. O modelo campanhista, empregado na CEV, vinha sendo duramente criticado por diversas alas do movimento sanitarista. De um lado, os defensores do modelo mais tradicional de saúde pública baseado em centros de saúde com enfoque em populações vulneráveis afirmavam que as campanhas em "dias de vacinação" poderiam provocar uma redução da adesão populacional nas regiões onde a vacinação de rotina já estivesse bem incorporada. A rede básica, afirmavam, poderia ser fortalecida e melhor estruturada com os recursos que eram mobilizados para as campanhas. Noutra giro, os sanitaristas reformadores (ou desenvolvimentistas) refoçavam sua defesa de um sistema mais descentralizado, trazendo uma bandeira de teor fortemente político (i.e. a rejeição ao autoritarismo do regime militar) para dentro do debate sobre o PNI (TEMPORÃO, 2003, pg. 611).

Todavia, os eventos que o programa de imunizações brasileiro enfrentaria ao longo da década tornaram incontestes a opção pelo modelo campanhista e a eficácia de ações agressivas, tal como os "dias de vacinação" (TEMPORÃO, *op. cit.*, pg. 610). O surto de meningite vivido em São Paulo e Rio de Janeiro a partir de 1972 veria seu ápice dois anos

após, com 2.575 mortes registradas em São Paulo e uma média diária de 163 novos casos registrados no país (BENCHIMOL, 2001, pg. 326). Com uma taxa de letalidade de 10% - considerada bastante elevada⁹ -, o governo federal, sob a influência do ministro Paulo de Almeida Machado, tomou a iniciativa de vacinar toda a população contra a doença, independente de faixa etária ou comorbidade. Após 3 meses, todo o país foi imunizado, ficando também evidente a frágil capacidade do presente sistema de saúde pública de mobilizar-se em tempos de crise aguda, exigindo estímulos de emergência pelo governo federal.

Os dias nacionais de vacinação (i.e., o modelo "campanhista"), tão criticados por setores do movimento sanitário, tornou-se um eixo fundamental do PNI após seguidos sucessos na larga receptividade da população aos imunizantes. Em 1980, os dias nacionais foram incluídos nos planos de imunização contra a poliomielite. A própria OPAS, que via com certo receio a estratégia que não priorizava os sistemas de atenção básica e contínua nos planos de imunização, concluiu em avaliação de meados da década de '90 que tais programas haviam contribuído para o fortalecimento e a gestão dos sistemas de saúde, disseminando a cultura da prevenção no Brasil.

Os anos iniciais do novo marco jurídico-institucional introduzido pelo PNI auxiliaria a moldar a importância e o enfoque que seriam atribuídos a diversos elementos e instrumentos de política pública que o compunham. O caso da obrigação vacinal instituída pela Lei nº 6.259/75 é um exemplo interessante de um instrumento que poderia ter sido central na estrutura do PNI, mas contrastava com o modelo fortemente campanhista que o programa viria a adotar em seus primeiros anos de existência. A legislação previa a suspensão do salário-família das residências que tivessem crianças com esquema vacinal incompleto. Porém, em última instância, o despreparo da rede de atenção primária para sua efetiva implementação resultou na ineficácia do uso da obrigatoriedade legal como forma de incentivo à vacinação pela sociedade (RISI JÚNIOR, 2003).

Porém, tornou-se logo claro que a ação indutora de políticas públicas por parte do governo federal, especialmente em um país de larga dimensão e desigualdades regionais, possuía um papel primordial no sucesso do programa (Ibid). A divisão das iniciativas de vacinação em fronteiras político-administrativas pelo país ignorava a própria natureza das

⁹ A taxa de letalidade é calculada com base no número de mortes em razão do número de casos confirmados de determinada doença em um dado local e período. A título de comparação, estudos recentes calculam uma taxa de letalidade para a COVID-19 em torno de 1-1,5%, a depender do tamanho da população. (LUO et al., 2021)

ações de contenção de endemias e surtos de doenças contagiosas. Essas apenas poderiam ser contidas de forma eficaz caso fossem abordadas por medidas de alcance e vigilância nacional. Sob o comando da FSESP, que assumira a direção do PNI, a instauração de sistemas de vigilância epidemiológica ao longo da década de '70 e a consolidação de dados que dessem um panorama nacional das doenças através dos *Boletins Epidemiológicos* davam uma ideia da indispensabilidade de uma gestão centralizada a nível nacional. João Baptista Risi Jr, coordenador da CEV no estado do Rio de Janeiro e ex-representante do Brasil junto à OPAS, é categórico ao afirmar que

"[a erradicação de doenças imunopreveníveis] é a razão de ser do uso sistemático de vacinas no sistema público de saúde, que implica o máximo aproveitamento de um recurso tecnológico ímpar, em termos de custo-efetividade, mas sujeito à administração rigorosa. Importa também reconhecer que o objetivo de controlar essas doenças transcende a atuação dos serviços locais, por requerer enfoques diferenciados segundo a epidemiologia de cada doença, as propriedades de cada vacina, a capacidade operativa dos serviços em cada nível e o monitoramento atento da situação" (RISI JÚNIOR, *op. cit.*, pg. 779).

A padronização técnico-administrativa, o esforço centralizado para o controle de qualidade e garantia de suprimento de imunizantes impulsionado pela CEME e a estruturação de um sistema de vigilância epidemiológica consolidado no país revelaram-se como condições *sine qua non* para garantir coberturas de vacinação elevadas e reduzir taxas de infecção. Risi Jr. é ainda mais taxativo ao afirmar que, no contexto brasileiro de vasta desigualdade socioeconômica, cultural, política e geográfica, haveria uma tendência de descontinuidade de iniciativas em saúde, agravada ainda mais pela fragilidade da rede de atenção permanente. Logo, nota-se que para além do papel de consolidação de iniciativas episódicas em um programa sistemático e com bases técnico-administrativas mais bem definidas, o PNI foi bem-sucedido em abordar a natureza desigual do país e das doenças que buscava conter (RISI JÚNIOR, 2003, pg. 780). Tal característica do programa se comunicará de uma forma particularmente relevante com o processo de descentralização pelo qual a administração da saúde passará dali a alguns anos, com a chegada da Nova República e do novo pacto federativo.

Em termos objetivos, é evidente a transição que o Brasil vivenciou no nível de incidência de doenças imunopreveníveis ao longo das primeiras décadas de PNI. Em 1970, a

cada 1.000 recém-nascidos, 101,8 morriam antes de completar um ano de idade. Esta taxa caiu para quase metade 20 anos depois, chegando a 52,4 em 1990. Tendência semelhante pode ser observada na queda de mortalidade em crianças menores de 5 anos de idade, indo de 132,5 por 1.000 nascidos vivos para 62,9 em 1990 (OECD, c2022). Estudos que avaliaram as causas dessas reduções e a melhora em outros indicadores de saúde pública no mesmo período apontam para o aumento na cobertura vacinal e das redes de atenção básica como alguns dos fatores seminais que explicam a transição pela qual o país passava (OECD, 2021). Encontra-se respaldo claro para tal tendência nos índices de incidência das principais doenças que se tornaram alvo do PNI. Além da erradicação da varíola após 1973, o Brasil passou de mais de 1.300 casos confirmados de poliomielite em 1980 para zero a partir da década de '90. A difteria, que contabilizou 4.646 casos em 1980 no país, reduziu as notificações para menos de 700 dez anos após, e manteve-se abaixo de 100 casos notificados a partir de 1999 (OMS, 2020). O Brasil começava, enfim, a superar o estigma de ser o único país no qual a varíola ainda era endêmica no continente em meados dos anos 60, para um caso de sucesso de implementação de políticas públicas de imunizações.

3.3. A Constituição Federal de 1988, o Sistema Único de Saúde e suas interações com o PNI

Assim como na década anterior, os anos '80 representaram para o Brasil uma fase de profunda mudança na *práxis* da administração pública, porém com traços nitidamente distintos se comparados à década que se encerrava. Tanto na elaboração e implementação de políticas públicas em saúde quanto em praticamente todas as demais áreas de atuação estatal, este período marcado por uma profunda crise econômica global e o desenrolar dos anos finais da Guerra Fria é, fundamentalmente, para o Brasil, um momento de profunda transição. Inaugurado após o infame golpe do 31 de março de 1964, um dos mais duradouros regimes ditatoriais da América Latina esbarrava-se enfim com os limites da exaustão imposta pelo novo contexto geopolítico mundial do final do século, forte pressão popular e a chegada da hiperinflação. A gradual reabertura experienciada pelo Brasil - ilustradas, por exemplo, pela revogação do Ato Institucional nº 5 em 1978 e o fim do bipartidarismo no ano seguinte - mudara radicalmente o contexto e amplitude do debate sobre o papel e a estruturação das políticas públicas no país. Não à toa, a relevância do processo culminante de reconstrução das estruturas institucionais brasileiras sob bases democráticas - a Assembleia Nacional

Constituinte de 1987-88 (ANC) - não pode ser afastada. No entanto, é fundamental que tenhamos uma leitura desse momento de *critical juncture* para a política de saúde (e, por corolário, de imunizações) no Brasil como um marco na institucionalização jurídico-política de debates e ações que vinham se construindo em períodos anteriores. Para melhor focalizarmos nossa análise das complexas mudanças experienciadas pela área da saúde, iremos abordar, em síntese, a descentralização da prestação de saúde no país, o novo desenho institucional introduzido pelo SUS e suas consequências para a política de imunizações no Brasil.

No seio dos debates sobre o estado das políticas em saúde no Brasil, o autoritarismo exacerbado e a priorização de programas de estruturação verticalizada - tal como o próprio PNI - possibilitaram o crescimento do principal movimento de oposição ao *status quo*: o movimento sanitarista. Unindo profissionais e acadêmicos da saúde, a configuração do movimento sanitarista ao final da década de '70 organizava-se como um dos principais contrapontos ao modelo excludente e de crescente privatização das prestações em saúde.

No bojo das reformas administrativas realizadas pelo governo Geisel ao longo dos anos '70, a prestação de cuidados em saúde pelo Estado tornou-se mais fragmentada em órgãos diversos. Conforme dispunha a Lei nº 6.229/75, o Ministério da Previdência e Assistência Social - antigo INPS/Inamps - encarregava-se da assistência médica individual - ou seja, a prestação de serviços curativos e de atendimento médico aos cidadãos -, enquanto o Ministério da Saúde ficaria responsável pela saúde coletiva - logo, incluindo a execução do PNI. Após a reforma, expandia-se a disparidade no orçamento definido pela União para cada um dos ministérios, com uma clara preferência pelas atividades curativas individuais. Ocorre que, no contexto da crescente capitalização do sistema de saúde brasileiro a partir de meados da década de '60, os gastos do Ministério da Previdência e Assistência Social foram direcionados para o financiamento de novos equipamentos e instalações de hospitais privados, principalmente no eixo Rio-São Paulo. O número de estabelecimentos com fins lucrativos dera um salto - indo de 944 para 2.121 entre 1964 e 1974 (excluídas as redes filantrópicas) - e a parcela de atendimentos médicos na rede pública, já bastante reduzida, caíra quase pela metade. Em 1970, a participação dos hospitais da Previdência Social no total de atendimentos era de 4,2%, chegando a meros 2,6% em 1976. O cenário que se desenhava era, portanto, de um agravamento das desigualdades na qualidade da saúde prestada à população, eis que o acesso ao atendimento fornecido pelo Inamps era restrito aos trabalhadores com carteira assinada, uma minoria àquela época. Aos trabalhadores informais

e desempregados, restava a assistência fornecida pelas associações filantrópicas, a exemplo da Santa Casa de Misericórdia. Paralelamente à concentração dos atendimentos na rede privada, os demais indicadores de saúde da população viam melhorias tímidas, em alguns casos até regredindo, tal como o aumento registrado na mortalidade infantil no município de São Paulo entre 1968 e 1973 (BENCHIMOL, 2001, pg. 324).

Tal conjuntura de forte desigualdade na prestação de saúde, acirramento das políticas sanitárias em um modelo verticalizado e autoritário, combinada com a degradação das condições de vida da população marginalizada, ajudou na consolidação das demandas e propostas que seriam defendidas com considerável sucesso pelo movimento sanitarista. Escorel (1999, pg. 69) aponta como as diversas vertentes de atuação da sociedade civil conjugaram-se para formar, em etapas, um movimento ideológico influente e com uma sólida atuação política. Os movimentos estudantis, em conjunto com o Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (CEBES), os movimentos médicos e a academia seriam, para o autor, os três principais ambientes onde as bandeiras centrais do movimento foram melhor desenvolvidas. Na academia - meio onde surgiram seus primeiros pilares teóricos -, houve inicialmente um esforço pela incorporação crítica das ciências sociais na análise de questões de saúde, fazendo-se presente em meios universitários de todo o Brasil a partir de 1975. Particularmente, o movimento estudantil em conjunto com o CEBES serviria como uma das bases organizadas do sanitarismo, encampando as bandeiras da rejeição à privatização do sistema de saúde e, ultimamente, da redemocratização do país. No editorial do segundo número da revista *Saúde em Debate*, publicada pelo CEBES, seus integrantes se auto caracterizaram como parte da massa de assalariados com direitos trabalhistas atendidos - em oposição aos médicos do setor privado que se curvavam aos vastos recursos oriundos do INPS e os profissionais liberais - e "com disposição de lutar por um Sistema Nacional de Saúde, público, institucional sem fins lucrativos (...)" (ESCOREL, 1999, pg. 80).

Após a criação de espaços internos de debate¹⁰, o CEBES consolidou sua relevância na promoção de políticas públicas em saúde através do documento intitulado "A Questão Democrática na Área da Saúde", apresentado no I Simpósio sobre Política Nacional de Saúde da Câmara dos Deputados, em outubro de 1979. Nele, o órgão representativo do sanitarismo

¹⁰ Em anedota curiosa, Escorel (1999, pgs. 84-5) narra como, em novembro de 1978, para o lançamento do livro *Medicina e Política* do professor italiano Giovanni Berlinguer, o CEBES conseguiu trazer o autor para diversos eventos no Rio de Janeiro, São Paulo e Bahia. Berlinger, que também exercia o cargo de deputado pelo Partido Comunista Italiano (PCI), viria a ser o primeiro parlamentar assumidamente comunista a entrar no Brasil sob regime militar, podendo falar livremente. A relação que Bellinger estabelece entre saúde e democracia e seus estudos sobre saúde ocupacional foram marcantes para o desenvolvimento do movimento sanitário.

realizou um diagnóstico das diversas mazelas em saúde vividas pela população brasileira e seu caráter profundamente privatista. Pela primeira vez, é documentada a proposta de criação de um "Sistema Único de Saúde", o qual deveria se basear no "reconhecimento do direito universal e inalienável (...) [à] saúde" (COELHO, 2019, pg. 63). Dentre as propostas apresentadas pela CEBES, o governo deveria tomar medidas que regulassem o mercado de saúde e atribuísem ao Estado a administração de um sistema descentralizado e de "autêntica participação democrática" (Ibid). Com a apresentação de um conjunto organizado e coeso de propostas à Câmara Federal, a retórica sanitaria deixava de ser apenas uma bandeira política ampla e agregadora de correntes ideológicas dissonantes para se tornar um projeto claro de reforma do sistema de saúde brasileiro.

A VIII Conferência Nacional de Saúde

A VIII Conferência Nacional de Saúde (CNS), realizada entre 17 e 21 de março de 1986, seria mais um marco central onde os alicerces do Sistema Único de Saúde seriam construídos. Organizada de forma irregular desde sua primeira edição em 1941, as conferências nacionais têm como objetivo reunir representantes tanto da administração pública quanto da sociedade civil para debaterem sobre os rumos a serem tomados no tocante às políticas em saúde no Brasil, definindo prioridades e diretrizes para o setor. Apesar de sua natureza não vinculante, as CNS tradicionalmente tiveram uma influência considerável nos rumos que os órgãos públicos dariam à saúde. Porém, é inconteste que seu aspecto fundante de garantia da ampla participação popular na tomada de decisões sobre a política nacional de saúde veria seu ápice na VIII CNS.

