

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
INSTITUTO DE FILOSOFIA E CIÊNCIAS HUMANAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ANTROPOLOGIA SOCIAL**

AMANDA BARTOLOMEU SANTOS

**A INCORPORAÇÃO DA VACINA HPV NO SUS:
PRÁTICAS DE ESTADO, CONHECIMENTOS CIENTÍFICOS E PRODUÇÃO DE
DIFERENÇA SEXUAL NOS DOCUMENTOS DA IMPLANTAÇÃO DA POLÍTICA
DE SAÚDE**

Porto Alegre

2017

Amanda Bartolomeu Santos

**A INCORPORAÇÃO DA VACINA HPV NO SUS:
Práticas de Estado, conhecimentos científicos e produção da diferença sexual nos
documentos para implantação da política de saúde**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para obtenção do título de mestre em Antropologia Social.

Orientadora: Prof^ª. Dra. Paula Sandrine Machado

Porto Alegre

2017

CIP - Catalogação na Publicação

Santos, Amanda Bartolomeu

A Incorporação da Vacina HPV no SUS: Práticas de Estado, conhecimentos científicos e produção da diferença sexual nos documentos para implantação da política de saúde / Amanda Bartolomeu Santos. -- 2017. 122 f.

Orientadora: Paula Sandrine Machado.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Instituto de Filosofia e Ciências Humanas, Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social, Porto Alegre, BR-RS, 2017.

1. Antropologia Social. 2. Vacina HPV. 3. Estudos de gênero. 4. Feminismo. 5. Saúde Pública. I. Machado, Paula Sandrine, orient. II. Título.

Amanda Bartolomeu Santos

**A INCORPORAÇÃO DA VACINA HPV NO SUS:
Práticas de Estado, conhecimentos científicos e produção da diferença sexual nos
documentos para implantação da política de saúde**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Antropologia da Universidade Federal de Minas Gerais, para obtenção do título de mestre em Antropologia.

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dra. Paula Sandrine Machado
Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social UFRGS (Orientadora)

Prof^a. Dra. Claudia Lee Williams Fonseca
Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social UFRGS

Prof^a. Dra. Érica Renata de Souza
Programa de Pós-Graduação em Antropologia UFMG

Prof^a. Dra. Soraya Resende Fleischer
Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social UNB

Porto Alegre, 21 de agosto de 2017

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social e ao CNPq pelo apoio financeiro através da concessão de uma bolsa de mestrado.

Agradeço às professoras que aceitaram dialogar com esse trabalho, à orientadora professora Paula Sandrine Machado e às professoras Claudia Fonseca, Soraya Fleisher e Érica Souza que aceitaram a participação na banca examinadora.

Agradeço às/aos colegas e professoras do grupo Ciências na Vida e do NUPSEX pelas trocas e debates que estimularam muitas das reflexões desenvolvidas no trabalho.

O processo de mestrado envolveu várias mudanças, como a de cidade. Agradeço aos encontros que Porto Alegre me proporcionou, às amigas e amigos que me acolheram e apoiaram na casa na baronesa: Bruna Klöppel, Filipe Rosado, Jorge Holanda, Yuri Rosa, Maíra Costa e Roney Marques.

Agradeço ao Ação Musical, que também me acolheu, permitindo-me uma nova relação a música e muitos aprendizados sobre educação. Pelos debates sobre educação, pedagogia, raça, gênero, classe; pelos ensaios e cervas, sou grata a: Ana Paula Ferreira, Bruna Cagliari, Fabiana Knirsch, Felipe Akauan, Josemara Fogaça, Mandi Moreira, Natália Giglio, Paloma Oliveira, Paulinho Parada, Ray Carvalho, Rosemar Silva, Thaís Nascimento e Vanessa Latini.

Agradeço também ao Grupo Espírita de Umbanda Doze Apóstolos pelo acolhimento da espiritualidade.

Ao Carlos Eduardo Marques, Gustavo Jardel, Marcony Alves, Ric Oliveira, Sarah Schimidt, e Tiago Heliodoro porque é com vocês que esses trem faz sentido, que nossa samambaia ganhe mais e mais força. Ao Tiago também por ter sido tão companheiro nesse tempo, em todas as chaturas, ensinando-me que agente é bom junto.

Agradeço muito a Dona Adelina Maria Bartolomeu, que além de inspiração como mulher forte e com grande sensibilidade, sempre me incentiva a correr atrás do que eu acredito e me apoia em todos os meus sonhos e projetos.

RESUMO

Neste trabalho produzo uma descrição do processo de implantação da vacina contra o HPV (papilomavírus humano) no sistema público de saúde brasileiro, a partir da leitura dos documentos do Ministério da Saúde que abordam as decisões e as justificativas para inclusão da vacina nos Calendários de Vacinas do Programa Nacional de Imunizações. Nesses documentos, percebo os campos de especialização e os métodos científicos que legitimam a necessidade da tecnologia da vacina, além das articulações econômicas envolvidas e a forma como o processo de implantação é escrito e disponibilizado para acesso “aos cidadãos”, o que me permite uma abordagem das coproduções entre as práticas de Estado e os conhecimentos científicos que performam o HPV e o câncer de colo do útero. A vacinação com foco na prevenção desse câncer começou em 2014, direcionada para meninas (entre 9 e 13 anos). Em 2015, foi ampliada para meninas e mulheres vivendo com HIV/Aids (9-26 anos) e, em 2017, para meninos (9-13 anos) e meninos e homens vivendo com HIV/Aids (9-26 anos). Nesse sentido, considerando essa divisão do público a que se direciona e suas justificativas nos documentos, proponho também uma discussão sobre as interferências dessa política de saúde (e de conhecimento sobre corpos) no performar de diferenças entre os sexos.

Palavras-chave: Vacina HPV; Etnografia de documentos; Saúde Pública; Feminismo; Diferença sexual.

ABSTRAT

In this work I produce a description of the HPV (human papillomavirus) vaccine implantation process in the Brazilian public health system, based on the Ministry of Health documents that address the decisions and justifications for inclusion of the vaccine in the Vaccine Calendars of the National Immunization Program. In these documents, I understand the fields of expertise and the scientific methods that legitimize the need for vaccine technology, as well as the economic articulations involved, and the way the implantation process is written and made available for "citizen" access, what allows me to approach coproductions between state practices and scientific knowledges that enact HPV and cervical cancer. Vaccination focused on the prevention of this cancer began in 2014, targeted at girls (between 9 and 13 years old). In 2015, it was expanded for girls and women living with HIV/AIDS (9-26 years old) and in 2017 for boys (9-13 years old) and boys and men living with HIV/AIDS (9-26 years old). In this sense, considering this division of the public targeted and its justifications in the documents, I also propose a discussion on the interferences of this health policy (and knowledge policy about bodies) in the enactment of differences between sexes.

Key-words: HPV vaccine; Ethnography of documents; Public health; Feminism; Sexual difference

LISTA DE SIGLAS

AC – Acre

AIDS – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida, sigla do inglês *acquired immunodeficiency syndrome*

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATS – Avaliação de Tecnologia em Saúde

BA – Bahia

BRATS – Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde

CFM – Conselho Federal de Medicina

CGU – Controladoria Geral da União

CITEC – Comissão de Incorporação de Tecnologias

CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

CNS – Conselho Nacional de Saúde

CONASEMS – Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde

CONASS – Conselho Nacional de Secretários de Saúde

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

CPF – Cadastro de Pessoas Físicas

CTAI – Comitê Técnico Assessor em Imunizações

DAB – Departamento de Atenção Básica

DAPES – Departamento de Ações Programáticas Estratégicas

DALY – anos de vida ajustados por incapacidade, sigla do inglês *disability-adjusted life years*

DDAHV – Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das DST, Aids e Hepatites Virais

DECIT – Departamento de Ciência e Tecnologia

DEVIT – Departamento de Vigilância em Doenças Transmissíveis

DGITS – Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

DNA – ácido desoxirribonucleico, sigla do inglês *deoxyribonucleic acid*

DSTs – Doenças Sexualmente Transmissíveis

e-SIC – Sistema Eletrônico do Serviço de Informações ao Cidadão

EUA – Estados Unidos da América

FDA – Food and Drug Administration

FEBRASGO – Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia

FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz

GT – Grupo de Trabalho

GM – Gabinete do Ministro

HIV – Vírus da Imunodeficiência Humana, sigla do inglês *human immunodeficiency virus*

HPV – Papilomavírus humano, sigla do inglês *human papillomavirus*

IATS – Instituto de Avaliação de Tecnologias da Saúde

ICER – razão incremental de custo-efetividade, sigla do inglês *incremental cost-effectiveness ratio*

INCA – Instituto Nacional de Cancer José de Alencar Gomes da Silva

INCT-HPV – Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia das Doenças Associadas ao Papilomavírus

IST – infecção sexualmente transmissível

MCTIC – Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações

MDIC – Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

MG – Minas Gerais

MS – Ministério da Saúde

MSD – Merck Sharp & Dohme

NIC – Neoplasia Intraepitelial Cervical

OMS – Organização Mundial de Saúde

OPAS – Organização Panamericana de Saúde

PAISM – Programa de Atenção Integral à Saúde da Mulher

PCdoB – Partido Comunista do Brasil

PDP – Parceria para o Desenvolvimento Produtivo

PL – Projeto de Lei

PNI – Programa Nacional de Imunizações

PP – Partido Progressista

PT – Partido dos Trabalhadores

PTC – Parecer Técnico Consubstanciado

PSB – Partido Socialista Brasileiro

PSC – Partido Social Cristão

PSD – Partido Social Democrático

REBRATS – Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde

RJ – Rio de Janeiro

RS – Rio Grande do Sul

SAS – Secretaria de Atenção à Saúde

SBI – Sociedade Brasileira de Infectologia
SBIm – Sociedade Brasileira de Imunizações
SBP – Sociedade Brasileira de Pediatria
SBMFC – Sociedade Brasileira de Medicina da Família e Comunidade
SBPPC – Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica
SC – Santa Catarina
SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SE – Secretaria Executiva
SESAI – Secretaria Especial de Saúde Indígena
SGEP – Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa
SGTES – Secretaria da Gestão do Trabalho e Educação em Saúde
SISCOLO – Sistema de Informações de Controle do Câncer do Colo do Útero
SP – São Paulo
SPI – Sociedade Paulista de Infectologia
SUS – Sistema Único de Saúde
SVS – Secretaria de Vigilância em Saúde
UERJ – Universidade Estadual do Rio de Janeiro
UFBA – Universidade Federal da Bahia
UFF – Universidade Federal Fluminense
UFG – Universidade Federal de Goiás
UFPA – Universidade Federal do Pará
UFRJ – Universidade Federal do Rio de Janeiro
UNIFESP – Universidade Federal de São Paulo
USP – Universidade de São Paulo
VLP – partículas virais semelhantes ao vírus, sigla do inglês *virus like-particles*

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	11
1. ABORDANDO A IMPLANTAÇÃO DA VACINA HPV: ASPECTOS TEÓRICOS E METODOLÓGICOS	18
1.1. O HPV performado: alguns pressupostos teóricos.....	18
1.2. HPV percorrendo documentos, relações entre Estado e Ciência	23
1.3. Uma história câncer do colo do útero e a produção da necessidade da vacina	29
2. O PROCESSO DE INCORPORAÇÃO DA VACINA HPV NO SUS	41
2.1. A Recomendação da CONITEC	42
<i>2.1.1. Comprovando a eficácia da vacina</i>	<i>46</i>
<i>2.1.2. Medindo o custo e efetividade para a tomada de decisão.....</i>	<i>49</i>
<i>2.1.3. A solução econômica e a conclusão pela recomendação</i>	<i>55</i>
2.2. Consulta Pública	58
2.3. Notícias anteriores ao processo da CONITEC	65
2.4. Acesso a Informação	68
2.5. A Decisão por Especialistas das Áreas Estratégicas	72
3. COMPARANDO TECNOLOGIAS E PÚBLICOS ALVOS NOS PROCESSOS DE IMPLANTAÇÃO	77
3.1 A tecnologia de comparação: o papanicolau como a “ferramenta certa”	77
3.2. Outros públicos-alvo: a vacinação de meninos e pessoas vivendo com HIV/AIDS ..	89
4. CONSIDERAÇÕES FINAIS	100
5. REFERÊNCIAS	105
APÊNDICE A – Organograma com as principais siglas mencionadas na dissertação .	117
APÊNDICE B – Linha do Tempo Incorporação da Vacina HPV no SUS	118
APÊNDICE C – Lista com as referências dos principais documentos abordados na dissertação em ordem cronológica de publicação	120
ANEXO A – Organograma Ministério da Saúde	122

INTRODUÇÃO

Este trabalho segue as controvérsias em torno do processo de implantação da vacina contra o HPV (papilomavírus humano) nos documentos do Ministério da Saúde (MS) que abordam a decisão e as justificativas para inclusão da vacina no Programa Nacional de Imunizações (PNI). Produzo uma descrição desse processo atentando para as *coproduções* entre o conhecimento científico e as práticas de Estado na forma como HPV e as doenças associadas são *performadas*.

A vacina foi implantada em 2014, passando a ser oferecida gratuitamente em escolas e Unidades de Saúde do Sistema Único de Saúde (SUS). A vacinação tinha previsão de ocorrer, primeiramente, em três doses (0-6-60 meses) e no primeiro ano foram vacinadas *meninas* de 11 a 13 anos, com a cobertura atingindo quase cem por cento do público alvo (cerca de 4,9 milhões de pessoas) na primeira dose, que foi distribuída nas escolas públicas e privadas; enquanto a segunda dose, distribuída apenas nos postos de saúde, alcançou 64,29% desse público. Em 2015 a campanha se direcionou para *meninas* de 9 a 11 anos, e houve uma queda na adesão, a cobertura atingiu 70,2% na primeira dose e 44,32%¹ na segunda, sendo uma das explicações para a queda uma menor participação das escolas. A partir de 2016 o esquema vacinal passou a ser de duas doses, no entanto há notícias que sugerem que a adesão tendeu a diminuição novamente². Em 2017, a vacinação foi ampliada para incluir *meninos* de 12 a 13 anos e o MS divulgou parceria com o Ministério da Educação para incentivar ampliação da cobertura³, mas ainda não há dados sobre a adesão. Em 2017 também foram incluídos *meninos e homens* vivendo com HIV/Aids (de 9 a 26 anos), sendo que em 2015, a vacinação já havia sido ampliada para a inclusão de *meninas e mulheres* vivendo com HIV/Aids, de 9 a 26 anos. Todas as campanhas para a vacinação dos diferentes públicos-alvo apresentam a vacina, principalmente, como forma de prevenção do câncer de colo do útero. E esse é o principal argumento da comissão que assessora as decisões de incorporação de tecnologias no SUS para a recomendação da vacina.

¹ Os dados sobre cobertura são encontrados no site do PNI. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **SI-PNI** – Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações.

² HACK, Juliana. Vacinar contra o HPV na escola é uma estratégia de sucesso. **Blog da Saúde**, Brasília, 26 jun. 2016. Entenda o SUS.

LENHARO, Mariana. Menor ação das escolas reduziu adesão à vacina de HPV, diz ministério. **G1**, Rio de Janeiro, 15 de jun. 2016. Bem Estar.

VIDALE, Giulia. Adesão à vacina contra o HPV é baixa. Entenda o porquê. **Revista Veja**, São Paulo, 1 abril. 2015. Saúde.

³ CAMPANHA nacional vai incentivar vacinação de adolescentes nas escolas: parceria entre Ministério da Saúde e da Educação vai possibilitar vacinação contra HPV e meningite C nas escolas. 52% dos municípios brasileiros estão com cobertura vacinal de HPV muito baixa. **G1**, Rio de Janeiro, 15 de mar. 2017. Bem Estar.

O documento *Vacina contra HPV na Prevenção do Câncer de Colo do Útero: Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC* - 82 apresenta o argumento de que o câncer de colo do útero seria o terceiro tipo de câncer mais comum em mulheres no mundo e, no Brasil, estaria atrás apenas do de mama: “Para o ano de 2012, o Instituto Nacional de Câncer/INCA estimou a ocorrência de 17.540 casos novos de câncer de colo do útero, com risco estimado de 17 casos a cada 100 mil mulheres” (BRASIL, 2013, p.5). Mas a implantação da vacina HPV não dispensaria as ações já existentes para a prevenção do câncer de colo do útero com o programa de rastreamento através do exame citopatológico (papanicolau) (BRASIL, 2013, p.5).

Conforme a descrição desse *Relatório da CONITEC*, o HPV é um vírus cuja transmissão se dá por via sexual, e aproximadamente 75% dos indivíduos que iniciam sua vida sexual tornam-se infectados em algum momento. No entanto, a maioria das infecções por HPV é assintomática e autorresolutiva e 80% delas regridem sem intervenções. Uma infecção persistente poderia avançar para neoplasias intraepiteliais cervicais (NIC) de estágios classificados em 1, 2 e 3, consideradas precursoras do câncer, mas após uma infecção por HPV decorreria um tempo prolongado, cerca de 15 a 20 anos para o potencial desenvolvimento do câncer de colo uterino. Dentre os mais de 100 genótipos reconhecidos do HPV, 15 são considerados de risco oncogênico, sendo que 70 a 80% dos casos de câncer de colo do útero seriam causados pelos tipos 16 e 18 (BRASIL, 2013, p.4-5). A vacina implantada no SUS foi a quadrivalente, que abrange esses dois tipos além dos tipos 6 e 11, os quais seriam os principais causadores das verrugas genitais (condiloma acuminado).

O *Relatório* afirma ainda que na década de 1990 fora comprovado que a infecção por HPV é uma causa necessária, ainda que não suficiente, para o desenvolvimento do câncer de colo do útero, um problema de saúde pública “particularmente nas regiões mais pobres do mundo”. E menciona outros “fatores associados” à presença de lesões pré-cancerosas e ao desenvolvimento do câncer, entre os quais se incluem “promiscuidade do parceiro”, múltiplos parceiros, sexo anal, idade “precoce” do início da vida sexual e da primeira maternidade (BRASIL, 2013, p.4). Sendo que todos os principais argumentos trazidos nesse *Relatório* pela recomendação da vacina apresentam notas com referências para artigos científicos.

No início da campanha de vacinação das *meninas* houve algumas reações contrárias, discutidas na grande mídia, por alguns pais considerarem que a vacina poderia ser um incentivo

para o início da vida sexual ou para o não-uso de preservativos⁴. Além disso, a implementação gerou também uma polêmica em torno das reações adversas da vacina. Em setembro de 2014, 11 meninas de um colégio de Bertioga-SP tiveram reações graves, como dores fortes e paralisia de membros. O caso teve grande repercussão midiática e, posteriormente, autoridades médicas concluíram que se tratava de “reação de ansiedade pós-imunização”, uma categoria reconhecida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e que ocorreria com maior frequência entre adolescentes⁵. Após esse ocorrido, o MS e algumas sociedades médicas têm divulgado materiais atestando a segurança da vacina e tentado evitar a queda da adesão ao programa de imunização. Em setembro de 2015, por exemplo, a SBIm (Sociedade Brasileira de Imunizações), a SBI (Sociedade Brasileira de Infectologia), a SBP (Sociedade Brasileira de Pediatria) e a Febrasgo (Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia) fizeram uma carta aberta para atestar a eficácia e a segurança da vacina⁶.

Desde as primeiras leituras que fiz de reportagens anunciando a campanha de vacinação, e diante de tais características do vírus bem como da forma como é apresentada a política pública de prevenção, vieram-me algumas questões que motivaram o trabalho: como se dá relação entre o vírus e o câncer (de colo do útero)? Por que a prevenção foca em intervenções direcionadas para *mulheres*? Quais as justificativas para o investimento nessa forma de prevenção no sistema público de saúde? Quais as implicações do HPV ser considerado sexualmente transmissível? Como é avaliada a segurança da vacina?

Os termos “mulheres” e “meninas” (como diferentes de “homens” e “meninos”) são os que aparecem em todos os documentos do Ministério da Saúde ao abordarem os possíveis grupos populacionais aos quais a vacina pode se direcionar. Na medida em que um dos objetivos deste trabalho é (como será melhor detalhado a seguir) discutir as práticas em que se performam esses corpos e diferenças, a princípio pensei em ressaltar no texto todas as vezes que aparecessem esses termos que

⁴ MÃES evangélicas boicotam vacinação de filhas contra HPV: mães evangélicas afirmam que suas filhas “se sentiriam imunizadas e tentariam experimentar o novo” e que a melhor forma de prevenir Doenças Sexualmente Transmissíveis é a fidelidade no casamento. **Pragmatismo Político**, 11 mar. 2014. Religião.

ORLANDI, Leticia. Vacina contra o HPV é alvo de críticas; tire dúvidas. Atenção: a vacinação não elimina a necessidade da consulta ginecológica e do papanicolau. Opinião de médicos da família e posts nas redes sociais alarmam pais que tentam tomar a decisão sobre a vacinação das filhas. Veja o que dizem oncologistas e ginecologistas. **Uai**, Belo Horizonte, 12 mar. 2014. Saúde.

⁵ GOVERNO e os médicos garantem: a vacina contra HPV é segura. Meninas tiveram reações adversas após tomar vacina em escola de SP. Especialistas descartam que problemas tenham sido causados por vacina. **G1**, Rio de Janeiro, 14 set. 2014. Fantástico.

Nota do PNI sobre o caso: BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das doenças. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. NOTA INFORMATIVA N°. 109/2014/CGPNI/DEVIT/SVS/MS. Brasília, 17 set. 2014.

Procurando o termo “reação de ansiedade pós-imunização” no *Google* todas as primeiras páginas encontradas são notícias ou esclarecimentos sobre a vacina contra HPV.

⁶ FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA. Carta aberta aos médicos – Vacinação HPV. São Paulo: FEBRASGO, set. 2015.

correspondem a mulheres (meninas, meninos e homens) cis, destacando a cisnormatividade da política de saúde. Vergueiro (2015, p.43) caracteriza como cisnormatividade as formações corporais e de identidade de gênero naturalizadas e idealizadas (como pré-discursivas, binárias e permanentes) que exercem através de variados dispositivos de poder efeitos colonizatórios sobre corpos, existências, vivências e identificações de gênero que de diversas formas não estejam em conformidade com seus preceitos normativos. Neste texto, acabei mantendo os termos “êmicos” como aparecem nos documentos estudados, mas já posso ressaltar que embora os textos não mencionem uma definição explícita sobre quem ou como são esses “grupos” aos quais os termos se referem, o pressuposto é o do binário (assim como o da pré-discursividade e permanência), de forma que não são considerados, para o cuidado da saúde, no caso da política aqui analisada, corpos que não sejam de “meninas” como pessoas com útero e que serão futuras “mulheres” (com seu risco em saúde) e que se diferenciam dos meninos, futuros homens.

Os pressupostos teóricos e metodológicos que inspiraram o trabalho sugerem um foco nas práticas discursivas considerando que essas não se separam da materialidade. Nesse sentido, a opção por trabalhar em termos de performatividade a partir do argumento de que conhecer - e produzir textos, métodos, documentos - não apenas descreve um mundo pré-existente mas é parte de práticas de intervir, moldar, performar realidades (LAW e MOL, 2002)⁷. Desse modo, realidades não precedem as práticas através das quais interagimos com elas, mas são produzidas por essas práticas (MOL 2008[1999], p.3). Assim, objetos ou sujeitos não possuem uma essência, ou preexistência à sua representação, mas são efeitos de tecnologias, da interação com o mundo (M'CHAREK, 2010).

Seria possível inscrever este trabalho, também, no campo dos estudos das controvérsias científicas, entendidas no sentido de práticas e processos pelos quais um conjunto de ideias ganha supremacia sobre outros concorrentes ou falha em fazer isso (JASANOFF, 2004, p.5), atentando para como o Estado aciona a ciência na orientação e legitimação de seus programas. Como propõe Fonseca (2012, p.254) o estudo das controvérsias científicas se torna particularmente interessante considerando que, no confronto entre análises diversas e na subsequente tentativa de um saber se firmar em relação ao outro, as estratégias de legitimação se tornam mais evidentes, mas também por que se explicita que o suposto retrato da realidade,

⁷ O verbo performar (diferente de performatizar) nesta dissertação trata de uma opção pela tradução do termo *enact* proposto por Annemarie Mol (2004). Mol propõe o termo para ser usado de modo “tão novo quanto possível” (MOL, 2004, p. 41), sugerindo que, embora tenha trabalhado com o termo “performance” em trabalhos anteriores, pretende uma diferenciação de toda uma literatura que já trabalha e discute “performance”, seja na metáfora do social como palco ou no sentido da linguística em referência aos efeitos conseguidos pelas palavras ao serem faladas. De forma que o termo proposto por Mol se diferencia da “performance” de Goffman, cuja metáfora do ator e palco pressuporia uma oposição entre corpo e performance social, bem como da performance no sentido de Butler, ao dar maior ênfase para a materialidade nas práticas (MOL, 2004, p. 36-39).

ou o próprio conteúdo do produto intelectual, varia conforme a formulação do problema científico e político que se aborda. Assim, a implantação da vacina HPV pode ser pensada em termos da *coprodução* entre as práticas de produção de conhecimento (*knowledge-making*) e as práticas de fazer estado (*state-making*) (JASANOFF, 2004).

Essas referências – que serão melhor discutidas no capítulo seguinte – compõem o fio condutor teórico-conceitual da dissertação, inspirando minha abordagem e, de certa forma, informando o que aprendi a ler nos documentos do Ministério da Saúde que serão abordados neste trabalho. De forma que não pretendo uma descrição neutra das controvérsias em torno da vacina, mas uma objetividade a partir da perspectiva parcial, no sentido de Haraway (1995), do conhecimento situado, que pode ser responsabilizado. Compreendendo que:

A localização não é uma lista de adjetivos ou atribuição de rótulos como raça, sexo, e classe.(...) A localização é sempre parcial, sempre finita, sempre repleta do primeiro plano e fundo, texto e contexto, que constitui a investigação crítica. Acima de tudo a localização não é auto evidente ou transparente (Haraway, 2004, p. 237, tradução minha)⁸

No contexto brasileiro atual, parece-me importante afirmar que a leitura dos documentos do Ministério da Saúde aqui descrita foi a de uma mulher cis, branca, feminista, jovem e de classe média. Nesse sentido, eu mesma acessei o programa do MS para a prevenção e controle do câncer de colo do útero ao frequentar o ginecologista da Unidade de Saúde de referência da minha região em Porto Alegre – embora pudesse ter tido acesso a rede privada caso o tivesse tido dificuldades em ser atendida no contexto do sistema público. Aos 26 anos, já realizei várias vezes exames preventivos de câncer de colo do útero (conhecidos como papanicolau), e até recentemente acreditava que deveria ir ao ginecologista e realizar o exame anualmente. Em termos de saúde pública, e pela análise dos gestores do programa de prevenção do câncer de colo do útero (como será discutido no Capítulo 3), eu me encaixaria entre aquelas que têm maior acesso ao serviço de saúde e menor risco (realizando o exame com repetições desnecessárias, fora da “faixa etária prioritária”, e em intervalos menores que o recomendado). Não estaria, nesse sentido, entre o principal público-alvo que justifica a vacinação.

⁸ Em “Saberes Localizados”, Haraway explica que a proposta de localização não requer uma identidade unificada: “O eu dividido e contraditório é o que pode interrogar os posicionamentos e ser responsabilizado, o que pode construir e juntar-se a conversas racionais e imaginações fantásticas que mudam a história. (...) O eu cognoscente é parcial em todas suas formas, nunca acabado, completo, dado ou original; é sempre construído e alinhavado de maneira imperfeita e, portanto, capaz de juntar-se a outro, de ver junto sem pretender ser outro. Eis aqui a promessa de objetividade: um conhecedor científico não procura a posição de identidade com o objeto, mas de objetividade, isto é, de conexão parcial. (...) A visão requer instrumentos de visão; uma ótica é uma política de posicionamentos. Instrumentos de visão mediam pontos de vista; não há visão imediata desde os pontos de vista do subjugado. Identidade, incluindo auto identidade, não produz ciência; posicionamento crítico produz, isto é, objetividade” (HARAWAY, 1995, p.26).

Ao mesmo tempo, trata-se da leitura de uma feminista que se incomoda com a ginecologia como uma “ciência de atributos essenciais da mulher ou de sua natureza específica”, a qual “descreve e justifica a diferença sexual” (ROHDEN, 2002, p.122)⁹. Assim, há aqui o interesse de problematizar a rotina ginecológica (que tem entre seus elementos centrais a rotina de prevenção ao câncer de colo do útero) enquanto um espaço em que alguns corpos precisariam ser verificados sistematicamente e em que o “comportamento sexual” é algo a ser inquirido (a partir de pressupostos heteronormativos). Ao mesmo tempo, ao longo do trabalho, percebo que a vacinação, nesse sentido, também não se constitui uma alternativa.

Embora essa experiência com o rastreamento tenha sido importante para pensar a pesquisa, o lugar da incorporação da vacina HPV em relação ao programa de prevenção do câncer de colo do útero já existente só será abordado no Capítulo 3. Neste capítulo, além de fazer um histórico da prevenção através do rastreamento, abordarei a forma como a vacina HPV, que tem como tecnologia de comparação a prevenção pelo rastreamento, insere-se na reformulação do programa brasileiro. Em seguida, no mesmo capítulo, descrevo o processo de ampliação da vacinação para meninos, meninas e mulheres vivendo com HIV/Aids e meninos e homens vivendo com HIV/Aids, discutindo os efeitos desse processo nessa produção de diferença sexual.

Antes disso, no primeiro capítulo, abordo alguns dos aspectos teórico-metodológicos, apresentando as discussões sobre a noção de performatividade e as abordagens sobre sexo e gênero que inspiram o trabalho. No que se refere à discussão da metodologia, sugiro uma articulação da noção de coprodução e a proposta de etnografar documentos. Por fim, apresento um pouco de uma história do HPV associado ao câncer de colo do útero e do lançamento da vacina no mercado dos EUA, considerando a leitura de trabalhos já produzidos sobre a temática.

Apesar de a questão da produção da diferença sexual (e de suas naturalizações) ser a questão que motiva o trabalho e para a qual mantenho a atenção constante, em alguns momentos do texto ela fica no plano de fundo, não sendo mencionada diretamente – principalmente ao

⁹ Rohden (2002) analisa o surgimento da ginecologia no século XIX mostrando como ela se converte em uma ciência da mulher, a partir de seu surgimento relacionado à noção de que o corpo feminino e o papel social de mulheres estariam determinados pela função procriativa, sendo o comportamento das mulheres gerenciado pela sexualidade. Definições conceituais da ginecologia em dicionários atuais, segundo a autora, seriam resumidas na noção de ciência ou estudo da mulher. “Ou seja, estamos tratando de uma ciência dos atributos essenciais da mulher ou de sua natureza específica” (ROHDEN, 2002, p.105). Por outro lado, não há preocupação da medicina com estudos do homem. Trata-se de um conhecimento elaborado a partir das mulheres, da percepção de como são distintas em relação aos homens. Não há, porém, uma ciência do homem tendo como ponto de partida a sua diferença da mulher. Ou melhor, a ciência do homem é a ciência da humanidade, aquela que permite a instauração da diferença e a comparação entre outras unidades: as raças, os povos, as civilizações. A ciência da mulher é a que descreve e justifica a diferença sexual. O interessante é que ambas têm em comum o recurso a supostos dados biológicos que legitimam visões de mundo e hierarquias sociais (Rohden, 2002, p.122).

longo da descrição das práticas de Estado e científicas que permitem a produção dessa diferença ao performar doenças e as políticas de intervenção. No segundo capítulo descrevo o *Relatório de Recomendação 82* (mencionado acima), que é o documento da comissão responsável no Ministério da Saúde por analisar a incorporação de tecnologias no SUS. A partir da leitura desse *Relatório* outros documentos foram se associando, assim, relato como cheguei a cada um dos documentos a que tive acesso e fui produzindo uma história do processo que tornou a vacina HPV recomendável para o sistema público de saúde brasileiro.

1. ABORDANDO A IMPLANTAÇÃO DA VACINA HPV: ASPECTOS TEÓRICOS E METODOLÓGICOS

Neste capítulo apresento algumas das referências que me permitem a abordagem do HPV a partir da multiplicidade nas práticas (métodos e textos) que o produzem, e não como um objeto externo na “natureza”, “descoberto” pela ciência. Considerando o “sexo” não como uma condição estática de um corpo, mas como um processo de materialização, apresento também abordagens feministas que me levam a uma reflexão sobre os efeitos da forma como o HPV é performado em práticas discursivo-materiais que atuam na produção de diferença sexual.

