



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis
Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças Imunopreveníveis

DESPACHO

CGVDI/DPNI/SVSA/MS

Brasília, 04 de outubro de 2023.

Ao Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis (DPNI/SVSA/MS)

Assunto: CDH. Solicitação de comentários sobre a Resolução 50/13 sobre acesso a medicamentos, vacinas e outros produtos de saúde.

1. Trata-se de resposta ao Despacho DPNI (0036195353) que encaminha o Ofício nº 688 (0036024902) da Assessoria Especial de Assuntos Internacionais, que transmite o Ofício MRE nº 09161.000470/2023-08 (0036024867), solicitando contribuições à Resolução 50/13 de iniciativa do Brasil sobre acesso a medicamentos, vacinas e outros produtos de saúde para elaboração de estudo analítico sobre os desafios para garantir acesso a medicamentos, vacinas e demais produtos médicos, a ser apresentado ao Conselho de Direitos Humanos em sua 56ª sessão.
2. Dentre os questionamentos encaminhados à esta Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças Imunopreveníveis (CGVDI) para envio de comentários, esta CGVDI informa ter como sua atribuição, apenas a distribuição de testes de antígeno (TR-Ag) para a detecção do SARS-CoV-2, vírus causador da covid-19.
3. O Ministério da Saúde elaborou um plano intitulado "Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 - (PNE-Teste)" que pode ser acessado pelo endereço: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-expansao-da-testagem-para-covid-19.pdf/view>. Esse plano foi elaborado com o intuito de dar acesso a todos os brasileiros usuários do sistema e tem a finalidade de expandir o diagnóstico da covid-19 por meio do teste rápido de antígeno (TR-Ag), para uso em indivíduos sintomáticos e assintomáticos, a fim de monitorar a situação epidemiológica e direcionar os esforços deste Ministério da Saúde (MS) na contenção da pandemia no território nacional.
4. De forma mais específica, o **PNE-Teste** tem como objetivo principal identificar os casos de infecção por SARS-CoV-2 com ênfase na utilização do TR-Ag, iniciar os cuidados e isolamento de forma precoce, reduzir a disseminação, rastrear e testar os contatos, para uma melhor instrumentalização da vigilância em saúde e da Rede de Atenção à Saúde do SUS.
5. No intuito de atender de maneira objetiva os questionamentos encaminhados pela área internacional por meio do Ofício SEI (0036024902) enfatizam-se a seguir:
 - 5.1. Para garantir o acesso aos testes rápidos de antígeno (TR-Ag) é necessário definir o quantitativo de testes a serem adquiridos, pois a situação epidemiológica da covid-19 em nosso país é de grande volatilidade em número de casos, se mostrando imprevisível a necessidade de testes para atender toda a população. Além de que os TR-Ag para SARS-CoV-2 caso não utilizados no período de validade, podem exigir o descarte e perda de recurso financeiro. A distribuição é

complexa por conta das grandes dimensões territoriais do país e grande diversidade geográfica, com locais de difícil acesso.

5.2. Com relação ao acesso de testes por conta de restrições relacionadas à propriedade intelectual, salienta-se que atualmente existem diversas marcas/fabricantes de TR-Ag para SARS-CoV-2 no mercado nacional e internacional, e a questão de propriedade intelectual foi superada para esse insumo e isso deve impactar em preços mais baixos em médio e longo prazos e pode impactar positivamente na melhoria do acesso à este insumo.

5.3. A Cooperação internacional e colaboração entre países podem facilitar o acesso aos testes rápidos, caso fossem oferecidos produtos com melhores preços e boa qualidade (custo&benefício).

5.4. Com relação às questões de acesso população em que se destacam as mulheres, crianças e demais pessoas socialmente vulneráveis, é importante destacar que o Sistema Único de Saúde (SUS) oferece acesso universal e é gratuito e essas populações têm acesso garantido e indiscriminado, bem como toda a população brasileira e estrangeira que necessite de atendimento.

5.5. Com relação aos desafios regulatórios, em relação aos novos produtos é importante salientar que os produtos e insumos para saúde para serem comercializados no país tem obrigatoriedade de serem registrados na Anvisa e para serem incorporados ao SUS, seguem rito padronizado na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONTEC). Essa questão sempre é um grande desafio e está sendo tratada no despacho SEI (0036471862) no Decreto nº 7.646/2011 que explica como são realizadas as incorporações de novas tecnologias no SUS.

6. A CGVDI se coloca à disposição para demais esclarecimentos, caso necessário pelo e-mail: cgvdi@saude.gov.br.

MARCELO YOSHITO WADA

Coordenador-Geral de Vigilância das Doenças Imunopreveníveis - Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Yoshito Wada, Coordenador(a)-Geral de Vigilância das Doenças Imunopreveníveis substituto(a)**, em 10/10/2023, às 07:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0036487543** e o código CRC **025C86A9**.