Presidida pelo médico sanitaria Sergio Arouca, a primeira CNS pós-ditadura militar e que antecederia a eleição dos deputados constituintes no fim daquele mesmo ano contou com a participação de mais de 4.000 pessoas e 1.000 delegados, distribuídos em 135 grupos de trabalho sobre temas variados. Apesar da diversidade de propostas, o texto do relatório final da VIII CNS ressaltou o alto grau de consenso no que tange às "grandes questões". Em primeiro plano, consolidava-se a concepção da saúde como um direito do cidadão, cuja garantia deveria advir do próprio Estado, com acesso universal e igualitário à população. Sua integração com as demais políticas públicas empreendidas pela administração pública seriam garantidas, dentre outros instrumentos, pelo controle popular em todas as esferas de atuação. Sem poupar críticas ao abuso de autoritarismo, centralização das decisões e recursos na

União e o processo de mercantilização da prestação à saúde no Brasil, a CNS propôs uma ampla reestruturação do arcabouço institucional da saúde. Com a proposta de criação do SUS, a coordenação de tal sistema deveria concentrar-se, no âmbito federal, em um único Ministério, restando abolida a junção na gestão da previdência e da saúde pelo mesmo órgão. Os princípios norteadores do SUS foram pormenorizados no relatório final da CNS. Dentre eles, destacam-se a universalização da cobertura populacional, equidade no acesso, integralização das ações (unificando atividades preventivas e curativas), participação populacional em todas as etapas de elaboração de políticas públicas em saúde e, naturalmente, a descentralização na gestão de serviços (CNS, 1986).

Em consonância com a rejeição aos programas verticais instaurados pelo regime militar, a CNS previa atribuições bem definidas para cada ente federado e tornava explícita a necessidade de um maior protagonismo do município. Dentre as competências atribuídas ao governo federal, caberia a formulação da política nacional de saúde, de normas na relação entre fornecedores públicos e privados e a condução e execução de programas emergenciais que escapassem às possibilidades de intervenção dos estados e municípios. Portanto, tal papel precípua na coordenação do sistema de saúde pelo governo federal - especialmente em situações de urgência que fujam às capacidades técnicas, financeiras e/ou gerenciais dos demais entes - é reconhecido mesmo no contexto da CNS, árdua crítica da centralização da política de saúde.

O PNI, que vinha em um processo de implementação e aprimoramento contínuo já há 13 anos, parece encaixar-se na lógica de descentralização proposta pela CNS, a qual reconhecia o aspecto autoritário dos programas verticais, e, em paralelo, a necessidade do governo federal em assumir um papel mais incisivo na coordenação de políticas públicas - especialmente aquelas de abrangência nacional. Embora não tenha sido citado textualmente, certas bases estruturantes da política de imunizações ganharam destaque nas propostas de reorganização das competências federais. Órgãos de pesquisa e produção de imunobiológicos e outros medicamentos, por exemplo, deveriam ser mantidos sob a gestão federal por serem considerados estratégicos para o desenvolvimento do próprio sistema de saúde. Ademais, o relatório também cita a necessidade de maiores esforços e investimentos públicos para "[a] pesquisa, desenvolvimento e produção de vacinas e soros para uso humano" (CNS, 1986). Assim como estruturado durante a CEV e replicado no desenho institucional do PNI, a competência sobre a vigilância sanitária e epidemiológica deveria manter-se no âmbito estadual, em coordenação com os municípios. Logo, já podemos notar alguns dos primeiros

indícios de institucionalização do desenho do PNI. Embora certos aspectos de sua implementação fossem se reorganizar com base nos novos princípios das políticas em saúde plasmados na 8ª CNS e, posteriormente, na nova Constituição Federal, o PNI já despertava, em segmentos ideologicamente diversos, a percepção de que os fundamentos desta política pública traziam bons resultados e deveriam ser mantidos.

Assim como fora reconhecido em seu texto introdutório, por mais que as chamadas "grandes questões" tenham agregado alto grau de consenso, a VIII CNS também foi palco de extenso debate e dissenso entre delegados e participantes quanto às propostas para a implementação do novo sistema proposto. Em meio às formulações de comum acordo que destacavam a necessidade de descentralização do sistema e uma remuneração isonômica para profissionais de saúde de mesma categoria, despontavam propostas mais radicais, tal como a suspensão imediata do pagamento dos juros da dívida externa¹¹. Agora, porém, o relatório final e todas as proposições aprovadas na VIII CNS rumavam para uma nova fase: sua inserção no debate político inaugurado pela Assembleia Nacional Constituinte (ANC) em 1987-88. As inúmeras conferências que antecederam esse momento fundante nos rumos que tomaria o país dali em diante serviriam como peças-chave nos trabalhos preparatórios para a ANC. Dentro das casas do Congresso Nacional, as demandas colocadas por setores da sociedade civil - tal como a própria CNS - se chocariam com o árduo processo deliberativo e conciliatório que culminaria na promulgação da Nova Constituição Federal em 5 de outubro de 1988.

A Constituição Federal de 1988

Dentre as inúmeras inovações introduzidas pela Constituição Federal de 1988 (CF/88) em diversas áreas, é razoável afirmar que a saúde foi um de seus capítulos com mudanças mais consequentes quando comparado à organização social-administrativa do setor anterior a 1988. Com uma nova carta política e inaugurada a Sexta República, a chamada "reforma sanitária" introduziu um sistema de saúde reformulado em torno do SUS. A saúde passava a fazer parte do novo regime de seguridade social, o qual também englobava a previdência e a assistência social (art. 194, *caput*, CF/88). Tal sistema teria uma fonte de financiamento

¹¹ A votação da proposta acerca da suspensão do pagamento dos juros da dívida externa teve uma margem particularmente apertada: 268 votos a favor e 254 contra (ENSP FIOCRUZ, 2016).

própria e já pré-definida no texto constitucional, a qual sofreria diversas modificações nos anos seguintes.

As disposições legais quanto à organização da prestação de saúde pós-CF/88 devem ser lidas em acordo com os principais diplomas infraconstitucionais que sucederam a promulgação da Constituição em outubro de 1988. Por mais que a seguridade social e a saúde tenham recebido uma quantidade generosa de normas no texto constitucional, várias dessas possuem teor altamente programático, requerendo regulamentação pela legislação ordinária e complementar. No âmbito do SUS, a Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990 (ou LOS, a Lei Orgânica da Saúde) é considerada como o principal marco legal de estruturação do novo sistema. Nela, disposições constitucionais são reforçadas, a exemplo do elenco de princípios, o qual é reiterado e expandido em seu art. 7º.

Ao realizar uma diferenciação semântica entre princípios e diretrizes do SUS, Matta (2007) elenca a universalidade, a equidade e a integralidade como integrantes do primeiro agrupamento, os quais se caracterizariam como os valores fundantes do SUS. O princípio da universalidade plasma a concepção da saúde não mais como uma contrapartida da situação empregatícia ou financeira do indivíduo, mas sim como um direito garantido ao cidadão pelo Estado (art. 196, CF/88). Assim como fora caracterizado na VIII CNS, o princípio da universalidade decorre da aceção mais ampliada do conceito de saúde, definindo-a como "(...) a resultante das condições de alimentação, habitação, educação, renda, meio-ambiente, acesso e posse da terra e acesso a serviços de saúde" (CNS, 1986). Ou seja, não trata-se apenas do direito à prestação de determinado serviço pelo Estado, mas sim uma garantia integrada aos demais direitos fundamentais reconhecidos pela Constituição.

Por sua vez, o princípio da equidade foi largamente reconhecido como norteador da política de saúde pós-1988 pela doutrina e textos legislativos (MATTA, 2007, pg. 69). Reconhecendo as limitações do conceito de igualdade (fortemente defendido na ANC) no contexto brasileiro, faz-se necessário identificar os vetores de diferenciação entre os cidadãos na prestação de saúde. Dado o limite de recursos disponíveis no sistema, em observância ao objetivo fundamental da república de erradicação da pobreza e redução das desigualdades sociais e regionais (art. 3º, III, CF/88) e a concepção ampliada de saúde, a priorização das ações estatais deve ser no sentido de auxiliar na redução dessas desigualdades.

Por fim, o princípio da integralidade - previsto expressamente no art. 198, II da Constituição -, traz uma série de novas bases estruturais ao sistema de saúde brasileiro, tanto

no sentido histórico com uma quebra da dicotomia prevenção-assistência quanto no planejamento de políticas e no aceção epistemológica conferida ao SUS. Ao determinar a característica de integralidade do sistema, a Constituição assegura ao cidadão todos os serviços necessários para atender às suas necessidades, independente do grau de complexidade do procedimento. Porém, o próprio inciso determina uma priorização das ações preventivas, em um evidente rompimento com o abandono das ações de cunho coletivo durante o regime militar. Como já abordado no capítulo anterior, a separação da prestação de saúde coletiva e assistencial entre órgãos e orçamentos distintos resultou em atrasos significativos no desenvolvimento de políticas de saúde pública no país¹². Logo, o PNI, que assumira o protagonismo das ações de caráter preventivo durante a ditadura, poderia esperar maior protagonismo na agenda de saúde a partir do princípio da integralidade. Em paralelo, novas ações de prevenção, tal como os esforços de ampliação da rede de atenção primária à saúde, iriam reforçar a garantia da integralidade.

Diferentemente de seus princípios, é a partir das diretrizes do SUS previstas na CF/88 e em diplomas infraconstitucionais que o novo sistema encontra seus principais alicerces organizacionais. Segundo Matta, tais diretrizes seriam (i) a descentralização, (ii) a regionalização e hierarquização e (iii) a participação da comunidade.

A participação comunitária tem seus contornos e meios de materialização definidos pela Lei nº 8.142 de dezembro de 1990, onde está prevista a instauração de órgãos colegiados em cada esfera de governo na forma de conselhos e conferências de saúde. Estas seriam moldadas na forma das conferências de saúde já previamente estabelecidas, mas agora consonantes com o novo sistema federativo e presentes não somente no nível nacional, como também nas instâncias estaduais e municipais. Organizadas a cada 4 anos, as conferências reúnem segmentos sociais diversos para debater e avaliar a situação da saúde e propor soluções ou demais diretrizes no nível correspondente. Os conselhos, por outro lado, possuem caráter permanente e deliberativo e reúnem representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários do sistema para a formulação de estratégias e o exercício do controle da execução de políticas públicas. Por sua vez, a diretriz de regionalização e hierarquização do SUS disposta no art. 7º, IX, *b* da Lei no 8.080/90 ressalta a necessidade de um enfoque da gestão no território, com seu perfil populacional e características socioeconômicas e epidemiológicas próprias. O objetivo de aproximação do

¹² Segundo Matta (2007, pg. 71), o termo "único" remete exatamente a tal união de todos os serviços em saúde dentro de um só sistema integrado.

sistema com a população local reforça a ideia de que cada gestor do SUS deverá considerar adaptar as ações de saúde às peculiaridades de sua região. Dialogando com o princípio da integralidade, a hierarquização prevê a relação que deve ser estabelecida entre os níveis de complexidade do sistema, da atenção primária até procedimentos mais complexos e custosos. Pela total ausência de eficácia ou eficiência na prestação de todos os serviços disponibilizados pelo SUS em todos os níveis federados, a rede de prestação de saúde deve organizar-se através de pactos entre os entes a fim de garantir o atendimento integral à população.

Enfim, a descentralização é caracterizada como uma das mais relevantes e consequentes inovações na estruturação do sistema de saúde brasileiro após a CF/88. Na definição da repartição de competências entre os entes federados, a ANC, já antecipando o processo de descentralização pelo qual passaria o ramo da saúde, definiu no art. 23, II do novo texto constitucional a competência material comum para "cuidar da saúde e assistência pública". Em matéria legislativa, ficou reservado à União a competência legislativa privativa no que tange à seguridade social, podendo os estados legislar sobre o tema somente caso lei complementar autorizativa seja aprovada pelo Congresso Nacional (art. 22, XXIII e § único). Prevista no inciso I do art. 198 da Constituição, a descentralização ganhou mais nuances na lei regulamentadora do SUS. Esta reforçou o enfoque conferido aos municípios ao afirmar que "[deve haver uma] ênfase na descentralização dos serviços para os municípios" (art. 7o, IX, a, Lei nº 8.080/90), tal como havia sido indicado expressamente no relatório final da VIII CNS.

A LOS, ao delegar o exercício da direção do SUS ao Ministério da Saúde no nível federal e às respectivas Secretarias de Saúde nos níveis dos estados, Distrito federal e municípios (art. 9º), também define claramente as atribuições de natureza comum entre os quatro entes federados (art. 15).

A nova estruturação do sistema de saúde, assim como ocorrera na elaboração do relatório final da VIII CNS, teve uma associação interessante com o desenho institucional estabelecido pela lei 6.259/75. No tratamento dado às disposições sobre o PNI e o sistema de vigilância sanitária, podemos identificar uma relação que mistura certa deferência às disposições pretéritas do programa com algumas inovações de relevo introduzidas pelo SUS.

Em um primeiro plano, o processo de municipalização da execução de serviços em saúde, especialmente no que tange aos serviços prestados pela atenção primária, foi reforçado

com a diretriz descentralizadora e a nova organização político-administrativa inaugurada pela CF/88. Os municípios passaram a integrar a forma de Estado federalista como entes autônomos, tendo suas competências de atuação expandidas pelo novo regime constitucional. Por corolário, a União também viu seu papel em sede de prestação de políticas sociais mudar fortemente. Reconhecendo-se as limitações técnica-administrativas e financeiras no nível local e o caráter solidário do novo regime federalista tripartite, a CF/88, ao listar o rol de competência municipais, também nos fornece um indicativo do papel que os demais entes devem assumir na prestação de políticas de bem-estar social:

"art. 30. Compete aos Municípios:

(...)

"VII - prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, programas de educação infantil e de ensino fundamental;

"VIII - prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população;" (BRASIL, 1988, grifos nossos)

Na delimitação das competências dos entes federados disposta na LOS, torna-se bem clara a distinção das funções atribuídas a cada um, em conformidade com o ditame constitucional. No âmbito da vigilância epidemiológica, cabe à direção nacional do SUS a definição e coordenação do sistema (art. 16, III, *c*, LOS), enquanto os municípios executam tais ações (art. 18, IV, *a*, LOS). Em análise sobre a evolução desse sistema - parte integrante da política nacional de imunizações e um dos capítulos da Lei 6.259/75 -, Albuquerque *et al.* reconhecem a importância da descentralização para que a vigilância epidemiológica se organizasse de forma mais coesa. Os autores, ao afirmarem que é no contexto local onde emergem e se definem situações epidêmicas, ressaltam como o papel de uma administração municipal capacitada torna-se fundamental para que ações de controle sejam executadas de forma ágil e eficaz (ALBUQUERQUE; CARVALHO; LIMA, 2002). Por sua vez, a atenção básica - contexto estrutural do SUS onde se insere a execução de ações do PNI - ganhara sistemas de financiamento mais robustos, como um reforço ao princípio da integralidade do sistema de saúde nacional (RISI JÚNIOR, 2003, pg. 778).

Viana e Machado concluem, em estudo histórico-institucional, que apesar da retórica descentralizadora, o Executivo federal manteve um papel central na construção de políticas

sociais (2009). A ampla capacidade normativa, incentivos vinculados a programas específicos e seu papel decisivo na formulação dos termos de cooperação entre os entes federados são, segundo as autoras, alguns dos principais fatores que levaram à manutenção da relevância que possuía a administração federal. Tal conjuntura, no entanto, levou à adoção de diferentes abordagens do processo de descentralização pelo poder executivo federal ao longo da década de '90. Esse é dividido pelas autoras em três visões distintas sobre o papel que o Ministério da Saúde teria nesta coordenação.

Em um primeiro momento, o MS possuía um enfoque claro na diminuição de seu escopo de atuação, com uma promoção ativa do órgão na atribuição de competências e apoio a estados e municípios. Posteriormente, o papel de coordenador federal ganhou ênfase, com a complexidade observada pelo MS na pactuação entre os entes para a implementação de políticas. Por fim, especialmente no contexto da gestão do ministro José Serra, o MS passou a comandar tal processo por meio de instrumentos regulatórios e mecanismos financeiros. Viana e Machado (2009, pg. 815), ao constatarem diversas rupturas entre cada uma das visões, são categóricas ao identificarem a forte presença federal durante todo o processo de descentralização.