Do ponto de vista metodológico, proponho uma etnografia dos documentos do Ministério da Saúde que atuaram no processo de decisão pela implantação da vacina HPV no Programa Nacional de Imunizações (PNI). Na segunda parte do capítulo discuto, portanto, as abordagens antropológicas que chamam a atenção para se levar a sério os documentos, considerando suas características específicas, como construtores de realidades, que podem nos permitir rastrear conexões. A relevância dessa abordagem se relaciona ao meu problema de pesquisa, tendo em vista sobretudo a importância dos documentos nas relações entre estado e ciência, permitindo-me direcionar o olhar para as coproduções. Em um trabalho que pretende problematizar a noção de objetividade científica, torna-se importante, ainda, o reconhecimento de que métodos são sempre performativos, produzem realidades.

Em um segundo momento, apresentarei alguns dos trabalhos já realizados sobre o câncer de colo do útero e sua relação com o HPV, assim como sobre a introdução da vacina HPV no mercado (principalmente dos Estados Unidos). Estes trabalhos já nos indicam alguns questionamentos em relação à vacina que persistem no contexto de sua inserção no sistema público brasileiro. Além disso, apresentam uma discussão sobre as desigualdades de acesso em alguns países quanto às tecnologias médicas. Nesse sentido, levanto uma primeira reflexão sobre as implicações colonialistas de intervenções biomédicas pensadas globalmente.

1.1. O HPV performado: alguns pressupostos teóricos

Abordando a maneira como a medicina interage e forma seus objetos, Annemarie Mol (2002) aponta para a coexistência de diferentes versões de um objeto a partir do foco nas práticas que o fazem em diferentes espaços de um hospital. A autora faz uma etnografia de práticas que performam a arteriosclerose, demonstrando como as várias disciplinas médicas têm diferentes técnicas e conhecimentos (conversar com o paciente, ler um raio-x, cortar um

tecido, etc.), indicando que isso não significa que cada uma revele um aspecto diferente de uma única doença em um corpo único e coerente. Mol argumenta que esses diversos conhecimentos fazem diferentes corpos, ou um corpo que é múltiplo. Não se trata de diferentes pontos de vista ou perspectivas sobre um mesmo objeto existente anteriormente, mas a produção de diferentes realidades.

O corpo (e as doenças) é múltiplo, mas não é plural, no sentido de que não são “muitos corpos”. A questão passa a ser como são coordenados os diferentes corpos produzidos a partir de práticas em lugares diferentes. Nesse sentido, se um corpo se mantém junto não é devido a uma coerência que precede o conhecimento produzido sobre ele. Há, ao contrário, muito trabalho nessa coordenação: uma série de estratégias, práticas, ferramentas para reagregar múltiplas versões de realidade. A proposta, nos termos de Law e Mol (2002), pode ser colocada em termos de abordar a complexidade como mais do que um e menos do que muitos, ou seja, como um conjunto de possibilidades, estratégias, que são parcialmente conectadas.

Se isso está certo, então nós não estamos lidando com um único corpo, mas também não há muitos corpos diferentes e não relacionados; mas os vários modos de ordenar, lógicas, estilos, práticas, e as realidades que eles performam não existem em isolamento umas das outras, como se em algum estado liberal típico-ideal de *laissez-faire*. Eles não são ilhas em si mesmos, culturas fechadas, paradigmas autocontidos, ou bolhas. Ao contrário, como Donna Haraway diria, eles interferem uns nos outros e revelam o que Marilyn Strathern chamaria de conexões parciais. (LAW e MOL, 2002, p.10, tradução minha)

Essas abordagens me sugerem direcionar o olhar para a possível multiplicidade do HPV: na relação com o câncer de colo do útero (como doença grave que atinge *mulheres*); na relação com as tecnologias de prevenção; na relação com os processos para tomada de decisão em saúde pública; e na relação com a produção de corpos que seriam público alvo da prevenção. Essas versões não são diferentes pontos de vista sobre um mesmo vírus existente anteriormente independente delas, mas também não são versões totalmente fechadas e independentes. Os diferentes modos de ordenamento, os diferentes discursos, podem também se sobrepor e *interferir* uns nos outros. Assim, falar em multiplicidade seria também refletir sobre o que pode ser colocado junto (LAW e MOL, 2002).

Essa proposta de abordagem de diferentes realidades pode ser entendida a partir da proposta de John Law (2004) de problematização dos pressupostos de uma “metafísica euro-americana” que sustentaria a premissa de que há uma única realidade que está “out there”, além de nós mesmos, independente de nossas ações e composta por um conjunto de formas e relações definidas. O autor sugere que realidades específicas são construídas em conjuntos de práticas

que incluem determinados dispositivos de inscrição¹⁰, não sendo independentes dos aparatos que as produzem e reportam. Ao mesmo tempo, se uma realidade e suas descrições são produzidas juntas a partir de aparatos de inscrição, nas circunstâncias específicas há também um conjunto de práticas e dispositivos já em produção (o que o autor vai chamar de *hinterland*). Nesse sentido, alguns tipos de realidade são mais ou menos facilmente produzidos, algumas possibilidades são feitas como pensáveis ou reais, enquanto outras são tidas como menos imagináveis e menos reais.

Partindo dos estudos sociais da ciência, essa abordagem é interessante para o estudo das produções de conhecimento científico, tornando possível perceber como algumas ciências colocam o *out-thereeness* como anterior ao seu estudo, de forma que suas ações não poderiam alterá-lo, e seu aprendizado é visto como uma descoberta. Cientistas que trabalham tendo como ponto de chegada uma única realidade e um único conjunto autorizado de aparatos de inscrição – embora reconheçam a dificuldade de atingir isso – não se reconhecem como gerando uma realidade enquanto criam sua representação (LAW 2004, p. 136). Nesse sentido, há uma série de mecanismos para evitar a aparência e a experiência da multiplicidade, práticas para insistir e produzir singularidade¹¹. A dificuldade em falar sobre multiplicidade, para o autor, sugere que estamos pressionados contra condições de possibilidades¹², de forma que parece ser uma escolha, um mundo singular por um lado ou mundos diferentes por outro (LAW, 2004, 71).

¹⁰ A partir da etnografia de laboratório de Latour e Woolgar (1986), um dispositivo de inscrição seria um sistema de produzir inscrições, ou rastros, de materiais e que toma outra forma em relação a estes. Seria qualquer item ou configuração específica de itens do aparato de produção científica, por exemplo, que pode transformar a matéria de uma substância em uma figura, diagrama, etc., que pode ser utilizável em outras práticas (LAW, 2004, p.20).

¹¹ Nessa metafísica euro-americana produz-se uma necessidade de singularidade ao mesmo tempo em que se performa a multiplicidade colocando-a na invisibilidade. Como Latour (1994) sugeriu, em *Jamais Fomos Modernos*, a modernidade se apresenta como consistente e coerente, como pura, e na prática não o é. Mas se a modernidade é pura e não é, esses ideais têm efeitos performativos, ao mesmo tempo em que na prática também tem imprecisões (uma impureza também performativa) Law et al. (2013).

¹² Law (2004) retoma os argumentos de Latour e Woolgar (1986), ao mostrar que a ciência em sua prática produz realidades enquanto as descreve, mas enfatiza se realidades são produzidas isso é algo difícil de ser feito. É preciso uma série de práticas, as quais tem que lidar com um *hinterland* de realidades materiais e sociais pré-existentes (e que também precisam ser desenvolvidas e sustentadas) (p.13). Latour e Woolgar falam em termos de aparatos de produção científica, o que Law aproxima do que Foucault descreveu como condições de possibilidade, ressaltando algumas diferenças. Para Foucault há um número sem fim de possibilidades para variação e inovação criativa nas condições de possibilidade existentes, mas seu argumento é que as condições atuais foram estabelecidas no fim do século XVIII em um conjunto de estratégias colocadas na episteme moderna, ou seja, ainda estamos sendo produzidos por essa episteme e suas condições de possibilidade. Para Law a figura da produção da ciência proposta por Latour e Woolgar seria desenhada em menor escala. Talvez haja estratégias disciplinares modernas mais amplas que estariam dentro e sendo performadas pelos dispositivos de inscrição e nas práticas da ciência moderna, mas a proposta dos autores é que os limites do conhecimento e realidades científicas são estabelecidos por conjuntos particulares e específicos de dispositivos de inscrição. Law ressalta que não se trata de posições inconsistentes e compartilham o compromisso com a ideia de que não se trata de conhecimentos sobre a realidade, mas das próprias realidades geradas nas práticas de produção dos conhecimentos. (LAW, 2004, p.44)

Pressupor a singularidade e colocar a multiplicidade na invisibilidade torna difícil pensar sobre conexões parciais, ou tornar visível outras possibilidades, como a de que realidades possam ser de outras formas.

Assim, Law (2004) sugere que é preciso questionar a ideia de unidade do *out-thereeness* por autorizar uma única narrativa que desqualifica possibilidades alternativas. Nesse sentido, a natureza não deve ser vista como única autora de uma abordagem exclusiva, mas como produzida ao longo de arranjos locais. Em alguma medida, como o próprio autor indica (p.75), esses argumentos seriam como uma versão mais ampla do argumento contra a noção de que a biologia é o destino, como já demonstrado por um amplo corpo de trabalhos feministas.

A discussão desenvolvida até aqui sobre a produção de realidades é importante para a presente pesquisa pois me permite uma abordagem sobre a produção da diferença sexual, considerando as práticas e as condições de possibilidade na constituição de corpos, nas formas como se fazem os sexos e as distinções entre eles (BUTLER 2001; LAQUEUR, 2001; HIRD, 2004). Permite, assim, trabalhar com a perspectiva feminista sobre o corpo sexuado, a partir de abordagens preocupadas com os “engajamentos com a matéria”, tentando escapar à separação ontológica e epistemológica entre natureza e cultura (HIRD, 2009; KIRBY e WILSON, 2011).

Tais discussões partem, também, do entendimento do gênero como performatividade, no sentido empregado por Butler (2001 [1993]; 2003 [1990]): não como algo fixo, com qualidades intrínsecas, que remeta a algo que se é, mas como algo que é produzido em configurações específicas de poder. Assim, é criticada a ideia de identidades de gênero fixas enraizadas na natureza dos corpos. O gênero é efeito de práticas discursivas, que produzem aquilo que nomeiam, sendo a reiteração um procedimento central na produção e sustentação das normas que o constituem. A aparente dicotomia do gênero seria resultado da constante manutenção de determinadas normas particulares, as quais instituem a hegemonia e a naturalização da heterossexualidade (e, poderíamos adicionar, da cisgeneridade), com um esforço de fixação da diferença sexual na natureza dos corpos. Essa necessidade de repetição para manutenção das normas, no entanto, é também o que abre espaço para possibilidades de mudança, contestação, leituras subversivas.

Butler (2001) também critica a separação entre “sexo” e “gênero” que coloca o sexo como “natural”, em um domínio pré-linguístico, como uma superfície sobre a qual a cultura agiria e à qual não se teria acesso direto. Para a autora, o “sexo” não é um fato ou condição estática de um corpo, mas um processo “pelo qual as normas regulatórias materializam o “sexo” e produzem essa materialização através de uma reiteração forçada destas normas” (BUTLER, 2001, p. 154). Por isso o sexo deveria ser compreendido como uma materialização da norma, a

qual produz a diferença sexual em favor do imperativo heterossexual e da manutenção do ideal de linearidade entre sexo-gênero-desejo.

Barad (2003, p.820-826) ressalta que a proposta de Butler ao retrabalhar com a matéria como processo de materialização reconhece sua importância e a historicidade, desafiando o representacionalismo que pensa a relação entre matéria e discurso como da ordem da exterioridade. Entretanto, considera que a teoria de Butler não explora suficientemente a matéria como um agente ativo participando do processo de materialização. Para Barad (2003, p.820-826) em última análise, Butler reinscreveria a matéria como produto passivo das práticas discursivas e sua teoria seria limitada à materialização, ou à construção de contornos, apenas de corpos humanos. Nesse sentido, Barad propõe um entendimento performativo (uma elaboração materialista e pós-humanista) de práticas discursivas ligado não apenas a formação do sujeito, mas a produção material dos corpos.

No caso em questão, a implantação da vacina contra o HPV ocorre com a divisão do público a que se direciona entre “meninos” e “meninas”, sendo implantada primeiro para as meninas, pessoas que carregariam o risco de câncer de colo do útero no seu pressuposto futuro como mulheres. E os meninos, de certa maneira, entram posteriormente, dentre outros motivos, como aqueles que podem ajudar a diminuir esse risco que não é deles. Nesse sentido, este trabalho pretende olhar para as formas como o HPV é performado e os efeitos desse “fazer” na produção de diferença sexual. Como sugere Mol (2008, p.13), os objetos performados não vem sozinhos, trazem consigo modos e modulações de outros objetos, nesse sentido, não é só a realidade do HPV que está em jogo, há muitas outras envolvidas, como a da sexuação do corpo em polos binários.

Portanto, o HPV, as definições sobre o vírus, as formas de infecção e desenvolvimento das doenças associadas apresentadas no documento mencionado na Introdução (BRASIL, 2013), não são tomados, nesta dissertação, como objetos externos, do mundo natural, cuja “verdade” a ciência teria mais acesso a partir do melhor desenvolvimento de suas técnicas. A produção do HPV envolve experiências clínicas, tecnologias de visualização, assim como vetores institucionais, mecanismos internacionais, visão de determinados políticos, avaliação dos economistas sobre seus efeitos, entre outras práticas. Assim, o HPV não é tido, aqui, como algo fixo e estável, de forma que busco entendimentos sobre as relações investidas na sua produção, bem como sobre o que fica de fora nas possíveis estabilizações a partir da tecnologia da vacina e sua inscrição no programa de imunizações. Neste sentido, a vacina como possibilidade de programa de saúde envolve a manipulação de partículas semelhantes ao vírus, a produção de dados epidemiológicos, o orçamento do programa de imunizações, a realização

de estudos que associam HPV ao câncer de colo do útero, a visão dos pais sobre o comportamento sexual de suas filhas, disputas (políticas e científicas) em torno da necessidade, eficácia e segurança, etc.

1.2. HPV percorrendo documentos, relações entre Estado e ciências

Jasanoff (2004) sugere que os conhecimentos científicos, bem como as tecnologias, não são um espelho transcendente da realidade. Eles incorporam e são incorporados em práticas sociais, identidades, normas, convenções, discursos, instrumentos e instituições. A autora trabalha em termos de *coprodução*, de forma que a ciência não é entendida nem como um simples reflexo da verdade sobre a natureza, nem como um epifenômeno dos interesses sociais e políticos. A noção de coprodução resumiria a ideia de que as maneiras pelas quais conhecemos e representamos o mundo – considerando as ordens natural e social produzidas juntas - são inseparáveis das formas que escolhermos viver nele. Não tendo a pretensão de ser uma bandeira teórica, mas fornecer um idioma para abordar fenômenos complexos, a coprodução ressaltaria a constante interpelação entre o cognitivo, o material o social e o normativo. Nesse sentido, não seria apenas sobre como as pessoas organizam e expressam a si mesmas, mas também sobre como valorizam e assumem responsabilidade por suas invenções.

Assim, o idioma da coprodução é importante para pensar a inserção da vacina contra o HPV como política de saúde pública sustentada em argumentos científicos, considerando também que a proposta da autora envolve explorar como o fazer conhecimento (*knowledge-making*) é incorporado nas práticas de fazer estado (*state-making*), e como práticas de governança influenciam o fazer e o uso de conhecimentos. Nesse sentido, coloca-se em foco a questão de como diferentes formas de autoridade são constituídas, corporificadas, desafiadas e reestabilizadas, ao refletir sobre a maneira como a autoridade da ciência atua (garantindo ou conflitando) com outras formas de autoridade, em especial a de governar.

Trabalhando também com o idioma da coprodução, Fonseca (2012) ressalta que assim como cientistas desenvolvem pesquisas em interação com atores contemporâneos e a ordem política de uma época, a ciência também participa na construção e legitimação dessa política e na própria formação do Estado.

O caráter híbrido do saber se torna ainda mais evidente quando a ciência é convocada para instrumentalizar e validar políticas estatais. Na arena das democracias liberais, onde os governantes procuram consolidar sua eternamente vulnerável situação de poder, há tendências a fazer uso particular do conhecimento consagrado. A ciência não só deve orientar programas de intervenção, também deve construir – na sua forma mais inteligível – demonstrações convincentes sobre a eficácia das políticas vigentes,

dando a impressão de diminuir as incertezas e aumentar o controle sobre a vida social (Fonseca, 2012, p.254).

No que se refere à incorporação de tecnologias no SUS, em tese essa pode ser demandada por “qualquer” pessoa ou instituição que apresente a documentação necessária para análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que, após a análise dos argumentos/documentos do demandante, emitirá um relatório de recomendação que subsidiará a decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. Antes da decisão da CONITEC, o relatório é submetido a uma consulta pública. Em relação à documentação a ser enviada para análise da Comissão, além de apresentar a descrição da condição de saúde e da tecnologia a ser analisada, é necessária a apresentação de evidências científicas da eficácia desta tecnologia em comparação àquelas já disponibilizadas pelo SUS, bem como estudos de avaliação econômica e análises de impacto orçamentário da perspectiva do SUS (CONITEC, 2016). Através da leitura atenta do relatório da CONITEC para a incorporação da vacina contra o HPV, pretendo observar os tipos de evidências que são consideradas para justificar a necessidade da tecnologia e quais os atores envolvidos na decisão.

Metodologicamente, este trabalho pode ser pensado como uma etnografia de documentos, tornando importante a consideração de alguma literatura antropológica que discute esse tipo de abordagem. Vianna (2014) propõe uma abordagem que leve a sério os documentos como construtores da realidade pelo que produzem no contexto que fazem parte e pelo que sedimentam, considerando a presença dos constrangimentos que lhes seriam inerentes enquanto documentos – como a definição de destino, sua forma, o fato de que ficará arquivado podendo ser consultado (sob condições específicas) em diferentes momentos, exigências sobre quem os produz, como compromisso com o efeito de coerência que deve ser mantido. A autora chama atenção, ainda, para a necessidade de se levar em consideração os atores centrais em sua confecção, não para criar a fantasia de personagens individualizados isolados, mas para rastrear conexões, interações e condições desiguais de fala. Como em qualquer etnografia, ressalta-se a importância de levar a sério “o que nos é mostrado, o modo como se ordena a exibição, a multiplicidade de vozes na confecção, a dimensão material, seu lugar em cadeias de outros documentos e ações, suas lacunas e silêncios” (VIANNA, 2014, p.48).

O trabalho de descrição, escolha das marcas significativas, passaria pela consideração não apenas do que é mostrado, mas daquilo que conduz nosso olhar, tumultuando e alterando o roteiro inicial de pesquisa. Nesse sentido, além de considerar o caminho que o primeiro documento acessado (relatório da CONITEC) deveria percorrer a partir de seus

constrangimentos e para onde ele conduz meu olhar (levando a outros documentos e outros atores), pretendo também descrever o caminho que me levou a cada um dos documentos que foram se associando, entendendo que tal caminho tem implicações sobre a forma como produzo essas associações e a descrição do processo na presente dissertação.

Em um artigo em que discutem perspectivas antropológicas sobre documentos, Ferreira e Lowenkron (2014) ressaltam abordagens na literatura que salientaram a necessidade de ir além das dimensões informativas e informacionais dos textos, analisando-os como produtores de conhecimento, relações, efeitos; ou mesmo como artefatos cujas propriedades materiais, estéticas e formais não pode ser ignorada. As autoras sugerem encarar os documentos como mais do que instrumentos de registro usados por burocratas e apreender de que maneira eles constituem, hierarquizam, separam e conectam pessoas.

Como proposto por Hull (2003, p.290), os “artefatos gráficos” não são apenas instrumentos de organizações sociais pré-existentes, mas precipitam a formação de redes mutáveis e grupos de pessoas dentro e fora da burocracia, considerando que a disposição material dos artefatos e o processo semiótico que envolvem são mutuamente condicionantes. Neste mesmo sentido, em artigo que faz uma revisão de pesquisas sobre documentos burocráticos, Hull (2012, 253) chama a atenção para o *insight* dessa literatura para o fato de que documentos não são simplesmente instrumentos, mas são constitutivos de regras, ideologias, conhecimentos, práticas, subjetividades, objetos, resultados, ou das próprias organizações.

Hull (2012) resalta ainda a proposta de abordar os documentos como mediadores, no sentido latouriano: como coisas que “transformam, traduzem, distorcem, e modificam o significado de elementos que deveriam carregar” (LATOUR, 2012, p.65). A partir dessa proposta, o autor destaca a reabilitação dos artefatos nas ciências sociais, com o foco na materialidade. Assim, os discursos burocráticos deixam de ser vistos como construções semióticas abstratas e que podem ser abstraídas de seus veículos materiais, de forma que se considera as relações entre materialidade e tecnologia, gênero e forma, assim como práticas, tratando os documentos como mais do que instrumentos de “representação”.

Se a abordagem desses autores resalta a materialidade dos documentos, no entanto, meu interesse na materialidade aqui, de certa forma, relaciona-se mais com voltar a atenção para os efeitos dos documentos, compreendendo seus textos não (só) como produtores de representações, mas como práticas materiais-discursivas (BARAD, 2003). Tendo em vista que todos os documentos que abordo estão disponibilizados na internet, resalto que, neste trabalho, a materialidade não aparece na consideração dos documentos como “artefatos de papel”, o que a meu ver tem implicações sobre as possibilidades de acessá-los, sobre quem poderia fazer isso

ou para quem eles se direcionam, além de nos remeter a características de quem os produz.

Seja como artefatos paradigmáticos das práticas de conhecimento modernas, que forneceriam “um terreno pronto para experimentação de como apreender a modernidade etnograficamente” (RILES, 2006), ou considerando a escrita como uma das mais importantes atividades estatais e tecnologias de governo (FERREIRA e LOWENKRON, 2014)¹³, dentre as várias práticas envolvidas nos processos de decisão e constituição dos programas do Ministério da Saúde, há a produção, arquivamento e publicização do registro de suas decisões. Nesses documentos¹⁴ são justificadas as políticas, são previstos os efeitos desejados, apresentam-se os pressupostos e são produzidos os “problemas” a serem combatidos. É neles também que a ciência é convocada para instrumentalizar e validar as políticas de governo, deixando talvez mais visíveis as práticas relacionadas de “fazer-estado” e “fazer-conhecimento” (no sentido de Jasanoff, 2004).

Em tese, a CONITEC só faz recomendações através de um relatório, o qual fica por um período disponível na internet para a fase de “Consulta Pública” do processo, e após a decisão volta a ser publicizado nos arquivos do site da Comissão. Partirei da análise do Relatório de Recomendação da CONITEC para a incorporação da vacina contra o HPV no SUS atentando para as controvérsias em meio aos argumentos que justificam e que garantem a exequibilidade da política. A partir desse Relatório, sigo os documentos públicos que se associam (produzidos em datas anteriores), em uma rede que possibilita a viabilidade dessa recomendação.

Para as abordagens preocupadas com as relações entre ciências e Estado, Jasanoff (2004, p.41) ressalta também a importância da discussão da noção de objetividade, na medida em que esse conceito e o de confiabilidade afetam a absorção da ciência e tecnologia pelas instituições do Estado. Essa absorção se relaciona à maneira como os resultados de pesquisas são construídos no domínio público (se persuasivos, enviesados, irrelevantes ou inconclusivos), como eles são levados em conta na concepção e “solução” de problemas públicos, bem como

¹³ Segundo Fonseca e Scalco (2015, p.22), em uma época de descentralização e incorporação de atores diversos na maquinaria de governança, a imagem de um Estado monolítico, que engloba populações e está “acima” das atividades do dia-a-dia, mostra-se inadequada para compreensão da situação atual. Ferreira (2007, p.9) propõe o entendimento do Estado não como uma entidade fixa, acabada, da qual emanariam controles em relação a indivíduos também fixos. A partir da inspiração foucaultiana, vê o Estado como um conjunto de práticas dispersas e difusas no corpo social informadas por uma racionalidade governamental (e não dotadas de uma suposta natureza estatal), sendo que o exercício dessa racionalidade, um conjunto de práticas, constitui um tipo de poder que é exercício (e não estático e localizável em uma entidade).

¹⁴ As características de cada um dos documentos, bem como as formas como tive acesso, serão detalhadas ao longo dos próximos capítulos, por enquanto gostaria apenas de ressaltar a pertinência do material que será descrito. No entanto, posso adiantar que, para facilitar a leitura, no Apêndice C há uma lista com as referências dos principais documentos abordados ao longo da dissertação.

ao modo como novos discursos técnicos são construídos para legitimar políticas.

Abordando o contexto estadunidense, a autora sugere que hábitos de ceticismo enraizados na política daquele país eram ligados à busca por abordagens neutras para a resolução de conflitos, ao uso de enquadramentos técnicos para tomada de decisões objetivas, de abordagens quantitativas para avaliação de vulnerabilidade e para a avaliação de risco e análises de custo-benefício. Como mostrarei adiante, no caso brasileiro da implantação da vacina contra o HPV no SUS, nos argumentos produzidos nos documentos do MS, vemos também um esforço em se apoiar nessas “técnicas” de objetividade para sua legitimação.

Haraway (2004 [1997]), problematiza esse modelo de produção de conhecimento que se pretende objetivo, o qual pode ser visto na história da ciência a partir da criação da bomba de vácuo por Boyle, com o novo modelo de ciência experimental e as práticas materiais que o permitiram. Conforme Steve Shapin e Simon Schaffer (no livro de 1985, *Leviatã e a bomba de vácuo: Hobbes, Boyle, e a Vida Experimental*) haviam mostrado, essa nova forma de produção de conhecimento envolve a criação da testemunha modesta. A partir de então a modéstia torna-se a virtude do cientista, o qual produz sua auto-invisibilidade para que seus relatos sejam considerados espelhos da realidade. Ele se produz como uma “categoria não marcada”, habitando o espaço da “cultura da não cultura”, para ser o porta-voz legítimo e autorizado do mundo objetivo, sem a marca da sua visão corporificada, ou de meras opiniões. Mas Shapin e Schaffer não atentaram para como gênero estava em questão nessas configurações que se tornaram chave para a produção de conhecimento e prática da ciência moderna. Os autores consideraram o gênero masculino do cientista como garantido, e o status preexistente das mulheres como já impedindo sua participação nesse contexto. Segundo Haraway (2004), assim como outros autores dos estudos da ciência e tecnologia, esses autores consideraram o gênero como uma questão de seres empíricos, pré-formados, não vendo o gênero como algo sendo feito e refeito nos processos desse novo modelo de vida experimental¹⁵.

¹⁵ Outra característica a partir da Revolução Científica, segundo a autora, seria a estrutura da ação heroica da ciência, com a proliferação de um imaginário violento e misógino, o fazer ciência como desfazer a natureza, o encontro da testemunha modesta com o mundo como uma prova de força. Ao problematizar as abordagens convencionais da objetividade científica, Latour e outros autores da ANT mostraram a auto invisibilidade do homem modesto. Mas Haraway (2004[1997]) sugere que Latour em seu projeto de descrição da ação da ciência “in-the-making” acaba intensificando a estrutura da ação heroica, apresentando a tecnociência a partir de metáforas de guerra. O fazer científico é descrito como testes de forças, acúmulos de aliados, competições entre bancadas. Além disso, não apenas a narrativa sobre a ciência segue essas metáforas, mas também o discurso como pesquisador da ciência e da tecnologia, a forma de contar, o método. O pesquisador também trabalha como guerreiro, testando forças e fazendo aliados, assim como o cientista-herói. Esse compromisso intensificado com uma modéstia viril estaria relacionado ao fato de os autores dos estudos da ciência não darem atenção crítica suficiente aos tropos explicativos e descritivos que utilizam. Além disso, ao classificarem algumas abordagens como funcionalistas, que utilizam velhas formas de categorias pré-formadas (como gênero, raça e classe), não atentaram para os trabalhos de pesquisadoras e pesquisadores dos estudos críticos antirracistas, pós-coloniais, ou

Essa discussão sobre objetividade tem implicações para a reflexão sobre a metodologia utilizada em minha pesquisa. A partir da inspiração de Haraway, neste trabalho descrevo um enquadramento *parcial* que produzo ao me engajar com os documentos, tendo em mente as questões apresentadas na Introdução em torno da vacina HPV e as leituras das autoras e autores já apresentados.

A reflexão de Haraway (2004, p. 237) sobre a figura que pode testemunhar com credibilidade envolve o pensar formas de objetividade que evitem a visão de deus, que pode ver sem ser visto, a partir da “cultura da não cultura”, por um lado, e também da visão que seria “apenas” uma interpretação. Haraway defende que objetos e sujeitos das práticas de produção de conhecimento devem ser localizados. No texto “Saberes Localizados”, a autora argumenta no sentido de um conhecimento situado e corporificado, contrário a formas não localizáveis e irresponsáveis, que não podem ser chamadas a prestar contas (HARAWAY, 1995: 22). Haraway (1995) propõe uma retomada da metáfora da visão, de maneira a resgatar esse sistema sensorial que serviu a categoria não marcada (Homem Branco) como forma de ter o poder de ver sem ser vista. Defendendo a natureza corpórea de toda visão, propõe uma objetividade feminista, que está nos saberes localizados, como uma doutrina utilizável, mas não inocente da objetividade.

À proposta de Haraway (1995) poderíamos articular a problematização feita por Law (2004) acerca da ideia de método, um questionamento sobre como trabalhar com a suposição de que o mundo não pode ser entendido como conjuntos de processos específicos, determinados e identificáveis¹⁶. O autor sugere que métodos são sempre performativos, ajudam a produzir realidades, embora a produção de realidades dos métodos não seja feita livremente - há um *hinterland* de realidades, que já estão sendo performados e que não podem ser ignorados. Se realidades produzidas não permanecem no mesmo lugar automaticamente, mas são feitas e refeitas, elas poderiam, então, ser refeitas de outras maneiras, enquanto os métodos poderiam também criar novas versões do mundo, novas manifestações e ocultamentos. Além de produzir realidades e não-realidades, presenças e ausências, métodos também produzem arranjos com implicações políticas, ou seja, nunca são e nem podem ser inocentes, ou meramente técnicos. Um método, assim, seria sempre devagar e incerto. Um processo arriscado e preocupante, que

feministas, mostrando formações raciais, de gênero e classe “in-the-making” nas práticas constitutivas das produções tecnocientíficas.

¹⁶ Para Law (2004) método não é apenas o que se aprende em livros, aulas, laboratórios ou práticas de campo, não se refere apenas a práticas das ciências. A noção de método é alargada para incluir não apenas o que está presente na forma de textos, mas também seus *hinterlands* e o que é ocultado. Nesse sentido, trabalha com a noção de *method assemblage*, para captar diferentes processos de *crafting* e *bundling* realidades. O *method assemblage* seria um processo de performar ou reunir artesanalmente relações ramificadas que condensam presença e geram ausências.

exige tempo e esforço ao fazer uma realidade e sustenta-la estável por um momento contra o pano de fundo do fluxo e da indeterminação. Nas palavras do autor:

Talvez o modelo que nós precisamos, ou um dos modelos, é o das “conexões parciais” (Strathern, 1991). De qualquer forma, se o argumento funciona então precisamos encontrar maneiras de viver na incerteza. As garantias, os padrões de ouro, propostos para e por métodos, não serão mais suficientes. Precisamos encontrar maneiras de elaborar métodos quietos, métodos lentos, ou métodos modestos. Em particular, nós precisamos descobrir maneiras de fazer métodos sem acompanhar imperialismos. (LAW, 2004, p.24, tradução minha)

1.3. Uma história câncer do colo do útero e a produção da necessidade da vacina

Em livro sobre a história do câncer de colo do útero (principalmente na Europa Ocidental e Estados Unidos), Ilana Löwy (2011) mostra que no começo do século XIX havia inúmeras teorias contraditórias sobre as origens dessa doença, e que algumas delas ganharam força a partir da coleta de informações quantitativas. Em 1842, Domenico Rigoni-Stern, cirurgião italiano, produziu dados estatísticos apontando um contraste entre a raridade relativa dos tumores uterinos e a alta frequência de câncer de mama entre freiras. Ao mostrar que um mesmo grupo de mulheres tem normalmente altos índices de um tipo de câncer e baixo de outro, esse estudo contradisse a afirmação popular na época que algumas pessoas teriam uma predisposição hereditária para câncer, assim como a ideia de que os diferentes cânceres seriam uma única doença, apontando para o fato de que cânceres diferentes podem ter causas diferentes.