Sob uma perspectiva jurídica-formalista, Levcovitz, Lima e Machado (2001) ressaltam como o papel das Normas Organizacionais Básicas (NOBs), editadas pelo MS, foram cruciais na coordenação centralizada da descentralização. O uso desse instrumento normativo como principal meio de definição dos rumos da descentralização também nos revela a importância do componente político que se serve a um expediente jurídico na implementação da diretriz estabelecida pela CF/88 e pela LOS. Assim como o próprio nome indica, o processo descentralizador havia sido positivado através de normas programáticas atreladas a certos princípios fundamentais, tal como a maior relevância que deveria ser concedida ao ente municipal. Assim, as definições em matéria prática dos diversos setores, atividades e recursos a serem transferidos couberam, em última instância, ao MS. Porém, nem mesmo o ditame legal explícito da municipalização fora isentado de movimentações políticas contra sua implementação. Em sua narrativa sobre o papel das NOBs, Levcovitz e outros (Ibid) mostram como houve certa resistência de início sobre a certeza da delegação de plena autonomia na gestão da saúde aos entes locais, tendo sido colocada em pauta uma eventual "regionalização" em substituição à municipalização ora prevista. Em documento elaborado pelo Grupo Especial de Descentralização do MS, com membros de órgãos colegiados representativos de secretários de saúde como o CONASS e o CONASEMS, os

representantes oferecem um duro parecer dos malefícios da ineficácia da centralização e são categóricos:

"Para cumprimento desses mandados legais, após quatro anos de promulgação da nova Constituição, se faz necessário que os Administradores Públicos, junto com a sociedade, se disponham a ter a **OUSADIA DE CUMPRIR E FAZER CUMPRIR A LEI.**" (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1993, grifos do autor)

Nos concentramos particularmente no tema da descentralização em razão da sua estreita relação com a consolidação do SUS e, mais particularmente, do PNI, a partir da década de '90. A nova diretriz organizacional da saúde no Brasil possuiu uma forte influência na forma como a gestão técnica e política do sistema se daria dali em diante, e como esses dois componentes hoje se entrelaçam e constroem o arcabouço institucional do SUS.

O PNI veria anos de crescente consolidação e expansão. Tal processo é associado por inúmeros autores a implementação dos princípios e diretrizes estruturantes do SUS. Sem excluir os persistentes desafios na integração multisetorial do programa com políticas de educação, saneamento etc., Domingues et al. (2020) traçam uma linha direta entre a universalização, equidade e descentralização e os êxitos do PNI na contenção de doenças imunopreveníveis e ampla cobertura vacinal da população. Os autores apontam também como o contínuo investimento em novos instrumentos e capacidades agregaram na aprimoração do PNI ao longo do tempo. Como exemplo, podemos citar o subsídio de dados epidemiológicos e sociais coletados pelo Departamento de Informática do SUS (DATASUS) a partir de 1994 e a criação em 1991 do Comitê Técnico Assessor (CTAI) - o qual é composto por membros da comunidade científica - no assessoramento do MS, assegurando credibilidade às estratégias empregadas.

Por meio deste árduo esforço de diversos atores e com base em programas e desenhos institucionais próprios, o PNI cresceu para ser considerado como um dos programas de imunização a nível nacional mais abrangente e bem-sucedido no mundo. Até o início de 2020, uma ampla oferta de imunizantes era oferecida de forma gratuita pelo SUS, com 15 vacinas para crianças, 9 para adolescentes e 5 para adultos e idosos. Como indicativo de sua amplitude, em 1999 iniciou-se a campanha anual de vacinação contra o vírus influenza, cuja implementação rotineira era associada à época apenas aos sistemas de saúde pública de países desenvolvidos em razão do alto custo do imunizante. Em entrevista concedida à Agência

Fiocruz, o médico Luiz Antonio Camacho, do Departamento de Epidemiologia da Escola de Saúde Pública Sergio Arouca (Ensp), ressaltou como o sucesso das campanhas do PNI ao longo dos seus então 25 anos impulsionaram as ambições do programa (FIOCRUZ, 2005).

No entanto, nos anos que antecederam a pandemia do novo coronavírus, os indicadores de saúde pública já davam alguns sinais de deterioração. Diversas doenças consideradas como controladas ou de ínfima incidência no país voltaram a assustar epidemiologistas e gestores do SUS a partir da segunda metade da última década. De menos de 1.000 casos de sarampo registrados desde 1999, o país alcançou quase 21.000 ocorrências da doença em 2019. Tendência semelhante pode ser observada na incidência de febre amarela, a qual atingiu a marca de 1.307 casos em 2018, contra 43 dois anos antes e nenhum caso registrado em 2011 e 2012 (OMS, c2022a). Tais diferenças aterradoras são facilmente explicadas pela queda na cobertura vacinal de diversos imunizantes nos últimos anos. O Brasil passou de 99% dos bebês com menos de um ano vacinados contra o sarampo em 2011 para apenas 79% em 2020 (Ibid). A vacina DTP - a qual confere proteção contra a difteria, o tétano e a coqueluche e cujo cobertura é considerada como um dos mais relevantes indicadores da qualidade da política de vacinação - havia imunizado 99% das crianças brasileiras em 2011. Em 2018, apenas 83% das crianças receberam a vacina DTP (OECD, c2022a).

Definir um claro diagnóstico para essa queda de cobertura é complexo e depende de diversos fatores, mas uma vasta literatura já associa a recente degradação dos indicadores de saúde brasileiros à redução do financiamento federal nas atenção primária e demais políticas de austeridade implementadas a partir de 2016 (CASTRO et al., 2019). Embora outros fatores como o agravamento da crise econômica e a degradação de indicadores sociais a partir de 2014 possam ter contribuído para essa redução, as evidências de piora nas condições de saúde da população são claras. Em 2016, após 25 anos de quedas contínuas, a taxa de mortalidade infantil subiu 5%, de 13,3 para 14 a cada 1.000 nascidos vivos (COLLUCCI, 2018).

4. O Desenho Institucional do PNI

Para que possamos analisar o caso contemporâneo da resiliência do PNI no contexto da pandemia da Covid-19, faz-se necessário ter uma noção clara sobre o estado da arte atual de seu desenho institucional. Em consonância com o marco teórico proposto pelo IH, as bases

institucionais que estruturam o PNI serão descritas neste capítulo. Portanto, cabe aqui expor os principais órgãos da administração pública que possuem um papel relevante nas etapas mais expressivas de planejamento e implementação do programa.

Fundamentalmente, centraremos nossa análise na forma como a gestão tripartite e descentralizada do SUS - diretriz-base do sistema - influencia e se contrasta com as ações do PNI. Assim como prescreve Bucci (2008, pg. 22), é no poder de decisão governamental onde se encontra o cerne das problemáticas abordadas pela perspectiva do direito e políticas públicas. Focalizado no Poder Executivo e frequentemente expresso através de normas de natureza regulamentar, tal poder decisório é atribuído a órgãos específicos na estruturação do SUS. Veremos como sua repartição de gestão em três níveis federados, com atribuições próprias e compartilhadas, acrescenta camadas de complexidade consideráveis para a compreensão do sistema.

Pretendemos elaborar um panorama não exaustivo do enorme aparato jurídico-institucional que engloba o PNI e sua composição dentro do SUS. A inevitável focalização em certos entes e atores é influenciada, para além dos critérios supracitados, pelos tópicos centrais a serem tratados na análise do caso concreto. Logo, trataremos primeiramente do principal marco institucional que define a forma como o SUS é gerido atualmente, seguido da indicação dos principais órgãos responsáveis pela articulação do regime administrativo vigente, e finalizando com uma enumeração das responsabilidades auferidas pelo PNI a cada nível da federação.

4.1. O Pacto pela Saúde de 2006 e a descentralização do SUS

Através da Portaria GM/MS nº 399, de 22 de fevereiro de 2006, o modelo de gestão compartilhada do SUS entre União, Distrito Federal, estados e municípios ganhou novos contornos. O Pacto pela Saúde (PS) busca aprimorar a relação entre os entes e tornar o sistema descentralizado mais alinhado aos princípios e diretrizes do sistema de saúde introduzidos pela CF/88 e pela LOS. O PS é estruturado em três eixos:

- (i) O Pacto pela Vida;
- (ii) O Pacto em defesa do SUS;
- (iii) O Pacto de gestão.

Implementados de forma conjunta, os três pactos buscam estabelecer um sistema de operacionalização, enfoque em determinadas áreas de atuação e fortalecimento conjunto e planejado do sistema de saúde pública. O Pacto pela Vida estabelece as principais áreas de ação do sistema de saúde, cujas seis vertentes iniciais incluíam temas como a saúde do idoso, a redução da mortalidade infantil e materna, o fortalecimento de capacitação de respostas às doenças emergentes e endemias e o fortalecimento da atenção básica. A atenção primária, porta de entrada no sistema, ganha destaque com a implementação, a partir de 1994, do Programa Saúde da Família (PSF) (BRASIL, 1997). Financiado com recursos da União e complementado por aportes municipais, o PSF introduziu as equipes multidisciplinares de saúde da família. Responsáveis por uma determinada área e grupos familiares, cada equipe conta com médicos, enfermeiros, assistentes sociais e uma rede de agentes comunitários de saúde, os quais devem estabelecer uma relação de proximidade e atenção contínua com os pacientes abrangidos pela equipe (BRASIL, 2006, pg. 9).

O Pacto em defesa do SUS firma um compromisso entre agentes e gestores do SUS na institucionalização do sistema como política pública de prevenção e assistência à saúde no país. É nesta vertente onde se firmam as bases políticas do sistema, de consolidação da Reforma Sanitária plasmada na ANC de 1987-88, participação social em todos os níveis de atuação, a garantia do pleno financiamento das atividades e a manutenção do diálogo com movimentos sociais ligados à promoção da saúde e da cidadania (Ibid., pg. 15).

As diretrizes e instrumentos de operação do SUS, por sua vez, couberam ao Pacto de Gestão. Nele, a diretriz descentralizadora do SUS foi reforçada com melhores definições quanto aos papéis que cada ente deveria assumir. Como uma de suas principais inovações, o princípio de regionalização ganha maior destaque, com a possibilidade de diversos municípios contíguos que possuam características econômicas, sociais ou culturais semelhantes pactuarem no sentido de formarem uma região de saúde. A esse ente único cabe a organização, o planejamento e a implementação de serviços em saúde de forma conjunta na região definida, devendo abranger, no mínimo, ações de atenção primária, urgência, atenção especializada, vigilância em saúde, dentre outros (art. 5º, Decreto nº 7.508/11).

Em síntese, o planejamento, priorização e implementação de ações em cada região, município ou estado passou a ser guiado pela série de pactos estabelecidos entre os gestores a cargo de seus serviços específicos. Como diretrizes do processo de pactuação intergestores, o PS prioriza a flexibilização no planejamento, o respeito às prioridades fixadas por cada esfera

de gestão, a conformidade com o princípio da hierarquização do sistema e a integração com a programação da vigilância em saúde, dentre outros (FADEL et. al., 2009, pg. 453).

Fundamentalmente, o instrumento da pactuação contratual tornou-se o eixo principal que iria guiar a gestão do SUS a partir de 2006. De maneira apenas aparentemente paradoxal, ao mesmo tempo em que se busca adequar o fornecimento de serviços em saúde às características próprias de cada região, o PS também elege prioridades de atuação e define métodos e instrumentos de planejamento do sistema. A ênfase na municipalização é evidente, restando definida a responsabilidade local no fornecimento integral de atenção à saúde e a transferência de unidades básicas de estados e da União para a administração municipal (BRASIL, 2006, pgs. 41-2). Em boa parte, o PS ainda garante ao Ministério da Saúde (i.e., a gestão do SUS no âmbito da União) um papel central de coordenação, cabendo-lhe a formulação de políticas para áreas prioritárias, cooperação técnica e financeira, e a manutenção de programas de escala nacional, tal como o PSF e o próprio PNI. Porém, cabe ressaltar como a estruturação verticalizada do sistema foi substituída por um processo fortemente solidário e deliberativo de negociação e pactuação intergestores. Ou seja, a forma federalista de Estado se espelha de maneira peculiar na formulação e execução da política de saúde, onde o MS manteve seu forte papel de coordenação e planejamento, mas agora submetido às decisões tomadas em conjunto com os demais gestores.

4.2. A Direção Executiva Tripartite e os Conselhos de Saúde

Assim como dispõe o *caput* do artigo 9º da Lei 8.080/90, a direção do SUS é *única*, ou seja, cabe a um único órgão em cada nível federado da administração pública a coordenação da política de saúde prevista em lei e pactuada no âmbito do SUS com os demais entes governamentais. No âmbito da União, tal responsabilidade é atribuída ao Ministério da Saúde, e nos estados, Distrito Federal e municípios, às respectivas secretarias de saúde.

Ao MS e aos milhares de secretários de saúde estaduais, distritais, municipais e federais, cabe a direção executiva do sistema em seu âmbito de responsabilidade. Tais atores, embora comumente oriundos da carreira médica, são indicados por um agente eminentemente político: o Presidente, governador ou prefeito eleito no respectivo ente. Assim como todos os demais órgãos da administração pública que não possuam mandato definido em lei, o

ministro ou secretário encarregado da saúde encontra-se numa espécie de limbo técnico-político no tocante à natureza de sua atividade. Por mais que deva respeito às normas, protocolos de ação e pactos institucionalizados do SUS, há uma margem de manobra desses atores na elaboração da política de saúde no âmbito onde atuam, a qual é definida, em última instância, pelo chefe do poder executivo. Portanto, é importante ter em mente a dualidade do papel técnico e político assumido pelos órgãos de direção do SUS, autônomos um em relação aos outros, conforme dispõe a LOS, mas ao mesmo tempo inseridos dentro do contexto de uma agenda política encabeçada por um agente de cargo eletivo.

Tal desenho institucional é uma expressão do próprio Estado Democrático de Direito, e o nível de interferência da agenda política na gestão da saúde depende de inúmeros fatores. Podemos citar como exemplos o grau de institucionalização das diferentes políticas públicas em saúde e o nível de "ativismo" impulsionado pelos agentes políticos. Note-se que tal relação não deve, de forma alguma, ser vista, em si, como um malefício ou desmonte das práticas adotadas. Cabe aqui lembrar que todas as reformas empreendidas no sistema de saúde pública brasileiro, inclusive a implementação do princípio da descentralização e a criação do próprio SUS, derivam de processos eminentemente políticos, como vimos anteriormente. Tais balizas valorativas, portanto, devem se guiar por princípios outros, a exemplo do respeito às instituições e direitos fundamentais inscritos no Constituição Federal, tal como o direito à vida e o direito social à saúde (arts. 5º, *caput*, e 6º, *caput*, respectivamente). Ainda no texto constitucional, nos alinhamos à perspectiva de Bucci ao elencar o SUS e o Fundeb como as duas únicas políticas públicas previstas na CF/88, ou seja, cujos princípios e diretrizes que as estruturam são garantidos na carta política (BUCCI, 2008, pg. 24). O respeito ao conhecimento científico como guia para a tomada de decisões é outro princípio que, embora não inscrito em textos legais e passível de diversas interpretações e discordâncias internas, deve ser observado pelos tomadores de decisão em matéria de saúde.

O desenho institucional inaugurado pela CF/88, no entanto, inseriu no inciso III do artigo 198 um nível adicional na gestão do SUS: o princípio da participação comunitária, o qual é exercido através dos conselhos e conferências de saúde, ambos dispostos na Lei nº 8.142/91. Conforme dispõe o *caput* do art. 1º da lei, cada ente deverá contar com conselhos de caráter permanente e conferências cuja reunião deverá ocorrer a cada quatro anos, ambas devendo possuir uma composição paritária entre usuários do SUS, fornecedores de serviço e gestores. Tais conselhos possuem como tarefa primordial a supervisão, fiscalização e acompanhamento das políticas de saúde executadas pelo órgão gestor. Além do

estabelecimento de um canal entre o gestor federado e as demandas da população, cabe aos conselhos de saúde a aprovação do orçamento da saúde e o acompanhamento de sua execução (BRASIL, 2018; OECD, 2021a, pg. 57).

4.2.1. As Comissões Intergestores, o CONASS e o CONASEMS

Como podemos observar, a política de saúde no Brasil transita, a partir da década de '90, de um sistema fortemente verticalizado e com uma concentração de poder decisório, orçamentário e de planejamento na instância federal, para um modelo solidário guiado por pactos entre entes autônomos, i.e. União, estados, Distrito Federal e municípios. Esse modelo desenhado com base no federalismo brasileiro pós-CF/88 resulta na necessidade de novos mecanismos de articulação entre diretores do sistema de saúde não mais baseados em instruções "de cima para baixo", mas sim por um intenso processo de negociação, planejamento e ação conjunta entre gestores.

A imprescindibilidade na intensa articulação entre diferentes atores do sistema de saúde, acrescida do contínuo amadurecimento do modelo instaurado pela CF/88, a LOS e o PS de 2006, resultou na formação de novas instâncias *sui generis* de tomada de decisão. No tocante aos processos deliberativos horizontais (i.e. entre gestores pertencentes a um mesmo nível federado), temos o papel empregado em nível estadual e municipal, respectivamente, pelo Conselho Nacional de Secretário de Saúde (CONASS) e pelo Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS). Por sua vez, na esfera vertical (i.e., entre gestores de diferentes níveis federados), a articulação e pactuação se dá, entre estado e seus respectivos municípios, pelas Comissões Intergestores Bipartites (CIBs), e, entre os três níveis da federação, na Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

O CONASS foi criado em 1982 na forma de associação civil de direito privado sem fins lucrativos e pautado por princípios de direito público. O fórum de debate entre secretários estaduais de saúde busca auxiliá-los na formulação de políticas, promover a disseminação de informação e representa, através de seu presidente, os interesses dos gestores na CIT. O órgão exerceu um papel fundamental na regulação do processo de descentralização do SUS que fora realizado através da edição das NOBs na década de '90. Com suas atuais 13 Câmaras Técnicas, tratando de temáticas que vão desde assistência farmacêutica até saúde do trabalhador, o CONASS estabeleceu-se como um ator de forte presença na pactuação e

articulação do SUS. Através da Lei nº 12.466/11, o órgão foi oficialmente reconhecido como ente representativo das demandas estaduais e incluído na LOS, a qual também passou a garantir o financiamento público do órgão através do Fundo Nacional de Saúde (CONASS, c2022).

Por sua vez, o CONASEMS também consolidou-se como uma entidade não-governamental de alta relevância no desenho institucional do SUS. Em razão da ênfase conferida pela CF/88 à prestação de serviços em saúde pelos entes municipais, esses ganharam destaque ao longo do processo de descentralização iniciado na década de '90. O CONASEMS também foi reconhecido oficialmente como parte da estrutura deliberativa do SUS através da lei 12.466/11 e possui representação na CIT. Em seu estatuto, o órgão também reconhece o papel dos Conselhos de Secretários Municipais de Saúde (COSEMS) como entes representantes dos municípios em cada estado e com participação nas CIBs. O CONASEMS organiza, anualmente, congressos com diversos gestores municipais de saúde para debater os principais desafios e propostas atinentes às responsabilidades do ente municipal no SUS.

No plano nacional, ganhou enorme relevância o papel de conjugação e articulação de interesses e atribuições distintas realizado pela CIT. Criada em 1991 após uma resolução do Conselho Nacional de Saúde, a Comissão é composta por cinco representantes de cada nível de governo - União, estados e municípios. Através da lei 12.466/11, a CIT ganhou destaque na LOS (art. 14-A), a qual passa a atribuir-lhe poder decisório quanto aos aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS, além da fixação de diretrizes sobre a governança e integração das redes de ações e serviços de saúde e regiões de saúde. A organização das regiões de saúde, por sinal, merece um destaque ainda maior na CIT, possuindo esta competência exclusiva para a formulação de diretrizes, critérios de planejamento, financiamento e operação das mesmas (art. 32, p.ú., decreto nº 7.508/11). Conforme determina o próprio estatuto da CIT, este oriundo da Portaria MS nº 2.670/09, a Comissão contará, além de seu plenário, com uma comissão técnica para subsidiá-la em suas decisões (CT-CIT), grupos de trabalho permanentes e eventuais e uma secretaria técnica para auxiliar o pleno funcionamento da CIT. De particular importância e em consonância com o espírito negocial e solidário da gestão descentralizada do SUS, todas as decisões do órgão deverão ser tomadas por consenso (art. 11, Portaria MS 2.670/09).

Em seu amplo leque de competências, a CIT tornou-se um órgão fundamental na organização e pactuação de políticas em saúde de alcance nacional, sendo o fórum onde tanto o governo federal, com suas competências de coordenação, financiamento e fornecimento de insumos e expertise, e os principais executores dos serviços, estados e municípios, podem dialogar de forma relativamente paritária. Dentre as diversas políticas abordadas em regime pactuado, evidentemente, encontra-se o próprio PNI. Sua natureza como um programa de alcance e pretensão nacional, combinada com uma complexa repartição de competências entre os entes federados, faz com que o diálogo intergestores inclusivo e abrangente seja uma peça fundamental na realização do mesmo, como veremos em mais detalhes posteriormente.

As CIBs realizam um papel de certo modo semelhante à CIT, mas a nível estadual. A atribuição dos municípios como principais executores de ações e serviços em saúde faz com que a presença de uma coordenação a nível estadual, em observância às desigualdades regionais e locais em saúde no Brasil, seja também vista como central no sistema de pactuação intergestores.

4.3. A estruturação do PNI no desenho institucional do SUS

A gestão e atuação das diversas políticas públicas em saúde que já se faziam presentes antes da introdução do SUS e de seu sistema de pactuação intergestores passaram por um processo de adequação de seu desenho institucional aos novos parâmetros, princípios e diretrizes elencados pelo sistema. O PNI, a despeito ter sido introduzido por lei própria em 1975, também passou por esse processo de adequação, mantendo, porém, certas características idiossincráticas inerentes aos seus objetivos. Por caracterizar-se como a consolidação da política de imunizações a nível nacional e empregar recursos e meios de implementação particulares, é interessante analisarmos como essa interação federativa é organizada atualmente, qual a relevância e o papel empreendido por cada ente e como cada etapa do PNI, desde seu planejamento até a efetiva vacinação da população, é realizada.

O Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação, editado pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do MS, define de maneira clara como tal componente de atuação da vigilância é realizado em atuação conjunta e ativa de todos os entes federados, fornecendo detalhes pormenorizados tanto das responsabilidades das esferas de governo quanto dos procedimentos técnicos a serem empregados pela equipe de saúde durante a vacinação. Nele,

já se nota referências a diversos diplomas legais que reafirmam a gestão compartilhada do programa, a exemplo do disposto na própria lei 6.259/75 e seu decreto regulamentar. Como primeira expressão da adequação do PNI às estruturas criadas em observância ao novo regime de gestão descentralizado e de competência comum, podemos apontar que suas ações devem agora ser pactuadas através da CIT e das CIBs, ou seja, não podem ser definidas através de mera imposição por parte do governo federal (BRASIL, 2014, pg. 13).

Governo Federal

O governo federal assume a continuidade de seu papel-chave de coordenador e principal articulador na implantação das ações do PNI. Através do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis (DEVIT), abrigado dentro da SVS/MS, à esfera federal compete:

- a coordenação do PNI, abrangendo a seleção de quais vacinas serão incluídas em seu âmbito de atuação, as estratégias e normatizações técnicas a respeito;
- o provimento dos imunobiológicos definidos como parte integrante do PNI;
- a gestão do sistema informatizado do programa e a análise dos dados coletados e fornecidos por estados e municípios.

Nota-se que a lei 6.259/75, em seu art. 3º, *caput*, confere ao MS a elaboração do PNI em si, ou seja, é o ministério quem define, em última instância, quais imunizantes serão incluídos no âmbito de atuação do programa e quais desses deverão ser considerados como obrigatórios. Reconhecendo a magnitude da execução de tais ações, a legislação é clara ao definir que a União encontra-se em uma posição privilegiada, não apenas em termos de estrutura, como também de alcance e perspectiva sobre os meios a serem empregados em nível nacional. Objetivando-se uma cobertura isonômica e abrangente em todo o território nacional, somente o MS terá a capacidade de apontar prioridades, corrigir desequilíbrios ou conflitos que venham a surgir e definir padrões de execução da política a serem seguidos pelos entes com tal atribuição. Por óbvio, essa coordenação não poderá ser realizada através de imposições verticais, mas sim por meio de protocolos acordados entre os gestores. Note-se que a definição específica do governo federal como sendo o responsável pela aquisição dos imunizantes - encargo financeiro e logístico complexo e custoso - é reforçada pela lei 6.259,

em seu art. 4o, § 3º. Além disso, tendo em vista a possibilidade de percalços e obstáculos inesperados na realização das ações de imunização por certos entes, a lei 6.259 também prevê a possibilidade do MS assumir, em caráter supletivo, a execução das medidas previstas (art. 4º, § 2º) (Ibid.).

Estados

Como vimos, a esfera estadual evoluiu em suas atribuições após o processo de descentralização da execução de serviços e ações de saúde para os municípios. A própria LOS provoca tal mudança ao definir a promoção da descentralização de tais serviços aos municípios, o acompanhamento das redes do SUS e a prestação de apoio técnico aos entes municipais como algumas das funções precípua dos entes estatais (art. 17, I, II e III, LOS). Tal função coordenadora no nível estadual, com a execução de ações e serviços apenas cabível em caráter complementar, é também aplicável no caso da vigilância epidemiológica e sanitária, sendo aquela o componente onde encontra-se abrangido o PNI (art. 17, IV, a, b, LOS). Apesar do aparente esvaziamento de suas competências executivas, os gestores estaduais, para além de suas competências próprias, servem como importantes intermediários entre a coordenação a nível nacional realizada pelo governo federal, e a efetiva realização das ações nos municípios.

No que se refere à política de imunizações, as autoridades estatais:

- coordenam o componente estadual do PNI, tal como a logística de distribuição dos imunobiológicos fornecidos pelo MS aos municípios;
- realizam o provimento de seringas e agulhas;
- administram a nível regional a gestão dos dados de imunização e vigilância epidemiológica, consolidando os dados municipais e remetendo-os ao MS (Ibid.).

Noutro aspecto, cabe ressaltar o papel de diálogo e pressão política que os gestores e governadores estaduais podem exercer junto ao governo federal. Organizando-se de forma coordenada através de entidades como o CONASS e fazendo-se presente na CIT, os estados possuem maior capacidade e visibilidade institucional de diálogo direto com a administração federal. Isso ocorre tanto por se constituírem em menor número (26 estados mais o DF, em

comparação a mais de 5.500 municípios), e por possuírem, em razão das próprias competências reservadas ao ente estadual, um contato mais próximo e frequente com Brasília. Ou seja, surtindo-se a necessidade de diálogo sobre certas responsabilidades atinentes à União, seja pelo cumprimento insuficiente de suas atribuições ou outra demanda qualquer, os agentes políticos estaduais são os mais bem capacitados para exercer pressão na administração federal. Essa capacidade política não deve, de forma alguma, ser menosprezada, pois tais problemáticas trazidas pelos estados podem ter o respaldo de diversos gestores a nível municipal, aqueles responsáveis pela execução de serviços e, portanto, mais próximos à realidade e aos estorvos do SUS. Em síntese, tanto um estado de maneira individual pode apresentar às autoridades federais uma demanda regional levantada pelos municípios quanto diversos governos estaduais podem organizar-se conjuntamente e tirar proveito de suas capacidades políticas para apresentar eventuais questões.

Um exemplo interessante do desenho institucional na relação entre estados e a União encontra-se no art. 28 do Decreto n. 78.231/76 (regulamento da lei 6.269/75), dispondo sobre a possibilidade das secretarias estaduais de saúde tornarem obrigatória a aplicação de determinadas vacinas em suas jurisdições. Por mais que o dispositivo parece conferir uma maior autonomia ao ente regional ao conferir-lhe atribuição precípua do MS, conforme dispõe os arts. 26 e 27, *caput*, do Decreto 78.231/76, a norma insere como um dos três pré-requisitos para tal inclusão a aprovação prévia do MS acerca de sua conveniência. Neste exemplo, vemos ao mesmo tempo como o papel estadual permanece fortemente relevante, mas também como o governo federal assume o predomínio de diversas decisões finais quanto aos procedimentos, estratégias e ações da política de imunização.

Municípios

Sob a égide dos princípios e diretrizes inscritos na CF/88 e reproduzidos na LOS, os entes municipais tornaram-se os provedores e executores em primeiro plano de serviços e ações de saúde no país. Com o mandato garantido pelo princípio da integralidade, todos os serviços em saúde, independente do nível de complexidade, devem ser providos pelas estruturas municipais do SUS. Porém, como já vimos, municípios sem capacidade ou necessidade de prover atenção especializada devem pactuar com gestores municipais ou em sua região para garantirem um acesso integral a todos os serviços disponibilizados pelo SUS. A atenção primária, porta de entrada no sistema público de saúde, é talvez a única rede de

serviços que deve se fazer presente na grande maioria dos municípios brasileiros. Nela, encontramos uma gama de serviços de menor complexidade, tais como ações preventivas, consultas com equipes de saúde de família, atenção bucal e acompanhamento de certos pacientes com doenças crônicas específicas.

Em consonância com a Estratégia Saúde da Família e baseada na Política Nacional de Atenção Básica (PNAB), é primordialmente através das redes de atenção primária à saúde onde as campanhas e vacinações de rotina ocorrem, sendo a presença de pelo menos uma sala de vacinação um dos requisitos mínimos na estruturação de uma Unidade Básica de Saúde (BRASIL, 2012). Logo, cabe à gestão municipal a operação e execução do PNI de forma direta, sempre contando com apoio dos níveis distrital, estadual e federal. Para além da execução, o município também deve:

- notificar e investigar eventos adversos e óbitos temporalmente associados à vacinação;
- gerenciar o estoque municipal de vacinas e insumos, além da logística de armazenamento e entrega aos postos de vacinação;
- gerenciar o descarte de produtos utilizados no processo, como seringas, frascos e agulhas;
- organizar o sistema de informação do PNI a nível municipal, transferindo-os para as instâncias estaduais (BRASIL, 2014, pg. 14).

Por mais que a gestão da execução das ações de vacinação seja realizada pelo município, é interessante observarmos como seu papel, a despeito da maior autonomia de coordenação garantida pela LOS, é relativamente limitado no que tange à estruturação do planejamento e procedimentos do PNI. Tratando-se de um programa a nível nacional e com atribuições claras quanto à sua coordenação, vemos como o município assume a tarefa fundamental de efetivamente vacinar a população, mas encontra-se relativamente limitado em termos procedimentais pelos protocolos e diretrizes definidas a nível nacional. No entanto, este pode se fazer presente através de órgãos como as CIBs, a CIT e o CONASEMS para que tenha suas demandas e reivindicações atendidas no modelo pactuado do SUS. Além disso, poderemos observar no próprio caso concreto da pandemia da Covid-19 como, em certa medida, por serem os executores da vacinação e imbuídos de autonomia

político-administrativa, os municípios por vezes assumem a definição de diretrizes de operacionalização do PNI reservadas, em princípio, a entes diversos.