Em 1839, médicos britânicos observaram também a raridade relativa do câncer de colo do útero em mulheres solteiras. As observações de que mulheres que nunca tiveram relações sexuais e mulheres casadas sem filhos teriam tendência menor a esse câncer do que mulheres casadas com mais filhos, na segunda metade do século XIX, levou à associação do câncer de colo do útero ao excesso de atividade sexual e, principalmente, a múltiplas gravidezes. No final do século XIX e começo do XX, quando os médicos passam a diferenciar os cânceres do colo do útero dos do corpo uterino notam que apenas os cervicais estavam relacionados ao casamento e ao número de filhos (LÖWY, 2011).

No século XIX e começo do XX predominava a teoria de que cânceres eram produzidos por irritação crônica, teoria consolidada na segunda metade do século XIX quando o câncer é definido como proliferação anormal de células. Assim, até meados do século XX médicos acreditavam que a escarificação patológica da laceração dos tecidos da cerviz produzida no

parto favorecia o desenvolvimento de tumores. Essa relação também era usada para explicar por que a doença era mais encontrada entre mulheres de status socioeconômico mais baixos. A sexualidade fazia parte do argumento que associava pobreza e tumores cervicais, já que DSTs e abortos eram associados ao “comportamento sexual lascivo” de mulheres pobres. Entretanto, o argumento principal no começo do século XX era que a alta recorrência de câncer de colo do útero era resultado de gravidezes frequentes e cuidados médicos inadequados. (LÖWY, 2011, p.96)

No período seguinte à Segunda Guerra, o câncer passa a ser relacionado a mutações, mudanças no material hereditário das células, e essa teoria em substituição à da irritação enfraqueceu a relação entre parto e tumores cervicais. O elemento mais importante deixa de ser o número de filhos, mas questões como a idade da primeira relação sexual e o número de parceiros, ao mesmo tempo em que se começa a afirmar que o “comércio sexual” podia aumentar as chances de transmissão de agentes infecciosos. Na década de 1970 conclui-se que o câncer de colo do útero teria características de uma doença venérea, e o risco passa a ser associado à promiscuidade sexual (LÖWY, 2011, p.99)

Em 1970, virologistas começaram a procurar por um vírus do câncer de colo do útero, cogitando primeiro o da herpes simplex, e depois o citomegalovírus. Em 1976, o virologista alemão Harald Zur Hausen relacionou o câncer de colo do útero com o condiloma vírus, que produzia verrugas genitais - e estas seriam definidas como começo de tumores. Posteriormente, o autor e colegas alteraram algumas de suas afirmações originais e propuseram que o causador provável seria o HPV. Em 2008, Zur Hausen ganhou o Prêmio Nobel pela descoberta da relação entre o HPV e o câncer de colo do útero.

Na década de 1980, com o desenvolvimento de métodos de biologia molecular, cientistas demonstraram o HPV em tecidos de tumores cervicais e passaram a identificar os tipos específicos do vírus. Segundo Löwy (2011, p.100), neste momento o câncer de colo passa a um novo estágio em sua história, ao de doença sexualmente transmissível, e nos anos 1980 – assim como no começo do século XIX – a doença é associada a “grande lassidão moral” ou “promiscuidade” (nos termos de hoje), especialmente de mulheres de classes sociais mais baixas.

Após a descrição das cepas cancerígenas do HPV, várias indústrias farmacêuticas se mostraram interessadas em tentar produzir uma vacina. No entanto, a vacina contra o HPV exigia certa complexidade. Enquanto as vacinas para a maioria das doenças virais da infância baseiam-se em vírus mortos ou atenuados, essa abordagem não era possível com o HPV. Foi necessário o uso de uma técnica de engenharia genética mais complicada, a produção de

partículas virais semelhantes ao vírus (VLP, do inglês *virus-like particles*), o que contribuiu para o preço elevado da vacina. (LÖWY, 2011, p.105)

Sobre esta tecnologia, Aronowitz¹⁷ (2010, p. 63-64) ressalta ainda que essa nova forma de produção DNA recombinante pode encontrar mais facilidade para assegurar a proteção de patentes do que as “velhas” vacinas biológicas, as quais não eram necessariamente muito lucrativas, nem previam grandes retornos em investimento, sendo mais valorizadas como bens públicos. Ao contrário, a tecnologia recombinante da vacina HPV quadrivalente¹⁸ torna-a um produto farmacêutico altamente lucrativo e redutor de risco, entrando na sociedade norte-americana (onde o autor pesquisa) em um momento em que intervir no risco individual é central para economia do cuidado em saúde e para o entendimento médico e laico de eficácia. Para o autor, a vacina foi produzida e vendida para ter um impacto na experiência individual do risco, prometendo trazer alívio para o medo, vergonha e estigma, considerando que uma ampla fração de mulheres faz o exame papanicolau anualmente e um grande número será diagnosticado com “alguma anormalidade” (diferentes níveis de lesões “pré-cancerosas”; ou positiva para HPV, considerada transmissora da IST). A eficácia para indivíduos seria contra esse estado de risco experienciado, ou para evitar custos iatrogênicos do rastreamento (mais do que melhoramentos objetivos na saúde ou bem-estar). Como também argumenta Löwy:

O desenvolvimento de uma vacina pra HPV foi apresentado pelos produtores como uma solução ao dilema de mulheres que encontravam a si mesmas em tal situação aflitiva. Elas não precisariam se preocupar com o significado de um teste para HPV positivo, por que, uma vez vacinadas, seus testes seriam negativos. Uma nova abordagem preventiva iria, seus promotores argumentaram, atenuar os problemas produzidos pelas anteriores (Löwy, 2011, p.103, tradução minha).

Segundo Aronowitz (2010) a princípio a vacina foi vendida a preços caros (principalmente para as classes média e alta) como uma escolha do consumidor. Esse tipo de eficácia, que reduz o dano ou custo de intervenções já existentes, seria característico do paradigma médico do risco, no entanto essa proposta não foi a mais anunciada, na medida em que destacar o controle individual do risco poderia atrapalhar as visões mais idealizadas de eficácia pelas quais os produtos são legitimados e aprovados em mundos científicos e regulatórios (ARONOWITZ, 2011, p.54). Assim, a vacina HPV combinaria um direcionamento como bem público (especialmente como prevenção do câncer de colo do útero) e os lucros da

¹⁷ Robert Aronowitz é professor no Departamento de História e Sociologia da Ciência da Universidade da Pensilvânia e um dos organizadores do livro *Three Shoots at Prevention* (Wailoo et al, 2010) que congrega outros artigos abaixo mencionados.

¹⁸ A vacina quadrivalente produzida pela *Merck Sharp & Dohme* é composta pela combinação de proteínas de quatro subtipos virais: os subtipos 16 e 18, considerados principais causadores do câncer de colo do útero; e os subtipos 6 e 11, associados à maior frequência de verrugas genitais.

venda como produto para o consumidor individual. Nesse sentido, é importante considerar a inserção dessa vacina nesse contexto de saúde, discutido por vários autores, em que são desenvolvidos medicamentos que, mais do que eliminar doenças (o que acabaria com seu potencial de mercado), direcionam-se para a redução de riscos. Como sugere Aronowitz (2010, p. 58) a partir de meados do século XX, começou a se desenvolver um novo conceito probabilístico de eficácia como redução de risco, a partir do uso habilidoso pela indústria farmacêutica dos ensaios clínicos que além de estabelecer eficácia promovem novos tipos de risco para ser alvo de medicamentos.

Dumit (2012, p.15) argumenta que há uma redefinição da noção de saúde (e doença) a partir dos ensaios clínicos, como formas de estabelecer riscos de saúde cada vez menores para serem tratados, e a produção de estatísticas, colocando fatores de risco como alvos de intervenções em saúde pública. O autor situa em torno dos anos 1950 o contexto em que a medicina começa a se basear fortemente em estatísticas, produzindo noções de populações “em risco”. O que, para Dumit (2012, p.13), representa uma mudança na saúde pública das vacinações, que eram voltadas para erradicar algumas doenças, para a ênfase na produção de estatísticas, em que biomarcadores (como colesterol, ou pressão alta) permitem que o risco seja alvo de intervenções. Embora se trate de uma vacina, a vacina HPV não se encaixa apenas nesse modelo de saúde pública “das vacinações” mencionado pelo autor, mas também pode ser vista a partir do modelo de redução de risco, especialmente se levamos em conta que seu objetivo (ou a comprovação de sua eficácia) não está na eliminação de uma doença, mas na redução de lesões precursoras.

A produção da vacina HPV enfrentou o problema de como testá-la, na medida em que mulheres infectadas com HPV desenvolvem câncer apenas entre 15 a 20 anos depois, uma duração entre a produção e as vendas que não é interessante para uma empresa farmacêutica – 20 anos seria um prazo próximo ao que a maioria das patentes expira (LÖWY, 2011, p.104). Há ainda questões éticas que não permitiam conduzir um ensaio clínico que tenha a mortalidade por câncer de colo do útero como desfecho (*endpoint*). Assim, pesquisadores definiram uma “prova intermediária”, ou um marcador substituto, que seria a redução na porcentagem de mulheres com lesões pré-cancerosas no colo do útero. Dessa forma, como analisa Löwy (2011), os fabricantes começaram a procurar maneiras de maximizar seu investimento antes que se pudesse provar que a vacina de fato previne tumores cervicais. “A vacina do HPV é uma aposta no futuro, mas a aposta é feita pelos usuários, e não pelos produtores ” (Löwy, 2011, p.108, tradução minha).

Para superar esses obstáculos na trajetória da vacina (o alto custo e as incertezas quanto

ao resultado final), os produtores optaram pelo marketing agressivo. Löwy mostra que a *Merck Sharp & Dohme* (MSD) e a *GlaxoSmithKline*¹⁹ fizeram grandes investimentos em publicidade para não-experts, além de um lobby habilidoso com médicos, enfermeiros e administradores de saúde pública. E as campanhas publicitárias não faziam nenhuma menção à natureza complexa da interação entre HPV e câncer de colo ou aos outros fatores de risco como engravidar jovem ou fumar (LÖWY, 2011, p.107).

No livro *Three Shots at Prevention: The HPV Vaccine and the Politics of Medicine's Simple Solutions* (WAILOO et al. [org.], 2010), que reúne artigos²⁰ que discutem as implicações da vacina a partir do lançamento da Gardasil no mercado norte-americano, as autoras e autores sugerem, na “Introdução”, que no gap entre ansiedade e evidência muitas dinâmicas sociopolíticas e culturais se tornaram visíveis. Afirmam ainda que as vacinas de maneira geral apresentariam um lócus de controvérsias por oferecerem uma proteção futura para ameaças presentes ou dependerem em alguma medida do medo público para mobilizar Estados e cidadãos a agir. Nesse sentido, a história das vacinações estaria marcada pela tensão em torno dos limites do poder do Estado e as incertezas científicas, bem como em torno do nível de confiança na ciência e no governo, sendo que com a Gardasil essas questões ganhariam nova potência por se organizarem em torno da sexualidade de meninas (WAILOO et al., 2010, p.16).

A Gardasil, vacina quadrivalente produzida pela *Merck Sharp & Dohme* (MSD), foi aprovada para comercialização nos EUA em 2006. Antes da aprovação da vacina, em setembro de 2005, houve uma “campanha de conscientização”, *nonbranded*, com o slogan “*Make the connection*” – entre HPV e câncer cervical. E após a aprovação, a MSD começou a campanha “*One Less*” – em referência às estatísticas de câncer de colo do útero. Em seguida, foi lançada também a campanha “*She won't have to tell him she had HPV... Because she doesn't.*”. Mano, Amber e Clark (2010) ressaltam o fato dessas campanhas começarem no contexto dos EUA, em que cuidados médicos são direcionados para o lucro, baseados no consumo, com as inovações em medicamento guiadas mais pelo potencial de mercado do que por uma “necessidade”. E que de certa forma, colocar drogas em corpos saudáveis requer uma pré-produção do próprio corpo como necessitando de intervenção, bem como a produção de sujeitos hábeis e que desejam consumir os produtos ofertados. Nesse modelo de saúde indivíduos teriam uma responsabilidade moral em ser saudáveis e aperfeiçoar (*improve*) a si mesmos através do

¹⁹ Empresas que produzem, respectivamente, as vacinas quadrivalente e bivalente, contra o HPV.

²⁰ Esses cinco artigos abaixo mencionados: Aronowitz (2010), Mamo, Amber e Clark (2010), Braun e Phoun (2010), Epstein (2010), e Ramogola-Masire (2010) fazem parte desse livro (WAILOO et al. [org.]), mas optei por fazer a referência por capítulo ressaltando a autoria independente de cada um.

consumo de intervenções disponíveis. (MAMO; AMBER e CLARK, 2010, p.155-157)

Analisando o discurso na mídia sobre a Gardasil entre 2005 e 2007, as autoras entendem que foi produzida uma mensagem de saúde marcada pelo gênero, em que ao invés do risco de uma IST e a construção de atores sexuais “de risco”, produziu-se o câncer de colo do útero como uma doença da inocência. Ao invés do risco sexual, são produzidas meninas que passam por um estágio normal da infância para idade adulta, com o presumido futuro heterossexual. Para meninas genéricas, não-marcadas, é colocada a obrigação moral de ser saudável, enquanto as desviantes (as autoras mencionam como exemplo aquelas sexualmente promíscuas ou as *queer*) são invisibilizadas.

Usuárias ideais para Gardasil, heterossexuais ainda que não heterossexualmente ativas, são empoderadas: não como agentes de seus desejos, comportamentos e escolhas sexuais, mas como agentes consumidores de saúde que, ao “fazer a escolha certa”, podem realizar seus imaginados corpos adultos livres de doença. (MAMO; AMBER e CLARK, 2010, p.155, tradução minha)

Dentre as questões complexas que não aparecem na publicidade, Löwy (2011, p.108) ressalta que não se sabe por quanto tempo a imunidade conferida pela vacina duraria. Além disso, pode-se questionar também se a eliminação de algumas estirpes do HPV não pode resultar em maior incidência de outros tipos em substituição (LÖWY, 2011; ARONOWITZ, 2010; BRAUN e PHOUN, 2010). Segundo Aronowitz (2010, p.57), nesse sentido, “extrapolar desfechos” (que deveriam ser limitados) pode ser enganador, especialmente considerando que a associação de tipos específicos com o câncer, mais do que uma capacidade inerente desses tipos, deve-se ao maior sucesso deles na infecção em competição com outros, por isso seria importante essa preocupação sobre os perigos da substituição. Braun e Phoun (2010, p. 84) ressaltam também que haveria evidências de que a infecção com diferentes tipos de HPV (ao mesmo tempo ou em sequência) é bem comum e que há interações entre os tipos.

Outra questão é sobre a vacinação de meninos. Para Löwy (2011, p.108), embora em tese eles não tenham o risco de câncer de colo do útero, podem ser fonte de infecção para aquelas que têm, de modo que não seria justo, então, que apenas essas enfrentem os riscos e custos da vacinação. Nesse sentido, a vacinação de meninos traria também o benefício da imunidade de rebanho²¹, além de que homens também sofreriam com verrugas genitais. Outro argumento é a descoberta da ligação de um número crescente de cânceres na cabeça e pescoço

²¹ Imunidade de rebanho ou imunidade coletiva seria a resistência de um grupo ou população a disseminação de uma agente infeccioso baseada na alta proporção de indivíduos imunes nessa população. Para essa noção, é preciso considerar que a cadeia do processo de infecção é rompida quando o agente infeccioso não encontra hospedeiro suscetível, assim, mesmo pessoas que não tomaram a vacina podem ser beneficiadas com a imunização de um número significativo de pessoas de seu grupo.

com cepas de HPV, o que segundo Löwy poderia ser atribuído ao crescimento da popularidade do sexo oral. No entanto, a autora ressalta que até então esses argumentos não haviam sido suficientes para promover a vacinação de meninos, e que se a vacinação das meninas foi promovida sem menção ao intercuro sexual, fica a questão se seria possível promover a vacinação de meninos sem mencionar o sexo oral. No Brasil a vacinação de meninos começou em 2017 e no terceiro capítulo descrevo a forma como está sendo promovida.

Segundo Braun e Phoun (2010) “homens e mulheres” são infectados pelo HPV em níveis semelhantes, no entanto a manifestação da infecção difere por razões que “não estão claras”. Os cânceres de pênis são raros em relação aos de colo do útero e apenas 40 a 50% deles são associados ao HPV.

Se diferenças hormonais, diferenças na natureza das respectivas superfícies epitelial ou diferentes caminhos, ou fatores não-identificados²² contam para variáveis índices de progressão em [câncer] de pênis HPV positivo comparado a câncer de colo do útero desconhece-se.” (BRAUN e PHOUN, 2010, p.76, tradução minha).

Vale ressaltar que essa questão do que se “desconhece” é colocada a partir da distinção entre dois grupos, ou da pressuposição de diferenças entre homens e mulheres (que devem ser “conhecidas” também na relação com o HPV).

Para Epstein (2010, p.107), se, em termos de saúde pública, seria importante a vacinação universal, a MSD e a Glaxo S.K. teriam um dilema para as vendas ao ter que convencer os pais a vacinarem meninos com uma “vacina para câncer de colo”, já que além de não haver risco de manifestação dessa doença, o câncer de pênis tem incidência muito baixa (para inoculação em massa) e o câncer anal é uma condição muito estigmatizada. Uma das principais estratégias de marketing das empresas, para evitar um “pânico moral”, foi des-sexualizar as vacinas ao vendê-las como prevenção de câncer cervical. Neste sentido, a vacina da Glaxo chama-se Cevaxix, e a empresa até o momento não havia realizado ensaios clínicos com homens. Enquanto a MSD adicionou dois tipos virais para a prevenção de verrugas genitais e incluiu homens nos estudos – a Gardasil foi aprovada pela FDA em 2006 para câncer de colo do útero e em 2009 para verrugas genitais. O autor ressalta que as empresas não podiam se aproximar da questão do câncer anal, pois mencioná-lo iria sexualizar, e possivelmente homossexualizar, a vacina.

Epstein (2010) mostra como o câncer anal se torna uma questão para o ativismo gay norte-americano (mesmo antes de sua associação com HPV), sua relação com os saberes

²² Segundo as autoras, os HPVs infectam tecidos específicos de determinadas superfícies epiteliais. E se a infecção por HPV é causa necessária, mas não suficiente para o câncer de colo do útero, não se sabe precisamente o papel de outros fatores contribuintes na progressão da doença, entre esses co-fatores já se incluíam fumar, o uso de contraceptivos orais, infecção persistente por HPV e supressão imune (BRAUN e PHOUN, 2010, p.75).

biomédicos e com as lutas pelas possibilidades de prevenção e tratamento. Contudo, o número de mulheres diagnosticadas é bem maior, nos EUA os números seriam em torno de 3050 mulheres e 2020 homens anualmente (EPSTEIN, 2010, p.95). E a infecção anal por HPV é bem difundida em toda a população, de forma que em mulheres os níveis de HPV anal poderiam ser mais altos do que os de HPV cervical – mas poucas pessoas com HPV anal desenvolverão câncer. O HPV anal pode ser adquirido facilmente mesmo sem a prática de sexo anal com outra pessoa, pessoas com infecção de pênis ou vulva podem levar a infecção para a região anal com dedos ou brinquedos sexuais, fato pouco mencionado ao se falar da infecção. Segundo o autor, o câncer anal, apesar do maior número de pesquisas, continua uma doença desconhecida não apenas por sua baixa incidência na população em geral, mas pelo estigma em torno de qualquer coisa associada ao ânus e em especial ao sexo anal.

Em contraste, segundo Mamo, Amber e Clark (2010, p.158), a partir das campanhas da Gardasil, o câncer de colo do útero nos Estados Unidos, que era um câncer relativamente raro e com uma efetiva estrutura de cuidado em saúde para prevenção e detecção precoce, foi transformado em uma sentença de morte, um “assassino silencioso” das mulheres. O HPV foi colocado como algo tão sério que exigia intervenção na infância, ao mesmo tempo em que é facilmente gerenciável. Como sugerido por Braun e Phoun (2010, p.83-84) as incertezas sobre a infecção foram apagadas enquanto se exagerava a probabilidade de desenvolver câncer cervical nos EUA e Europa Ocidental. A defesa do produto por especialistas contratados pelas empresas, como protetor de meninas e uma nova arma de saúde pública contra o câncer, colocou um desafio para saúde pública, e mesmo diante das incertezas muitos governos teriam sido compelidos a agir a partir das “evidências” existentes e a avaliabilidade de recursos para o alto preço da vacina. (WAILOO et al., 2010, p.15)

Mas se em “países industrializados” o câncer de colo do útero pode não ser mais uma questão central para a saúde pública²³, na medida em que a prevalência da doença é relativamente baixa, em muitas outras partes do mundo é a principal causa de morte por câncer entre mulheres. Löwy (2011, p.111) afirma que esse é o caso na África Sub-Saariana, partes da América Central e Latina e Sudeste da Ásia. Para um exemplo numérico, a autora traz dados de que no Haiti 49,2% das mortes por câncer entre mulheres seria causada pelo câncer de colo do útero, enquanto nos EUA esse número seria de 2,5%. E, segundo a autora, essa incidência

²³ Conforme será melhor detalhado no quarto capítulo, o câncer de colo do útero teve um grande declínio na prevalência ao longo de sua história nesses países, mas embora reconheça-se que o rastreamento tem um papel nesse declínio, apenas a generalização do rastreamento não explica essa queda, na medida em que um declínio estável começara antes dessa generalização.

elevada de câncer nesses países seria atribuída a uma baixa idade de casamento ou co-habitação, múltiplos parceiros sexuais, múltiplas gravidezes, idade precoce da primeira gravidez, higiene genital inadequada, e fumo. Para a autora, a vacina seria uma esperança real nesses países, em que a questão não se reduz à economia com os gastos de rastreamento (muitas vezes inexistente ou limitado) mas se refletiria na mortalidade da doença. No entanto, para que seja importante nesses países a vacina teria que realmente prevenir câncer (e não apenas lesões pré-cancerosas) e ser vendida por uma fração do preço original. (LÖWY, 2011, p. 109)

Wailoo et. al. (2010, p.15) ressaltam que enquanto os países ricos debatem a opção, os países “em desenvolvimento” permanecem fora dessa aparente “maravilha da prevenção”, a despeito de o câncer de colo há muito tempo ter sido ligado não apenas a um vírus e à atividade sexual, mas também à pobreza.

Ramogola-Masire (2010), ginecologista de Botswana, afirma que um número significativo de mulheres no país vive na pobreza, o qual em anos recentes foi impactado com o aumento das infecções por HIV (infecção que aumentaria o risco de lesões pré-cancerosas em pessoas co-infectadas com HPV). Segundo a descrição da autora, no país o acesso a atendimentos de ginecologia é limitado, há apenas dois hospitais com serviços de ginecologia, os exames papanicolau demoram meses para serem lidos, e há poucos profissionais especialistas em oncologia. Destaca, então, que, nesse contexto, ver em um hospital várias mulheres jovens em um estágio avançado de câncer de colo do útero coloca uma realidade muito diferente daquelas “do outro lado do Atlântico” em que a questão discutida pode ser se a vacina que protege contra um vírus sexualmente transmissível vai levar a promiscuidade (RAMOGOLA-MASIRE, 2010, 130). A menos que se superem as desigualdades, não está no poder individual das mulheres de Botswana escolher ser “One Less” (RAMOGOLA-MASIRE, 2010, p.129).

No entanto, a autora reconhece que há incertezas em torno da vacina, e que não se conhece a prevalência dos subtipos de HPV causadores do câncer em seu país, além de não se ter muitos dados sobre a efetividade da vacina em pessoas vivendo com HIV (RAMOGOLA-MASIRE, 2010, p.130). Ao mesmo tempo, chega a afirmar ao longo do artigo (p.128) que ambas as vacinas demonstraram quase 100% de eficácia em prevenir o *câncer* de colo do útero relacionado aos tipos 16 e 18 – o que contradiz afirmações de outros autores do mesmo livro. E defende a prevenção ao invés de alternativas de tratamento, na medida em que o câncer de colo do útero seria um dos poucos cânceres:

que pode ser prevenido através de vacinação e rastreamento efetivo (...) Mas a menos que mudanças drásticas ocorram em como novas tecnologias de vacinação tornam-se

de fato acessíveis e baratos para comunidades com poucos recursos, muitas mulheres vão continuar a morrer de uma doença teoricamente prevenível. (Ramogola-Masire, 2010, p.130, tradução minha)

Löwy (2010) também ressalta as dificuldades em estender o rastreamento em contextos com poucos recursos e de fazer com que este alcance mulheres que não têm contato com ginecologistas ou outros profissionais de saúde regularmente, além de sistemas de serviços de saúde limitados. Em muitas regiões do mundo o rastreamento com exames papanicolau periódicos não seria uma opção realista. Tentativas como o exame visual da cérvix pintada com solução de ácido acético (áreas com proliferação anormal das células aparecem como bolas brancas), que detectaria 70 a 80% das lesões também não tiveram sucesso. Esse método demandaria que as pessoas com lesões suspeitas fossem encaminhadas para maiores investigações, mas na maioria dos “países pobres” o método mais utilizado seria o ver-e-tratar, o qual trata todas as lesões quando identificadas, o que faz com que pessoas que não precisariam sofrer efeitos colaterais e não permite saber se o tratamento é eficiente ou justificado. (LÖWY, 2011, p.111)

Para a autora, no começo do século XXI uma das questões principais ao se falar em câncer de colo do útero é a condição desproporcional que atinge mulheres pobres em países “em desenvolvimento”. Nesse sentido, assim como a AIDS, o câncer de colo seria uma patologia demonstrativa, tanto ao demonstrar a possibilidade de reduzir a carga do câncer graças ao progresso científico, mas também por revelar as limitações de “soluções puramente tecnológicas para problemas de saúde”, tornando visível desigualdades sociais, discriminações contra as mulheres e as formas contrastantes em que o conhecimento biomédico muda vidas em sociedades ricas e pobres (LÖWY, 2011, p.127). No entanto, após descrever a história do câncer de colo do útero, suas formas de tratamento e prevenção principalmente em países da Europa Ocidental e EUA²⁴, e apontar para essas desigualdades, a autora encerra o livro com a afirmação:

Mulheres que vivem nas partes mais pobres do mundo estão frequentemente tão desarmadas quando encaram o câncer cervical atualmente quanto estavam as mulheres europeias e norte-americanas um século e meio atrás. Os primeiros capítulos deste livro não são apenas uma descrição de um passado há muito esquecido. (Löwy, 2011, p.128, tradução minha)

Embora as questões colocadas por Ramogola-Masire (2010) e Löwy (2011) sejam provocativas e interessantes sob alguns aspectos, a meu ver, há um problema nessas discussões

²⁴ O livro traz também uma parte de um capítulo (LÖWY, 2011, pp.113-120) com o caso da história do rastreamento no Brasil, nos termos da autora, um “país intermediário”. Retomarei essa história no Capítulo 3.

sobre desigualdades no acesso a determinadas tecnologias de saúde na medida em que, ao se falar em termos do que *falta* a determinados países (e mulheres), pode-se pressupor um ideal do que se deveria ter/ser – ou onde se deveria chegar, ao sair do “passado” – deixando de levar em conta as práticas, conhecimentos e histórias locais. O que de certa forma pressupõe um corpo biológico universal, uma unidade da doença (com sua causa microscópica) em contextos diversos, além de supor um domínio sobre a melhor forma de conhecê-la e propor alternativas de tratamento.

Produzir números que comparam índices de uma única doença em lugares diferentes é parte do performar uma condição como universal, o que pode carregar consigo a esperança de alcançar um tratamento generalizável, ou produzir a necessidade do consumo de determinadas tecnologias. Além disso, dizer que “uma baixa idade de casamento, múltiplos parceiros sexuais, múltiplas gravidezes, idade precoce da primeira gravidez, higiene genital pobre, e fumo” (LÖWY, 2011, p.109) são fatores que contribuem para essa doença é também produzir uma normatividade que propõe um modo de vida com uma idade certa para o casamento, um número limitado de parceiros sexuais e gravidezes (na idade correta), e uma forma específica de higiene e consumo (ou não) de tabaco.

Lock e Nguyen (2010) mostram a maneira como a biomedicina atingiu o domínio global atual a partir de mudanças na primeira parte do século XX, e como seu estabelecimento se ligou às relações coloniais. No final do século XIX emerge gradualmente uma teoria da equivalência biológica humana, enquanto novas teorias sobre as causas microbiológicas de doenças começam a ser colocadas em prática nas populações das colônias europeias, sendo que muitas práticas médicas se tornaram plenamente aceitas na Europa somente após sua implementação e padronização em contextos coloniais. Na primeira metade do século XX a nova abordagem biológica foi utilizada em campanhas para lidar com epidemias de doenças infecciosas (como malária, febre amarela, doença do sono) no mundo colonizado, e o sucesso aparente da microbiologia forneceu evidências convincentes para a existência da comensurabilidade biológica, estabelecendo bases para o reconhecimento de uma biologia humana universal, possibilitando assim propostas de usar intervenções padronizadas em corpos humanos onde quer que residam – abordagem que deixa legado até hoje nos esforços internacionais de controle de doenças infecciosas.

Ao mesmo tempo, ao longo da colonização, a produção de evidências de que a biomedicina poderia funcionar mesmo para “nativos” (que até então assumia-se que eram imunes a doenças tropicais) abriu uma porta para a biomedicina ser usada como ferramenta ideológica, uma maneira de ganhar “corações e mentes”, com as autoridades coloniais

defendendo o que seriam efeitos benéficos do colonialismo. Além de ser interessante para o colonialismo no sentido de ajudar a manter uma força de trabalho minimamente saudável, ao colocar os poderes coloniais no lugar de agentes do progresso e de uma forma de “iluminação higiênica” (LOCK e NGUYEN, 2010, p.154) a biomedicina também justificou o empreendimento colonial.

Para a autora e o autor, o sucesso da teoria dos germes e das tecnologias utilizadas para estabelecer a microbiologia como um padrão se reflete hoje na biomedicina global apoiada pela aliança entre poderosas instituições internacionais, indústria, filantropia e ONGs. Apresentam o caso da AIDS, em que são reconhecidas diferentes epidemias²⁵, que podem ser atribuídas a fatores “sociais” como pobreza, desigualdade e racismo, enquanto o vírus é tido como a causa final biologicamente invariante, o que permite o desenvolvimento de tecnologias para intervenção universal direcionadas ao próprio vírus. É nesse sentido que, para a autora e o autor, ao padronizar múltiplas epidemias nos termos de um único agente causador, a desigualdade, em relação ao fato de que o tratamento para o vírus não ser acessível em países pobres, foi feita visível. (LOCK e NGUYEN, 2010, p.156).

A biomedicina global manteria o legado de suas origens coloniais, com abordagens para o desenho e implantação de programas de saúde que conjugam o humanitarismo colonial com campanhas verticais direcionadas a doenças únicas, propondo testes e tratamentos para populações inteiras a partir do padrão da microbiologia (LOCK e NGUYEN, 2010, 174). Para Lock e Nguyen, a agenda implícita nas práticas biomédicas “salvadoras de vidas” pode ser contraprodutiva, na medida em que uma melhora da saúde global não teria sucesso se se assume apenas que fazer mais medicamento e serviços de saúde disponíveis para mais pessoas é uma questão técnica ou de logística. Além do reconhecimento de que “a saúde” é afetada por condições sociais, políticas e econômicas, considerando também as economias terapêuticas locais, os corpos que as tecnologias biomédicas pretendem tratar são literalmente materialmente diferentes daqueles para os quais essas tecnologias foram desenvolvidas, e a infraestrutura social e econômica para aplicação da biomedicina pode não existir. Nesse sentido, conforme concluem as autoras, “Desenvolver a saúde global requer levar as diferenças a sério – em corpos e situações sociais, políticas e econômicas” (LOCK e NGUYEN, 2010, p.175).

²⁵ Em um modelo epidemiológico mais antigo, segundo as autoras, seriam reconhecidos pelo menos: um padrão epidêmico afetando homens gays de países industrializados; outro, usuários de drogas intravenosas no sudeste europeu e partes da América do Sul; e um terceiro que seria uma epidemia mais generalizada, entre heterossexuais, disseminada na África (LOCK e NGUYEN, 2010, p.156).