5. O PNI na pandemia da COVID-19

O primeiro caso confirmado de infecção pelo SARS-CoV-2 detectado no Brasil ocorreu em 26 de fevereiro de 2020 em um brasileiro que retornava de viagem à Itália, país epicentro da pandemia à época. Apesar de ter sido o primeiro caso confirmado, as autoridades sanitárias brasileiras assumiram que o vírus já circulava no país, eis que a capacidade de testagem e diagnóstico ainda era muito incipiente, e apenas casos suspeitos de pessoas que apresentassem sintomas ou vinham de regiões particularmente afetadas podiam ser confirmados. Em 3 de fevereiro, a COVID-19 é reconhecida pelo MS como uma Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (Portaria MS nº 188), mobilizando o aparato público na tomada de medidas e planejamentos que visassem conter a propagação do vírus no país. No dia 17 de fevereiro, com 291 casos confirmados, o Brasil lamentava a primeira morte de um paciente diagnosticado com COVID-19, em São Paulo. Três dias depois, o MS emitiu a Portaria nº 454, confirmando que havia transmissão comunitária do SARS-CoV-2 no Brasil, ou seja, as autoridades sanitárias não possuíam mais capacidade de rastrear as cadeias de transmissão do vírus (LINHA DO TEMPO, 2021). Em 11 de março de 2020, a OMS, enfim, caracterizava o surto de COVID-19 como sendo uma pandemia. Em síntese, o mundo enfrentava uma nova ameaça de saúde pública com ampla capacidade de se espalhar, causar doenças graves e óbitos em todos os cantos do planeta.

Em meio às medidas não-farmacológicas adotadas pelas autoridades federais, estaduais e municipais, a comunidade científica nacional repetia o diagnóstico feito pelos mais renomados pesquisadores em saúde pública mundial: somente uma vacina seria capaz de efetivamente controlar a pandemia sem a necessidade de periodicamente recorrer às medidas draconianas de *lockdown*. Nesse contexto, o Brasil parecia se encontrar em uma posição relativamente positiva, eis que gestava, desde 1973, sua renomada política de imunização, considerada internacionalmente como uma das mais relevantes intervenções de saúde pública já empenhadas (DOMINGUES *et. al.*, 2020). No entanto, nunca antes o PNI - nem qualquer outro programa de imunizações - havia enfrentado tamanho desafio como a pandemia de COVID-19. A gravidade da emergência em saúde pública exigiria uma rápida

mobilização de recursos sem precedentes em diferentes áreas, além de esforços redobrados de pesquisa científica, produtivas, industriais, éticas e regulatórias a fim de garantir a entrega de imunizantes à sociedade da forma mais rápida e eficaz possível.

Neste capítulo, faremos uma análise de alguns aspectos-chave na forma como o marco institucional do PNI reagiu à emergência sanitária gerada pela pandemia da COVID-19. Pela enorme dimensão e natureza multifacetada de tal proposta, nosso estudo irá se ater a certos aspectos estruturais do desenho institucional do PNI que giram em torno das funções exercidas pelo entes federados no planejamento, direção e execução do programa, com um enfoque particular no papel exercido pelo poder executivo federal nessa construção.

5.1. O processo de aquisição de material imunobiológico

Para que pudesse ser efetivamente colocado em marcha, o PNI necessitaria de uma matéria-prima que, até dezembro de 2020, ainda não havia sido desenvolvida: uma vacina eficaz para impedir infecções ou, ao menos, casos graves e hospitalizações por COVID-19. Ao redor do mundo, governos encontravam-se no mesmo impasse e corriam contra o tempo para assegurar o sucesso de imunizantes experimentais que apresentavam resultados iniciais promissores. A saída para a grave crise sanitária, porém, já era consensual: apenas processos de imunização populacional em escala global seriam capazes de conter o vírus de maneira sustentável. A partir de tal diagnóstico claro, diversos países e organizações internacionais direcionaram bilhões de dólares para projetos de pesquisa em imunizantes e fortalecimento de cadeias produtivas para garantir uma rápida descoberta e posterior manufatura em massa de vacinas. Logo após a caracterização pela OMS do surto de COVID-19 como sendo uma pandemia, o fundo *Horizon 2020* da União Europeia mobilizou milhões de euros em investimento em pesquisa para diversos laboratórios que desenvolviam possíveis vacinas (dentre esses, o laboratório alemão BioNTech, desenvolvedor da vacina em parceria com a americana Pfizer) (UNIÃO EUROPEIA, c2022). Os Estados Unidos, por sua vez, lançaram a operação *Warp Speed*, uma parceria interministerial que mobilizou cerca de 20 bilhões de dólares para financiar o desenvolvimento de imunizantes e aprimorar sua cadeia de produção (GAO@100, c2021). Arranjos similares ocorreram em países como a Rússia, China e no Reino Unido.

Paralelamente a tais engajamentos nacionais, a OMS, em parceria com a Unicef, outras fundações filantrópicas e diversos países, lançou em abril de 2020 o consórcio *COVAX Facility*, uma iniciativa global para assegurar financiamento para a pesquisa em imunizantes e uma distribuição equitativa dos mesmos entre os países. Partindo-se do princípio de que se faz necessário um plano coordenado de priorização em imunizações em escala global para desacelerar a propagação do vírus de maneira mais eficiente e sustentável, o consórcio busca adquirir e distribuir vacinas de forma equitativa entre os estados que aderiram ao esquema. Em particular, o sistema COVAX garante o suprimento de imunizantes para países que não dispõem de recursos para assegurar diretamente com laboratórios as doses de vacina necessárias para imunizar suas populações. Em julho de 2020, cerca de 165 países já haviam aderido ao consórcio, em um claro indicativo da árdua disputa internacional que se desenhava na busca pela valiosa *commodity* que se tornaram os imunizantes contra a COVID-19.

Como vimos, o processo de aquisição de imunizantes no Brasil é realizado, desde a implementação do PNI na década de '70, preferencialmente pelo governo federal, conforme dispõe o art. 4º, § 3º da Lei 6.259/75. Uma das razões que motivaram tal atribuição no próprio desenho institucional do PNI seria a maior capacidade da União em se inserir no mercado global de aquisição de imunizantes, cuja onerosidade é considerável e depende da interação com agências, empresas e órgãos governamentais estrangeiros.

Ao longo das décadas pós-implementação do PNI, o governo brasileiro empenhou esforços para o fortalecimento de suas capacidades industriais próprias de produção de imunizantes. A necessidade de suprimento contínuo de vacinas em larga escala para atender a vasta demanda do PNI, focalizadas em laboratórios e centros de pesquisa públicos como o Instituto Butantan e a FIOCRUZ/Bio-Manguinhos, fez com que certas capacidades produtivas consideráveis fossem instaladas no país (RISI JÚNIOR, 2003, pg. 782). Apesar de tal capacidade montada de produção de imunizantes, não há indícios que levam a crer que as autoridades públicas federais realizaram uma ação coordenada e expressiva de fomento para o desenvolvimento de imunizantes nacionais¹³. Tornou-se evidente, portanto, a busca de tais produtos no mercado internacional.

¹³ Pontualmente, o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações anunciou, em meados de junho de 2020, a seleção pública de subvenção à inovação 04/2020, alegando que a mesma seria direcionada para o fomento de pesquisas em diagnóstico e tratamento para o novo coronavírus. No entanto, para além do valor insuficiente, nota-se que o edital possuía abrangência muito mais ampla do que o noticiado, permitindo também a subvenção de projetos em tecnologia agropecuária e logística urbana. (DE VALÉCIO, c2016)

A aquisição de vacinas a fim de garantir a imunização de toda sua população fez com que países desenvolvidos tomassem a dianteira na aquisição de imunizantes ainda em fase experimental, reformulando seus procedimentos - normalmente mais cautelosos - de licitação e autorização emergencial de medicamentos que pudessem auxiliar no combate à pandemia. Devido ao alto custo de tais imunizantes e a grave crise econômica pela qual diversos países atravessavam em decorrência da pandemia, em meados de setembro de 2020, um grupo de países ricos que juntos compõem 13% da população mundial já havia adquirido mais da metade das futuras vacinas disponíveis, segundo cálculo da confederação de combate à pobreza Oxfam (CONTACTO, c2022).

Domingues et al (2015), ao descreverem os critérios que compõem o processo de introdução de novas vacinas no PNI, citam diversos fatores que devem confluir para que uma nova tecnologia de combate a determinada doença seja adquirida e administrada pelo SUS. Para além da constatação de aspectos epidemiológicos (as taxas de prevalência, gravidade e morbimortalidade¹⁴ na população, e.g.), devem ser avaliadas a eficácia e segurança dos imunizantes, a análise de custo-benefício de sua aquisição, a avaliação por parte de comissões especializadas do MS, garantias de financiamento, estrutura para a execução das ações e equipes devidamente treinadas e equipadas para sua implementação.

Não nos cabe aqui realizar uma avaliação pormenorizada das ações empregadas pelo governo brasileiro *vis-à-vis* os critérios de introdução de imunizantes, cabendo-nos apenas uma indicação de aspectos relevantes à (des)institucionalização do PNI durante a crise sanitária. Porém, resta evidente que, em termos epidemiológicos e socioeconômicos, a aquisição de imunizantes potencialmente protetores contra o SARS-CoV-2 despontava como um dos melhores investimentos que um governo que possuísse meios financeiros para tal poderia fazer à época. Com a paralisação da atividade econômica, a superlotação de hospitais e uma média diária de mortes que se estabilizou acima de 1.000 a partir de junho (OUR WORLD IN DATA, c2022), restava clara a urgência de medidas profiláticas radicais para reverter o quadro de emergência sanitária e contágio comunitário do vírus, ambos reconhecidos oficialmente pelas Portarias MS nº 188 e 454. Em relatório técnico de outubro de 2020 que visava acompanhar os avanços no desenvolvimento de imunizantes contra a COVID-19, o próprio MS apontou como os critérios socioeconômicos e de saúde pública

¹⁴ O conceito é definido na epidemiologia como sendo o índice de pessoas mortas em decorrência de determinada doença específica dentro de determinado grupo populacional.

reforçaram a urgente necessidade de se encontrar uma vacina segura e eficaz para conter a pandemia (BRASIL, 2020, pg. 6).

Domingues et al (2015) também ressaltam o papel institucional do Comitê Técnico Assessor de Imunizações (CTAI), abrigado dentro da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), como fornecedor de amplo subsídio técnico às decisões dos gestores de saúde, incluindo o MS e a CIT. Instituído em 1991 através da Portaria MS nº 389, o comitê era composto por integrantes de diversas organizações vinculadas direta ou indiretamente às imunizações, tendo exercido análises de avaliação da cobertura vacinal, sobre a necessidade de inclusão de doses de reforço para certas vacinas, dentre diversas outras funções. Apesar de ser considerado por especialistas e ex-coordenadores do PNI como uma peça fundamental para o sucesso do programa, reforçando suas capacidades técnicas, a CTAI foi extinta pelo Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019 (MAIA, 2019). Alegando reduções de gastos e ganhos de eficiência na gestão pública, a medida tomada nos primeiros meses do governo de Jair Bolsonaro não afetou apenas a CTAI, tendo também extinguido centenas de outros comitês de forma generalizada. A decisão aparenta ter sido mais influenciada por escolhas políticas do que avaliações individualizadas de teor técnico, eis que, mesmo uma semana após ter sido publicado, o governo federal ainda não sabia informar quantos ou quais colegiados haviam sido extintos (SILANO; FONSECA, 2019). Embora seja difícil avaliar como a extinção da CTAI pode ter influenciado nos resultados e na continuidade do PNI, fato é que o comitê seria reinstituído em 3 de setembro de 2020 pela Portaria MS/SVS nº 28. Ponderamos que a vasta experiência e importância do assessoramento técnico da CTAI durante a fase de aquisição de vacinas poderia ter influenciado positivamente o processo decisório da administração pública federal em um momento da pandemia de grandes incertezas sobre o desenvolvimento de imunizantes contra a COVID-19.

A concentração da tomada de decisão sobre a compra de vacinas no Poder Executivo federal revela um alto teor de discricionariedade e falta de transparência que permeia esse processo. A postura reducionista da gravidade da pandemia empregada pelo governo Bolsonaro é fortemente condizente com o desprezo e a falta de urgência na postura do MS para a aquisição precoce dos imunizantes. Conforme revelado pelas investigações e oitivas realizadas pela Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) do Senado Federal sobre a pandemia, o governo federal munuiu-se de seu poder discricionário institucional para, através de justificativas infundadas, evitar assumir compromissos com laboratórios estrangeiros.

Os processos de negociação para a compra da vacina da Pfizer/BioNTech e a adesão ao consórcio COVAX são dois casos emblemáticos que nos ajudam a compreender como o governo federal se utilizou de suas prerrogativas e de motivações essencialmente políticas para retardar e obstaculizar as tratativas com os possíveis fornecedores de imunizantes. No caso da COVAX, o MS levantou dúvidas quanto às incertezas sobre o cronograma de entrega e a eficácia do imunizante fornecido pelo consórcio como justificativas para o atraso na adesão do país e, ainda mais grave, a opção pela cota mínima de doses para imunizar somente 10% da população. A Secretaria Executiva do próprio MS havia recomendado, em nota técnica, a aquisição de doses para imunizar 40% da população brasileira (i.e. 88 milhões de doses), mas o Min. Pazuello justificou a aquisição de apenas 1/4 das doses recomendadas por sua própria assessoria no fato de que "(...) não havia firmeza, estabilidade no processo para nós apostarmos tantos recursos (...)" (BRASIL, 2021, pg. 252).

No caso da vacina ofertada pelo laboratório americano Pfizer, a CPI da Pandemia foi instrumental ao revelar o silêncio por parte do MS após receber inúmeras ofertas e comunicações da produtora daquela que viria a se tornar uma das vacinas mais eficazes e amplamente utilizadas para combater o SARS-CoV-2. Conforme as mensagens obtidas pela CPI, o primeiro contato da produtora com as autoridades brasileiras teria ocorrido ainda em março de 2020 (Ibid., pg. 224). Em meio às investigações da comissão, tanto o Min. Pazuello quanto o Presidente Jair Bolsonaro justificaram a não aquisição dos imunizantes da Pfizer na chamada "cláusula leonina". Essa prevê a responsabilidade civil do governo brasileiro em caso de efeitos adversos resultantes da vacinação, norma considerada de praxe em contratos dessa natureza, assegurada ao laboratório pelas autoridades estadunidenses, europeias, argentinas e de todos os mais de 100 países com os quais a farmacêutica havia firmado contrato à época da CPI (Ibid., pg. 223). Porém, a insistência na justificativa das cláusulas leoninas não foi forte o suficiente para conter as duras críticas de parlamentares e da população sobre a não aquisição das vacinas da Pfizer. Através da Lei nº 14.125/21, as autoridades públicas brasileiras passaram a assumir a responsabilidade civil sobre os possíveis efeitos adversos causados pelos imunizantes, garantindo assim a segurança jurídica exigida pela farmacêutica norte-americana.

Especialmente paradigmático na interação entre a União e os demais entes federados, merece destaque a atuação do Governo do Estado de São Paulo no desenvolvimento, promoção e aquisição da vacina Coronavac. Fruto de um acordo entre o Instituto Butantan e a farmacêutica chinesa Sinovac em abril de 2020, o imunizante seria o primeiro a receber

aprovação em caráter emergencial da ANVISA e a ser aplicado no país, em 17 de janeiro de 2021. Em março de 2021, a Coronavac era responsável por 85% das vacinações realizadas no país (GAMBA; RIGHETTI, 2021). A CPI da Pandemia foi instrumental tanto na revelação das tratativas que eram realizadas entre o MS e o Instituto Butantan, o qual havia sido escolhido pela Sinovac para realizar os testes clínicos do imunizante quanto nas oportunidades que teve o governo federal para adquirir um primeiro lote de 60 milhões de doses já em julho de 2020, com previsão de entrega no último trimestre daquele ano. Além disso, o Butantan, laboratório público de pesquisa e produção de imunobiológicos do Estado de São Paulo, requisitou à União R\$ 180 milhões para a realização do estudo clínico e investimentos a fim de ampliar sua capacidade produtiva. As tratativas com o MS caminhavam bem e uma oferta de 46 milhões de doses chegou a ser anunciada em cerimônia com o Min. Pazuello e Dimas Covas, diretor do Butantan, em outubro.

Porém, novamente como fruto de disputas políticas, e após decisão unilateral do Presidente da República, o contrato com o Butantan não foi celebrado. Os investimentos necessários para conduzir o estudo clínico e a expansão da fábrica de imunobiológicos tiveram que ser custeados pelo próprio instituto, cujo orçamento advém dos cofres do Estado de São Paulo. Cumpre ressaltar o protagonismo que o estado, na figura do governador João Dória, assumiu na viabilização da aplicação do imunizante da Sinovac/Butantan no Brasil. No vácuo de demanda por parte da União e com o risco das vacinas já em pré-produção no Instituto serem enviadas a outros países latinoamericanos interessados no imunizante, São Paulo tomou a iniciativa de adquirir as 46 milhões de doses disponíveis. Porém, com tal medida, por mais que os imunizantes tenham se mantido no Brasil, uma nova onda de incerteza e desmonte de pilares centrais do PNI se avizinhava. A escala nacional da transmissão comunitária necessitava, por óbvio, de uma resposta coordenada e abrangente em todo o país para conter contaminações e hospitalizações, estratégia-base e uma das principais motivações que levaram à criação do programa nacional.

A reação a tal conjuntura foi especialmente vocalizada pelos secretários estaduais de saúde e seu órgão representativo, o CONASS. Preocupados com a falta de iniciativa por parte da União na aquisição dos imunobiológicos e o risco de descompasso entre as campanhas de vacinação, acarretando assim em uma verdadeira disputa entre entes federados para a aquisição de imunizantes, onde aqueles com menos recursos inevitavelmente sairiam perdendo, os estados se mobilizaram em conjunto (GASPAR, 2021). Seria apenas através de pressão em ofícios do CONASS encaminhados ao MS que a pasta tomara as primeiras

iniciativas em outubro para adquirir a Coronavac (CONASS, 2020). Em diversas manifestações ao longo dos últimos meses de 2020, o CONASS e o CONASEMS reforçaram a carência e a necessidade de coordenação nacional na vindoura vacinação contra a COVID-19, defendendo, em 5 de dezembro, a incorporação de

"todas as vacinas contra a covid-19 (sic), (...) especialmente as que já estão sendo testadas no Brasil, considerada, ainda, a necessidade de se alcançar a imunização de toda a população brasileira, com a máxima brevidade." (COVID-19, 2020)

Embora não tenha se concretizado no tocante às vacinas, também merece nota o empenho do chamado Consórcio Nordeste (iniciativa de coordenação de políticas públicas e integração regional reunindo os nove estados da região, criado em 2019) na negociação de imunizantes sem intermédio do governo federal. O consórcio chegou a examinar a aquisição de um lote de vacinas Coronavac à época em que o governo federal hesitava em adquirir as 54 milhões de doses adicionais ofertadas pelo Butantan (WELLINGTON DIAS, 2021). Ademais, o Consórcio Nordeste, em conjunto com outros estados e municípios (e.g. Araraquara-SP e Niterói-RJ), firmaram, por iniciativa própria, contratos para a compra da vacina Sputnik V, do laboratório russo Gamaleya Institute. A vacina não receberia a autorização da ANVISA por falta de documentos técnicos demandados à farmacêutica russa e, portanto, não viria a ser empregada no Brasil.

Tal conjuntura de absoluta falta de coordenação e iniciativas intempestivas de entes federados organizados em consórcios ou de maneira unilateral para a aquisição de vacinas contra a COVID-19 se mostrou um verdadeiro rompimento em um dos pilares fundamentais do desenho institucional do PNI e do próprio SUS. A descentralização de ações e serviços instaurada pela CF/88 e reforçada pelo PS de 2006 tinha a busca por uma garantia de qualidade de saúde mais isonômica entre as regiões, estados e municípios brasileiros como um de seus eixos fundamentais, em observância ao disposto no art. 3º, III da Constituição. O ideal de solidariedade e pactuação conjunta e coordenada das ações em saúde foi severamente rompido, em última instância, pela omissão do governo federal na aquisição de imunizantes, resultando em uma onda de compras paralelas de vacinas por entes que possuíam capacidades orçamentárias, técnicas e políticas para negociar e firmar contratos com laboratórios estrangeiros. Em síntese, por pouco o Brasil deixou de ter um programa unificado e coordenado de vacinação nos moldes do PNI, assim como ocorre ao menos desde a década de '80, para implementar uma série de programas paralelos a nível federal, regional, distrital,

estadual e municipal. Além de agravar as disparidades em saúde entre as regiões, com provável piora nos locais mais desamparados e pobres do país, tal modelo resultaria em uma profunda redução nos resultados da política pública, tanto na cobertura de imunização da população quanto nos recursos empregados pela administração pública para imunizar a população brasileira.

Na primeira edição do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (PNO), publicado em 10 de dezembro de 2020 após decisão judicial do Min. Ricardo Lewandowski, é mencionado que o Brasil já teria assegurado 300 milhões de doses de vacinas. Apesar de ainda insuficiente, tal valor seria próximo da quantidade necessária para imunizar a parcela da população elegível à época, em especial as direcionadas para os grupos de risco definidos no PNO. No entanto, nota-se que tal quantitativo considerava 70 milhões de doses oriundas da farmacêutica Pfizer, cujo contrato apenas seria celebrado três meses após a publicação do PNO, sendo incluído no plano como "em negociação". Também é interessante observar que, embora sofresse forte pressão de estados e municípios para a aquisição das vacinas Coronavac, as quais já se encontravam no Brasil, eram produzidas no Instituto Butantan e cujo estudo clínico em larga escala tivera a população brasileira como principal participante, o imunizante nem fora listado como outro capaz de ser incluído na 1ª edição do PNO, em claro contraste com a inclusão da Pfizer.

No Reino Unido, os comitês de Saúde e Seguridade Social e Ciência e Tecnologia da House of Commons - principal casa parlamentar do país - realizaram uma análise sobre o desempenho do governo britânico no combate à pandemia, cujo relatório final fora publicado em 21 de setembro de 2021. Em meio a duras críticas às medidas intempestivas de distanciamento social impostas pelo governo e a defesa, em princípio, de teses reducionistas sobre a gravidade da pandemia, o relatório "*Coronavirus: lessons learned to date*" celebrou a decisão do gabinete comandado por Boris Johnson no processo de fomento à descoberta e aquisição de vacinas contra a COVID-19. Em novembro de 2020, o Reino Unido já possuía contratos celebrados para o fornecimento de sete imunizantes diferentes, um dos principais fatores que levou o país anglo-saxão a ser o primeiro a iniciar sua campanha de imunizações no mundo ocidental (REINO UNIDO, 2021, pgs. 109-10). Dentre os fatores determinantes para tal sucesso, o relatório apontou para a estruturação de uma sólida força-tarefa multisetorial com clara liderança dentro do governo britânico.

Tomadas as devidas proporções e diferenças entre o modelo de governança e estrutura jurídico-administrativa entre o Brasil e o Reino Unido, fato é que aquele teve, assim como revelara a CPI da Covid, uma série de oportunidades para se tornar um dos primeiros países a iniciarem o processo de imunização. Tendo sido palco de diversos testes de fase III de uma série de imunizantes¹⁵, com um acordo firmado entre o laboratório Sinovac e o Instituto Butantan, e um programa de imunizações reconhecido mundialmente, foi essencialmente pela falta de empenho político que o Brasil atrasou em meses o início da vacinação.

A relevância do componente político na compra de imunizantes tornou-se ainda mais acentuada no contexto da pandemia da COVID-19. Por se tratar de um recurso amplamente demandado mundialmente e cujo desenvolvimento envolvia, inevitavelmente, altos custos e incertezas quanto ao seu sucesso, a (des)mobilização e empenho de atores políticos foi um aspecto determinante para que um país tivesse vacinas disponíveis prematuramente. No entanto, pelo exposto, o governo federal parece ter largamente abdicado dessa iniciativa. Ao conferir-lhe de maneira praticamente exclusiva a competência de aquisição de imunizantes, o PNI e o SUS expuseram claras fragilidades em seus desenhos institucionais nesse quesito.

5.2. Executando o PNI: os grupos prioritários e a imunização de crianças

A disponibilidade de imunobiológicos para suprir a campanha de vacinação contra a COVID-19, por si só, não é suficiente para garantir uma rápida, eficaz e abrangente vacinação da população brasileira. O sucesso do PNI em décadas anteriores se deu, principalmente, pela forma como o programa era planejado, promovido e implementado pelos entes da administração pública federal de forma conjunta, coordenada e pactuada. Com o decorrer da pandemia e a omissão do governo federal em impor as duras medidas restritivas para conter a circulação do vírus, aliado à defesa institucionalizada de medicamentos à época sem eficácia comprovada (hoje, sua ineficácia já é largamente aceita), a execução do PNI contra a COVID-19 era aguardada por gestores em saúde e a população em geral.

Em primeiro plano, devemos reiterar como as incertezas sobre o eventual sucesso de uma vacina candidata por parte das autoridades competentes do MS, além de pouco provável,

¹⁵ Cabe apontar que uma das razões que levaram o Brasil a ser um importante local de estudos clínicos para a COVID-19 era o fato de haver uma forte circulação do vírus no país, eis que um número mínimo de pessoas deve ser contaminada para que se possa agregar uma quantidade suficiente de dados para determinar o nível de eficácia do imunizante.

não justifica, por óbvio, as omissões observadas durante o ano de 2020 no que tange aos preparativos para a campanha vindoura. A CPI da Pandemia revelou a troca constante de informações entre diversas empresas farmacêuticas e órgãos do MS - em particular, com o secretário-executivo da pasta na gestão Pazuello, o Col. Elcio Franco - sobre o andamento dos ensaios clínicos. Como vimos, alguns desses estudos eram realizados no Brasil (e.g. Pfizer/BioNTech) e outros eram até coordenados por centros de pesquisa nacionais (e.g. Coronavac e Instituto Butantan). O Relatório Técnico de Monitoramento de Vacinas em Desenvolvimento contra SARS-CoV-2, publicado em 30 de outubro de 2020 pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do MS, mostra como a administração pública federal tinha ciência de 270 estudos em andamento, identificando 10 destes como em estágio mais avançado.

Portanto, é até com certa incredulidade que observamos uma notória omissão - e até *resistência* - por parte das autoridades públicas nos preparativos do sistema de saúde e mobilização dos instrumentos do PNI para dar início à vacinação assim que um imunizante fosse aprovado pelas autoridades sanitárias. Além de tratar-se de um desafio logístico sem precedentes pela sua escala e complexidade, a característica descentralizada do SUS, com a repartição de sua gestão entre milhares de secretários de saúde, tornava ainda mais evidente a necessidade de coordenação das ações de imunização.

Tal conjuntura é particularmente evidenciada pela *forma* como o chamado Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (PNO) foi, enfim, publicado pela SVS/MS. No bojo da Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) nº 754, de relatoria do Min. Ricardo Lewandowski, o partido político REDE Sustentabilidade, em meio ao imbróglio causado pelo Presidente Bolsonaro ao rejeitar a aquisição da Coronavac, demandava em juízo a apresentação pelo governo federal de planos técnicos de aquisição de vacinas, dentre outros pedidos (BRASIL, 2020c). Após pedido de informações prévias à Presidência da República e contestação categórica por parte da AGU sobre os fundamentos da ação, a União enfim tornou pública a primeira edição do PNO, em 11 de dezembro de 2020. Cerca de um mês antes, duas vacinas tiveram suas taxas de proteção contra infecção pelo coronavírus divulgadas, revelando índices altíssimos de defesa imunológica (BOSELEY, 2020). Três dias antes do PNO ser divulgado, a primeira dose de vacina contra o SARS-CoV-2 fora aplicada no Reino Unido (FIRST, 2020). A necessidade de que uma ação judicial fosse movida a fim de que o MS divulgasse seu plano para a

imunização dos brasileiros é, ao mínimo, inusitada, e levanta questionamentos sobre a relação do judiciário com a definição e planejamento de políticas públicas.

A nomenclatura atribuída ao programa de vacinação contra a COVID-19, apesar de parecer banal, nos revela peculiaridades jurídico-institucionais que merecem consideração. Nota-se que, apesar da campanha de imunização contra a COVID-19 já ter iniciado, sua inclusão no PNI, *stricto sensu*, denota a inclusão da vacinação no calendário vacinal. Tal rol de imunizantes se enquadra no sistema legislativo da lei 6.259/75, a qual também define, por exemplo, as vacinações de caráter obrigatório e a possibilidade de exigir comprovação para a matrícula de crianças no ensino público. Apesar das inúmeras similitudes e proximidade do PNO com disposições e instrumentos do PNI, devemos frisar que a vacina contra a COVID-19 ainda não é considerada formalmente incluída neste. O PNO é ancorado na Lei nº 14.124/21, a qual definiu modelos de licitação mais simplificados, a possibilidade de estados, municípios e o Distrito Federal de adquirirem e aplicarem vacinas, dentre outras disposições (AITH, 2021, pgs. 10-11). Até o presente momento, a vacinação contra a COVID-19 possui, portanto, uma natureza de ação episódica, cuja necessidade de continuidade e inclusão como imunizante integrante da rotina de serviços do SUS ainda não é plenamente reconhecida pelo MS. Logo, tal zona cinzenta em que se encontra a vacinação contra a COVID-19 deve sempre ser considerada ao analisarmos o encaixe institucional da atual campanha no contexto mais amplo de vacinações de rotina do PNI.

A partir da divulgação das diretrizes logísticas e de grupos prioritários na imunização, os gestores de saúde espalhados pelo Brasil, em particular a nível municipal, puderam começar a planejar com maior certeza sobre como ocorreria a ação de vacinação em massa em sua região.

Os obstáculos observados na definição dos grupos prioritários para a vacinação, em especial, expõem como a carência do papel fundamental de coordenação de políticas públicas em saúde por parte do MS resultou em entraves para a boa implementação do plano. Tal planejamento estratégico, em coordenação com estados e municípios e da forma mais uniforme possível no país seria essencial para garantir, em um momento de altíssima demanda populacional e escassez de imunizantes, a melhor eficácia possível na distribuição de vacinas para impedir hospitalizações e óbitos pela COVID-19. Assim como fora realizado em diversas campanhas do PNI em décadas anteriores, a identificação dos grupos de risco através da coleta e análise de dados de morte e internações de meses anteriores fez com que o

MS indicasse os trabalhadores da saúde, idosos em casa de repouso e indígenas como o primeiro grupo a receber a vacina (BRASIL, 2020a, pgs. 24-25). No entanto, em razão da autonomia político-administrativa e modelo de gestão descentralizado do SUS, estados e municípios possuíam autonomia para definir, em seus próprios planos, grupos de priorização específicos. Apesar desta definição ser condizente com a concepção de um sistema de saúde capilarizado mais responsivo e adequado às particularidades de cada região, observou-se no Brasil uma ampla divergência de regras e filas de vacinação, que variavam entre estados e até municípios. É evidente que a omissão do MS e do governo federal na pactuação intergestores e falta de abertura para diálogo sobre os processos e idiosincrasias de cada região foram as principais causas do vácuo de liderança e da ausência de uma política clara e unificada para a implementação do PNI, resultando em diversos relatos de grupos de menor risco sendo priorizados e de pessoas que burlavam as regras de priorização com facilidade (COLLUCCI, 2021).

As dificuldades resultantes da falta de coordenação das diretrizes-guia do PNI não alcançam apenas os gestores, mas também à população em geral. Em reunião da CIT no mês de março de 2020, o então presidente do CONASS, Alberto Beltrame, já anunciava os três principais desafios que o combate à pandemia teria que enfrentar - os *fronts* técnico, político e de comunicação social. Os dois últimos são particularmente interligados. O *front* político se relaciona ao processo de tomada de decisão, a definição das políticas públicas que seriam necessárias "para priorizar o interesse coletivo sobre o interesse individual". Já a perspectiva da comunicação se relaciona a uma abordagem do tema com a população a fim de tranquilizá-la e fornecer orientações claras e precisas sobre as medidas sendo empregadas. Neste aspecto, Beltrame também se dirige à comunicação institucional interfederativa entre gestores de saúde (BRASIL, 2020b).