2. O PROCESSO DE INCORPORAÇÃO DA VACINA HPV NO SUS

Neste capítulo, descrevo o documento da comissão responsável no Ministério da Saúde (MS) por analisar a incorporação de tecnologias no SUS, apresentando um pouco de como fui entendendo a estrutura do Ministério e produzindo uma história do processo que torna a vacina HPV recomendável para o sistema público de saúde. A forma como acessei cada um dos documentos, contada ao longo do texto, relaciona-se à leitura (e descrição) que fiz deles, bem como às controvérsias que identifiquei. A argumentação do relatório daquela comissão envolve a chamada “Avaliação de Tecnologia em Saúde”, campo de especialização de determinados cientistas que trabalham com métodos que permitem a produção de dados sobre a necessidade da intervenção (como estatísticas de eficácia e previsões econômicas). Além disso, a incorporação da vacina se torna viável a partir da criação do que é chamado de “sustentabilidade econômica”, seguindo parâmetros da OMS e através de uma parceria entre empresa e Estado. Há, ainda, um processo de consulta pública, definido como uma forma de “processo democrático para a construção conjunta de políticas públicas”²⁶, requerido nesses casos e no qual as contribuições dos participantes nos apontam para diversas controvérsias. Por fim, a leitura do documento me levou a olhar para a mobilização de especialistas e a produção de “análises técnicas” em momentos anteriores à decisão pela incorporação da vacina, atentando para quais as informações do processo de formulação da política podem (ou não) ser acessadas.

Ao começar a busca por documentos – de certa forma, pressupondo que eles existiam – que mostrassem o processo de implantação da vacina, ou indicassem diretrizes do SUS para abordagem do HPV, percebi que, para compreender quem produzia essas informações e para quem se direcionavam, precisaria entender melhor como o MS era organizado: “quem era quem”, o que significavam as várias siglas que apareciam nos materiais, de onde partiam as decisões, a produção de protocolos, manuais ou diretrizes, e como se davam os encaminhamentos nessa rede. A partir daí, acessei no site do MS uma página destinada a explicar quais são suas unidades e suas respectivas competências. Dentre as sete Secretarias que o compõem, selecionei aquelas que, pela descrição apresentada, poderiam participar de alguma forma das políticas de saúde em relação ao HPV, e comecei o levantamento de documentos no âmbito de cada uma, seus Departamentos e Coordenações específicos²⁷. No

²⁶ Descrição do site Portal Brasil, do governo federal, disponível na janela que lista informações a respeito das consultas públicas: PORTAL BRASIL. **Consultas Públicas**. Acesso em 1 de dez. 2016.

²⁷ Instituição envolvida nos diversos contextos históricos e políticos, o MS não é uma organização estanque, já tendo passado por diversas reformas estruturais. Em função da recente mudança de governo, por exemplo, as competências dos órgãos que compõem a estrutura do MS, antes discriminadas pelo Decreto n. 8065 de 7 de agosto de 2013, passaram a ser reguladas pelo Decreto n.8901 de 10 de novembro de 2016. No que diz respeito aos

enquadramento produzido aqui em torno da vacina do HPV no SUS, três Secretarias pareceram ter maior atuação.

A primeira delas, a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), teria a função de fortalecimento e ampliação das ações de vigilância epidemiológica, sendo responsável pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Departamento de Vigilância em Doenças Transmissíveis (DEVIT) e também pelo Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das DST, Aids e Hepatites Virais (DDAHV). A Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) atuaria na formulação e implementação de políticas de atenção básica e especializada, e, no âmbito dessa Secretaria, encontra-se o Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), órgão auxiliar do MS que atua no desenvolvimento de coordenação de ações para prevenção e controle de cânceres no país. Por último, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) seria responsável pela formulação e implementação da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde. O Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) da SCTIE seria responsável pelo incentivo a pesquisas em saúde, enquanto o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) aloca a Secretaria Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). O primeiro documento que me pareceu importante para o estudo da incorporação da vacina HPV no SUS foi um relatório dessa Comissão, a qual teria por objetivo assessorar o MS na incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde e na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas²⁸. Como se tratam de vários nomes institucionais e siglas hierarquizadas, para apoiar a leitura da dissertação, o Apêndice A apresenta um organograma que desenhei e que me auxiliou na etnografia dos documentos, com as principais unidades e siglas do MS que serão mencionadas ao longo do trabalho. Pelo mesmo motivo, o Anexo A exhibe ainda um organograma disponibilizado na página do MS.

2.1 A Recomendação da CONITEC

A CONITEC produz relatórios que recomendam ou não a incorporação de uma tecnologia, e esses ficam arquivados em seu site, estando disponíveis para acesso. Assim, encontrei o documento, mencionado na Introdução, *Vacina contra HPV na Prevenção do*

processos de incorporação de tecnologias, esta substituição não afetou diretamente as atribuições e competências das unidades aqui destacadas. As descrições dessas unidades foram encontradas na página: PORTAL DA SAÚDE. **Unidades do Ministério.** Acesso em 1 dez. 2016.

²⁸ CONITEC. **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.** Página Principal. Acesso em: 1 dez. 2016.

Câncer de Colo do Útero: Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS 82 (doravante chamado neste trabalho por *Relatório 82*).

O DGITS, que exerce a Secretaria-Executiva da CONITEC, seria responsável pela gestão das atividades da comissão. Enquanto o responsável pela análise e emissão da recomendação seria o Plenário da CONITEC, formado por: representantes das sete Secretarias do MS; da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); do Conselho Federal de Medicina (CFM); do Conselho Nacional de Saúde (CNS); do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS). No entanto, no *Relatório 82* (assim como nos outros relatórios da CONITEC) não há identificação de quem eram as pessoas que representavam esses órgãos no momento da decisão pela recomendação da tecnologia, ficando a autoria do texto delegada à Comissão. Tal fato me remeteu à argumentação de Hull (2003), ao sugerir que documentos em burocracias estatais podem ser meios de difundir responsabilidades, de produzir agências coletivas.

Conforme informado no site, as recomendações da CONITEC se baseiam nas “*melhores evidências científicas disponíveis sobre a eficácia, efetividade, acurácia e a segurança de medicamentos, assim como na avaliação de estudos econômicos dessas tecnologias, elaborados sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde*” (CONITEC, 2016b). “Qualquer” pessoa ou instituição poderia solicitar a análise da CONITEC a respeito da incorporação de tecnologias no SUS, mas “as demandas devem preencher os requisitos documentais exigidos legalmente” (CONITEC, 2016b). Antes do parecer final, a Comissão abre uma Consulta Pública, e, após recebidas e analisadas as contribuições, publica o relatório de recomendação que poderá embasar a decisão do Secretário da SCTIE pela incorporação ou não da tecnologia.²⁹

Para apresentar propostas à CONITEC, a pessoa ou instituição deve ser capaz de providenciar e protocolar a seguinte documentação: ofício (com a identificação do proponente, destinatário, assunto, data e assinatura); documentos do proponente (contrato social da pessoa jurídica ou RG e CPF no caso de pessoa física); formulário do site preenchido (específico para órgãos, instituições ou pessoas físicas não vinculados ao SUS e órgãos e instituições do SUS);

²⁹ A avaliação das demandas deve ser feita em 180 dias a partir do protocolo do pedido, podendo ser prorrogado por mais 90 dias, incluindo o prazo de Consulta Pública. Após esse período, a decisão final é publicada no Diário Oficial da União (CONITEC, 2016b). A Lei n.12401 de 29/04/2011 dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias no SUS, definindo que o MS será assessorado pela CONITEC e explicita as atribuições desta. Enquanto o Decreto n. 7646 de 21/12/2011 regulamenta as competências e o funcionamento da CONITEC (BRASIL, 2013, p.4).

os textos completos dos estudos científicos referenciados; e a tradução juramentada de artigos em língua estrangeira que não seja inglês ou espanhol.

Além desses, há ainda o documento principal, o qual deve conter: 1) Descrição da doença/condição de saúde relacionada à utilização da tecnologia; 2) Descrição da tecnologia; 3) Descrição das evidências científicas da tecnologia comparada à(s) disponibilizada(s) no SUS a partir de *revisões sistemáticas ou pareceres técnico-científicos*; 4) Estudo de *avaliação econômica na perspectiva do SUS*; 5) Análise de impacto orçamentário; 6) Referências bibliográficas; 7) Anexo (cópia da bula ou instrução de uso aprovada na ANVISA)³⁰ (CONITEC, 2016c).

Constituindo uma espécie de registro da análise desse documento pela Comissão, o *Relatório 82* (elaborado pela CONITEC) segue praticamente esses mesmos tópicos exigidos pelo documento principal. No texto de tal *Relatório*, em relação à vacina HPV, são analisados e incorporados os argumentos e referências de três demandantes: *Merck Sharp & Dohme* (MSD), empresa que produz a vacina quadrivalente (que inclui os tipos HPV 6, 11, 16 e 18); *GlaxoSmithKline*, que produz a vacina bivalente (HPV 16 e 18); e Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS). De certa forma, o *Relatório 82* reúne uma série de articulações que ocorreram anteriormente, como um esforço de estabilização de um campo sensível, com uma série de controvérsias, de forma a coordenar diferentes versões do HPV e do câncer de colo do útero para justificar a vacinação.

Assim, o *Relatório 82* começa com o tópico intitulado “A Doença”. No entanto, ao longo do texto seria possível ler a doença a que o título se refere como a infecção por HPV, o câncer de colo do útero ou lesões precursoras desse câncer. No primeiro parágrafo, o HPV é um vírus de transmissão sexual e de alto potencial transmissivo. Nele, já está inserido o dado de que 75% dos indivíduos que iniciaram sua vida sexual seriam infectados em algum momento, referenciando um artigo sobre a epidemiologia da infecção por HPV (TOTA et al., 2011).

Logo em seguida, o HPV é a “causa necessária, ainda que não suficiente” para o câncer cervical, o que teria sido comprovado na década de 1990, e a referência utilizada é a de um artigo publicado em um periódico de patologia clínica (BOSCH et al, 2002). Segundo o *Relatório*, esse câncer seria um problema de saúde pública principalmente “nas regiões mais pobres do mundo”, e, para essa afirmação, as referências citadas no documento são de artigos de avaliação de tecnologia em saúde no Canadá e Dinamarca (FOESTER, MURTAGH, 2005;

³⁰ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Faça sua proposta de incorporação. Acesso em: 1 dez. 2016c.

DACEHTA, 2007), além de um artigo do INCA com estimativas sobre a prevalência do câncer no Brasil (BRASIL, 2009). (BRASIL, 2013, p.4)

Na apresentação da doença, vale destacar, também, a menção aos “fatores associados”, que, embora listados, não são apresentados com a respectiva previsão de ação em relação a eles, de forma que a tecnologia agiria na prevenção ao evitar apenas o agente infeccioso, a “causa necessária”. Se a causa não é “suficiente”, mas apenas “necessária”, é possível apontar que sem outros fatores não haveria a doença. No entanto, o documento não apresenta uma definição de como esses fatores, que já foram tomados como hipóteses na produção de estudos, agiriam:

Outros fatores foram identificados como associados à presença de *lesões pré-cancerosas* e desenvolvimento do *câncer de colo do útero*: início precoce da atividade sexual, promiscuidade do parceiro, sexo anal, múltiplos parceiros, imunossupressão, multiparidade, precocidade da idade materna no primeiro parto, fumo, uso a longo prazo de contraceptivos hormonais, co-infecção por *Chlamydia trachomatis* ou vírus Herpes simplex e fatores relacionados à dieta (BRASIL, 2013, p.4, grifo meu).

Esse parágrafo vem acompanhado de notas com as referências dos estudos que fizeram essas associações, mas o *Relatório 82* “não precisou” dar mais detalhes a respeito de como se chegou a essas associações e qual o papel delas em relação “à doença”. A partir dele, vemos a(s) doença(s) se relacionar(em) à transmissão sexual não só através da infecção por HPV (como vírus de transmissão sexual causa necessária), mas também pelos “fatores associados”. Essa associação, que não precisa ser explicada, remete a normatividades em relação à quantidade de parceiros, idade ideal para início da vida sexual, necessidade deter filhos e em que quantidade. Após o parágrafo da citação acima, temos o seguinte parágrafo:

No entanto, a maioria das infecções por HPV é assintomática e auto-resolutiva, ou seja, nem toda infecção irá evoluir para o câncer, e pelo menos 80% delas regridem sem intervenções. (BRASIL, 2013, p.4)

O que pode parecer uma forma de escrita não muito organizada – o texto apresentar fatores associados ao câncer e a lesões pré-cancerosas, para em seguida com a conjunção “no entanto” abordar aspectos da infecção por HPV – aponta para certa multiplicidade relacionada a qual doença a ser prevenida. A infecção por HPV é algo com uma probabilidade grande de não precisar de intervenção, mas pode evoluir para “o câncer”. E, nesse sentido, seria possível observar a história natural da doença, nos termos da epidemiologia:

Ao se observar a história natural da doença, pode-se afirmar que, após a infecção por HPV, decorre prolongado intervalo de tempo, cerca de 10 anos ou mais, para o potencial desenvolvimento do câncer de colo uterino. Uma infecção persistente, que poderá causar o câncer, pode avançar para estágios pré-malignos, que incluem neoplasias intraepiteliais cervicais (NIC) de estágio 1, 2 ou 3, classificadas de acordo com a proporção da cérvix afetada e consideradas *lesões precursoras do câncer*. (BRASIL, 2013, p.5)

Segundo um manual de princípios de epidemiologia, o termo “história natural da doença” se referiria à evolução de uma doença no indivíduo através do tempo, na ausência de intervenção (OPAS, 2010, p.23). Nesse sentido, percebemos nessa noção acionada no *Relatório* um esforço na produção de um processo natural que existiria independente das ações sobre ele e da forma como pode ser acessado, tornado visível. De certa forma, meu trabalho persegue o modo como essa história natural é produzida e o que conta, então, como intervenção.

2.1.1. Comprovando a eficácia da vacina

Outro tópico importante do *Relatório 82* é a “Análise da Evidência de Eficácia e Segurança” que se dedica, principalmente, à “apresentação detalhada” dos resultados do estudo financiado pelo MS, elaborado por Novaes et al (2012). A partir da referência no *Relatório 82* foi possível encontrar na internet o relatório final do projeto financiado pelo CNPq³¹ e pelo DECIT/SCTIE/MS, com o título *Avaliação Tecnológica de Vacinas para a Prevenção de Infecção por Papilomavírus Humano (HPV): estudo de custo efetividade da incorporação de vacina contra HPV no Programa Nacional de imunizações/PNI do Brasil*³² (Novaes et al., 2012).

A “apresentação detalhada” dos resultados desse estudo no *Relatório 82* (BRASIL, 2013, p.14-17) é uma cópia dos parágrafos que aparecem entre as páginas 23 e 27 no texto de Novaes et al. (2012). Embora mencione que serão apresentados os resultados do estudo, não há elementos no texto que indiquem que se trata de uma citação direta, o que percebi apenas após a leitura comparativa dos dois documentos³³. Dentre as informações centrais, esse tópico

³¹ Processo n.576616/2008/7 no Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), que é uma agência do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), a qual teria como atribuição a função de fomentar a pesquisa científica brasileira. Enquanto o DECIT, como mencionado acima, é o Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde.

³² Essa *Avaliação de Tecnologia* inclui: revisões sistemáticas sobre eficácia, custo-efetividade, epidemiologia do HPV e do câncer de colo do útero; descrição do programa de rastreamento atual; estimativas de custos desse programa e da introdução da vacina; e o estudo de custo-efetividade da vacinação. Cada um destes pontos constitui um capítulo no texto do estudo, sendo que cada capítulo foi escrito por uma parte da equipe de pesquisadoras e pesquisadores (cada capítulo tem autoria de uma a três pessoas).

³³ Com a diferença que no *Relatório 82* as referências bibliográficas que aparecem no texto do estudo vão para notas e os termos que não estão em português são traduzidos. Em outros momentos do texto do *Relatório 82* também pude identificar outros parágrafos idênticos aos do estudo de Novaes et al. (2012), o que, pelo estilo de texto, levou-me à hipótese de que podem haver também outros trechos copiados de outros documentos como dos apresentados pelos demandantes ou do Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologia em Saúde (BRATS 17) (FERNANDES et al., 2011), mas não pude realizar uma comparação trecho a trecho entre o *Relatório* e suas referências para confirmar essa hipótese. Vale ressaltar também que o relatório do estudo de Novaes et al. (2012) possui 155 páginas, enquanto o *Relatório 82* (BRASIL, 2013) possui 49, ou seja, não foram reproduzidas todas as informações do estudo, apenas aquelas que a Comissão considerou como mais importantes para fins do documento.

ressalta que os *ensaios clínicos randomizados e duplos-cegos*, realizados com patrocínio das duas indústrias produtoras em diferentes países (incluindo participação brasileira) já foram concluídos: o ensaio da Gardasil® (vacina quadrivalente) foi realizado entre 2002-2007, incluindo 18174 mulheres de 16 a 26 anos; e o da Cevaxix® (bivalente) entre 2004-2009 incluindo 18644 mulheres de 15 a 25 anos. As *revisões sistemáticas* mostram que ambas demonstraram segurança e eficácia elevada, sendo essa eficácia representada pela redução de lesões genitais precursoras do câncer e proteção continuada contra infecções.

Uma característica que me chamou atenção no texto de Novaes et. al. (2012) é que quase sempre são explicados os métodos utilizados em cada uma das partes do estudo, apontando para suas possíveis vantagens e desvantagens, e em alguns momentos inclusive pareceram-me direcionadas a “não-especialistas”. Em relação às chamadas revisões sistemáticas, sugerem que assim se denomina um tipo de revisão da literatura que deve seguir diretrizes específicas para ser reconhecida como adequada. Segundo Novaes et al. (2012, p.33), ao realizar essa revisão seguindo regras explícitas pretende-se reduzir a “influência da ‘subjetividade’ do pesquisador e aumentar a objetividade ou cientificidade”. Dessa forma, a síntese teria a possibilidade de constituir um novo conhecimento, com maior potencial explicativo, especialmente se a revisão for completada com meta-análise, ou uma nova análise dos dados empíricos dos estudos selecionados, “permitindo a formulação de melhores objetivos para as pesquisas, evitando a repetição e o desperdício”.

A revisão sistemática e meta-análise têm sido muito utilizadas na área da medicina clínica, com o objetivo de responder às necessidades da prática médica, e um dos fatores que contribui para isso é a relativa padronização na metodologia das pesquisas clínicas e epidemiológicas, permitindo a comparação dos resultados, geralmente expressos por meio de atributos individuais, biológicos (Kravitz, 2004). Nas avaliações econômicas a comparabilidade dos resultados é mais reduzida, pois estes representam habitualmente estimativas de parâmetros parte de contextos por definição diversos, o que torna mais problemática a possibilidade de elaboração de generalizações com potencial para se constituir em um novo conhecimento (Anderson, 2010, Soárez et al, 2012). (Novaes, 2012, p.33)

Essa possibilidade de comparação de atributos biológicos (individuais e universalizáveis), bem como as dificuldades das comparações econômicas - embora haja um esforço na produção de modelos que as permitam – parecem questões base para o tipo de decisão em saúde pública aqui discutido. As comparações também são possibilitadas por se produzir evidências de segurança e efetividade de medicamentos a partir dos *ensaios clínicos randomizados e duplos-cegos* – método que não é explicado em Novaes et al. (2012), ou no *Relatório 82* (BRASIL, 2013). O ensaio clínico é um estudo experimental com humanos, em

que se testa um medicamento em quatro fases. A primeira, avaliaria a segurança em um pequeno grupo de pessoas – normalmente entre 20 e 100 voluntários sadios; a segunda aumenta o número de participantes (entre 100 a 200), começando a testar se a medicação funciona para tratar uma doença; e na terceira fase, com estudos internacionais, de larga escala, em múltiplos centros, acompanhando milhares de pacientes, compara-se o medicamento com um tratamento já existente. Essa seria a fase randomizada, em que os pacientes são divididos em dois grupos por sorteio (um que receberá a medicação testada e o outro o tratamento comparado ou placebo), e se o estudo é duplo-cego, nem o médico nem o paciente saberão em que grupo este foi alocado. A quarta e última fase, com um número ainda maior de participantes, seria para confirmação da segurança e informações adicionais sobre riscos e benefícios após a comercialização³⁴.

Joseph Dumit (2012), antropólogo, pesquisador dos estudos sociais da ciência, chama-nos atenção para o fato de que atualmente apenas as empresas farmacêuticas têm recursos para conduzir a maioria dos ensaios clínicos, e o interesse (explícito) dessas empresas é produzir um crescimento no número de prescrições, permitindo a ampliação do mercado e aumento de seus lucros. Primeiramente são imaginados os grandes mercados possíveis e em seguida produzidos os fatos clínicos certos, sendo que as indústrias poderiam fazer várias tentativas até conseguir um resultado bem-sucedido³⁵. Nesse contexto, não seriam os cientistas ou pesquisadores que definiriam quais questões valem a pena ser pesquisadas, mas os resultados visados seriam enquadrados pelo mercado. A larga escala permite que um pequeno efeito do tratamento possa ser multiplicado suficientemente para ser tornado visível, possibilitando comparações por pequenas porcentagens, sem a necessidade de que médicos consigam ver melhoras em pacientes³⁶ (DUMIT, 2012, p.106).

Conforme Dumit (2012, p.111), a randomização é praticada como uma forma de garantir que nada além do acaso e do tratamento proposto afete a melhora dos pacientes, sendo que abordar pacientes dessa forma também requer que sejam comparáveis como pacientes, ou seja, todos deveriam ter depressão, por exemplo, de maneira similar e mensurável e sua melhora

³⁴ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância. Medicamentos. Considerações e definições para Pesquisa Clínica. Acesso em: 1 dez. 2016.

³⁵ Embora os estudos tenham que ter registro público, a aceitação da agência reguladora (*Food and Drug Administration*, FDA) é baseada somente na apresentação dos ensaios positivos, ignorando os falhos que podem ter ocorrido antes de se produzir os positivos. O autor menciona o exemplo de antidepressivos que tiveram nove ensaios antes de acumular três positivos. (DUMIT, 2012, p.99)

³⁶ Os ensaios clínicos poderiam detectar diferenças bem pequenas entre dois tratamentos, por exemplo, determinar que um tratamento funciona 3% melhor do que outro (o que poderia significar que, se um tratamento ajudou 103 pessoas em 1000 a melhorarem, o outro teve efeito positivo em 100 de 1000). O que para o autor seria, ao mesmo tempo, uma forma deslumbrante e bizarra de mensuração objetiva, já que os tratamentos são tão similares nos efeitos que nem pacientes nem médicos poderiam experienciar a diferença, mas teriam que acreditar nos ensaios clínicos para saber qual o melhor tratamento (DUMIT, 2012, p.13).

também deve ser comparável. Além disso, os ensaios clínicos não determinariam a necessidade de se estabelecer uma entidade nosológica, um estado ou sua etiologia, mas correlacionam tratamentos de populações em massa com melhoras estatísticas na saúde da população. O que, conforme a argumentação do autor, está ligado a uma redefinição da noção de saúde (e doença) articulando a interação entre: ensaios clínicos como formas de estabelecer riscos de saúde cada vez menores para serem tratados (aumentando o número de prescrições), fatores de risco como alvos de intervenções em saúde pública (associando saúde à redução de risco, a partir de produções de estatísticas), e o crescimento do poder e tamanho das indústrias farmacêuticas (DUMIT, 2012, p. 15).

Retornando ao *Relatório 82*, a partir dos ensaios clínicos mencionados, considerou-se como “desfecho de interesse” a redução das lesões precursoras do câncer de colo do útero. O texto destaca que participaram dos estudos, por protocolo³⁷, mulheres não expostas ao HPV confirmado por meio de teste sorológico negativo recebendo o esquema completo de vacinação. Os resultados demonstraram que a eficácia foi menor em mulheres que já haviam sido infectadas, ou não receberam o esquema completo de vacinação.

O desfecho de maior interesse, o câncer de colo do útero, é raro e só se manifesta após um longo período, a partir de 15 a 20 anos pós-exposição e os ensaios clínicos não foram planejados para mensurar esse resultado com poder estatístico, pois exigiriam enorme investimento e longo tempo para o seguimento de um número muito elevado de mulheres por duas ou três décadas. (BRASIL, 2013, p.17)

A citação nos mostra que a intervenção foi pensada em termos da prevenção do risco de câncer pela possível redução das lesões precursoras através da vacina. Nesse sentido, embora seja uma vacina “contra o HPV” sua eficácia é medida não pela erradicação do vírus – que não é aqui um vírus a ser combatido – mas são performadas lesões precursoras do câncer na mensuração estatística dos efeitos da vacinação feita nos ensaios clínicos.

2.1.2. Medindo o custo e efetividade para a tomada de decisão

Após o item em que a confirmação da eficácia e segurança da vacina é abordada, o próximo tópico do *Relatório 82* é a “Avaliação Econômica”, a qual foi realizada por Novaes et al. (2012), a partir do modelo de análise de decisão CERVIVAC. O texto desse tópico do

³⁷ Segundo o site da SBPPC (2017) o protocolo seria um documento que define o planejamento do estudo, descrevendo o número de pacientes incluídos, os critérios de seleção destes, os países que tem participantes, o número de consultas e exames que serão realizados, as formas de administração da medicação, etc. (SBPPC. **Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica. Protocolo de Pesquisa**. O que é um protocolo? Acesso em: 1 maio 2017.)

Relatório é uma cópia do capítulo 6 do estudo de Novaes et al. (pp.148-154)³⁸. O modelo CERVIVAC é utilizado através de um programa computacional desenvolvido pela *ProVac Initiative* da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), projeto financiado pela Gates Foundation entre 2009 e 2013, com o objetivo de “fortalecer a capacidade técnica dos países da região [pan-americana] de desenvolver estudos baseados em evidências científicas para apoiar a decisão sobre incorporação de novas vacinas” (BRASIL, 2013, p.20).

A Iniciativa oferece “como meio de relacionar pesquisa com tomada de decisão” cursos sobre Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS), de níveis introdutórios e mais complexos, apresentando as definições mais importantes relacionadas à ATS e as características das avaliações econômicas, em especial para decisões sobre vacinas. Além disso, desenvolve *modelos de tomada de decisão*, como o CERVIVAC. Segundo o site da Iniciativa, o CERVIVAC é um modelo “user friendly”, com base no Excel, desenvolvido para acessar o custo-efetividade da vacina contra HPV e as estratégias de rastreamento do câncer de colo do útero. O modelo foi desenvolvido em colaboração com a London School de Higiene e Medicina Tropical e com o Centro de Ciências da Decisão em Saúde da Universidade de Harvard³⁹.

A utilização do modelo CERVIVAC nesse estudo representa uma importante contribuição da OPAS para a viabilização e qualidade do estudo nacional, além de permitir que o estudo possa ser continuamente atualizado, e que sejam desenvolvidas comparações com estudos semelhantes em outros países da América Latina e Caribe. (Novaes et al, 2012, p. 148)

Novaes et al. (2012) fazem uma revisão sistemática da literatura de custo-efetividade sobre a vacina contra o HPV e desenvolve a análise de custo-efetividade de vacina contra infecção por HPV 16 e 18 (independente da marca) no contexto brasileiro através desse modelo. Segundo Novaes et al. (2012, p.27), estudos de custo-efetividade estariam entre as principais modalidades de avaliações econômicas, que fazem parte das avaliações de tecnologias em saúde, e são desenvolvidas por “diferentes organizações e grupos de pesquisadores multidisciplinares” e teriam o objetivo de produzir conhecimentos “fundamentados científica e metodologicamente” sobre a efetividade e eficiência das tecnologias. Esses estudos buscariam “identificar” relações entre os recursos que seriam gastos e os benefícios a serem alcançados, através de tecnologias específicas, calculando a razão incremental de custo-efetividade (ICER)

³⁸ Com a exceção de duas tabelas das páginas 153 e 154 que não são reproduzidas. No texto de Novaes et al (2012) o capítulo 6 intitula-se “Estudo de custo-efetividade de vacina contra infecção por HPV 16 e 18” e a autoria é apresentada como de *Hillegonda Maria Dutilh Novaes e ProVac/PAHO Initiative: Andrew D Clark (London School of Hygiene and Tropical Medicine/UK) e Stephen Resch (Center for Health Decision Science, Harvard School of Public Health/USA)*.

³⁹ OPAS. Pan American Health Organization. Models and Tools. Acesso em: 1 dez. 2016.

– que equivaleria ao gasto adicional esperado para a obtenção dos benefícios em saúde especificados. Esses gastos seriam qualificados segundo seu impacto na economia do país, para que as tecnologias sejam consideradas muito/pouco/não custo-efetivas.

Os resultados desses estudos têm sido de interesse crescente dos gestores dos sistemas de saúde responsáveis pelas decisões sobre incorporação de tecnologias na atenção à saúde, sempre dispondo de recursos insuficientes para atender a todas as demandas e necessidades em saúde. Atualmente eles fazem parte dos instrumentos utilizados nos processos de decisão e gestão, ainda que a sua influência sobre a decisão política final se mostre variável (Novaes, 2012, p.27-28)

Esse reconhecimento do interesse de gestores dos sistemas de saúde por esses estudos me chamou atenção especialmente ao lembrar que a pesquisa de Novaes et al. (2012) é um desses estudos de interesse, na medida em que foi encomendada e financiada por “gestores”. Ainda segundo esse estudo:

Os modelos buscam construir uma representação do que se estima poderá ocorrer no mundo real futuro, tendo como base, inevitavelmente, os conhecimentos e dados atuais e disponíveis no momento da realização do estudo. Modelos, por mais complexos e sofisticados que sejam, são sempre reproduções parciais da realidade e refletem as escolhas feitas pelos autores quanto ao que e como incluir, o que deverá sempre ser levado em conta quando da análise dos seus resultados. (Novaes, 2012, p.29)

As autoras explicam que os modelos matemáticos podem ser classificados entre estáticos e dinâmicos. Estes últimos incorporariam as possíveis mudanças na força da infecção na população após a introdução da vacina e seriam mais sofisticados, permitindo uma maior aproximação da “(complexa) realidade”. No entanto, sua complexidade tornaria mais difícil compreender o que significam os resultados obtidos, de forma que modelos mais simples e reconhecidamente reducionistas, focados em um menor número de parâmetros considerados mais importantes “continuam” sendo válidos, desde que reconhecidas suas limitações e consequências na análise dos resultados (Novaes et al., 2012, p.29).

O modelo CERVIVAC seria um modelo estático, de tipo árvore de decisão. Ele compara duas populações de referência, chamadas coortes, em que uma delas seria a linha de base, reproduzindo as condições atuais, neste caso meninas de 10 anos que teriam o rastreamento e a atenção a lesões precursoras do câncer de colo conforme as condições disponíveis pelo contexto atual. A outra seria a coorte hipotética, de meninas em que se aplicam 3 doses da vacina aos 10 anos, mantendo também as condições de rastreamento e atenção às lesões precursoras. O modelo calcularia as estimativas das coortes em paralelo e poderia acompanhar sucessivas coortes de “meninas ou mulheres” por até 100 anos. As variáveis analíticas incluídas, seus valores e as referências desses, são apresentadas em uma tabela (p.151), sendo que foi adotada

a *perspectiva* do sistema público e privado para introdução da vacina contra HPV 16 e 18 sem a diferenciação entre a Gardasil® e a Cevaxix®⁴⁰. Dessa forma, torna-se possível *visualizar* a efetividade e o custo em cada coorte sucessiva a ser vacinada, e os resultados são apresentados em outra tabela, que mostra as razões encontradas para diferentes desfechos: custo por DALY (*disability-adjusted life years* - anos de vida ajustados por incapacidade) evitado, custo por ano de vida ganho, custo por caso evitado, custo por morte evitada. Assim, o resultado da Razão Incremental de Custo-efetividade (ICER), o valor em DALY encontrado, é um valor considerado pela OMS custo-efetivo.

Ainda que mais simples e conservador, o modelo adotado permitiu a visualização das questões que necessitam ser consideradas nas análises a serem feitas pelos gestores nos processos de decisão sobre a incorporação da vacina HPV ao PNI. (Novaes, 2012, p.153)

Embora haja o reconhecimento de que esse tipo de estudo é de interesse de gestores dos sistemas de saúde e que os modelos de avaliação econômica são uma reprodução parcial da (única) realidade – conforme assumido pelas autoras e autores nas citações da página anterior –, o texto apresenta resultados em tabelas permitindo a “*visualização* das questões que necessitam ser consideradas”, enquanto a decisão seria dos gestores – os quais vão se basear nos argumentos científicos. A capa do documento traz em letras grandes a informação:

Este estudo foi financiado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/MS) e pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) mas não expressa decisão formal do Ministério da Saúde para fins de incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS). (NOVAES et al., 2012 p. s/n.)

O reconhecimento da parcialidade do modelo, assim, pareceu-me uma forma de reforçar o compromisso com a busca de uma objetividade, como um ideal de neutralidade a ser alcançado, e que de certa forma poderia eximir as autoras e autores do cuidado com os efeitos do estudo.