No tocante à comunicação do governo sobre a vacinação, não se pode evitar mencionar a propagação de informações falsas ou fora de contexto propagadas pelas mais altas autoridades nacionais que afetaram negativamente o alcance da campanha de imunização. Os chamados *atos de governo*, ou seja, aqueles que não se inserem no formato de textos normativos ou de natureza jurídico-legal, foram instrumentais na politização da vacinação, especialmente na fase em que começaram a ser aplicadas as vacinas pediátricas. No contexto do surgimento da variante Omicron do SARS-CoV-2, profundamente mais contagiosa e causando proporcionalmente mais internações em crianças do que variantes anteriores, diversos países ao redor do mundo aceleraram o processo de aprovação e

implementação das campanhas voltadas às crianças (KOZLOV, 2022). O MS, que já vinha executando há quase um ano o PNO, diante desse quadro alarmante, tomou medidas que visavam claramente politizar o tema a fim de se compatibilizar com o discurso negacionista promovido pelo Presidente da República.

Dois atos que ilustram de forma clarividente a absoluta falta de embasamento técnico na tomada de decisão sobre a ampliação do PNO para as crianças se enquadram na aparente inclusão da população em tal processo deliberativo. Em primeiro lugar, podemos apontar a convocação de audiência pública pelo MS para debater a inclusão da vacinação infantil ao PNO, dando voz a teorias conspiracionistas sobre falsos efeitos secundários que vacinas supostamente poderiam causar em crianças, retórica essa amplamente utilizada mundialmente pelos movimentos anti-vacina. Como consequência desta infame audiência "pública", o MS recomendou que a vacinação infantil apenas fosse realizada mediante prescrição médica, apesar de tal proposta ter sido amplamente rejeitada em consulta pública (NASCIMENTO, 2022). Assim como em outras fases do árduo caminho para a implementação da política de imunização contra a COVID-19, tentou-se, em verdade, criar um fato meramente político, desprovido de qualquer embasamento técnico e cujo resultado prático foi, essencialmente, o atraso injustificável no início da campanha de vacinação infantil. A ANVISA, órgão responsável pela avaliação técnica e de biossegurança da aplicação do material imunobiológico como medicamento, já havia dado seu parecer favorável à inclusão do imunizante pediátrico da Pfizer no PNO, tendo inclusive recusado participar da audiência pública convocada pelo Min. Marcelo Queiroga.

Talvez como uma das consequências mais perniciosas de tais estratégias de descredibilização da vacina em crianças e da criação de obstáculos procedimentais inéditos em sua execução, os índices de cobertura entre 5 a 11 anos tem se mantido em níveis preocupantemente baixos. A carência de imunizantes pediátricos fornecidos pelo MS e a permanência da exigência de atestado médico em diversos municípios brasileiros - apesar do próprio MS ter voltado atrás com a recomendação desta medida - têm sido apontados como fatores determinantes para tal conjuntura alarmante. A estratégia de desencontro de informações e caos na gestão coordenada da vacinação infantil tem gerado taxas de cobertura profundamente desiguais entre regiões do país. Em 4 de dezembro de 2022, 51,2% da população entre 5 e 11 anos da cidade de São Paulo havia se vacinado. Tal cobertura se contrasta com menos de 20% em Porto Velho, Belo Horizonte e Recife, e meros 8,12% em Fortaleza no mesmo período (RESENDE, 2022). A disparidade regional de cobertura vacinal,

além de dirimir um dos principais objetivos da diretriz de descentralização do sistema e aprofundar as desigualdades regionais, cria situações epidemiológicas graves e de alto risco para todo o país. Com a manutenção da circulação do SARS-CoV-2 em certas bolsões de baixa imunidade coletiva, novas variantes resistente à vacina ou de maior virulência podem vir a surgir, reduzindo, portanto, a eficácia dos esforços do PNO em todo o país e desidratando a percepção positiva que o PNI possui na população.

O futuro próximo também apresenta dificuldades e obstáculos para a imunização infantil. Ao caracterizar o PNO, sob a égide da lei 14.124, como um desenho de política pública formalmente externo ao PNI, o governo federal também parece optar pela não inclusão da vacinação contra a COVID-19 no calendário vacinal. Apesar de não causar efeitos práticos na atual campanha, o futuro dessa ação como um serviço contínuo e estruturado dentro do desenho institucional e práticas do PNI não está garantido. Inclusive, o MS ignora recomendações de órgãos de referência na área, tal como a opinião emitida em nota técnica pela FIOCRUZ em 28 de dezembro de 2021. Ao descrever a infecção por COVID-19 em crianças como uma verdadeira ameaça à saúde pública e o crescimento infantil saudável, o órgão afirma que:

"Manter a atualização do calendário vacinal de crianças e adolescentes é indispensável para que estes possam se desenvolver em plenitude e, como tal, a incorporação da vacinação contra COVID-19 ao calendário do PNI." (BRASIL, 2021a)

5.3. COVID-19: sua caracterização como *critical juncture* e o papel da escolha política

Não há dúvidas que a pandemia da COVID-19 causou fortes abalos nas estruturas institucionais que sustentam a atuação da administração pública e as concepções contemporâneas sobre o papel do Estado em nossa sociedade. O mundo se depara hoje com as enormes falhas na gestão globalizada de um problema que é, necessariamente, mundial. As futuras pandemias que inevitavelmente iremos enfrentar serão uma prova do quanto autoridades estatais, gestores de saúde e elaboradores de políticas públicas foram capazes de aprender com os erros e acertos que vemos hoje.

No contexto da política de imunização brasileira como um todo, identificamos como diversas forças desestabilizadoras das bases institucionais que estruturam o PNI se fazem presentes. Em primeiro plano, vemos como a relação entre os gestores dos três níveis da federação, além de ser baseada nos pactos e normas legais estabelecidos, se consubstancia em uma relação de constante diálogo e mútua confiança sobre o cumprimento das responsabilidades atinentes a cada ente. A omissão de um desses entes é, portanto, passível de desestabilizar a frágil estrutura que possibilita a implementação de políticas no SUS.

Essa conjuntura, porém, torna-se ainda mais grave quando tal ator omissor é o governo federal, responsável pela coordenação e planejamento interfederativo do PNI. Sua ausência em etapas centrais da política em que é demandado pode acarretar na total estagnação das ações, seja por falta de financiamento, insumos, *expertise* em determinado tema ou presença na coordenação de esforços entre estados e municípios. As estruturas do SUS e do próprio PNI, tal como a CIT, se fazem presente precisamente para garantir um espaço de diálogo e pactuação por consenso, o qual vinha possibilitando a implementação de campanhas de imunização de forma razoável até então.

Porém, o escopo decisório e poder de influência da autoridade federal pode tender para ambos os lados, com a garantia de investimentos em meios de produção de imunizantes e aquisição de tecnologias de laboratórios estrangeiros de forma prematura em meio a uma grave pandemia, ou, por outro lado, sua falta de proatividade e transparência sobre tal processo. Pudemos observar como o caminho a ser tomado pela administração pública, especialmente em meio a temas de enorme visibilidade midiática e intensa politização, dependerá, essencialmente, de um componente de decisão de natureza política. Por mais bem estruturado e fortemente institucionalizado que possa ser o PNI, decisões que vão desde articulações para a compra de imunizantes no exterior até definições sobre a continuidade de campanhas de vacinação são passíveis de interferência por atos comissivos ou omissivos do governo federal. Isso ocorre, principalmente, pela própria forma como o desenho institucional do PNI se estruturou ao longo dos anos. Apesar de se enquadrar na diretriz descentralizadora inaugurada pela CF/88 e reforçada pelo PS de 2006, é inegável que a União possui uma preponderância no papel coordenador e como principal financiador e fornecedor de insumos imunobiológicos do PNI.

Sem tais elementos, faltam peças fundamentais do arcabouço institucional que permitam ao PNI realizar seus objetivos de imunizar de forma ampla, eficiente e eficaz a

população brasileira. Tal vácuo deixado pelo governo federal é por vezes de difícil preenchimento por entes subnacionais, como vimos no caso do suprimento de material imunobiológico. Em outras atividades, tal substituição pode até ser impraticável por atores que não a União, eis que são um produto da forma como o próprio federalismo brasileiro é estruturado (a exemplo da capacidade de coordenação intergestores).

Logo, apesar dos limites metodológicos na caracterização da atual situação pela qual passa o PNI como um momento de *critical juncture*, fato é que são inúmeras as frentes de instabilidade e desinstitucionalização que têm colocado pressão no sistema criado no início da década de '70 para consolidar as ações de imunização no Brasil. As omissões e falta de diálogo intergestores por parte do agente federal se aprofundou de forma tamanha e em um momento de tão profunda e grave crise sanitária, que não seria surpreendente observar movimentações político-legislativas que visem corrigir os defeitos expostos pela gestão do PNI na pandemia. A própria CPI da Pandemia, sem ter se aprofundado muito no tema, incluiu algumas propostas legislativas que visam aprimorar a gestão nos serviços de saúde (BRASIL, 2021).

No entanto, devemos ponderar que, apesar das enormes dificuldades e contínuos obstáculos enfrentados pela política de imunização, tanto o desenho institucional do PNI quanto a capilaridade e princípios-base do SUS foram, enfim, capazes de proporcionar uma campanha de imunização razoavelmente veloz e eficaz. Após manter uma oferta estável e suficiente de imunizantes, o Brasil foi capaz de manter uma cobertura crescente de imunização contra a COVID-19. Hoje, o país aproxima-se de taxas de cobertura esbanjadas por países como a França, Alemanha e Reino Unido, e com uma taxa de crescimento mais estável, já tendo passado os EUA e Israel na porcentagem da população com esquema vacinal completo (OUR WORLD IN DATA, c2022b).

6. Conclusão

A pandemia da COVID-19 pode ser considerada como um dos eventos históricos mais consequentes do último século. Angela Merkel, ex-chanceler alemã, afirmou, em inédito discurso televisivo de março de 2020, que seu país enfrentava o maior desafio ao modelo social de ação solidária e coletiva desde a Segunda Guerra Mundial, diagnóstico esse que

acreditamos poder ser estendido para o tecido social, cultural e político global. O surgimento do SARS-CoV-2 coloca em teste não somente nossos sistemas de saúde, como também todas as bases ideológicas, normativas e sociais do modelo institucional sobre os quais o Estado contemporâneo se fundamenta.

No Brasil, ao passarmos por um período de absoluta tragédia humanitária com mais de 637 mil mortes, cria-se uma demanda e um esforço coletivo para que possamos compreender onde falhamos e o que necessita ser rediscutido em nossa sociedade para que tal situação nunca mais se repita.

Este trabalho buscou contribuir com um dos inúmeros aspectos e questionamentos que circundam tal discussão, ao tratar dos fatores históricos de institucionalização da principal política pública de controle epidemiológico de nossa história - o PNI - e algumas das possíveis motivações que levaram o mesmo a sofrer limitações e graves obstáculos em sua implementação na pandemia da COVID-19. Vimos como, naquele momento em que o PNI se fazia urgentemente necessário, atos comissivos e omissivos de caráter normativo, político e comunicativo por parte de agentes da administração pública fundamentais na garantia de sua eficácia resultaram em fortes obstáculos ao desempenho do programa de vacinação. Particularmente relevante, pudemos observar como uma boa parcela dessas ações, cuja responsabilidade repousa majoritariamente no governo federal, é intimamente associada ao modelo político-administrativo brasileiro, caracterizado pelo compartilhamento de competências entre União, estados, Distrito Federal e municípios na prestação de serviços em saúde. A forma de Estado brasileira está inserida em um contexto complexo, onde a repartição de atribuições promoveu certas vantagens, mas principalmente uma série de obstáculos ao bom desempenho do modelo pactuado intergestores de assistência e prevenção em saúde inaugurados pela CF/88, a Lei nº 8.080 e o PS de 2006.

Fundamentalmente, este trabalho constatou como uma política pública reconhecidamente bem estruturada e institucionalizada em um determinado contexto e arranjo institucional não está imune a atos endógenos à administração pública que possam desestabilizar e impedir o bom desempenho dessa política. A atuação de gestores técnicos e políticos teve uma influência particularmente acentuada na execução do PNI durante a pandemia, tendo sido determinante nos entraves sofridos pelo programa desde seus primeiros meses de planejamento.

Ademais, apesar das limitações analíticas inerentes ao próprio conceito, reconhecemos que tal série de atos desestruturantes e incondizentes com as boas práticas do PNI podem ter criado as condições necessárias para o surgimento de uma conjuntura crítica na atual política de vacinação brasileira. As investigações e propostas de mudança legislativa realizadas pela CPI da Pandemia, aliadas a uma alta visibilidade do tema das imunizações na mídia e no discurso político em um ano decisivo para o país são apenas alguns dos fatores que sinalizam uma abertura para mudanças de relevo nesse programa que completará 50 anos em 2023. Deve-se, porém, reconhecer como quaisquer eventuais alterações mais profundas deverão afetar, necessariamente, o arranjo político-administrativo da gestão interfederativa do Estado brasileiro. Portanto, tal processo exigirá um intenso debate sobre as capacidades e deveres de cada ente federado na defesa, gestão e construção do sistema público de saúde.

Por fim, mesmo em meio a inúmeros motivos para que fiquemos preocupados com o futuro do PNI e em meio a uma execução deficitária da vacinação infantil, devemos reconhecer - e celebrar - a notável resiliência desse programa que é um marco civilizatório e catalisador do desenvolvimento nacional. Em meio a novas ondas desta incessante pandemia e a inevitável emergência de sucessivas crises sanitárias nas próximas décadas, podemos nos assegurar de que o Brasil dispõe de uma política pública bem estruturada, eficaz e produtora de excelentes resultados em cobertura vacinal e vigilância epidemiológica. Basta uma retomada na liderança e apoio por parte dos agentes políticos centrais para que possamos superar e renovar a capacidade transformadora na saúde pública que o PNI tem proporcionado em seus quase 50 anos de história. Que viva mais 50.

7. Referências bibliográficas

AITH, F. Lei federal voltada ao combate à COVID-19 altera regras de licitação pública, institui o plano nacional de operacionalização da vacinação contra a COVID-19 e amplia a lógica de convergência regulatória internacional para registro de vacinas pela ANVISA. **Direitos na Pandemia**, São Paulo, 1, 12, p. 9-11, abril 2021.

ALBUQUERQUE, M. I. N. DE; CARVALHO, E. M. F. DE; LIMA, L. P. Vigilância epidemiológica: conceitos e institucionalização. **Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil**, v. 2, n. 1, p. 7-14, abr. 2002.

ARQUIVO NACIONAL. Instituto Vacínico do Império, s.d. Disponível em: <Instituto Vacínico do Império - Arquivo Nacional MAPA ...<http://mapa.an.gov.br> > 366-instituto-vacinico-do-imperio> Acesso em: 30 de novembro de 2021.

BENCHIMOL, J. L. **Febre amarela: a doença e a vacina, uma história inacabada**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2001.

BOSELEY, S. Pfizer Covid-19 vaccine has 95% efficacy and is safe, further analysis shows. **The Guardian**, Londres, 18 de nov. de 2020. Coronavirus. Disponível em: <<https://www.theguardian.com/world/2020/nov/18/pfizer-covid-19-vaccine-95-effective-and-safe-further-tests-show>> Acesso em: 3 de fevereiro de 2022.

BRASIL. Decreto no 78.231 de 12 de agosto de 1976. **Regulamenta a Lei no 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências**. Brasília, DF, 1976. Disponível em: <<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-78231-12-agosto-1976-427054-publicacaooriginal-1-pe.html>> Acesso em: 2 de dezembro de 2021.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 13 de dezembro de 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Saúde da Família: uma estratégia para a reorientação do modelo assistencial**. Brasília, 1997. 36p.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 699**. Regulamenta as Diretrizes Operacionais dos Pactos pela Vida e de Gestão. *Diário Oficial da União*, 30 mar. 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política nacional de atenção básica**. Brasília, DF; Ministério da Saúde; 2012. Disponível em: <<http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/geral/pnab.pdf>> Acesso em: 13 de janeiro de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação**. 2014 [internet]. Disponível em:

<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf> Acesso em: 15 de janeiro de 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde (CNS). **Apresentação**. 2018. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/apresentacao-cns>> Acesso em: 22 de janeiro de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relatório Técnico de Monitoramento de Vacinas em Desenvolvimento contra SARS-CoV-2**, Brasília, DF, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/pdfs/20201030_cgpcclin_decit_sctie_ms_relatorio_tecnico_monitoramento_vacinas_sars-cov-2_final-1.pdf/view> Acesso em: 22 de janeiro de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 10 dez. 2020a. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/secovid/pno_edicoes/1a-edicao-pno-16-12-2020.pdf/view> Acesso em: 18 de novembro de 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resumo executivo da 2ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 26 mar. 2020b.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Despacho**. ADPF 754. Relator: Min. Ricardo Lewandowski, 12 dez. 2020c.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Informe Técnico**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2020d. Assunto: 22ª Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/files/imunizacao/influenza/InformeTecnicoInfluenza.2020.pdf>> Acesso em: 4 de fevereiro de 2022.

BRASIL. Congresso. Comissão Parlamentar de Inquérito da Pandemia. Relatório final. 2021. Disponível em: <<https://legis.senado.leg.br/comissoes/comissao?codcol=2441>> Acesso em: 25 de dezembro de 2021.

BRASIL. Fundação Oswaldo Cruz. **Nota técnica**. Rio de Janeiro, RJ: 28 dez. 2021a. Assunto: a importância da vacinação contra COVID-19 em crianças

BUCCI, M. P. D. **Notas para uma metodologia jurídica de análise de políticas públicas**. Fórum Administrativo : Direito Público [recurso eletrônico], Belo Horizonte, v. 9, n. 104, p.

20-34, out. 2008. Disponível em: <<http://dspace/xmlui/bitstream/item/5816/PDIexibepdf.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 3 de janeiro de 2022.

BUCCI, M. P. D. Contribuição para a redução da judicialização da saúde. Uma estratégia jurídico-institucional baseada na abordagem direito e políticas públicas. In: BUCCI, M. P. D.; DUARTE, C. S. (orgs.). **Judicialização da saúde: a visão do poder executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

CAMPOS, A. L. V. DE; NASCIMENTO, D. R. DO; MARANHÃO, E. A história da poliomielite no Brasil e seu controle por imunização. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, v. 10, n. suppl 2, p. 573–600, 2003.

CAPOCCIA, G.; KELEMEN, R. D. The Study of Critical Junctures: Theory, Narrative, and Counterfactuals in Historical Institutionalism. **World Politics**, v. 59, n. 3, p. 341–369, abr. 2007.

CASTRO, M. C. et al. Brazil's unified health system: the first 30 years and prospects for the future. **The Lancet**, v. 394, n. 10195, p. 345–356, jul. 2019.

CEBES. **A Questão Democrática na Área de Saúde**. Brasília, 1979.

CNS - CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE. Relatório Final da 8ª Conferência Nacional de Saúde, 21 de março de 1986. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/linha-do-tempo-conferencias-nacionais-de-saude>> Acesso em: 5 de outubro de 2021.

COELHO, E. T. S. P. **O perfil sanitário do Parlamento brasileiro: caminhos, interesses e conquistas da saúde nas Assembleias Nacionais Constituintes de 1946 e 1987-88**. Mestrado em Saúde Pública—São Paulo: Universidade de São Paulo, 23 out. 2019.

COLLUCCI, C. Brazil's child and maternal mortality have increased against background of public spending cuts. **The BMJ**, 2018. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30120094/>> Acesso em: 30 de dezembro de 2021.

COLLUCCI, C. Confusão com 'fura filas' reflete falta de cidadania e de planejamento federal. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 21 jan. 2021. Análise. Disponível em:

<<https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2021/01/confusao-com-fura-filas-refleta-falta-de-cidadania-e-de-planejamento-federal.shtml>> Acesso em: 3 de fevereiro de 2022.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). Após ofício do Conass, Ministério da Saúde decide comprar doses da vacina CoronaVac, 2020. Disponível em:

<<https://www.conass.org.br/apos-oficio-do-conass-ministerio-da-saude-decide-comprar-doses-da-vacina-coronavac/>> Acesso em: 2 de fevereiro de 2022.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). Quem somos, c2022. Disponível em: <<https://www.conass.org.br/quem-somos/>> Acesso em: 24 de janeiro de 2022.

CONTACTO. **Contacto**, c2022. Disponível em: <<https://www.wort.lu/pt/sociedade/pa-ses-mais-ricos-j-reservaram-metade-das-futuras-doses-de-vacinas-5f630d97de135b923667ce47>> Acesso em: 25 de janeiro de 2022.

COSTA, M. DA C. N. et al. Mortalidade infantil no Brasil em períodos recentes de crise econômica. **Revista de Saúde Pública**, v. 37, n. 6, p. 699–706, dez. 2003.

COVID-19: estados e municípios pedem coordenação nacional em vacinação. Agência Brasil, 2020. Disponível em: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2020-12/covid-19-estados-e-municipios-pede-m-coordenacao-nacional-em-vacinacao>> Acesso em: 2 de fevereiro de 2022.

DE FARIA, C. A. P. A multidisciplinaridade no estudo das políticas públicas. In: **A política pública como campo multidisciplinar**. 2. ed. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2018. p. 11–22.

DE VALÉCIO, M. Coronavírus: governo vai investir 50 milhões em pesquisas farmacêuticas. **ICTQ**, c2016. Disponível em: <<https://ictq.com.br/farmacia-clinica/1358-pesquisa-coronavirus-governo-abrira-inscricoes-na-proxima-semana>> Acesso em: 25 de janeiro de 2022.

DELEON, P. The Historical Roots of the Field. **The Oxford Handbook of Public Policy**, p. 39–57, 1 jan. 2009.

DOMINGUES, C. M. A. S. et al. Programa nacional de imunização: a política de introdução de novas vacinas. **Revista Eletronica Gestão & Saúde**, v. 6, n. 4, p. 3250, 19 ago. 2015.

DOMINGUES, C. M. A. S. et al. 46 anos do Programa Nacional de Imunizações: uma história repleta de conquistas e desafios a serem superados. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 36, n. suppl 2, p. 17, 2020.

ENSP FIOCRUZ. **Oitava: a conferência que auscultou o Brasil**. Youtube, 16 de setembro de 2016. Disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=zZAHdF0fNps&t=664s>> Acesso em 29 de dezembro de 2021.

ESCOREL, S. **Reviravolta na saúde: origem e articulação do movimento sanitário**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 1999.

FADEL, C. B. et al. Administração pública: o pacto pela saúde como uma nova estratégia de racionalização das ações e serviços em saúde no Brasil. **Revista de Administração Pública**, v. 43, n. 2, p. 445–456, abr. 2009.

FIOCRUZ. **Caminhos da vacinação contra o vírus influenza no Brasil**. Rio de Janeiro, 2005. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/noticia/caminhos-da-vacinacao-contr-o-virus-influenza-no-brasil>> Acesso em: 18 de dezembro de 2021.

FIOCRUZ. A Fundação, s.d. Linha do tempo. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/linha-do-tempo>> Acesso em: 30 de novembro de 2021.

GAO@100. **Operation Warp Speed Dashboard**, c2021. The Funding: Following the Money. Disponível em: <<https://ows.gaoinnovations.gov/the-funding>> Acesso em: 24 de janeiro de 2022.

FIRST person receives Pfizer jab in UK. **BBC News**, 2020. Disponível em: <<https://www.bbc.com/news/uk-55227325>> Acesso em: 3 de fevereiro de 2022.

GAMBA, E.; RIGHETTI, S. Uso de vacina Coronavac no Brasil despenca para menos de 10%. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 18 de dezembro de 2021. Coronavírus. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2021/12/uso-de-vacina-coronavac-no-brasil-despenca-para-menos-de-10.shtml?origin=folha>> Acesso em: 1 de fevereiro de 2022.

GASPAR, M. O sabotador. **Revista piauí**, Rio de Janeiro, fevereiro de 2021. Tempos da peste. Disponível em: <<https://piaui.folha.uol.com.br/materia/o-sabotador/>> Acesso em: 2 de fevereiro de 2022.

GAZE, R. et al. The smallpox eradication campaign and the institution of the Epidemiological Surveillance System in Brazil. **Cadernos Saúde Coletiva**, v. 13, n. 2, p. 323–338, abr. 2005.

HOCHMAN, G. Vacinação, varíola e uma cultura da imunização no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 16, n. 2, p. 375–386, fev. 2011.

IMMERGUT, E.. **O Núcleo Teórico do Novo Institucionalismo**. 1998, In SARAVIA, E; FERRAREZI, E. Políticas Públicas - Coletânea Volume 1. 2007

KOZLOV, M. Does Omicron hit kids harder? Scientists are trying to find out. **Nature**, 2022. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/d41586-022-00309-x>> Acesso em: 5 de fevereiro de 2022.

LEVCOVITZ, E.; LIMA, L. D. DE; MACHADO, C. V. Política de saúde nos anos 90: relações intergovernamentais e o papel das Normas Operacionais Básicas. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 6, n. 2, p. 269–291, 2001.

LINHA DO TEMPO Coronavírus. Primeiro caso de covid-19 no Brasil completa um ano. AGÊNCIA BRASIL, 2021. Disponível em: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-02/primeiro-caso-de-covid-19-no-brasil-completa-um-ano>> Acesso em: 20 de janeiro de 2022.

LUO, G. et al. Infection fatality ratio and case fatality ratio of COVID-19. **International Journal of Infectious Diseases**, v. 113, p. 43–46, dez. 2021.

MAIA, M. L. S. Hora de renovar estratégias [Entrevista concedida a] Luiz Felipe Stevanim. **Radis**, Rio de Janeiro, 12, p. 19-20, janeiro, 2019.

MATTA, G. C. Princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde. In: MATTA, Gustavo Corrêa; PONTES, Ana Lucia de Moura (Org.). **Políticas de saúde: organização e operacionalização do Sistema Único de Saúde**. Rio de Janeiro: EPSJV/FIOCRUZ, 2007. p.

61-80. (Coleção Educação Profissional e Docência em Saúde: a formação e o trabalho do agente comunitário de saúde, 3).

MIGALHAS. "Lei da vacina obrigatória é uma lei morta", disse Rui Barbosa contra vacina de doença mortal do século XX, 2020. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/quentes/330685/lei-da-vacina-obrigatoria-e-uma-lei-morta---d-isse-rui-barbosa-contravacina-de-doenca-mortal-do-seculo-xx>> Acesso em: 30 de novembro de 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Descentralização das Ações e Serviços de saúde: A Ousadia de Cumprir e Fazer Cumprir a Lei. **Sistema Único de Saúde**, 1993. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd09_02.pdf> Acesso em: 18 de dezembro de 2021.

NASCIMENTO, L. Consulta pública rejeita prescrição médica para vacinar crianças. **Agência Brasil**, 2022. Disponível em: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2022-01/consulta-publica-rejeita-prescricao-medica-para-vacinar-criancas>> Acesso em: 4 de fevereiro de 2022.

OECD. **Primary Health Care in Brazil**. Paris: OECD, 2021.

OECD. **OECD Reviews of Health Systems: Brazil 2021**, 2021a. Disponível em: <<https://www.oecd-ilibrary.org/content/publication/146d0dea-en>>

OECD. **Health Status: Maternal and infant mortality**. Paris: OECD, c2022. Disponível em: <<https://stats.oecd.org>> Acesso em: 2 de dezembro de 2021.

OECD. **Health Care Utilisation: Immunisation**. Paris: OECD, c2022a. Disponível em: <<https://stats.oecd.org>> Acesso em: 29 de dezembro de 2021.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Smallpox eradication: report by the Director-General**: Genebra. 1959.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Diphtheria reported cases**. OMS, 2020. Disponível em: <https://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tsincidenceipth-eria.html> Acesso em: 2 de dezembro de 2021.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Global Health Observatory: Vaccine-preventable communicable diseases**. c2022a. Disponível em: <<https://www.who.int/data/gho/data/indicators>> Acesso em: 29 de dezembro de 2021.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Poliomyelitis (polio), c2022. Overview. Disponível em: <https://www.who.int/health-topics/poliomyelitis#tab=tab_1> Acesso em: 30 de novembro de 2021.

OUR WORLD IN DATA. **Coronavirus data explorer**, c2022. Daily new confirmed COVID-19 deaths per million people. Disponível em: <<https://ourworldindata.org/explorers/coronavirus-data-explorer?zoomToSelection=true&time=2020-03-01..latest&facet=none&pickerSort=asc&pickerMetric=location&Metric=Confirmed+deaths&Interval=7-day+rolling+average&Relative+to+Population=true&Color+by+test+positivity=false&country=USA~GBR~CAN~DEU~ITA~IND>> Acesso em: 29 de janeiro de 2022.

OUR WORLD IN DATA. Number of reported smallpox cases, c2022a. Disponível em: <<https://ourworldindata.org/grapher/number-of-reported-smallpox-cases?time=1972>> Acesso em: 20 de novembro de 2021.

OUR WORLD IN DATA. **Coronavirus (COVID-19) Vaccinations**, c2022b. Share of people vaccinated against COVID-19. Disponível em: <<https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>> Acesso em: 6 de fevereiro de 2022.

PIERSON, P. When Effect Becomes Cause: Policy Feedback and Political Change. **World Politics**, v. 45, n. 4, p. 595–628, jul. 1993.

PONTE, C. F. Vacinação, controle de qualidade e produção de vacinas no Brasil a partir de 1960. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, v. 10, n. suppl 2, p. 619–653, 2003.

REINO UNIDO. House of Commons. Health and Social Care, and Science and Technology Committees. Coronavirus: lessons learned to date. 2021. Disponível em: <<https://committees.parliament.uk/publications/7496/documents/78687/default/>> Acesso em: 25 de janeiro de 2022.

RESENDE, I. Menos de 50% do público infantil recebeu a primeira dose da vacina contra a Covid. **CNN Brasil**, 2022. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/menos-de-50-do-publico-infantil-recebeu-a-primeira-dose-da-vacina-contr-a-covid/>> Acesso em: 4 de fevereiro de 2022.

RISI JÚNIOR, J. B. A produção de vacinas é estratégica para o Brasil. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, v. 10, n. suppl 2, p. 771–783, 2003.

SILANO, A. K.; FONSECA, B. Governo federal não sabe quantos conselhos foram extintos nem qual será a redução de custos. Agência Pública, 2019. Disponível em: <<https://apublica.org/2019/04/governo-federal-nao-sabe-quantos-conselhos-foram-extintos-nem-qual-sera-a-reducao-de-custos/>> Acesso em: 26 de janeiro de 2022

TEMPORÃO, J. G. O Programa Nacional de Imunizações (PNI): origens e desenvolvimento. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, v. 10, n. suppl 2, p. 601–617, 2003.

THE COLLEGE OF PHYSICIANS OF PHILADELPHIA. The History of Vaccines, c2022. Timeline. Disponível em: <<https://www.historyofvaccines.org/timeline/all>> Acesso em: 16 de novembro de 2021.

UNIÃO EUROPEIA. **EU funding**, c2022. Financing initiatives helping to tackle the outbreak of coronavirus. Disponível em: <https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation/financing-innovation_en> Acesso em: 24 de janeiro de 2022.

WELLCOME. **Wellcome Global Monitor: How does the world feel about science and health?** Londres, Reino Unido: Gallup, 2018. Disponível em: <<https://wellcome.org/reports/wellcome-global-monitor/2018>> Acesso em: 18 de dezembro de 2021.

WELLINGTON DIAS defende compra de 54 milhões de doses da vacina por parte dos estados. Governo do Piauí Imprensa, 2021. Disponível em: <<https://www.pi.gov.br/noticias/governador-defende-medidas-restritivas-para-todo-pais-e-dialoga-com-governadores/>> Acesso em: 3 de fevereiro de 2022.

WILSFORD, D. Path Dependency, or Why History Makes It Difficult but Not Impossible to Reform Health Care Systems in a Big Way. **Journal of Public Policy**, v. 14, n. 3, p. 251–283, jul. 1994.

VIANA, A. L. D'ÁVILA; MACHADO, C. V. Descentralização e coordenação federativa: a experiência brasileira na saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 14, n. 3, p. 807–817, jun. 2009.