Foi somente após a leitura dos dois textos (BRASIL, 2013 e NOVAES et al. 2012), e pesquisando os *currículos lattes* das autoras e autores é que me dei conta da existência desse campo específico da Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) – e o sentido de se ter uma sigla para essa expressão –, com especialistas que produzem tanto os estudos que embasam as

⁴⁰ Segundo Glossário de um Manual de Diretrizes Metodológicas do MS, a perspectiva seria o ponto de vista a partir do qual a avaliação econômica é conduzida, poderia ser por exemplo “sociedade, financiador, serviço de saúde, etc.”, sendo que ela define quais custos e consequências serão examinados (BRASIL 2014c, p. 128). Nesse mesmo glossário, a definição de “Análise de Custo-Efetividade” é: “Avaliação econômica completa, no âmbito da saúde, que compara distintas intervenções de saúde, cujos custos são expressos em unidades monetárias, e os efeitos, em unidades clínico-epidemiológicas (tais como anos de vida ganhos ou eventos clínicos evitados). Esse termo é também utilizado por vezes de forma imprecisa, para referir-se às avaliações econômicas em geral.” (BRASIL, 2014c, p.121)

políticas como as discussões sobre os formatos desses estudos e seu papel em contextos nacionais⁴¹. Nesse sentido, as decisões de políticas de saúde não se baseiam apenas em conhecimentos de especialistas nas “próprias doenças”. A atuação desse outro tipo de especialidade (que agrega as dimensões epidemiológicas e econômicas) é fundamental. O HPV a ser combatido aqui (ou “a doença”) é uma medida de “custo por anos de vida ajustados por incapacidade” de possíveis usuárias do sistema de saúde de um país, medida que pode ser comparada com padrões da OMS.

Hillegonda Maria Dutilh de Novaes, pesquisadora responsável pelo estudo que conta com a colaboração de outras oito pesquisadoras e pesquisadores (NOVAES et al, 2012), é bolsista de produtividade em pesquisa CNPq nível A1, e Professora da Faculdade de Medicina da USP. Foi pesquisadora e membro do Conselho Gestor do Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia do CNPq em Avaliação de Tecnologias da Saúde/IATS de 2009 a 2014. O Instituto desenvolve pesquisas em ATS em várias áreas temáticas, sendo que a equipe de pesquisadores da USP coordena e/ou participa dos projetos de ATS em vacinas contra: hepatite A, varicela, tríplice acelular do adulto (dTpa), rotavírus, meningocócica C conjugada, pneumocócica conjugada, e vacina inativada contra poliomielite, além da vacina contra o HPV e suas repercussões sobre o rastreamento do câncer cervical. No currículo da autora, há pesquisas sobre análises de impacto orçamentário ou custo efetividade para introdução no SUS de diversas vacinas, além de um projeto de pesquisa sobre análise de custo-efetividade de estratégias de rastreamento do câncer de colo do útero no Brasil. Ela faz parte de um projeto da *ProVac Network of Centers of Excellence in Economic Evaluation and Decision Analysis*, que visa desenvolver produtos de apoio ao desenvolvimento de produtos de avaliação econômica, sendo que no Brasil há dois centros de excelência, e um deles é o da USP.

⁴¹ Segundo Novaes e Elias (2013) a avaliação tecnológica enquanto área de conhecimento e práticas teve início nos anos 1970 nos EUA. A partir do final da década de 1990 o MS começou a procurar iniciativas, e desde 2003 tem desenvolvido ou encomendado estudos de avaliação econômica, através do DECIT, procurando institucionalizar a utilização de ATS nas decisões sobre o SUS. Em 2006 foi criada a Comissão de Incorporação de Tecnologias (CITEC), com o objetivo de estruturar as demandas de incorporação de novas tecnologias, a qual foi extinta em 2011 com a criação da CONITEC (NOVAES, SOARES, SOAREZ, 2014). E em 2008, foi implantada a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), com o objetivo de aproximar as instituições acadêmicas e os serviços de saúde, para produção e sistematização de informações.

Dentre as mudanças na passagem da CITEC para a CONITEC há a ampliação das participações no colegiado, a CITEC contava com representantes de 5 órgãos ANVISA; ANS; SAS; SVS; SCTIE; enquanto a CONITEC – como mencionado acima – conta com estes e também com representantes das outras Secretarias do MS (a SE, SESAI, SGEP, SGTES), e o dos conselhos: CFM, CNS, CONASS e CONASEMS – o que, segundo o histórico do site da Comissão traria maior participação da sociedade e do próprio MS para seu Plenário. Além disso, a consulta pública não era obrigatoriedade para a CITEC, e com a CONITEC são estabelecidos prazos limites para as análises e para oferta da tecnologia no SUS.

(CONITEC. **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS**. Histórico Institucional. Acesso em: 25 abril 2017a.)

As outras pesquisadoras que participaram do estudo são (segundo o *currículo lattes* de cada uma): 1) Gulnar Azevedo e Silva, que é professora do Departamento de Epidemiologia da UERJ e foi coordenadora de prevenção e vigilância no INCA entre 2003 e 2007. Suas pesquisas se relacionariam a área de epidemiologia do câncer. Ela participou do GT instituído no MS em 2006 para a discussão da implantação vacina HPV como representante do INCA, e do Comitê permanente formado em 2007, como representante da UERJ. No estudo Novaes et al. (2012) é autora do capítulo sobre epidemiologia do câncer de colo do útero no Brasil e, juntamente com Ayres, do capítulo sobre epidemiologia da infecção do colo do útero por HPV. 2) Andréia Rodrigues Ayres é enfermeira e possui mestrado e doutorado em saúde coletiva pela UERJ, sendo que seu doutorado (realizado entre 2011 e 2015 com temática relacionada ao HPV) foi orientado por Gulnar Silva. 3) Alexander Itria é graduado em Ciências Econômicas e fez doutorado em saúde pública na USP entre 2008 e 2011, com ênfase em economia da saúde e ATS sob orientação de Hillegonda Novaes. Atualmente é professor da UFG e pesquisador do IATS. Itria, juntamente com Novaes, escreve o capítulo do estudo Novaes et al. (2012) sobre as estimativas de custos dos programas de rastreamento de câncer de colo do útero e do custo da introdução da vacina HPV no PNI. 4) Cristina Rama fez doutorado em Medicina Preventiva da USP em 2009, com a temática ligada a prevalência do HPV, e atualmente atua como médica em um hospital e na Secretaria de Saúde de São Paulo. Juntamente com Novaes, Rama é autora do capítulo sobre o Programa de rastreamento do câncer de colo do útero, do estudo Novaes et al (2012). 5) Ana Marli Sartori é professora do Departamento de Moléstias Infecciosas e Parasitárias da Faculdade de Medicina da USP, e atuaria nos temas programas de vacinação e avaliação econômica em saúde, sendo pesquisadora do IATS desde 2009. Sartori, Novaes e Soárez são autoras do capítulo com análise crítica da literatura sobre eficácia, custo-efetividade e primeiros impactos pós-introdução da vacina contra HPV no estudo Novaes et al (2012). 6) Patrícia Coelho de Soárez é professora do Dep. de Medicina Preventiva da USP, com experiência em saúde coletiva com ênfase em Economia da Saúde, atuando em linhas de pesquisa de ATS e Avaliação Econômica. Seu doutorado, concluído em 2009, sobre modelos de análise de decisão em programas de vacinação contra varicela foi orientado por Hillegonda Novaes. 7 e 8) São dois pesquisadores da *ProVac Initiative* da OPAS, Andrew D. Clark, da London School of Hygiene and Tropical Medicine/UK; e Stephen Resch do Center for Health Decision Science, Harvard School of Public Health/USA. Ambos participam do último capítulo da pesquisa, realizando, junto com Novaes, o estudo de custo-efetividade através do modelo CERVIVAC.

Tratam-se de pesquisadoras e pesquisadores reconhecidos que se unem no estudo sobre o custo efetividade da vacina HPV (NOVAES et al, 2012) e também em outros trabalhos, relacionam-se em grupos e projetos de pesquisa, além de orientações – e ganham reconhecimento também nessas relações. No caso das e dos especialistas em pesquisas de ATS sua relação envolve um interesse comum no desenvolvimento dessa forma de pesquisa (e tomada de decisão em saúde), mais do que em um objeto específico, considerando que desenvolvem trabalhos – grande parte em grupos em que se repetem algumas dessas pessoas – sobre várias tecnologias.

Perceber os diferentes agentes no estudo Novaes et al (2012) e sua importância para a decisão da CONITEC, permite-nos vislumbrar também a articulação de diferentes economias que gerenciam, ao mesmo tempo, riscos à saúde e gastos públicos. Voltando ao *Relatório 82*, segundo o tópico sobre “Avaliação Econômica”, os aspectos importantes - a serem considerados pelos gestores - que a análise realizada a partir do modelo CERVIVAC permitiria visualizar se refeririam às estimativas sobre o dimensionamento de investimentos e gastos, aos fatores que poderiam influenciar o alcance da cobertura, e à compreensão de que o impacto sobre a incidência do câncer de colo do útero em perspectiva populacional só poderá ser observado a partir de 20 anos após o início da imunização, sendo “imperativo” o aprimoramento e sustentabilidade do programa de rastreamento. Assim, as conclusões do estudo sugerem que a introdução da vacina deverá trazer benefícios para o controle do câncer, mas com a exigência de grandes investimentos, “devendo ser garantidas as condições adequadas para sua sustentabilidade” (BRASIL, 2013, p.21).

2.1.3. A solução econômica e a conclusão pela recomendação

Diante da exigência de grandes investimentos ou da necessidade da “garantia de condições de sustentabilidade”, a solução encontrada para implantação da vacinação é apresentada no tópico seguinte “Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)”. Segundo o *Relatório 82*, a partir de “estudos de eficácia, segurança e custo-efetividade” o Ministro da Saúde anunciou a decisão de realizar a PDP da Vacina HPV em 31/10/2012. No entanto, vale ressaltar, a decisão final da CONITEC pela recomendação da vacina, apresentada nesse *Relatório* – decisão que encerraria o procedimento legalmente exigido para incorporação de

tecnologias no SUS –, registra a data de 05/09/2013, enquanto a data de publicação que aparece no relatório final do estudo de Novaes et al. é outubro de 2012⁴².

A proposta de PDP selecionada como melhor (dentre as apresentadas ao MS) foi a apresentada pelo Instituto Butantan com o parceiro privado MSD (pela produção da vacina quadrivalente), a qual teria sido “respaldada nos benefícios adicionais da vacina e também na predominância da adoção dessa vacina nos programas mundiais” (o *Relatório* apresenta uma tabela com lista de países que adotaram uma ou outra vacina, sendo que 70% adotou a quadrivalente). Além disso, influenciou o acordo a proposta de transferência de tecnologia avançada de uma vacina nonavalente que estaria na fase três dos estudos clínicos. Outro fator envolve a previsão de grandes investimentos do governo de São Paulo para a modernização do Instituto Butantan.

Nesse sentido, em uma reportagem de julho de 2013 é relatado o evento de anúncio da incorporação da vacina com a PDP. No evento, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação do MS, Carlos Gadelha, afirmou que: “A medida confirma o esforço do governo brasileiro em aliar inovação tecnológica às necessidades sociais. Estamos produzindo uma vacina, desenvolvendo tecnologia e gerando economia aos cofres públicos”. Além disso, a reportagem ressalta que a produção da vacina contará com investimento de R\$ 300 milhões para a construção de uma fábrica de alta tecnologia no Instituto Butantan baseada em engenharia genética. Segundo o diretor do Instituto, Jorge Kalil: “A incorporação dessa vacina vai representar muito em termos de desenvolvimento tecnológico. Foi um processo muito transparente em que se buscou o interesse nacional”⁴³.

Nas “Considerações Finais”, o *Relatório 82* conclui que:

A evidência científica disponível atualmente confirma que a vacina é eficaz na prevenção de lesões precursoras do câncer do colo do útero (NIC 2 e 3) (...). Porém deve ser apontado que, para garantir a eficácia na prevenção do câncer de colo propriamente dito, os estudos devem acompanhar as meninas incluídas por tempo suficiente para o desenvolvimento das neoplasias, qual seja superior a 20 anos em média. (BRASIL, 2013, p.29)

Em relação à segurança da vacina, o *Relatório 82* argumenta que se pode concluir que a mesma é segura “considerando que a vacina foi implantada em diversos países do mundo e está sendo utilizada por milhões de crianças e mulheres”. E quanto ao custo-efetividade,

⁴² Entretanto, encontrei referência a esse mesmo estudo (Novaes et al.) em outro documento (BRASIL, 2012) com a data de 2011, o que indica que ele pode ter sido publicado em versão anterior. A capa do relatório a que tive acesso (NOVAES et al., 2012) o descreve como “Revisto, atualizado e ampliado”.

⁴³ AMARAL, Valéria; CAVICHIOLI, Sílvia; MARTINS, Daniela. Ministério da Saúde incorpora vacina contra HPV ao SUS. **Blog da Saúde**, Brasília, 2 jul. 2013. Serviços. Acesso em: 1 dez. 2016.

justifica que o valor encontrado de DALY evitado está dentro dos parâmetros considerados custo-efetivos pela OMS (BRASIL, 2013, p.29). O texto é concluído afirmando que a estratégia de implantação no Brasil e as coortes de idade (meninas de 10 e 11 anos) que serão vacinadas no primeiro ano foram definidas pelo PNI, indicando então que há uma Nota Técnica em anexo explicando essa estratégia, a qual é datada de 16/09/2013. Vale destacar novamente: a decisão final da CONITEC é de 05/09/2013 e a publicação do *Relatório 82* de 18/09/2013, ou seja, pouco tempo depois da decisão final da CONITEC a equipe do PNI já foi capaz de entregar um documento explicitando como seria a estratégia de implantação da vacina no Brasil.

A “Consulta Pública” foi realizada entre 13/07/2013 e 01/08/2013 e um resumo das contribuições e as respostas da CONITEC são apresentados no *Relatório 82* por meio de uma tabela⁴⁴. A “Deliberação Final” da CONITEC, no dia 05/09/2013, decidiu por unanimidade recomendar a incorporação “da vacina quadrivalente, *considerando a proposta selecionada para a PDP, e as normas definidas pelo PNI*” (BRASIL, 2013, p. 33, grifo meu). A decisão do Secretário de CTIE, Carlos Augusto Garbois Gardelha⁴⁵, foi publicada na Portaria n.54 de 18 de Novembro de 2013, com o endereço eletrônico para acesso ao relatório da CONITEC.

O que me parece possível perceber após a leitura desse documento, é que existem sobreposições temporais envolvidas nos processos que seriam supostamente lineares e sequencias. “A decisão” pela incorporação (ou o processo que permitiu que a vacina fosse incorporada) talvez tenha sido anterior (e concomitante) à análise da CONITEC, embora este seja um passo fundamental e que antecederia, segundo as normas burocráticas, a incorporação de uma tecnologia no SUS (derivando de tal análise, inclusive, um processo de “consulta pública”). Nesse sentido, o *Relatório 82* reúne articulações heterogêneas, que ocorreram anteriormente e em paralelo, no esforço de estabilizar um entendimento sobre o problema de saúde pública e a melhor forma de intervenção, justificando a incorporação da tecnologia da vacina. Desse modo, as práticas de governança – e as preocupações com o “desenvolvimento tecnológico”, “sustentabilidade econômica”, ou “transparência” que delas fazem parte – atuam na produção dos conhecimentos científicos sobre o HPV, assim como esses se incorporam

⁴⁴ No tópico seguinte deste capítulo, descreverei contribuições e respostas da CONITEC durante esse processo de Consulta Pública.

⁴⁵ Gardelha foi Secretário de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde entre 2011 e 2015. Segundo seu currículo lattes, Gardelha tem doutorado em Economia pelo Instituto de Economia da UFRJ, é professor e pesquisador do Departamento de Administração e Planejamento na FIOCRUZ e coordenador do Mestrado Profissional em Política e Gestão de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Já atuou como Secretário de Programas de Desenvolvimento Regional do Ministério de Integração Nacional; e Secretário de Desenvolvimento e Competitividade Industrial no Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comercio Exterior (MDIC).

nessas práticas de *fazer Estado*, ao fornecer as melhores evidências, ou o que deve ser visualizado pelos gestores. Tal engrenagem permite-nos ver a coprodução nos conhecimentos feitos sobre o HPV, de forma que esses não são reflexo de uma natureza, mas estão envolvidos nos métodos, na forma de representá-lo, e em como se pretende intervir.

Se sintetizarmos alguns dos argumentos centrais para o *Relatório 82*, a partir do modelo proposto pela própria CONITEC⁴⁶, as “*melhores evidências disponíveis sobre eficácia*” foram obtidas a partir das revisões sistemáticas e através dos ensaios clínicos patrocinados pelas indústrias produtoras, apontando para a eficácia da vacina na prevenção de lesões precursoras do câncer de colo do útero. As evidências de “*efetividade e acurácia*” passaram pela produção de revisões sistemáticas e de modelos de ATS, especialmente por Novaes et al. (2012). Em relação à “*segurança*” do medicamento, embora os ensaios clínicos sejam um argumento normalmente acionado, nas conclusões do *Relatório 82*, o fato de muitos países terem incorporado a vacina é que aparece como garantia de segurança. Enquanto a “*avaliação econômica*” contou com o estudo de Novaes et al (2012), seguindo o modelo da OPAS (CERVIVAC), para afirmar o custo-efetividade dentro dos padrões da OMS, mas a decisão pela incorporação da vacina no SUS só se tornou economicamente viável após a realização da PDP entre o Butantan e a MSD (decidida pelo Ministro da Saúde antes da decisão da CONITEC). Além disso, para definição da “*estratégia*” de vacinação contou-se com o apoio do PNI/SVS.

2.2. A Consulta Pública

O *Relatório 82* apresenta uma tabela com o resumo das questões colocadas por cada contribuição à consulta pública e as respostas dadas a elas pela CONITEC. No site da Comissão, pude encontrar uma tabela com os textos mais completos, conforme escrito pelos que enviaram⁴⁷. Foram enviadas 11 contribuições, as quais podem ser anônimas, identificando-se apenas de onde se fala (se a partir de alguma instituição, como profissional ou como usuário do sistema de saúde). No entanto, se a pessoa quiser, ela pode se identificar no corpo do texto da contribuição⁴⁸.

⁴⁶ Como já mencionado em outro momento, a CONITEC se basearia, segundo divulgado em seu site, nas “melhores evidências científicas disponíveis sobre a eficácia, efetividade, acurácia e a segurança de medicamentos, assim como na avaliação de estudos econômicos dessas tecnologias, elaborados sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde”.

⁴⁷ CONITEC. **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS**. Consulta. Contribuições da Consulta Pública sobre Vacina para HPV – CONITEC. Acesso em: 25 abril 2017b.

⁴⁸ As 11 contribuições foram identificadas como sendo de: 1 usuário; 1 outro; 2 sociedades médicas; 1 secretaria municipal de saúde; 1 instituições de saúde; 1 profissional de saúde; 4 instituições de ensino.

Neste subcapítulo, descrevo algumas dessas contribuições, que indicam as principais controvérsias em relação à vacina HPV e seu processo de implantação no SUS. Além de resumilas em seu texto, o *Relatório 82* não responde todos os pontos, ou responde ressaltando apenas o que seria competência da CONITEC, o foco de sua análise técnica de uma tecnologia específica (não poderia considerar outras), para um desfecho determinado (prevenção do câncer de colo do útero).

Em apoio à decisão pela incorporação, há contribuições que vão desde uma identificada como “outro” que se diz a favor da vacina, e um “usuário” que disse que gostaria de toma-la gratuitamente, até manifestações institucionalmente (e politicamente) mais robustas. A Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm) - em texto escrito assinado por seu presidente, Renato Ávila Kfourri - apoiou e parabenizou “o PNI que anunciou a introdução da vacina” (e não fez referência à CONITEC), colocando-se à disposição do MS para discutir e definir a melhor estratégia para o alcance de uma elevada cobertura.

Uma contribuição, identificada como de uma “Instituição de Saúde”, propôs várias correções em relação à padronização de terminologias técnico-científicas e em relação às referências bibliográficas, o que, segundo a tabela do *Relatório 82*, levou à revisão do texto quanto aos aspectos apontados. Para além dessas contribuições formais, sugeriu-se que valeria a pena incluir outras alternativas, como analisar, por exemplo, as novas tecnologias de rastreamento do câncer de colo do útero. Ressaltou-se também que o espectro de doenças causadas pelo HPV é maior, afetando homens e mulheres, bem como incluindo outros cânceres que não apenas o de colo de útero. Finalmente, essa “Instituição de Saúde” considerou que o *Relatório* deveria incluir os diferentes aspectos do problema para melhor assessorar a decisão do Secretário da SCTIE. As respostas oferecidas pela CONITEC a essas últimas questões foram: que outras alternativas de rastreamento não são foco da análise e para sua inclusão seria necessária uma nova solicitação e nova análise técnica, e que o desfecho final de interesse da análise foi o câncer de colo do útero.

Outra contribuição, vinda de uma “Instituição de Ensino”, sugere a ampliação da vacinação para o sexo masculino. A resposta do documento da CONITEC é que o público alvo da análise foi o sexo feminino, e que, para a ampliação desse público, seria necessária nova solicitação. Mais uma entidade declarada “Instituição de Ensino” sugere que a estratégia de implementação incluía programas educativos, pois uma das principais barreiras à vacinação seria o desconhecimento sobre a relação entre o vírus e o câncer de colo uterino, o que é respondido com o argumento de que tais análises deverão ser feitas pelo PNI que definirá a estratégia de implementação.

A Secretaria Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes-RJ conta sua experiência com a implantação da vacina a partir de 13/09/2010, vacinando meninas de 11 a 15 anos, e mulheres HIV positivas de 9 a 26 anos, utilizando uma estratégia de vacinação nas escolas e em 2 postos, distribuindo mais de 70000 doses. O texto refere que foi enviado o resumo da estratégia e os resultados da análise de tolerância e segurança da vacina, mas não é possível acessar o documento no site da CONITEC.

A experiência de Campo dos Goytacazes também é mencionada por outra contribuição identificada como de uma “Instituição de Ensino” (identificação que é também referida no resumo do *Relatório* 82), ainda que o texto da contribuição seja assinado por Mauro Romero Leal Passos⁴⁹, professor da Universidade Federal Fluminense (UFF) e presidente da Sociedade Brasileira de DST. No texto do *Relatório*, essa contribuição é bem resumida⁵⁰ e é respondida com a afirmação de que a coorte de meninas que serão vacinadas foi definida a partir dos critérios de custo-efetividade e do impacto orçamentário.

Passos começa seu texto com “Prezados Colegas, Bom dia” e em seguida “registra” a atitude acertada do MS ao anunciar a implantação, embora com defasagem de alguns anos em relação “aos principais países do mundo”, que já vacinariam desde 2007 ou 2008. E o MS também “perdeu a oportunidade de liderança” já que vários municípios brasileiros já vacinam⁵¹. O autor considera o documento da CONITEC bem escrito, mas com “alguns vícios que acompanham os documentos do MS, sobre esse tema, há muitos anos”. Segundo Passos, há um equívoco já no título, pois, pelos conhecimentos atuais, sabe-se que as “cargas de doenças” provocadas por HPVs são maiores que o câncer de colo do útero. Ele menciona, ainda, referências que sugerem que os benefícios da vacina ocorreriam mesmo para pessoas (homens e mulheres) que já tiveram relações sexuais e mesmo para pacientes que tiveram doenças causadas pelo HPV.

⁴⁹ Professor do Departamento de Microbiologia e Parasitologia da UFF, foi fundador da Sociedade Brasileira de DST e é seu atual presidente (2015-2017). O HPV está entre seus principais temas de pesquisa. Em 2014 recebeu título de Honra ao Mérito “Elevado espírito público e visão de vanguarda na luta pela implementação de vacina contra HPV em meninos e meninas brasileiras” da Secretaria Municipal de Campo dos Goytacazes (CNPq. Currículo Lattes. Mauro Romero Leal Passos. Acesso em: 1 dez. 2016.). Passos foi organizador de uma marcha em Copacabana, em 19/05/2013, pela vacinação contra o HPV. (VIEIRA, Isabela. Em marcha em Copacabana, manifestantes pedem vacinação contra o HPV. (EBC, Brasília, 19 de maio 2013. Saúde. Acesso em: 1 dez. 2016.)

⁵⁰ Sua contribuição é resumida em quatro pontos: “atitude acertada em implantar a vacinação; preocupação com a colocação da transmissão do vírus como uma DST; sugestão de ampliação da vacinação para meninas até 16 anos e para meninos; estudo mencionado pelo autor (O papel etiológico do HPV no câncer esofágico de células escamosas: metanálise)” (BRASIL, 2013, p.31).

⁵¹ Campos dos Goytacazes (RJ), São Francisco do Conde (BA), Itu (SP), Araraquara (SP), São Pedro de Alcântara (SC), Taboão da Serra (SP), Farroupilha (RS); além do Distrito Federal.

Para o autor, o *Relatório 82* omite que a infecção por HPV é uma “clássica DST”, ou procura se distanciar das DSTs, e perde a oportunidade de dizer que a prevenção passa por um uso consistente de preservativo (palavra que não teria sido citada nenhuma vez no *Relatório*). Na parte do texto em que são identificados os “fatores associados” à presença de lesões pré-cancerosas como início precoce da vida sexual, promiscuidade do parceiro, sexo anal, múltiplos parceiros, multiparidade, etc., faltaria, segundo Passos, ressaltar o que “se sabe hoje”: fatores como o não uso ou uso inconsistente de preservativo, multiplicidade de parceiros ou parceiro novo são os que mais se associam às doenças por HPV, de forma que a promiscuidade não é do parceiro, mas de quem apresenta a infecção.

Se estamos falando de prevenção devemos ser verdadeiros e enfrentar os fatos como os fatos são. Deliberadamente, o texto procura distanciamento das DST e de que HPV é uma clássica doença infectocontagiosa. (...). Por fim, considerando que estamos muito atrasados na prevenção das cargas de doenças por HPV e que a infecção por HPV é uma DST, o MS deve ampliar a faixa de idade para no mínimo 16 anos de idade. E, por equidade em atenção em saúde pública e principalmente, por HPV ser doença infectocontagiosa de ambos os sexos, o MS deve incluir os meninos para receberem vacinação contra HPV. O “filme do câncer gay”, da infecção pelo HIV, até hoje assombra a nossa sociedade já que muitos acreditavam, e que muitos ainda acreditam, que HIV era doença só de homossexual masculino. Muitas mulheres e muitos de seus bebês sucumbiram, e ainda sucumbem, a este preconceito. O MS não pode fazer o mesmo com a infecção por HPV. O preço (em todos os sentidos) será muito alto. Aliás, já é muito alto. (CONITEC, [2013] 2017b, p.7)

Se o foco no câncer de colo do útero foi uma estratégia das empresas e gestores de saúde para a venda (ou adesão) à vacina, o autor reafirma seu campo de pesquisas e atuação profissional ressaltando o caráter de DST da infecção por HPV. E argumenta sempre evocando sua autoridade profissional ao falar com os pares, aconselhando o MS. Ao mesmo tempo em que seus argumentos podem chamar a atenção para que o HPV não seja associado a uma doença apenas de mulheres e para as dificuldades em se falar sobre DSTs, sua autoridade também coloca uma normatividade em relação a sexualidade, ao destacar os “fatos” na associação da doença à “promiscuidade”.

Outra contribuição, com mais questionamentos à decisão da CONITEC, foi a enviada por uma sociedade médica, a Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade (SBMFC) e foi resumida no Relatório 82 com a seguinte descrição: “questionamento sobre as lacunas do conhecimento” e “sugestão de que o MS deveria divulgar a análise de custo-efetividade”. A resposta foi de que a CONITEC baseou sua decisão nas melhores evidências disponíveis e o estudo de custo-efetividade está disponível ao público geral (indicando, para tanto, um site).

Quando acesso o texto da SBMFC, percebo que ele parece condensar algumas das principais questões em relação às “incertezas” sobre a vacina (como as apresentadas no capítulo anterior), sendo que, após cada uma das frases, o texto oferece um link para um artigo científico. Ao final, a Sociedade declara que não há nenhum conflito de interesse na sua contribuição à consulta pública. O texto afirma que não se sabe se a vacina previne câncer de colo do útero, sabe-se que previne as neoplasias intraepiteliais de alto grau (NIC 2 e 3), mas o sistema imunológico seria capaz de dar conta de boa parte dessas lesões, principalmente em mulheres jovens. Em seguida, afirma que não sabemos por quanto tempo dura a imunidade conferida pela vacina, haveria evidências apenas “na melhor das hipóteses” para uma duração de 6 a 7 anos. E se o período de proteção for mesmo este, a proteção seria apenas no período da vida das mulheres em que o câncer tem uma incidência desprezível. Ressalta ainda que não se sabe a real eficácia da vacina na população que se pretende vacinar (meninas de 10 a 11 anos), mesmo no que ela se propõe, porque os estudos envolveram mulheres de 15 a 26 anos. Outra lacuna seria em relação aos efeitos adversos, e o texto indica um estudo que apresentaria relatos apontando para possíveis efeitos adversos graves da vacina.

Além disso, não se sabe se outros sorotipos (ou subtipos) do HPV – não contemplados pela vacina – se tornarão mais prevalentes como causa de câncer de colo do útero após a introdução da vacina, mas há algumas evidências apontando que isso seja possível. E não haveria dados sobre quais os sorotipos mais relacionados com o câncer no Brasil, induz-se a vacina a partir da presunção de que a prevalência dos sorotipos relacionados ao câncer seja a mesma de outros países. A SBMFC sugere que seja realizada uma análise de custo-efetividade mais criteriosa, incluindo mais variáveis como a possibilidade de mulheres vacinadas participarem menos dos programas de rastreamento e a possibilidade do aumento da incidência de câncer por outros sorotipos.

Em relação aos subtipos, interessante notar que o estudo de Novaes et al. (2012, p.23) afirma que os tipos 16 e 18 têm sido identificados como os mais fortemente associados com o câncer de colo de útero, no entanto apresenta estudos que apontam também para prevalência de outros tipos, como 31, 33 e 45, maior que o 18 em alguns contextos e lugares específicos (Novaes et al, p. 23, 69 e 70). Isso leva as autoras à conclusão de que:

Os achados dos artigos revisados mostram que o cenário brasileiro da prevalência do HPV é apenas em parte coincidente com os resultados de outros estudos, especialmente os conduzidos fora do País. Na revisão realizada, bem como em metanálise consultada, o HPV16 foi o tipo mais frequente (...) Em relação à proporção de mulheres infectadas com o HPV18, este é em geral o segundo tipo mais frequente nos estudos internacionais (0,9% para o Mundo e 2,6% para o País, ambos para mulheres com citologia normal). No Brasil, de acordo com nossa revisão, essa fração

é menor (0,5%), sendo precedida ou equiparada pelos HPV31, 53, 33, 45, 52 e 58. Esta informação precisa ser coletada em um número maior de mulheres, de maneira sistematizada, para que seja possível analisar com clareza se as vacinas são adequadas ao cenário da infecção do colo do útero pelo HPV no Brasil e ainda para direcionar as ações de vigilância do HPV, com vistas a melhores resultados nas ações programáticas voltadas para a saúde da mulher (Novaes et al, 2012, p. 71).

No entanto, em todos documentos acessados e na mídia de divulgação da vacina, os HPV 16 e 18 são os responsáveis por cerca de 70% dos casos de câncer do colo do útero⁵².

Voltando à Consulta Pública, uma última contribuição, também com muitos questionamentos, é de um “profissional de saúde”. A leitura desse texto foi um dos fatores que me chamou a atenção para o que ocorrera antes da recomendação da CONITEC. O autor começa destacando que o documento da Comissão foi publicado após o lançamento da campanha de vacinação pelo Ministro da Saúde na grande mídia. Em seguida, ressalta alguns problemas conceituais do *Relatório 82*, aponta o fato de a seção de eventos adversos apresentar como fonte de evidências da vacina bivalente o próprio fabricante e da quadrivalente nenhuma referência. Questiona, ainda, por que não foram incluídas publicações dos sistemas de vigilância em saúde dos países que já implementaram.

O profissional pergunta o motivo pelo qual a decisão se baseia em um único estudo de custo-efetividade, e sugere que o modelo CERVICAC não permitiria avaliar o impacto da introdução da vacina sobre a incidência e mortalidade do câncer de colo do útero. A análise econômica conclui com a sugestão de que devam ser garantidas as condições de sustentabilidade e o aprimoramento do programa de rastreamento, mas esses fatores não parecem ter sido considerados no modelo aplicado. O *Relatório* não analisa a viabilidade técnica da incorporação, e, no impacto orçamentário, é apresentado o comprometimento de uma ampla faixa do PNI ao invés de analisar e definir a estratégia que foi escolhida para ser adotada.

⁵² No livro *Three Shots at Prevention* (WAILOO et al, 2010), o artigo de Robert Aronowitz (2010, p.55) afirma que os tipos de HPV são definidos quantitativa e probabilisticamente ao ter menos de 10% de diferença em seus nucleotídeos, de forma que, para o autor, a definição de uma ontologia de um tipo específico, bem como as afirmações causais baseadas neles (como a de que os tipos 16 e 18 causam 70% dos casos de câncer de colo do útero), seria problemática. O papel carcinogênico de tipos particulares dependeria das probabilidades de sobrevivência das regiões específicas do DNA do vírus à reação imune, sua integração ao DNA do epitélio cervical do hospedeiro, levando à autonomia e imortalidade do clone. Ainda segundo o autor, um representante da Merck chegou a afirmar na época que o “nosso conhecimento sobre a conexão causal entre tipos de HPV de alto risco e câncer de colo do útero era necessariamente indireto e aberto a revisão” (Aronowitz, 2010, p.155). Ao contrário do que o autor argumenta, parece-me que se as diferenças entre tipos são pequenas a partir da comparação de nucleotídeos, são suficientes para a produção de uma vacina específica – seja devido a possibilidade tecnológica de produção de VPLs ou pela produção de estudos de mercado que indicam alguns tipos como mais interessantes. Uma diferença significativa é feita partir da produção de uma vacina tipo-específica e da produção estudos que definam números de prevalência desses tipos. E se num contexto de estudo dos vírus pode haver várias diferenciações ao se “descobrir” mais de 100 tipos, para a definição da vacina como tecnologia para intervenção em saúde pública dois tipos (16 e 18) juntos se diferenciam dos outros ao serem responsabilizados por 70% da porcentagem *mundial* de câncer de colo do útero.

Além disso, o autor chama a atenção, em relação à transferência de tecnologia para a produção, para a parceria ter sido feita com a *Merck Sharp & Dohme* (MSD) considerando a produção futura de uma vacina nonavalente, enquanto outras tecnologias “que envolvem a proteína L2 que são menos custosas entraram em estudos de fase I em 2013”. Ele pergunta, então, como se justifica a escolha de uma tecnologia tão cara como a da MSD.

Por fim, *ficou de fora* a análise das pesquisas em vacinas terapêuticas, as questões relacionadas à cobertura da população alvo e logística com os insumos, a vacinação de meninos, como ficará o orçamento para tratar as mulheres entre 25-64 anos que irão realizar o Papanicolau e não serão vacinadas, como se dará o rastreamento das mulheres vacinadas e quais tecnologias serão utilizadas, quais os mecanismos de seguimento das mulheres vacinadas e não vacinadas para avaliação da efetividade da vacina, como se dará o monitoramento dos eventos adversos pós vacinação em massa, entre outros. *Em resumo, penso que a decisão de iniciar uma campanha de vacinação em massa contra o HPV não levou em consideração muitas questões fundamentais e que precisariam de maior debate com a sociedade civil.* (CONITEC, [2013] 2017b, p.2, grifo meu)

A todas essas questões, o documento da CONITEC responde com três afirmações. A primeira de que a divulgação da estratégia de vacinação contra o HPV foi realizada logo após a deliberação do Plenário da CONITEC. De fato, o documento do PNI apresentado no *Relatório* com a estratégia data de 16/09/2013, enquanto a deliberação da CONITEC ocorreu em 05/09/2013. No entanto, há notícias na mídia anteriores a essa data (de julho de 2013)⁵³, já anunciando a implantação da vacina no ano de 2014. Permanece, ainda, o questionamento sobre a decisão da CONITEC ser anterior à definição da estratégia de implementação, ou seja, a Comissão não levar em conta como seria essa estratégia. Outra resposta da CONITEC, em relação às tecnologias, é de que teria baseado sua decisão a partir das disponíveis no momento para o mercado brasileiro. E a resposta em relação às questões sobre a avaliação econômica foi que “Todo modelo econômico apresenta limitações, e há que se ter clareza destes limites e explicitá-los para o tomador de decisão. A CONITEC *manifesta-se satisfeita* com a apresentação dos resultados do estudo de custo efetividade, apesar das suas reconhecidas limitações” (BRASIL, 2013, p. 32, grifo meu).

Em todas suas respostas, a CONITEC parece “satisfeita” ao restringir a sua análise: a apenas uma tecnologia (não precisa considerar outras formas de prevenção “à doença” as quais

⁵³ AMARAL, Valéria; CAVICHIOLI, Sílvia; MARTINS, Daniela. Ministério da Saúde incorpora vacina contra HPV ao SUS. **Blog da Saúde**, Brasília, 2 jul. 2013. Serviços. Acesso em: 1 dez. 2016.

SUS vai oferecer vacina contra HPV a partir de 2014: Rede pública vai vacinar meninas de 10 e 11 anos, informa ministério. Vacina será a 27ª oferecida pela rede pública e terá produção nacional. **G1**, Brasília, 1 de jul. 2013. Bem Estar. Acesso em: 1 dez. 2016.

MINISTÉRIO da Saúde incorpora vacina contra HPV ao SUS: O Ministério da Saúde anunciou nesta segunda-feira, 1 a incorporação ao SUS da vacina contra o HPV, vírus que pode causar o câncer de colo do útero. **Exame**, São Paulo, 2 de jul. 2013. Brasil. Acesso em: 1 dez. 2016.

caberiam a outras análises); um público específico (caberia a outra análise a vacinação de meninos); para a prevenção do câncer de colo do útero (outros “desfechos” precisariam de outras análises); e à incorporação (sem incluir a estratégia de implementação, a qual é atribuída à competência do PNI). Todas essas contribuições à Consulta Pública nos mostram vários elementos do que “ficou de fora”, o que é ocultado (embora seja “conhecido” e feito como fundamental para outros atores) na estabilização que o *Relatório 82* tenta produzir. Ainda que fossem possíveis outros estudos, o *Relatório* da CONITEC busca estabilizar uma versão da doença a ser prevenida com a tecnologia da vacina, a partir do enfoque específico dos métodos e critérios de validação científica que elege, reunindo um conjunto específicos de atores (grupos de pesquisa, artigos, laboratórios, medidas epidemiológicas e econômicas, etc.).

2.3. Notícias anteriores ao processo da CONITEC

Na busca na internet por documentos anteriores à decisão da CONITEC, encontrei a página do Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia das Doenças Associadas ao Papiloma Vírus- INCT-HPV, vinculado ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI). Dentre as notícias do site do Instituto, encontrei três, entre 2012 e 2013, relacionadas à vacina. A primeira delas, de 03/04/2012, é uma reportagem da revista *Veja*, “Pesquisa mostra boa aceitação da vacinação contra HPV em adolescentes”⁵⁴, que aborda a experiência do Hospital do Câncer de Barretos, a partir de levantamento apresentado pelo especialista José Humberto Fregnani, que defende que a implantação pode ter boa aceitação se feita nas escolas. A vacina quadrivalente foi aplicada em 8 escolas de Barretos, em 2010 e 2011, em meninas, com autorização prévia dos pais, de forma gratuita, como parte de um estudo coordenado pelo pesquisador, que avaliou a aceitação do programa de vacinação.⁵⁵ No lattes do autor, encontra-se a descrição do projeto de “Proposta de vacinação contra o Papiloma vírus humano em Barretos: um projeto pioneiro da Fundação Pio XII – Hospital do Câncer de Barretos”, com o financiamento da Merck Sharp & Dhome (MDS)⁵⁶.

Outra notícia do site do Instituto HPV relata que “Instituto HPV promove workshop para Imprensa”. Realizado em 19/06/2012, o workshop para “mídia especializada” foi

⁵⁴ PESQUISA mostra boa aceitação da vacinação contra HPV em adolescente. *Veja*, São Paulo, 3 abril 2012. Saúde. Acesso em: 1 dez. 2016.

⁵⁵ HOSPITAL de Barretos faz estudo inédito sobre vacinação para prevenção contra HPV: Ação vacinará mil meninas dos 6º e 7º anos do ensino fundamental de 11 escolas estaduais. *Zero Hora*, Porto Alegre, 11 abril 2011. Acesso em: 1 dez. 2016.

⁵⁶ CNPq. Currículo Lattes. **José Humberto Tavares Guerreiro Fregnani**. Acesso em: 1 dez. 2016.

organizado com patrocínio da MDS, com a participação de cinco especialistas: o já mencionado Dr. José Humberto Fregnani, Coordenador do Departamento de Ginecologia Oncológica do Hospital de Câncer de Barretos; Dra. Luisa Lina Villa, coordenadora do Instituto do HPV e professora da Faculdade de Medicina da USP; Dra Rosana Richtmann, atual presidente da Sociedade Paulista de Infectologia (SPI); Dra Gabriela Tannus, sócia-diretora da Axia.Bio, grupo privado de pesquisa brasileiro “com maior experiência e publicações nas áreas de avaliação de tecnologias em saúde”⁵⁷; e dra. Adriana Campaner, professora da Faculdade de Ciências Médicas Santa Casa de São Paulo. A foto que acompanha a notícia mostra a apresentação de Luísa Villa, com a projeção do título “Aspectos da Implementação da Vacina contra o HPV no Brasil”⁵⁸.

A terceira notícia também envolve os cinco especialistas e data de 24/06/2012, com o título “Governo Federal quer incorporar vacina contra HPV no sistema público de saúde”⁵⁹, veiculada na CBN, Rádio Globo. Nela, a presidente do Instituto fala da vacina como estratégia de saúde pública já adotada em muitos países, e o Brasil, embora tenha sido um dos pioneiros em aprová-la, ainda discute a melhor forma de colocar a vacina no PNI. Após a fala de Villa, a repórter informa que o governo brasileiro já admitiu que a relação entre o custo e a efetividade da vacina é interessante – o que me levou a seguir procurando algum documento ou outra notícia que mostrasse onde e como o governo fez essa afirmação, já que o estudo de Novaes et al. é de outubro de 2012. Na mesma reportagem, há ainda a fala de Rosana Richtmann, apresentada como membro de um comitê técnico no MS que discutiria as próximas vacinas a entrarem no PNI. Respondendo à pergunta se a implantação seria logo, Richtmann afirma que a vacina será implementada no tempo certo, já que há alguns critérios a se seguir. Fregnani fala sobre a experiência de Barretos e a importância da educação, e Tannus (representante da Axia.bio) fala

⁵⁷ Como mencionado no início deste capítulo, na área de ATS há empresas especializadas na produção de estudos. No site da Axia.bio, a empresa se apresenta como pioneira no campo da Farmacoeconomia no Brasil, por mais de 10 anos fornecendo análises e dados precisos “com seu conhecimento integrado das relações entre os operadores do mercado, governo e entidades de paciente no país”. Dentre os serviços oferecidos pela empresa, conforme descrito no site, há, por exemplo: avaliação de potencial de mercado e identificação de oportunidades; análise de viabilidade de projetos de acesso ao mercado e ATS; implementação e análise de pesquisas que fornecem dados clínicos, econômicos e legais; desenho e implementação de estudos clínicos/econômicos adequados a necessidades de marketing/vendas e obrigatoriedades regulatórias; entre muitos outros. Entre “Publicações” há dois estudos sobre a vacina quadrivalente contra HPV, um sobre o impacto orçamentário para São Paulo e outro sobre impacto econômico e de saúde para o Brasil, ambos de 2011, tendo Tannus é uma das autoras. (AXIABIO. Life sciences international. Acesso em: 21 abril 2017.)

⁵⁸ INSTITUTO do HPV promove workshop para a imprensa. **Instituto do HPV**. Acesso em: 1 dez. 2016.

⁵⁹ FLORES, Maria Eugênia. Governo Federal quer incorporar vacina contra HPV no sistema público de saúde: O vírus, que é sexualmente transmissível, é o principal causador do câncer de colo de útero e o segundo que mais mata no Brasil. **CBN-Rádio Globo**, São Paulo, 24 jun. 2012. Ciência e Saúde. Acesso em: 1 dez. 2016.

que a vacina é investimento em saúde pública a longo prazo, ou seja, representa gasto no início, mas que, no futuro, o retorno compensaria.

Os nomes desses especialistas não aparecem diretamente nos documentos do MS que acessei, no entanto, essas notícias são indícios de que, antes da decisão pela implantação no SUS, já havia uma mobilização de especialistas que defendiam a tecnologia da vacina em diferentes espaços, com apoio da empresa que a fabricava. Embora não seja o foco do trabalho mapear todas as frentes em que isso ocorreu, é importante ressaltar esses eventos, que não aparecem nos documentos, mas que atuam na produção da vacina inscrita em uma política pública, como uma tecnologia a ser disponibilizada pelo Estado.

Ainda procurando documentos anteriores à decisão da CONITEC, e com a informação da notícia acima mencionada de que o governo teria admitido (antes de julho de 2012) que a vacina era custo-efetiva, fiz uma busca no *Google* com “custo efetividade vacina HPV 2011”. Dentre os resultados, havia um documento em pdf, em arquivo com o nome PTC, intitulado “Eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário da vacina contra o Papilomavírus Humano (HPV) na prevenção do câncer de colo do útero – infecção persistente por HPV e lesões precursoras”, com cabeçalho do MS, SCTIE, DECIT, data de 2008, e a descrição como Parecer Técnico Científico e Impacto Orçamentário (SILVA et al, 2008). No rodapé de cada uma das páginas desse documento, há a informação “Versão Preliminar, Favor não divulgar”⁶⁰.

Esse PTC (Parecer Técnico Científico) nos indica a visão do MS sobre a vacina HPV em 2008, sendo o documento mais antigo a que tive acesso (além das Portarias de constituição de grupos de trabalho), lembrando que a vacina quadrivalente foi aprovada pela ANVISA em 2006 e a bivalente em 2008. Nele, afirma-se que a estratégia de vacinação contra o HPV em meninas de 12 anos pode ser considerada eficaz, e é custo-efetiva “sob a perspectiva da sociedade”, e que, no entanto, seriam necessários estudos que avaliassem o custo-efetividade considerando a realidade brasileira e o orçamento do PNI. Após a análise de revisões

⁶⁰ No entanto, como explico a seguir, ele foi divulgado pelo próprio MS. Os autores são Everton Nunes da Silva, na época doutorando em Economia, servidor do DECIT, atualmente professor da UnB. Marcela de Andrade Conti, farmacêutica com especialização em gestão de serviços de saúde, atuando como consultora. Fernanda de Oliveira Laranjeira, no texto apresentada como mestre em engenharia biomédica, na época trabalhava no DECIT, posteriormente trabalhou no DGITS assessorando a CONITEC, e desde 2015 é consultora na Axia.bio. Os três atuaram na elaboração do PTC, enquanto Flávia Tavares Silva Elias fez a revisão. Elias, que é apresentada no texto como nutricionista e mestre em saúde coletiva, trabalhou entre 2005 e 2013 como Coordenadora de Avaliação de Tecnologias no SUS – e teve participação em outros momentos da decisão sobre a vacina HPV, como veremos adiante, seu nome aparece em outros documentos. Para as referências completas, ver: CNPq. Currículo Lattes. **Fernanda de Oliveira Laranjeira**. Acesso em: 21 abril 2017; CNPq. Currículo Lattes. **Flávia Tavares Silva Elias**. Acesso em: 21 abril 2017.; CNPq. Currículo Lattes. **Marcela de Andrade Conti**. Acesso em: 21 abril 2017.; CNPq. Currículo Lattes. **Everton Nunes da Silva**. Acesso em: 21 abril 2017.

sistemáticas e de avaliações de tecnologia em saúde disponíveis no momento da pesquisa, as conclusões sugerem que ainda existiam importantes lacunas no conhecimento científico sobre a vacina, em relação: ao possível aumento da prevalência de outros tipos oncogênicos de HPV com a diminuição dos tipos 16 e 18 após a vacinação; à definição da faixa etária precisa da população alvo; se homens deveriam ser vacinados; e em relação à duração da imunidade conferida (SILVA et al, 2008, p.15). “Lacunas” essas que, como vimos, ainda existiam na decisão da CONITEC pela recomendação da implantação da vacina no SUS. O PTC afirma ainda que, além disso, naquele momento, a vacina não havia sido implementada em nenhum programa de vacinação de outros países e que, apesar do reconhecimento dos potenciais benefícios, o gasto com a estratégia de vacinação iria além dos recursos do PNI, principalmente devido ao preço da vacina.

As recomendações do PTC confirmariam “as recomendações do GT Vacina HPV” – mas não há referência bibliográfica a um documento desse GT. Dentre essas recomendações, estaria o fortalecimento das ações de controle do câncer de colo do útero já estabelecidas, bem como a estruturação da rede de laboratórios para identificação e monitoramento da infecção pelo HPV. Além disso, indica-se a realização de estudos sobre a prevalência do HPV no Brasil e de análise de custo efetividade da perspectiva do SUS. Recomenda-se, também, a criação de condições para a produção nacional da vacina por meio de transferência de tecnologia para o parque produtor nacional, a exemplo de outras vacinas (SILVA et al, 2008, p.18). Se, naquele momento, a vacina não “cabia no orçamento”, as “lacunas” no conhecimento eram ressaltadas e o fortalecimento do rastreamento indicado como alternativa mais interessante, indicavam-se, também caminhos (a realização de estudos de prevalência e custo-efetividade e a produção nacional) para que futuramente fosse possível defender a incorporação (e a necessidade) da vacina.

2.4. Acesso à Informação

Atentando para a url em que encontrei o pdf do PTC (SILVA et. al, 2008), ele se encontrava na página consultaesic.cgu.gov. O e-Sic é o sistema eletrônico do Serviço de Informação ao Cidadão, que permite que pessoas físicas e jurídicas encaminhem pedidos de acesso à informação a órgãos e entidades do Executivo Federal e recebam resposta dentro de prazo determinado, conforme a Lei de Acesso à Informação, Lei nº12527, de novembro de 2011. Essa lei regulamentaria o direito constitucional de acesso à informação, e, para seguir as

orientações da lei, a Controladoria-Geral da União (CGU) teria desenvolvido o Sistema Eletrônico que centraliza os pedidos e recursos⁶¹.

O pdf do PTC encontrava-se como resposta a uma solicitação enviada. Todas as perguntas e respostas já efetivadas ficam disponíveis no site, e é possível realizar buscas entre elas. Com o termo “vacina HPV”, encontrei duas perguntas que se relacionavam a minhas questões de pesquisa. Uma delas, feita por um advogado (que se identifica inclusive com CPF e endereço), escrita como um requerimento formal, pede a cópia do processo administrativo que deu origem à parceria para o desenvolvimento produtivo (PDP) entre a MSD e o Instituto Butantan, além do acordo de parceria assinado e os relatórios das comissões técnicas de avaliação e decisão do comitê deliberativo da parceria. O MS indefere o pedido, argumentando, conforme instrumentos legais específicos, que os documentos solicitados que compõem os processos administrativos de PDPs são considerados sigilosos. O autor da solicitação apresenta dois recursos informando razões (inclusive legais) para que o Ministério atendesse sua solicitação, mas ambos são respondidos pelo MS indeferindo o acesso aos documentos (ACESSO À INFORMAÇÃO, 2016a).

Na segunda questão encontrada, o autor solicita: “Gostaria de receber todos os pareceres e estudos solicitados e promovidos pelo Ministério da Saúde sobre a vacina contra o HPV”. O MS responde com o que denominou “os principais documentos que subsidiaram a decisão da SVS”, anexando seis documentos⁶², e me chamou a atenção essa resposta colocar a decisão no âmbito da SVS – e não da CONITEC/SCTIE. (ACESSO À INFORMAÇÃO, 2016b).

Até esse momento do trabalho de campo, eu não conhecia o Serviço de Informação ao Cidadão e não pensava, portanto, na possibilidade de solicitação de documentos nesse portal como ferramenta de pesquisa. Após o acesso às questões acima mencionadas, decidi enviar, também, minhas solicitações. Escrevi cinco perguntas a partir das informações sobre a história das discussões sobre a implantação da vacina no MS que apareciam nos documentos já acessados. Descrevo a seguir o processo de formulação das perguntas e o retorno obtido.

⁶¹ E-SIC. **Sistema Eletrônico do Serviço de Informação ao Cidadão**. Brasília. Acesso em: 1 dez. 2016.

⁶² Os documentos da resposta foram o PCT acima mencionado (SILVA et al, 2008) e o estudo Novaes et al (2012), além de uma apresentação de Hillegonda Novaes, com o título “Avaliação econômica da introdução da vacina contra HPV no Programa Nacional de Imunizações/PNI”, local e data Brasília, 07 de Dezembro 2011 – ou seja, apresentação realizada anteriormente à publicação do relatório final do estudo. É anexado também a “Análise Técnica sobre a Introdução da Vacina contra o Papilomavírus Humano no Programa Nacional de Imunizações do Brasil”, documento produzido por um Grupo Técnico que reúne a participação de três secretarias do MS: SVS, SCTIE, e SAS, de agosto de 2012 – que será descrito no subcapítulo seguinte; e o “Informe técnico sobre a introdução da vacina Papiloma vírus humano (HPV) na Atenção Básica” (BRASIL, 2014) – mencionado a seguir.

Para que eu pudesse entender esse processo, e continuar seguindo as controvérsias em torno da implantação da vacina, precisei organizar as informações na forma de uma sequência cronológica, como uma linha do tempo, que foi sendo completada ao longo da pesquisa com a leitura de outros documentos (APÊNDICE B). O Relatório 82 traz um pequeno histórico que sugere que a discussão começou a ser pautada no MS, com o registro da primeira vacina pela ANVISA, em 2006, quando foi criado um Grupo de Trabalho no MS (Portaria GM/MS 3124 de 07/12/2006), o qual, na época, posicionou-se contrariamente à incorporação, alegando a existência de “relevantes lacunas no conhecimento”. Menciona-se, também, a criação, em 2012, de um novo grupo de trabalho (com membros da SAS, SCTIE e SVS), que teria elaborado um parecer técnico científico que serviu de base ao *Relatório 82* – mas não há referências para esse documento (BRASIL, 2013, p.14).

Já o estudo de Novaes et al. (2012, p.19), menciona ainda o parecer técnico e científico (PTC) acima descrito, de 2008, e que, em fevereiro de 2010, a Portaria 310 institui um GT para avaliar o Programa Nacional de Controle do Câncer de Colo do Útero. Além disso, após saber dessa última portaria que envolvia a participação do INCA (Instituto Nacional de Câncer José Carlos Gomes da Silva), procurei os documentos disponíveis em seu site, e percebi que, após esse GT, em 2011, foi instituído um Comitê Técnico Assessor, para acompanhar a política de prevenção do câncer de colo do útero (Portaria 558, de 24 de março de 2011)⁶³. A partir dessas informações, elaborei perguntas para o *e-Sic*⁶⁴. Na primeira delas, solicitei o produto final do Grupo de Trabalho instituído pela Portaria GM/MS 3124 de 2006; na segunda e terceira, solicitei o posicionamento em relação à incorporação da vacina e as atas de reuniões do Comitê Permanente instituído pela Portaria GM/MS nº 3.212 de 2007; na quarta pedi o relatório do GT para a discussão do Programa Nacional de Controle do Câncer de Colo do Útero instituído na Portaria GM/MS nº310 de 2010; e, na última, os documentos com as recomendações sobre a vacina do Comitê Técnico Assessor, estabelecido pela Portaria nº558 de 2011.

As três primeiras perguntas foram encaminhadas para e respondidas pelo DEVIT/SVS com o *Relatório 82* da CONITEC/SCTIE (BRASIL, 2013) – inclusive a solicitação das atas, que foi respondida em caixa alta, indicando o link em que poderia ser encontrado o *Relatório*.

⁶³ A Portaria n.558 de 2011 constitui um Comitê Técnico Assessor para acompanhamento da política de prevenção, diagnóstico e tratamento dos cânceres de colo de útero e de mama. INCA. Instituto Nacional de Cancer José Alencar Gomes da Silva. Controle do Câncer do Colo do Útero. **Legislação**. Acesso em: 1 mar. 2017.

⁶⁴ Para isso, li também o Manual do Usuário disponível no site que, entre outras dicas, sugere que a pessoa confira se as informações que quer solicitar já não estão disponíveis nos sites dos órgãos do governo, e que sejam feitas perguntas diretas, uma pergunta a cada pedido (e não várias questões juntas). E-SIC. **Sistema Eletrônico do Serviço de Informação ao Cidadão**. Manual do Usuário. Acesso em: 1 mar. 2017.

As duas últimas perguntas foram respondidas pelo INCA, a sobre o GT de 2010, com o documento: *Plano de ação para redução da incidência e mortalidade por câncer do colo do útero: sumário executivo* (INCA, 2010) – que será descrito no próximo capítulo. A questão sobre o Comitê Técnico Assessor, de 2011 foi respondida pela ouvidoria do INCA, indicando que a pergunta deveria ser encaminhada para a SAS, que era coordenadora do Comitê. Entretanto, afirma ainda que na página da CONITEC há o relatório sobre a incorporação da vacina. Ou seja, considerando os pedidos que consegui elaborar, o documento considerado importante para “informação ao cidadão”, com o relato do processo e das justificativas da decisão pela incorporação da vacina HPV no SUS, parece ser mesmo a recomendação da CONITEC.

Interessada ainda no papel da SVS no processo, procurei documentos também no site do PNI. Na página do Calendário de Vacinação⁶⁵, há links para textos sobre os calendários e sua história, entre eles o boletim epidemiológico de 2015, em que há um pequeno histórico da implantação de cada uma das vacinas, e, em relação ao HPV, a referência para esse histórico é o *Informe técnico sobre a introdução da vacina Papiloma vírus humano (HPV) na Atenção Básica*, de fevereiro de 2014 (BRASIL, 2014). Nesse documento, a história da discussão sobre a vacina no MS aparece sob outra perspectiva, sem menção à CONITEC, com enfoque na realização do estudo de custo-efetividade (Novaes et al. 2012), seguida da manifestação favorável do Comitê Técnico Assessor em Imunizações (CTAI), e da articulação da PDP pela SCTIE, para o anúncio da incorporação em julho de 2013:

Ciente da elevada morbimortalidade pelo câncer do colo do útero no País, o Ministério da Saúde conduziu estudos de custo-efetividade com Metodologia PROVAC da OPAS-OMS, analisando diferentes cenários para a introdução da vacina HPV no SUS. Tendo em vista seu resultado favorável e a manifestação do Comitê Técnico Assessor em Imunizações (CTAI)⁶⁶ recomendando a vacinação, constituiu-se um grupo técnico no ano de 2012 para delinear estratégias de vacinação dirigidas à realidade brasileira. A Secretaria de Ciência e Tecnologia/SCTIE do Ministério da Saúde também fomentou discussões entre laboratórios públicos e privados com objetivo de realizar a transferência de tecnologia para garantir a produção nacional da vacina e seu fornecimento ao PNI, mantendo a sustentabilidade das ações e evitando o desabastecimento nas aproximadamente 36 mil salas de vacinação existentes hoje no SUS. *Cumprido esses passos*, em julho de 2013, foi anunciada a incorporação da vacina HPV no Calendário Nacional de Vacinação do Adolescente como uma estratégia de saúde pública, com o objetivo de reforçar as atuais ações de prevenção do câncer do colo do útero (BRASIL, 2014b, p.3, grifo meu).

⁶⁵ PORTAL DA SAÚDE. **Calendário Nacional de Vacinação 2017**. Acesso em: 1 mar. 2017.

⁶⁶ Conforme a Portaria nº11 de 03/09/2003, o Comitê Técnico Assessor de Imunizações (CTAI) reúne membros que representam segmentos do poder público, da comunidade científica e sociedade, envolvidos em atividades de imunizações. Coordenado pela Diretoria de Vigilância Epidemiológica da SVS, com membros nomeados por portaria da Secretaria a cada 2 anos, o CTAI tem caráter consultivo e avalia o PNI e as estratégias de vacinas utilizadas no país.

Embora a incorporação de tecnologias no SUS seja, legalmente, uma atribuição do Ministério da Saúde assessorado pela CONITEC, a qual permitiria “o processo democrático” e produziria relatórios registrando o embasamento de suas recomendações, baseadas na *visualização* permitida pelos estudos científicos, a incorporação da vacina HPV no SUS já estava sendo encaminhada antes desse processo “técnico-burocrático”. Seguir os documentos me permitiu também perceber qual versão da história de construção da política se torna o registro público dos fatos e será acessível “ao cidadão”, apesar da incorporação da vacina envolver também outras práticas, além do processo legalmente previsto, de fazer-conhecimento e fazer-estado/governo na relação com as políticas econômicas.

2.5. A Decisão por Especialistas das Áreas Estratégicas

Entre os cinco documentos enviados como resposta aquela solicitação de outra pessoa no e-Sic (Serviço de Informação ao Cidadão), mencionada acima, tive acesso à *Análise Técnica sobre a Introdução da Vacina contra Papilomavírus Humanos no Programa Nacional de Imunizações do Brasil* (BRASIL, 2012). O texto de agosto de 2012, escrito por um grupo técnico que reúne as três secretarias, SAS, SVS e SCTIE, é mencionado como parecer técnico que subsidia a argumentação no *Relatório 82* (BRASIL, 2013, p.14), sendo a constituição do grupo técnico em 2012 também mencionada na versão da história do *Informe Técnico do PNI* (citação acima, BRASIL, 2014). Dentre os documentos do MS que acessei, esse seria o primeiro com o posicionamento favorável à vacina, já delineando as estratégias de vacinação para o contexto brasileiro.

Ao longo de 2011, as ações pela incorporação da vacina mostraram-se crescentes, incluindo agora iniciativas por parte do Legislativo, tendo sido proposta no Senado projeto de lei que dispunha sobre a introdução da imunização de mulheres na faixa etária de 9 a 45 anos de idade na rede público do SUS em âmbito nacional. Foi elaborado parecer técnico conjunto, contrário à sua aprovação, pelas secretarias do Ministério da Saúde, SVS, SCTIE e SAS, e o INCA, em que foram expostas as razões de ordem técnica, organizacional e econômica pela não introdução da vacina contra o HPV até agora no PNI (MS, 2011). Foi também publicado, no final de 2011, número do Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde/BRATS dedicado ao tema, com análise das questões consideradas essenciais para realidade brasileira (REBRATS⁶⁷, 2011) (Novaes et al., 2012, p. 22).

⁶⁷ A Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) - segundo Novaes e Elias (2013) implantada em 2008 – regulamentada pela Portaria nº 2.915 de 12 de dezembro de 2011, seria uma rede de centros colaboradores e instituições de ensino e pesquisa voltada para a geração e síntese de evidências no campo de ATS no Brasil, “uma estratégia para viabilizar a elaboração e a disseminação de estudos de ATS prioritários para o sistema de saúde brasileiro”, tendo seu apoio técnico e administrativos exercido pelo DECIT/SCTIE. REBRATS. Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde. **Quem Somos?**. Acesso em: 1 mar. 2017.

Dentre as iniciativas do legislativo, o projeto de Lei 6820/2010, de autoria da Senadora Ideli Salvatti (PT/SC) propôs alteração na lei que estabelece as normas de funcionamento do PNI, de 1975 (Lei n.6259 de 30/10/1975), acrescentando um parágrafo para incluir a vacina contra o HPV no calendário de vacinações do PNI. Em 2011, foi apresentado também no Senado o Projeto de Lei 238/2011 de autoria da Senadora Vanessa Grazziotin (PCdoB/AM) e relatoria da Senadora Marta Suplicy (PT/SP) propondo a imunização de mulheres entre 9 e 49 anos no SUS (BRASIL, 2012, p. 9)⁶⁸. No entanto, a decisão pela incorporação da vacina não passou pelo legislativo, mas foi decidida no governo, com o estabelecimento de “estratégias” em 2012.

Considerando a relevância do tema, as pressões advindas dos diversos setores públicos e privados, as recentes evidências favoráveis obtidas no estudo de custo-efetividade conduzido no Brasil e a manifestação do Comitê Técnico Assessor em Imunizações (CTAI) condizente a introdução da vacina, foi constituído um Grupo Técnico, no âmbito do Ministério da Saúde, para discutir a introdução da vacina contra HPV no Programa Nacional de Imunizações. (BRASIL, 2012, p. 12)

Na *Análise Técnica*, que reuniu “especialistas de áreas estratégicas” das três Secretarias do MS em 2012⁶⁹, embasadas também pelos argumentos do BRATS 17⁷⁰ (FERNANDES et al., 2011), o grupo aborda a introdução da vacina “à luz das novas evidências de custo-efetividade e [para] sugerir estratégias dirigidas à realidade brasileira” (BRASIL, 2012, p.12). Datado de

⁶⁸ Além desses projetos, na Câmara dos Deputados foram apresentados outros que seguiram como apensados (projetos de matéria semelhante reunidos para julgamento conjunto) ao PL 6820/2010, todos propondo a disponibilização da vacina no SUS (não necessariamente com a revisão da lei que regulamenta o PNI), com diferenças entre a faixa etária proposta entre eles, sendo que um incluiu a vacinação de homens. Entre estes projetos PL5694/2009, autoria de Capitão Assunção (PSB/ES); PL449/2011, autoria de Perpétuo Almeida (PCdoB/AC); PL1430/2011 Stefano Aguiar (PSC/MG); e PL 4540/2012, autoria de Diego Andrade (PSD/MG).

CÂMARA DOS DEPUTADOS. Projetos de Lei e Outras Proposições. Árvore de Apensados e Outros Documentos da Matéria. **PL 6820/2010**. Acesso em: 4 maio 2016.

⁶⁹ Essas áreas são: o DEVIT e o DDAHV da SVS; o DECIIS, DECIT e a Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologia em Saúde da SCTIE; além do Departamento de Atenção Básica (DAB), Departamento de Ações Programáticas Estratégicas (DAPES) e o INCA da SAS.

⁷⁰ Em dezembro de 2011 foi publicado também o BRATS 17 (Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologia em Saúde) sobre “Câncer de Colo do Útero: a Vacina para Prevenção do HPV e o Desafio para a Melhoria da Qualidade do Rastreamento no Brasil” (FERNANDES et al. 2011) e seus argumentos são trazidos na “Análise Técnica” (BRASIL, 2012) bem como no Relatório 82 da CONITEC (BRASIL, 2013). O BRATS é uma publicação organizada pela ANVISA, ANS e SCTIE desde 2006 que, segundo o editorial de sua primeira edição, teria como objetivo difundir informações responsáveis sobre as tecnologias para os envolvidos na atenção à saúde, reconhecendo que a ATS é uma ferramenta para a qualificação do processo de gestão, ao fornecer subsídios técnicos baseados nas melhores evidências científicas para embasar as decisões em saúde (EDITORIAL, 2006, p.1). O Boletim começou a ser publicado em 2006, ano de criação da CITEC (que se transformou em CONITEC em 2011) e apresenta uma seção de “Avaliação de Tecnologia”, seguida de uma seção de “Destaque” em que são apresentadas ações relevantes que ocorreram na área de ATS no Brasil (EDITORIAL, 2006). O BRATS 17 (dez 2011) sobre o câncer de colo do útero e a vacina HPV, coincidentemente, tem como notícia da seção destaque a criação da CONITEC em 21/12/2011 (FERNANDES et al, 2011). Novaes et al (2012) faz referências a este texto como REBRATS, 2011. Optei por colocar a referência com os nomes da “redação”, “equipe técnica” e “núcleo editorial” (FERNANDES et al., 2011) como encontrei no lattes de uma das autoras (Elias). Dentre essas e esses autores alguns já apareceram em outros momentos nessa dissertação, como Everton Nunes Silva, que também é autor do PTC (2008), a própria Hillegonda Novaes, além de Flávia Tavares Silva Elias.

agosto de 2012, o texto considera como evidência de custo-efetividade o estudo de Novaes et al. com data de publicação de 2011 (diferente do relatório final que acessei de outubro 2012) e discute as estratégias já considerando que a vacina será implantada. Apresenta ainda como anexo uma Nota Técnica, cujo assunto é “evidências científicas e impacto orçamentário da introdução da vacina”, que tem como “interessado” a SVS, e foi assinada por Flávia Tavares Silva Elias⁷¹, Coordenadora-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde DECIT/SCTIE⁷².

Muitos dos argumentos e referências desse texto estão no *Relatório 82* da CONITEC, já descrito no primeiro subcapítulo deste capítulo. Passo, então, a abordar apenas os pontos que divergem ou que explicam elementos da estratégia de implantação não contemplados por aquele *Relatório*. E, nesse sentido, a *Análise Técnica* descreve, em relação à definição do objetivo da vacinação, que “houve *consenso entre os especialistas* de que os estudos existentes corroboram para que o objetivo da vacinação contra HPV no Brasil seja de prevenção do câncer do colo do útero”, de forma que os “desfechos” como prevenção de outros tipos de cânceres e verrugas genitais são considerados “desfechos secundários” (BRASIL, 2012, p.13, grifo meu).

O texto começa sua “Contextualização” com um tópico sobre o câncer de colo do útero, também descrito como problema de saúde pública especialmente em “países em desenvolvimento”, ressaltando que se trata de um câncer com “forte potencial de prevenção e cura”. O HPV também aparece como fator necessário, sendo que, como fatores de risco associados, aqui, temos termos bem específicos como: “imunidade, genética, comportamento sexual e tabagismo” (BRASIL, 2012, p.3).

Diante da incerteza em relação à possibilidade de aumento na proporção de outros HPV's oncogênicos, na *Análise Técnica* (na Nota Técnica de Elias em Anexo) reafirma-se que é fundamental que as jovens vacinadas sejam inseridas no programa de rastreamento:

⁷¹ Elias é uma das autoras do PTC (Silva, 2008); participou do GT constituído no MS em 2006; é uma das autoras do BRATS 17 (2011); além de ter escrito essa nota técnica enquanto coordenadora-geral de ATS do DECIT. É graduada em Nutrição, com mestrado em Saúde Coletiva (UFBA 2003), doutorado em Medicina Interna e terapêutica na Unifesp (2012), e especialização em Gestão de Políticas Informadas por Evidências (IEP/Sírio Libanês, 2016). Conforme sua descrição no lattes, é especialista em avaliação de tecnologia e programas de saúde, pesquisadora na Fiocruz, e membro do comitê executivo da REBRATS. Coordenou a área de avaliação de tecnologia em saúde (ATS) no Ministério da Saúde (DECIT), sendo titular na Comissão de Incorporação de Tecnologias (atual CONITEC) e da Comissão de ATS do Mercosul.
CNPq. Currículo Lattes. **Flávia Tavares Silva Elias**. Acesso em: 21 abril 2017.

⁷² Conforme descrição da própria nota o DECIT apresenta resposta à manifestação da SVS, sendo que a necessidade da coordenação de ATS do DECIT levantar evidências para a introdução da vacina foi identificada em uma reunião de trabalho no dia 3 de junho de 2012 com a participação das unidades do MS (“áreas estratégicas”) acima mencionadas. Nessa nota técnica, afirma-se que como a coordenação havia participado do BRATS 17 (FERNANDES et al., 2011) muitas questões já haviam sido abordadas no boletim, de forma que a nota técnica aprofundaria alguns pontos ou aborda tópicos não contemplados.

Por fim, deve-se aumentar a vigilância sobre possíveis mudanças no comportamento sexual dos jovens porque pode ocorrer uma falsa sensação de segurança a outras DSTs, por exemplo, confusão entre os termos HPV e HIV. Assim, a preocupação em estimular o uso de preservativos deverá ser mantida. (BRASIL, 2012, p.41)

Sendo que, para definir a faixa etária a ser vacinada, o documento considera “dados epidemiológicos e regionais sobre comportamento sexual”, sugerindo que a população alvo sejam meninas de 10 a 11 anos:

A vacinação na idade de 9 anos seria muito precoce por não se conhecer a duração da proteção em longo prazo e a vacinação de meninas com idade inferior a 9 anos não é recomendada devido à ausência de dados de segurança e imunogenicidade neste grupo etário. Por outro lado, na idade de 12 anos já se observa início da vida sexual, principalmente na região Norte e em áreas rurais do Brasil (ANEXO I – Nota Técnica nº 36/2012/ATS/DECIT/SCTIE). Quanto à vacinação de meninos, dados mostram que não é custo-efetiva, considerando-se a prevenção do câncer do colo do útero, quando a cobertura vacinal entre meninas for superior a 70%. (BRASIL, 2012, p.13)

Para pensar a faixa etária proposta foi preciso considerar “as evidências disponíveis” sobre as idades de “desinibição sexual” das meninas no Brasil. Esses dados são apresentados, em uma tabela, para cada região brasileira dividida entre rural e urbana (BRASIL, 2012, p.28).

Os dados indicam que, em média, a iniciação sexual das meninas ocorre, aproximadamente, com 17,65 anos de idade quando analisado apenas a zona urbana e com 17,28 anos quando analisado apenas a zona rural, dando uma média nacional de 17,46 anos. Os números mostram que a idade média da iniciação sexual de meninas no Brasil ocorre em torno de 17 anos de idade. A mediana variou entre 16 e 18 anos, dependendo da região considerada. Considerando o desvio padrão da idade média apresentado na Tabela 1.1, verificou-se que meninas com aproximadamente 14 anos iniciaram relações sexuais no norte, nordeste e sudeste rural. Porém, é preciso ter em mente que esses dados foram coletados junto às respostas de um questionário e que por se tratar de um assunto considerado embaraçoso, essas informações podem sofrer efeitos de distorções da realidade (BRASIL, 2012, p.29)

As citações estabelecem uma conexão até aqui ainda não explicitada: a associação entre a vacina contra o HPV e a sexualidade das mulheres jovens. De forma que estabelecer um programa de vacinação contra o HPV para meninas envolveu a produção de dados sobre a idade de “desinibição sexual” de meninas, relacionando o comportamento sexual às a regiões brasileiras. Esses dados atuam nas justificativas para a sugestão de idades a serem vacinadas (10 e 11 anos). A vacina, no entanto, foi de fato implantada para meninas de 9 a 13 anos. Mesmo sem os dados sobre a duração da imunidade conferida pela vacina, após a definição da vacina quadrivalente (com a parceria com a MSD) como a que seria utilizada, meninas de 9 anos foram incluídas no programa. Assim, também após a parceria com a empresa e a criação de uma

estratégia de vacinação com a combinação de faixas etárias anualmente⁷³, considerando o orçamento do PNI, e conforme recomendação da OMS, meninas de 12 e 13 anos também passaram a ser parte do público-alvo.

Além da “vigilância sobre o comportamento sexual”, a vacinação de meninas também não dispensa o rastreamento (BRASIL, 2012). Apesar de a incorporação de tecnologias no SUS exigir a apresentação de evidências da nova tecnologia comparada às já disponibilizadas, a vacina HPV – em seu objetivo “consenso entre especialistas” de prevenção do câncer de colo do útero – não substitui a tecnologia utilizada anteriormente (o rastreamento a partir do exame papanicolau). No próximo capítulo, discuto os elementos e relações que associo ao rastreamento como tecnologia acionada para comparação no processo de implantação da vacina. Além disso, abordo a produção de outros público-alvo e, nesse sentido, vale destacar que, em 2017, a vacinação foi ampliada para meninos. No entanto, diferentemente dos procedimentos seguidos para as meninas, não foram necessárias pesquisas que estabelecessem a idade de desinibição sexual deles.

⁷³ No primeiro ano (2014) foram vacinadas meninas de 11 a 13 anos, em 2015 meninas de 9 a 11, e em 2016 o foco da campanha se tornou as meninas de 9 anos, sendo que as de 10 a 13 que ainda não haviam se vacinado também podiam procurar os postos de saúde.

3. COMPARANDO TECNOLOGIAS E PÚBLICOS ALVOS NOS PROCESSOS DE IMPLANTAÇÃO

A partir de trabalhos (principalmente feministas) sobre o rastreamento para câncer de colo do útero através do exame papanicolau, apresento, neste capítulo, um pouco da história desse método que produz uma rotina ginecológica baseada na “detecção precoce da doença em mulheres assintomáticas” (INCA, 2010, p.6) e que se tornou uma questão de saúde pública. Essas leituras afetam meu olhar sobre a política atual de implantação da vacina HPV, mostrando como um método não muito preciso, como o papanicolau, tornou-se a principal ferramenta de rastreamento do câncer de colo do útero no mundo, e problematizando também os contextos em que esse rastreamento, em termos de saúde pública, não obteve grandes resultados. Nesses contextos, podemos ver o efeito dessa tecnologia na associação entre câncer de colo do útero e pobreza, articulada à associação produzida por cientistas entre HPV e pobreza – seja relacionando a(s) doença(s) à sexualidade de mulheres pobres ou indicando status de países ou regiões estudadas. A partir dessas leituras, descrevo o documento do INCA (2010), em que se fazem análises e propostas de aprimoramento do Programa Nacional de Controle do Câncer de Colo do Útero. Essa análise ocorre em 2010, momento em que a vacina HPV foi discutida como possível alternativa para prevenção e controle desse câncer.

Adiante, na segunda parte do capítulo, abordo a ampliação da vacinação para meninos, divulgada na mídia principalmente como forma de diminuir a transmissibilidade do HPV, levando à queda nos índices de câncer de colo do útero em mulheres. Descrevo a resposta da Coordenação-Geral do PNI às minhas perguntas sobre a vacinação de meninos (enviadas pelo Sistema Eletrônico do Serviço de Informação ao Cidadão, e-Sic), que indicam um processo de decisão diferente do que permitiu a implantação da vacina para meninas. Além disso, abordo como foi definida e justificada a vacinação de meninas e mulheres vivendo com HIV/Aids de 9 a 26 anos (iniciada em 2015), em contraste com a inclusão de meninos e homens vivendo com HIV/Aids da mesma faixa etária, iniciada em 2017, juntamente com a dos meninos de 9-13 anos. Assim, apresento como se estabeleceu uma configuração da vacinação diferenciando quatro grupos: meninas, meninos, meninas e mulheres vivendo com HIV/Aids e meninos e homens vivendo com HIV/Aids.

3.1. A tecnologia de comparação: o papanicolau como a “ferramenta certa”

Segundo Löwy (2011, p.77), os esforços de detecção precoce do câncer de colo do útero começam a gerar interesse, nos Estados Unidos e em países da Europa ocidental, quando se começa a conceber o câncer como uma doença local e curável nos estágios mais iniciais. No começo do século XX, médicos faziam esforços para ensinar a mulheres, outros médicos e parteiras os sinais dos cânceres uterinos. No período entre guerras, organizações de luta contra o câncer faziam campanhas educacionais, sendo que nos anos de 1920 e 1930 o câncer ainda era “uma doença de mulher” (LÖWY, 2011, p.77). Löwy (2011, p.21) relaciona essa visão, que fora comum no século XIX, ao fato de que os cânceres de mama e de colo do útero produzem sintomas típicos identificáveis (ou mais visíveis, como caroço no seio, ou sangramento irregular) nos estágios mais avançados da doença, ao contrário dos cânceres de órgãos internos (como pulmão, estômago, rins), que muitas vezes não eram identificados antes da morte ou recebiam outros diagnósticos.

Nesse mesmo período, ginecologistas teriam percebido que, apesar dos progressos nos tratamentos (com desenvolvimento das técnicas cirúrgicas e começo da radioterapia), os índices de cura eram baixos, persistindo a alta mortalidade, o que muitos associaram à ausência de sintomas nos estágios iniciais do câncer cervical, que não apresentava sintomas até o momento em que a doença já estaria disseminada. Nesse sentido, tornou-se importante encontrar uma maneira de detectar os tumores antes que aparecessem os sintomas (LÖWY, 2010; 2011). Em 1924, o ginecologista alemão Hans Hilselmann construiu um microscópio binocular especialmente adaptado, montado em um tripé, fixado e equipado com uma luz que podia ser direcionada, o colposcópio, o qual facilitaria a pesquisa por mudanças na cérvix que poderiam indicar a doença (Löwy, 2011, p.60). Em 1933 e 1938, Walter Schiller (médico austríaco) propôs o uso do seu teste de Lugol, que consiste na pintura da cérvix com uma substância a base de iodo (as zonas de proliferação anormal ficam visíveis, com a coloração diferente), e o uso da colposcopia como exame pélvico periódico para detecção precoce. Nessa época, contudo, apenas os países falantes de alemão estavam mais familiarizados com o uso do colposcópio, que exigia treinamento específico, de modo que esse exame não se difundiu tanto quanto o esfregaço cervical (papanicolau).

A partir da publicação do artigo de Papanicolau e Traut⁷⁴, em 1941, sobre o uso de esfregaços cervicais para a detecção de tumores, seguiram-se tentativas de aplicar as novas

⁷⁴ PAPANICOLAU, George N.; TRAUT, Herbert F. The diagnostic value of vaginal smears in carcinoma of the uterus. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, n.42, 1941.

técnicas para examinar todas as mulheres⁷⁵. Löwy (2010) segue a história do exame papanicolau mostrando como se transformou na “ferramenta certa para o trabalho” apesar da persistência das dificuldades em estabilizar as leituras das lâminas microscópicas e dos múltiplos significados dessas leituras. Após realizarem uma biópsia em função da alteração encontrada no papanicolau, muitas mulheres recebiam o diagnóstico de lesões cervicais pré-invasivas (carcinoma *in situ*) ou de alterações proliferativas menos pronunciadas (displasia), dois diagnósticos que seriam problemáticos na medida em que os experts não estariam certos de qual status essas lesões possuíam⁷⁶. Além disso, a autora ressalta ainda a persistência do diagnóstico “Células Escamosas Atípicas de Significado Indeterminado”⁷⁷ (que segundo a autora, pode ser traduzido como “não temos ideia do que você tem”), bem como as controvérsias em torno do limite desejável de intervenção diante desses diagnósticos. Os desacordos entre especialistas em relação a homogeneização dos diagnósticos e os critérios de prognóstico não foram um obstáculo para o desenvolvimento das campanhas de rastreamento em massa. Segundo a autora, o papanicolau nunca foi totalmente padronizado ou tornado totalmente confiável (e nunca passou por ensaios clínicos randomizados), mas se tornou a “ferramenta boa o suficiente para o trabalho”. (LOWY, 2010)

Löwy (2010) tem como referência o trabalho de Clarke e Casper (1998) que analisa como e porque diferentes atores passaram a defender o exame papanicolau nos EUA a partir da década de 1940, e como, apesar de seus problemas, ele se tornou “the right tool for the job”, estabelecendo-se como a principal tecnologia de rastreamento de um câncer no mundo. Segundo as autoras, além das dificuldades no recrutamento e formação de técnicos em citologia

⁷⁵ O exame conhecido como preventivo, citopatológico (CP), exame citológico, esfregaço cervicovaginal, colpocitologia oncótica cervical, ou papanicolau (em homenagem ao patologista grego que o propôs) é realizado com a introdução, pelo/a profissional de saúde, de um espécuro na vagina, que o/a permite visualizar o colo do útero e provocar uma pequena escamação de sua superfície com uma espátula de madeira e uma escovinha. As células colhidas nesse esfregaço são colocadas em uma lâmina para análise em um laboratório especializado em citopatologia.

⁷⁶ Uma *neoplasia* seria uma alteração de um tecido devida à proliferação de células excessiva e descontrolada, sendo classificada como benigna ou maligna. O câncer seria uma neoplasia maligna, a qual possui uma capacidade de invadir estruturas adjacentes, levando a metástases (quando o câncer se espalha para além do local onde começou). Neoplasias são classificadas conforme sua origem, sendo que as de origem epitelial (de tecidos de revestimento da superfície externa ou de cavidades do organismo) são chamadas *carcinomas*.

A *displasia* seria uma alteração celular, caracterizada pelo surgimento de uma proliferação descontrolada que muda a arquitetura das células, como uma lesão pré-neoplásica. O *carcinoma in situ* seria uma displasia que ocupa a espessura do epitélio não invade o tecido adjacente, o crescimento fica restrito a área de origem. Enquanto o *carcinoma invasivo* se caracteriza pela invasão pelas células neoplásicas da membrana basal (parte que divide a camada superficial da pele e das mucosas das camadas mais profundas onde estão os vasos). (ROBBINS e COLTRAN, 2015)

⁷⁷ Em inglês definido pela sigla ASCUS, “Atypical Squamous Cells of Undetermined Significance”.

e a divisão do trabalho produzida para isso⁷⁸, o sucesso do método também se relacionou ao desenvolvimento de organizações locais. Diante da dificuldade na padronização da leitura das lâminas, a tentativa de criação de classificações universalmente válidas foi substituída por organizações localmente negociadas e a regulação dos laboratórios. A esses fatores, Löwy (2010) acrescenta o papel dos exames colposcópicos e biopsias, bem como a produção da aceitabilidade do excesso de tratamento. De certa forma, seria como se o papanicolau se tornasse um pré-rastreamento, um convite para a colposcopia e, se necessário, para a biopsia. Assim, o uso de rotina da colposcopia após um papanicolau anormal reduziu a necessidade de que esse se tornasse mais preciso (LÖWY, 2010, p.60).

Segundo Löwy (2011, p.90), no começo do século XXI o câncer de colo do útero era relativamente raro em “países ocidentais”: menos de 10 mulheres em cada 100.000 desenvolviam a doença nesses países (a autora não detalha quais seriam). Se já fora a principal causa de morte por câncer em mulheres, atualmente o câncer cervical não é mais contado entre os mais prevalentes, e a mortalidade por esse câncer se tornou bem menor do que por outros, como pulmão e mama. O declínio na frequência da doença foi atribuído aos desenvolvimentos no tratamento e, principalmente, à generalização do rastreamento. No entanto, e embora concorde que o rastreamento tenha algum papel nesse declínio, Löwy considera que as razões para a redução da frequência da doença, na Europa ocidental e América do Norte, seriam mais complexas. Um declínio estável na mortalidade por câncer de colo do útero começou antes mesmo da generalização do rastreamento, que ocorre no último terço do século XX⁷⁹. Para a autora, mesmo o possível sucesso do rastreamento não exime essa intervenção de um escrutínio

⁷⁸ Löwy (2011, p.92) também ressalta essa divisão do trabalho, argumentando que embora os custos do rastreamento por exames citológicos pudessem ser obstáculo para sua generalização, considerando que a leitura dos materiais citológicos é uma atividade especializada e cara, e que tende a erros, a generalização do papanicolau tornou-se possível pelo recrutamento de técnicas em citologia (a maioria mulheres e com custo de trabalho mais baixo) que faziam as leituras, supervisionadas por patologistas (maioria homens) que examinavam as lâminas “anormais” e forneciam o diagnóstico definitivo – esse foi o arranjo que se tornou base para os rastreamentos em todos os “países ocidentais”.

⁷⁹ Löwy (2011, p.90-91) descreve a observação de uma médica em 1927 de que o índice de morte por câncer cervical estava em queda e por isso o esforço previsto era o de manter ou acelerar essa tendência. Além disso, aponta o exemplo da França que, a despeito de não ter um programa nacional de rastreamento até 2003, em 2006 tinha frequência similar a outros países com programas de rastreamento há muitos anos. Assim, é possível que mesmo na ausência de qualquer intervenção por profissionais de saúde a ocorrência de câncer de colo do útero em países ocidentais teria continuado a cair. Aronowitz (2010, p.57) também ressalta que, por razões “éticas e estatísticas”, nunca houve um ensaio clínico randomizado com o papanicolau, mas nossa crença de que o uso difundido do exame levou ao declínio da mortalidade por câncer de colo do útero se baseia em um conjunto de pressuposições sobre a história natural de anormalidades cervicais pré-cancerosas e efetividade de sua remoção precoce. E, nesse sentido, afirmar o declínio da mortalidade por câncer de colo do útero como prova da eficácia do papanicolau seria problemático, entre outras razões, pelo fato desse declínio preceder a difusão do exame. Braun Phoun (2010, p.77) no mesmo livro, também afirma que a queda no número de mortes por câncer cervical ocorreu por razões desconhecidas, antes da introdução do rastreamento em massa.

crítico, especialmente a partir da redefinição do câncer de colo do útero como uma doença produzida por um vírus sexualmente transmissível, a introdução de exames sobre a presença do vírus e a fabricação da vacina.

Por outro lado, mesmo que a extensão precisa da contribuição do rastreamento por câncer cervical em alterar a ocorrência dessa doença seja desconhecida, poucas pessoas atualmente questionam a eficácia dessa medida preventiva. Campanhas de rastreamento recebem crédito por salvar a vida de mulheres. Um benefício individual para uma porcentagem pequena de mulheres ocidentais que são bem-sucedidas em escapar de um tumor cervical graças a eliminação a tempo de lesões tem, entretanto, um preço coletivo. Pode-se mudar o significado de corpo e self de inúmeras mulheres que não se beneficiam pessoalmente desse rastreamento e que seguem uma trajetória médica estressante sem ter risco de câncer, ou, alternativamente, recebem um diagnóstico impreciso como Células Escamosas Atípicas de Significado Indeterminado (ASCUS) e permanecem suspensas entre saúde e doença. (Löwy, 2011, p.92, tradução minha)

Löwy e Teixeira (2011) argumentam que a história do rastreamento não envolve apenas o desenvolvimento e a difusão de uma única abordagem, com a tecnologia do exame papanicolau. No Brasil, por exemplo, com arranjos locais de elementos heterogêneos, a história do rastreamento seguiu uma trajetória diferenciada da maior parte dos países ocidentais, embora tais arranjos locais tenham sido posteriormente desestabilizados e substituídos pelas abordagens prevalentes na Europa Ocidental e América do Norte.

Na América Latina, particularmente na Argentina, Brasil e Chile, por um longo período (até a década de 1960), a colposcopia foi uma alternativa ao Papanicolau como primeira ferramenta de rastreamento. No Brasil, a partir de 1940, começou-se a implementação de pequenos programas de rastreamento a partir da colposcopia. Os ginecologistas latino-americanos mantinham laços de cooperação com os ginecologistas alemães e austríacos⁸⁰. Além disso, Löwy e Teixeira (2011) sugerem que, no Brasil, o método baseado em visitas regulares ao consultório do ginecologista pode ter sido favorecido por políticas de saúde que promoviam cuidado em saúde privado ou patrocinado pela caridade, os quais não viam tumores malignos como um problema de saúde pública.

Para Löwy e Teixeira (2011), nos anos de 1940 e 1950, os defensores do “modelo triplo” (partindo da colposcopia, seguida de Papanicolau e biópsia) não estavam preocupados com as condições de vida da maioria das mulheres brasileiras, ou com a distribuição geográfica desigual e variáveis socioeconômicas que poderiam estar ligadas ao rastreamento. Até então, o

⁸⁰ A colposcopia, como já mencionado, é um método que foi inventado em 1924 na Alemanha. E essas ligações de ginecologistas brasileiros com ginecologistas alemães se mantiveram mesmo com a Segunda Guerra Mundial (período desfavorável para a difusão de inovações germânicas em países europeus e norte-americanos), inclusive com visitas de Hinselmann ao Brasil – o que foi importante para a difusão do método que requeria uma habilidade transmitida entre mestre e seguidores (LÖWY e TEIXEIRA, 2011).

câncer cervical era visto como uma doença que colocava todas as mulheres em igual risco. Nos anos de 1960 e 1970, essa visão ainda prevalecia entre alguns ginecologistas e experts que defendiam a expansão daquele modelo ao país, embora não previssem como implanta-lo de fato. Outras abordagens, por outro lado, começaram a definir o câncer do colo do útero como problema social, uma doença de mulheres de baixos extratos socioeconômicos, o que poderia ter contribuído para o abandono da colposcopia como ferramenta de rastreamento inicial - uma vez que esta abordagem é baseada em instrumentos caros e observação por experts⁸¹. No mesmo sentido, a confiança no papanicolau também refletiu as mudanças na organização dos serviços de saúde provocadas pela redemocratização, a definição da doença como questão de saúde pública, a defesa da tecnologia entre experts internacionalmente e a influência de organizações como OMS e OPAS na promoção dessa tecnologia. Pesava a seu favor o fato de que a utilização de um modelo de rastreamento alternativo poderia dificultar comparações e as tentativas de padronizar os entendimentos sobre a doença, além de prejudicar o país nos esforços de se integrar às estruturas de saúde internacionais.

Eles [experts brasileiros nos anos 1960 e 1970] discutiram os efeitos da pobreza, atividade sexual precoce, múltiplos parceiros sexuais e maternidade precoce. Tal visão do câncer de colo do útero era rara naquele tempo, mas tornou-se predominante nos anos 1980. Isso pode estar ligado à aspiração, presente no Brasil desde o começo do século XX, de eliminar doenças que indicam o status “atrasado” do país. Também pode ser ligado à descrição do papel do HPV na etiologia dos tumores cervicais. A transformação do câncer de colo do útero em uma doença transmissível fortaleceu a lógica de uma *abordagem epidemiológica e social e não meramente médica* para sua prevenção. Atualmente no Brasil doenças transmissíveis são percebidas sobretudo como problemas sociais e são vistas como subprodutos da pobreza e privação. O câncer de colo do útero entrou nessa categoria nos anos de 1980. (Löwy e Teixeira, 2011, p. 14, tradução minha, grifo meu)

Tendo em vista a leitura que fiz dos documentos relacionados à implementação da vacina HPV no SUS, a vacinação como alternativa de controle do câncer não se trata de uma abordagem apenas mais “epidemiológica e social”. Nos documentos acessados, o câncer de colo é um problema de regiões pobres e a proposta de abordagem precisa considerar os “fatores

⁸¹ Teixeira, 2015, argumenta que durante o período em que o câncer de colo do útero esteve voltado para a medicina privada e para as ações filantrópicas de pouco alcance, a ampla utilização da colposcopia foi uma forma adequada para sua prevenção; quando a doença passou a ser caracterizada como um problema de saúde pública e um signo de fragilidade do sistema de saúde, as ações baseadas na citologia esfoliativa, que tinham alcance populacional muito mais amplo, passaram a ser a base do seu controle (Teixeira, 2015, p.223) Nesse período, especialistas cada vez mais passam a relacionar a prevalência desse câncer com “o início precoce da vida sexual, existência de múltiplos parceiros sexuais, gravidez precoce, falta de higiene e nutrição inadequada” (Teixeira, 2015, p.231). No final da década de 1970, trabalhos mostrando a associação com a infecção por HPV criam a ligação do câncer com a transmissão sexual. E nesse contexto, produz-se a relação da doença com as “condições de vida dos grupos sociais menos favorecidos”, justificando a ampliação das ações estatais (Teixeira, 2015, p.231).

socioeconômicos” que dificultam o acesso e a adesão aos programas de saúde. Entretanto, diferente do que Löwy e Teixeira argumentam na citação acima, a vacinação envolve uma articulação entre uma abordagem (“meramente”) médico-científica – que encontra um agente infeccioso, o causador da doença, que é associado a um comportamento sexual tido como inadequado – e a produção de dados epidemiológicos que associam a doença às regiões pobres.

Na década de 1980, a preocupação, em termos de saúde pública, com a redução dos índices de câncer de colo do útero aparece entre os objetivos do Programa de Atenção Integral à Saúde da Mulher (PAISM), criado em 1984, e do programa de atenção à oncologia Pro-Onco, de 1987. Com a Constituição de 1988, ambos os programas passaram ao âmbito do SUS, e, posteriormente, o INCA se transformou no órgão de referência em oncologia, responsável pela elaboração das políticas nacionais (LÖWY e TEIXEIRA, 2011; TEIXEIRA, 2015). Em 1995, o INCA deu início à elaboração de um projeto-piloto, o Viva Mulher, que, entre 1997 e 1998, foi implantado em seis capitais. Em 1998, o projeto foi ampliado pelo MS, transformando-se em uma campanha de amplitude nacional. Em 2002, foi elaborada uma grande campanha de mobilização nacional, tendo como alvo prioritário mulheres entre 35 e 49 anos que nunca haviam feito o exame. A partir dessas experiências, definiu-se que a política de controle do câncer de colo do útero deveria ser baseada na oferta de exames citológicos de rotina, transformando o Viva Mulher em um programa nacional de rastreamento. Nesse sentido, buscou-se consolidar as ações nos estados e modernizar o sistema de informações – fora implantado, em 1998, um banco de dados computacional para o monitoramento das ações. Segundo Teixeira (2015), o programa conseguiu em suas campanhas iniciais ter o mérito de ampliar os níveis de utilização do papanicolau (crescimento de até 81% no número anual de exames entre 1995 e 2003).

Em relação aos resultados dos 10 primeiros anos do programa Viva Mulher, Löwy (2011, p.115) afirma que ocorreu um grande aumento no número de mulheres que passaram pelo rastreamento da mesma forma que no número de testes realizados. No entanto, a frequência de câncer do colo do útero em “regiões pobres do Brasil, especialmente no nordeste⁸²”, permaneceu alta, e os índices de mortalidade não foram afetados pelo crescimento no número de exames. Experts e especialistas em saúde pública explicavam essa limitação no sucesso do programa pela persistência de erros técnicos (como má organização das campanhas, erros nas leituras de lâminas microscópicas) ou associando a frequência de câncer em uma localidade

⁸² Como veremos a seguir, a revisão do Programa Nacional de Controle do Câncer de Colo do Útero de 2010 (INCA, 2010), sugere que a região norte, diferente do que Löwy (2011) afirma, seria o foco das preocupações em termos de maior porcentagem de incidência e mortalidade por esse câncer.

específica a um reflexo da qualidade mais ampla dos serviços de saúde. De certa forma, permanecia implícita a conclusão de que a eliminação de falhas técnicas nos programas de rastreamento existentes os fariam eficientes como os dos “países industrializados”. Nesse sentido, segundo a autora, antropólogos que estudam cuidado em saúde no Brasil desenham uma figura mais complexa, ao apontar para a dificuldade de desassociar obstáculos técnicos de problemas econômicos e sociais mais amplos.

Löwy (2011, p. 117) faz referência ao trabalho de Jessica Gregg (2003), em que a autora realiza uma etnografia, entre 1994 e 1995, na favela da Ilha em Recife, estudando a forma como as mulheres lidavam com o rastreamento, e sugerindo que o câncer de colo do útero está envolvido em uma densa rede de significados que estão relacionados aos entendimentos culturais sobre a sexualidade de mulheres. Gregg (2003) mostra que ocorreram campanhas educativas para as mulheres argumentando pelas vantagens da prevenção, enfatizando os riscos de se tornar sexualmente ativa em uma idade jovem, ter múltiplos parceiros e gravidezes na adolescência. Mas o foco da campanha era a atividade sexual de mulheres (não incluindo homens), o que implicitamente atribuiu o câncer ao comportamento sexual desviante das mulheres.

Segundo a autora, algumas mulheres da favela da Ilha viam o papanicolau como forma de prevenir todas as DSTs, ou de se tornar “limpa” por dentro, e acreditavam que ele seria uma forma de cura - das DSTs e do câncer (GREGG, 2003, p.90). Gregg sugere que as mulheres da favela tinham dois tipos de estratégias sexuais: uma de “segurança”, ao permanecerem fiel ao marido e aceitar sua infidelidade, e, assim, fazerem o exame regularmente como obrigação pelo comportamento irresponsável do marido; e, outra, de opção pela “liberdade”, tendo vários parceiros conforme as circunstâncias e necessidades (econômicas) e realizando testes de maneira menos regular, conforme sua atividade sexual em determinado período (muitos testes em uma época e nenhum em outra, por exemplo). Além disso, as mulheres associavam a prevenção de doenças à atividade sexual atual, o que fazia com que mulheres mais velhas não sexualmente ativas (mas na idade em que o câncer é mais frequente) não fizessem exames. Dessa forma, o risco em saúde era entendido como não fazer o preventivo, e as mulheres que não faziam eram vistas como preguiçosas ou irresponsáveis.

Entendendo sua sexualidade como um recurso signficante, as mulheres não podiam ao mesmo tempo aceitar totalmente que sua sexualidade era perigosa (arriscada) e necessitando de controle. Então, novamente, mulheres na favela reinterpretam a construção dominante. Mas ao invés de reinterpretar a construção da sexualidade, elas reinterpretam o perigo, o risco. A mensagem biomédica iguala atividade sexual com risco, sugerindo que todas as mulheres sexualmente ativas deveriam receber exame papanicolau para diminuir o risco. As mulheres na favela, interpretam o exame

papanicolau como uma ferramenta para saúde ginecológica em geral, interpretando a falta do exame como o risco primário, e seu comportamento sexual como dado, e não um risco pelo qual alguém poderia assumir responsabilidade. Assim, a mesma medicalização da sexualidade de mulheres, que resulta no reforço biomédico das construções tradicionais da sexualidade feminina, também permite às faveladas novamente ganhar alguma margem de manobra comportamental. Isso também, infelizmente, contribui para uma desconexão cultural que pode ter implicações graves para saúde das mulheres no Recife. (Gregg, 2003, p. 95-96, tradução minha)

Para Löwy (2011), a narrativa de Gregg (2003) nos ajudaria a entender por que os esforços bem-intencionados das campanhas de saúde não se traduziram em uma queda importante na mortalidade por câncer de colo do útero. A abordagem etnográfica de Gregg (2003) me parece interessante ao permitir uma crítica ao foco das campanhas na atividade sexual de mulheres e à associação do câncer a um comportamento desviante, ao apontar para os efeitos possíveis da relação das mulheres com a campanha e sua não tradução em uma melhora efetiva nas condições de saúde. No entanto, a argumentação de que a interpretação das mulheres reinterpreta a construção biomédica (do risco e da sexualidade) (GREGG, 2003, p.93) pode alimentar uma leitura perigosa de que se trata de uma interpretação “equivocada” das mulheres, ou de uma (re)interpretação que levará a uma consequência negativa para sua saúde. Tal entendimento poderia levar à conclusão de que a “solução” seria uma campanha que levasse em conta o “universo simbólico” das mulheres (que uma antropóloga poderia “ir lá” estudar), e que se propusesse a *ensinar* melhor o que *o câncer é e o que é a prevenção*. Na abordagem da autora, a materialidade dos corpos e da doença não entra em questão, ou é tomada como algo a que ninguém conseguiria ter acesso. Embora a “construção biomédica” seja “apenas” uma construção entre outras possíveis, nessa perspectiva, ela acaba recebendo um lugar diferenciado no que se refere ao corpo: constitui-se como a interpretação que pode dizer o que é melhor para a cura ou prevenção (ou o melhor para agir “materialmente” em relação ao corpo e à doença).

Partindo de outras questões (em outro momento e circunstâncias), a abordagem pretendida nesta dissertação propõe também questionar a produção científica de métodos que permitiriam melhor acesso a uma realidade (anterior e única), atentando para o performar do HPV e os efeitos deste nas políticas de saúde que também performam o câncer de colo do útero. Dessa forma, pretende voltar o olhar também para como é feito o risco (de se tornar sexualmente ativa em uma idade jovem, de ter múltiplos parceiros e gravidezes na adolescência) e a associação desse risco com a pobreza.

Conforme o histórico de discussão no MS para a implantação da vacina HPV no SUS, descrito no capítulo anterior, em 2006 houve a constituição de um GT que se transformou em Comitê em 2007; e em fevereiro de 2010, foi instituído um GT para avaliação do Programa

Nacional de Controle do Câncer de Colo do Útero, pela Portaria 310⁸³. O grupo coordenado pelo INCA, discutiu os “avanços e desafios a serem enfrentados” pelo programa, e suas conclusões estão contidas no relatório *Plano de ação para redução da incidência e mortalidade por câncer do colo do útero: sumário executivo* (INCA, 2010).

O Cronograma de atividades do grupo (anexo ao documento INCA, 2010), realizado entre março e novembro de 2010, começou com a apresentação de um Relatório do INCA sobre a Região Norte, seguida de um encontro para a apresentação de uma planilha sobre os avanços e desafios do Programa elaborada por técnicos do mesmo instituto, o qual contou com a presença de convidados das Secretarias de Saúde do Pará, Amazonas e Tocantins. Houve ainda uma reunião para discussão sobre a incorporação de novas tecnologias, estratégias para posterior formulação e lançamento do *Plano de Ação*.

O relatório elaborado pela INCA começa com um histórico de constituição do Programa de Nacional de Controle do Câncer de Colo do Útero (semelhante ao apresentado por Löwy e Teixeira, 2011 e Teixeira, 2015) desde o PAISM à criação do Viva Mulher, a intensificação das ações em 2002, com o destaque para os seguintes “avanços”:

(...) padronização nacional dos laudos de exames; disseminação das técnicas de cirurgia de alta frequência; ampliação da oferta do exame citopatológico; disponibilização de informações com a consolidação do SISCOLO (Sistema de Informações de Controle do Câncer do Colo do Útero) (INCA, 2010, p.8).

No entanto, apesar dos avanços, em decorrência da “persistência da relevância epidemiológica”, foi instituído o GT em fevereiro de 2010. Entre os problemas que justificaram a instituição do grupo de trabalho, foram ressaltados os “pontos fracos do SISCOLO”, que não permite o cadastro de mulheres, e sim de exames, de forma que não permite identificar as usuárias de uma unidade de saúde que nunca foram rastreadas ou que não estão sendo examinadas na periodicidade recomendada. Além disso, é identificado também um problema no modelo de financiamento do programa, que (nos estados e municípios) utiliza recursos de uma mesma fonte das ações de assistência, o que diferiria de outros países que têm uma organização de rastreamento, pois esse modelo utilizado no Brasil estabeleceria uma competição entre ações destinadas aos doentes (assistência) e ações destinadas aos sadios (rastreamento), implicando no sub financiamento destas últimas.

O rastreamento, no Brasil, é recomendado prioritariamente para mulheres de 25 a 60 anos, com periodicidade de três anos, após dois exames anuais consecutivos considerados

⁸³ A portaria institui como participantes três representantes do INCA, dois da SAS, dois da SVS, e um da SCTIE, além de um representante: da ANVISA; da FIOCRUZ; do CONASS; do CONASEMS; da ANS; da FEBRASGO (Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia); e da UFPA.

normais. Essas seriam as diretrizes recomendadas pela OMS, no entanto “encontra-se resistência entre mulheres e profissionais de saúde na sua utilização, sendo o exame anual equivocadamente considerado uma prática mais eficaz e segura” (INCA, 2010, p.11)⁸⁴. Segundo o texto (INCA, 2010, p.12), a oferta de exames pelo SUS seria suficiente para a cobertura da população na faixa etária prioritária. Muitos exames, porém, são ofertados com repetições desnecessárias em intervalos menores do que o recomendado.

Para a estruturação do rastreamento de base populacional, as ferramentas de informação, o modelo de financiamento, e as práticas de convocação e registro das mulheres atualmente disponíveis são ainda insuficientes, consequentemente o modelo de rastreamento oportunístico⁸⁵ predomina no país, apesar de apresentar menor custo-efetividade (INCA, 2010, p.11).

Além dessas questões, o documento ressalta que, como resultado das ações, observou-se uma diminuição no diagnóstico das lesões invasoras (carcinoma invasor), com aumento dos diagnósticos de lesões de alto grau (pré-invasivas), mas o objetivo do rastreamento seria a redução da incidência e da mortalidade pelo câncer. Nesse sentido, traz a estimativa de que em 2010 ocorreriam 18 novos casos a cada 100.000 mulheres, ressaltando as variações regionais, sendo que, nas capitais dos Estados da Região Norte, a incidência estimada seria de 39,6 a cada 100.000, mais que o dobro da média nacional (INCA, 2010, p. 16). Entre as propostas apresentadas pelo GT para o aperfeiçoamento do Programa Nacional de Controle do Câncer de Colo do Útero, há um eixo específico só com as propostas de “Intensificação” das ações na Região Norte.

O termo HPV aparece nesse documento apenas na avaliação de novas tecnologias para a prevenção do câncer na realidade brasileira, em que se avalia a tecnologia da vacina HPV, além do teste de DNA-HPV⁸⁶. Neste texto, o câncer de colo do útero é descrito sobretudo em

⁸⁴ Segundo Löwy (2011, p.88) especialistas americanos questionaram essa recomendação da OMS pelo fato de o Papanicolau ser consideravelmente impreciso, sugerindo que a alta frequência poderia compensar a proporção de erros, considerando que ele falharia em detectar cerca de ¼ das alterações mesmo em condições ideais. Mas especialistas mais preocupados com aspectos coletivos do rastreamento combatem essa proposta, considerando que algumas mulheres poderiam ser superrastreadas e sofrer com falsos negativos e exames desnecessários enquanto outras seriam sub-rastreadas por não ter acesso a serviços de saúde adequados.

⁸⁵ O rastreamento poderia ser organizado ou oportunístico. Neste último caso, o exame é ofertado às mulheres que chegam às unidades de saúde, enquanto o rastreamento organizado é dirigido a pessoas de determinada faixa etária que são convidadas a exames periódicos (INCA, 2017).

⁸⁶ Além da vacina contra HPV, o GT avaliou as tecnologias diagnósticas: citologia em meio líquido automatizada; inspeção visual simples com ácido acético; teste DNA-HPV. Em relação à citologia em meio líquido, o método foi avaliado como mais caro, sem apresentar melhor desempenho que a técnica convencional. A técnica com ácido acético teria vantagens do baixo custo e possibilidade de execução por não médicos, embora seja mais sensível e menos específica. Enquanto os testes de detecção DNA-HPV oncogênico (com maior sensibilidade e menor especificidade) está sendo proposta em “países desenvolvidos”, para os casos de citologia positiva. A estratégia ainda não foi analisada no Brasil, e embora possa levar à redução de custos, é dependente de tecnologia estrangeira e sua introdução causaria um impacto estrutural de modificação das rotinas estabelecidas (o que deve ser levado

números de prevalência (de lesões invasoras, de alto grau, precursoras ou intraepiteliais), e sendo causado pela falta de acesso a tecnologias de rastreamento, pelo uso não recomendado dessas tecnologias ou pelo tratamento inadequado após uma anormalidade encontrada no papanicolau.

Em relação à vacina HPV, segundo o GT (INCA, 2010) a discussão foi feita de forma integrada levando em conta as recomendações do GT anterior, constituído no MS em 2006. A partir daí, considerando ambas as vacinas, a avaliação das evidências disponíveis até aquele momento permitiu ressaltar que as duas eram profiláticas e que não havia diferença de eficácia entre elas. Além disso, avaliou-se não apenas que a efetividade poderia ser menor que nos ensaios clínicos (caso ocorressem dificuldades de adesão ao esquema de vacinação), mas que a abrangência da proteção dependeria também da proporção dos tipos 16 e 18 prevalentes na população (sobre o que não haviam informações). Por fim, o relatório salientou a existência de lacunas no conhecimento a respeito da duração da eficácia, quanto à possível necessidade de dose de reforço e à proteção cruzada.

Segundo o relatório, a vacinação criaria também a necessidade da utilização de testes mais sensíveis e específicos para o rastreio das populações vacinadas. Ou seja, além de causar impacto significativo nos custos em saúde sua implantação não excluiria a necessidade do rastreamento. Em relação às desigualdades de acesso ao rastreamento, para o GT, elas poderão ser perpetuadas no acesso à vacina.

Ademais, em função da própria história natural da doença, espera-se um impacto da vacinação na redução do câncer em 30-40 anos. No entanto há necessidades atuais na perspectiva do controle do câncer de colo do útero que podem ser atendidas pela ampliação e qualificação do rastreamento e tratamento das lesões precursoras e dos casos de câncer detectados, que podem ter impacto na redução da mortalidade, em aproximadamente 10 anos, principalmente na população com maior incidência desse câncer. (INCA, 2010, p. 18)

Assim, após reunião com esclarecimentos sobre o processo de incorporação tecnológica no MS, o grupo concluiu que a incorporação da vacina HPV não era factível, “pois levaria à inviabilidade do equilíbrio no financiamento do SUS” (INCA, 201, p.19). Mas o GT também “considerou prudente” esperar o resultado do estudo em desenvolvimento sobre o custo-efetividade, financiado pelo DECIT – ou seja, o estudo de Novaes et al. (2012), e sugeriu cautela em relação à incorporação tecnológica para uma futura produção nacional por laboratório público, devido a existência de estudos que avaliariam a possibilidade de uma nova geração de vacinas mais efetivas para os próximos anos.

em conta por implicar em custos não previstos, como perda de produtividade temporária e necessidade de treinamento e capacitação de recursos humanos) (INCA, 2010, p.20-21).

Como vimos no capítulo anterior, apesar da permanência das “lacunas no conhecimento” apontadas acima, a partir de 2012, com o resultado positivo do estudo de custo-efetividade (com um método que não previu futuros gastos possíveis com doses de reforço, ou testes mais sensíveis para o rastreamento das populações vacinadas), e o “fim da cautela” com a parceria para o desenvolvimento produtivo (PDP) entre o Instituto Butantan e a Merck Sharp & Dohme, a incorporação da vacina tornou-se factível. A incorporação de uma tecnologia no SUS, seguindo o processo da CONITEC, deve levar em conta a “avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes” (BRASIL, 2012). A vacina HPV foi comparada ao rastreamento com o papanicolau, no entanto foi considerada viável com a manutenção desse rastreamento e sem a produção de economia em seus custos a curto prazo – a análise de custo-efetividade de Novaes et al (2012) analisa o rastreamento em comparação à vacinação mais rastreamento⁸⁷. O *Relatório 82* da CONITEC é enfático em afirmar que a vacinação não dispensará as ações existentes para a prevenção do câncer de colo do útero:

Vale dizer que a vacina anti-HPV não dispensa as ações existentes para prevenção do câncer do colo do útero, que integram um programa de rastreamento efetivo do câncer por meio do exame citopatológico e do seguimento, com busca ativa, das pacientes rastreadas. O método de rastreamento mais comum para o câncer de colo do útero é o teste Papanicolau, que é efetivo, porém, como qualquer método de rastreamento, não anula totalmente a incidência de câncer, principalmente em mulheres mal rastreadas. Deve-se considerar que o teste também é menos comum e menos efetivo em países em desenvolvimento. (BRASIL, 2012, p.5)

O papanicolau não deixa de ser uma “ferramenta certa para o trabalho”, e continua não sendo uma tecnologia suficiente para solução da dificuldade dos “países em desenvolvimento” para o declínio dos índices de câncer de colo do útero. Ao mesmo tempo em que o processo de implantação da vacina HPV no SUS faz essa associação entre o câncer de mulheres e regiões pobres, há um esforço para a estabilização do HPV (16 e 18) como vírus com “alto potencial de transmissão” sexual e causador de 70% dos cânceres de colo do útero.

3.2. Outros públicos-alvo: a vacinação de meninos e pessoas vivendo com HIV/AIDS

⁸⁷ Como mencionado no capítulo anterior, a conclusão de Novaes et al. (2012) foi de que a introdução da vacina traria benefícios para o controle do câncer de colo do útero com a exigência de grandes investimentos pelo PNI, devendo ser garantida as condições de sustentabilidade do programa, bem como o aprimoramento do programa de rastreamento. No relatório da CONITEC, embora haja a descrição dos critérios para escolha da PDP entre o Butantan e a Merck, não há uma explicação sobre como (e se) essa parceria produziria essa sustentabilidade.

Dia 02 de janeiro de 2017, enquanto assistia na televisão o Jornal da Band (telejornal da noite da emissora, por volta das 20h, no considerado “horário nobre”), uma notícia me chamou a atenção, o anúncio de que a vacina HPV, oferecida para meninas desde 2014, começava a ser oferecida para meninos de 12 a 13 anos a partir daquele dia⁸⁸. A apresentadora definiu o vírus como o principal causador de câncer de colo do útero nas mulheres e informou que a campanha nacional pretendia imunizar 3,5 milhões de meninos até o final de 2017. Em seguida, o jornal apresentou uma reportagem que começa com uma gravação, em um ambiente de uma casa, de uma conversa com a mãe de um menino de 12 anos. Essa mãe, “que conversa abertamente sobre sexo com seu filho” segundo o narrador, explicava à repórter por que iria levá-lo para se vacinar:

Se ele tem relação com uma menina, tem com uma outra e acaba ele transmitindo a doença de uma menina para outra... é uma coisa que ela não é... Não tem que pensar só no meu filho, não tem que pensar só nele. Nas amiguinhas, nas namoradas, enfim... (VACINA, 2017)

Em seguida, em frente a um centro de saúde, uma repórter afirma:

Embora não sejam as principais as vítimas do HPV, os meninos são transmissores desse vírus. Por isso, se tomarem a vacina, além de contribuir com a própria saúde estarão ajudando, e muito, na prevenção de câncer de colo do útero nas mulheres. (VACINA, 2017)

Na sequência, ela traz dados com estimativas de prevalência e mortalidade pelo câncer de colo do útero e explica que a vacina passará a ser ofertada para os meninos em duas doses. Em seguida, temos a fala de um infectologista:

Os meninos podem não pagar a mesma conta que as meninas. Podem pagar alguma coisa, desenvolvendo cânceres de ânus ou câncer de pênis. Mas eles são os carregadores do vírus. (VACINA, 2017)

A forma como essa reportagem apresentou a vacinação de meninos para “ajudar as meninas”, despertou meu interesse sobre o novo esquema vacinal. Notei que reportagens de outros veículos de imprensa (daquele mesmo dia, ou dia seguinte), embora tenham melhor detalhado as possíveis doenças e os possíveis benefícios da vacina para os próprios meninos, também destacaram a interrupção da transmissibilidade que contribuiria para a diminuição do câncer de colo do útero em mulheres. O Jornal da Record⁸⁹, por exemplo, afirmou que “o vírus é incurável e pode causar câncer de colo do útero e de pênis”. E, em seguida, sugeriu que “os

⁸⁸ VACINA contra o HPV passa a ser oferecida a meninos: A vacinação contra a HPV, antes destinada somente para mulheres, passou a ser oferecida a meninos de 12 e 13 anos em todo o país. **Band**, São Paulo. Jornal da Band. Acesso em: 12 jan. 2017.

⁸⁹ REDE pública de saúde libera vacina contra HPV para meninos. **R7**, São Paulo, 7 jan. 2017. Jornal da Record. Acesso em: 12 jan. 2017.

homens são os principais responsáveis por contaminar as mulheres, por isso entidades médicas passaram a indicar a vacinação também para os meninos”⁹⁰.

Assim também a TVSaúde⁹¹, canal oficial do Ministério da Saúde (MS), em vídeo que anuncia a vacinação começa afirmando que o HPV atinge tanto as mulheres quanto os homens, para em seguida ressaltar que ele está presente em 70% dos casos de câncer de colo do útero. Uma especialista do DDAVH do MS afirma nesse vídeo que: “Uma intervenção que é feita nos homens pode impactar na questão do câncer de colo do útero. Como ele é de transmissão sexual, é óbvio que se você tiver meninos imunizados essa transmissibilidade cai mais ainda”.

Há outro vídeo⁹², no mesmo canal do MS no YouTube, que data de outubro de 2016, quando o MS anunciou que a vacinação de meninos começaria no ano seguinte. Nesse vídeo, mais do que uma forma de ajudar as meninas, a vacinação é uma forma de produzir uma posição de país (em relação a outros, “na ponta”) e defender um programa de governo. O vídeo noticia o evento em que o Ministro da Saúde anuncia a ampliação da vacinação contra o HPV para meninos e da vacina contra meningite C para adolescentes. Segundo o Ministro da Saúde Ricardo Barros:

Estamos seguindo na direção do que há de mais moderno no mundo. Assim como fizemos com o tratamento de aids, estamos fazendo com todas as áreas. Nós estamos buscando estar sempre na ponta em relação aos demais países do mundo. E essa vacina do HPV para os meninos é mais um passo nessa direção. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016)

O repórter explica como será a vacinação para, em seguida, afirmar que: “A ampliação da vacina HPV e a incorporação da meningite C só foi possível com as medidas de economia promovidas durante os cem primeiros dias da atual gestão do Ministério da Saúde”⁹³ (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016).

⁹⁰ No Jornal Hoje (TV Globo) afirma-se que o vírus pode causar, além do câncer de colo do útero, o de “boca por exemplo”, e o médico, especialista convidado a falar, resalta que “Quando você vacina mais adolescentes, inclusive masculinos, você dificulta a transmissão do HPV para a mulher, então a médio prazo a vacinação de adolescentes masculinos vai contribuir para a proteção das mulheres em relação ao câncer de colo do útero (JUNGER, Liliana. Meninos já podem tomar de graça vacina contra o HPV: Eles podem transmitir o vírus que causa câncer no colo do útero. Antes, a vacina era restrita apenas para meninas. **G1**, Belo Horizonte, 3 jan. 2017. Jornal Hoje. Acesso em: 12 de jan.). Poderia mencionar vários exemplos retirados da imprensa, ressaltando trechos das reportagens de divulgação da vacinação que abordam nesse sentido, mas não é o objetivo aqui descrever esses textos por optar pelo foco nos documentos do Ministério da Saúde.

⁹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Você está protegido contra o HPV?**. YouTube, 6 de dezembro de 2016. Acesso em: 12 de jan. 2017.

⁹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Brasil vai vacinar meninos contra HPV**. YouTube, 13 de outubro de 2016. Acesso em: 12 de jan. 2017.

⁹³ Ricardo Barros (do PP) foi nomeado Ministro da Saúde em maio de 2016 por Michel Temer quando Dilma Rousseff foi afastada devido ao processo de impeachment.

Não encontrei documentos sobre a decisão de ampliação da vacinação para meninos nas páginas na internet das unidades do MS (como a CONITEC) que participaram da discussão da incorporação da vacina para meninas. Encontrei apenas uma reportagem no Portal da Saúde, também noticiando o evento para anúncio da vacinação, o mesmo abordado pelo vídeo acima mencionado (BOGAZ; AMORIM, 2016)⁹⁴. Segundo essa reportagem, a ampliação da vacinação para meninos e “crianças e jovens entre 9 e 26 anos vivendo com HIV/Aids”⁹⁵ não trará “custos extras para a pasta” porque neste ano houve a redução das doses no esquema vacinal das meninas de três para duas, mantendo o quantitativo de vacinas utilizadas. “Assim”, prossegue o texto, “o Ministério continua com a mesma determinação, que é de fazer mais com os mesmos recursos financeiros” (BOGAZ; AMORIM, 2016). E a reportagem do Portal da Saúde destaca a seguinte fala do Ministro:

A inclusão dos adolescentes faz parte de um conjunto de ações integradas que o Ministério da Saúde tem realizado com o objetivo de conseguir mais resultados com os recursos financeiros já disponíveis. A ampliação da vacina é mais um avanço que conseguimos fazer, aproveitando essa redução de doses no grupo das meninas para ampliar a oferta também para os meninos. É muito importante a inclusão dessa faixa etária. Precisamos estimular esta faixa a participar das mobilizações para vacinação. (BOGAZ; AMORIM, 2016)

É ressaltado também que o Brasil seria o sétimo país do mundo a utilizar a vacina para meninos. Aqui a vacina HPV para meninos é uma forma de o país “assegura[r] a sétima posição e a vanguarda na América Latina” (BOGAZ; AMORIM, 2016), como se houvesse uma competição por posições (de pioneirismo) entre os países, à qual se faz referência sem precisar explicar (pelo que competem e quais as regras do jogo). Além disso, a vacina HPV é também uma ação econômica de um governo, um “avanço” que o permite reafirmar sua “determinação”.

Em relação ao número de doses para meninas, a *Análise Técnica* da SVS, SCTIE e SAS, de 2012 (BRASIL, 2012, p.11), descrita no capítulo anterior, sugere que haviam estudos sobre possibilidades de diferentes esquemas vacinais, mas “a maioria dos estudos indica que o esquema vacinal deve abranger três doses, administradas num intervalo de 6 a 12 meses, não superior a um ano”. Enquanto no *Relatório 82* da CONITEC (BRASIL, 2013, p. 34; 36) argumenta-se pelo esquema vacinal estendido (0, 5 e 60 meses) conforme defendido pelo PNI: por permitir a vacinação de mais faixas etárias com os mesmos recursos (inicialmente 10 e 11

⁹⁴ BOGAZ, Camila; AMORIM, Ana Cláudia. Meninos também serão vacinados contra HPV: Imunização a partir de 2017 vai reduzir a propagação do vírus no país. Adolescentes de 12 e 13 anos, de ambos os sexos, vão receber ainda vacina contra meningite C para garantir a proteção e queda do número de casos. Economia gerada pela gestão permitiu a inclusão desse público. **Portal da Saúde**, Brasília, 11 out. 2016. Imunização. Acesso em: 12 jan. 2017.

⁹⁵ A vacina já estava disponível para “mulheres vivendo com HIV/Aids” dessa mesma faixa etária desde 2015.

anos, depois 11 a 13); ser o esquema adotado por Canadá, México, Colômbia e Suíça; e estudos indicarem que o intervalo maior entre a segunda e terceira doses pode resultar em melhor resposta imunológica. Para entender o porquê da redução para duas doses (que teria permitido a vacinação de meninos) enviei as perguntas seguintes para o Sistema Eletrônico do Serviço de Informação ao Cidadão (e-SIC): Por que a vacina contra o HPV para meninas mudou a forma de administração de três para duas doses? Duas doses são suficientes para garantir a imunização? Qual a durabilidade da proteção conferida pela vacina?

A resposta da Coordenação-Geral do PNI, seguida de três links para artigos científicos e um para página da OMS, foi que:

Os estudos têm demonstrado que o esquema de 2 doses da vacina HPV com intervalo de 6 meses confere proteção semelhante ao esquema de 3 doses. A duração da imunidade conferida pela vacina ainda não foi determinada, principalmente pelo pouco tempo em que é comercializada no mundo (2007). Até o momento, só se tem convicção de 9,4 anos de proteção. (ACESSO À INFORMAÇÃO, 2017a)

Eu esperava que a alteração na indicação, público alvo e objetivos da tecnologia passasse pela CONITEC, já que esta é responsável pela “incorporação, exclusão ou alteração” de tecnologias. Além do mais, diante dos questionamentos sobre a possibilidade de vacinação de meninos durante o processo de Consulta Pública, a Comissão respondeu que para isso seria necessário a análise de outra demanda, já que a recomendação feita até então era de uso da vacina para meninas visando a prevenção do câncer de colo do útero. Nesse sentido, não passar pela CONITEC significaria que, uma vez incorporada a tecnologia, pode-se mudar a estratégia de vacinação (incluindo meninos) e com isso mudar também os objetivos? Ou a vacina continuaria sendo uma forma de prevenção do câncer de colo do útero?

Após perceber que na página da CONITEC não havia nada sobre o assunto, enviei outra pergunta para o e-SIC: “Em que se baseou a decisão do Ministério da Saúde de ampliar a vacinação contra o hpv?” Esta foi respondida pela Coordenação-Geral do PNI com um texto explicando os argumentos para essa ampliação. O texto não explicava, contudo, como foi o processo de decisão, ou quem foram os responsáveis, de modo que enviei, então, outras perguntas: “Por que a ampliação da vacinação contra HPV para meninos não passou pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)? Qual foi a unidade, órgão ou servidor, do Ministério da Saúde, responsável pela decisão de ampliar a vacinação para meninos? Em que documentos está registrada essa decisão?”

Recebi como resposta o mesmo texto da primeira pergunta, um link para a reportagem do Portal da Saúde acima descrita e outro link para a Nota Informativa 311 (BRASIL, 2016)⁹⁶. Esta nota “informa” as mudanças no Calendário Nacional de Vacinação para 2017, incluindo as mudanças em relação à vacina HPV, com algumas das justificativas que me foram enviadas no texto de resposta.

O texto inicia com a afirmação de que a inclusão de meninos na estratégia de vacinação é uma pauta de discussões de políticas públicas de saúde “pelo mundo”, mencionando quais países já adotaram ou discutem. No Brasil, segundo a resposta, o debate sobre a importância dessa expansão estaria emergindo, e é mencionado o exemplo de Campo dos Goytacazes-RJ que vacinou 12 mil meninos entre 11 e 13 anos em 2014⁹⁷ (ACESSO À INFORMAÇÃO, 2017c).

A resposta afirma que nos “países desenvolvidos” a incidência de câncer de colo do útero tem sido reduzida significativamente devido aos programas preventivos, enquanto o câncer de boca e orofaringe, “6º tipo de câncer no mundo”, está relacionado ao aumento proporcional da infecção por HPV e à prática de sexo oral. Em 2010, nos Estados Unidos, a incidência de câncer de orofaringe teria excedido o câncer cervical, “no entanto nos países em desenvolvimento (com baixa adesão vacinal e programa de preventivo) o câncer de colo do útero continua liderando a causa de óbitos em mulheres” (ACESSO À INFORMAÇÃO, 2017c). O texto passa de dados gerais, ou “mundiais”, para dados dos EUA, e afirmações sobre países em desenvolvimento/desenvolvidos de maneira um pouco “confusa” - e sem referências, não considerando como relevante a forma como foram produzidos esses números. Afirma-se, por exemplo, que o aumento do câncer de orofaringe seria 2 a 3 vezes maior em homens do que em mulheres (sem dizer onde), e, em seguida, são trazidos dados de uma projeção da incidência desse câncer nos EUA. Além disso, afirma-se que mais de 90% dos casos de câncer anal, que, apesar de raro, teria incidência crescente “no mundo”, são atribuíveis à infecção pelo HPV.

Ainda segundo a resposta, o *Advisory Committee on Immunization Practices* (ACIP) dos EUA, em 2010, teria orientado a vacinação de meninos, e avaliou que essa vacinação é custo-efetiva se são incluídos todos os desfechos relacionados ao HPV e a cobertura da terceira dose das meninas for inferior a 50%. Essa é uma afirmação que aparece para a justificar a

⁹⁶ O prazo para resposta das solicitações pelo Serviço de Informação ao Cidadão (conforme a Lei de Acesso a Informação) é de 20 dias, podendo ser prorrogado pelo órgão por mais 10 dias com justificativa. No caso dessa pergunta recebi um e-mail informando que o MS solicitava a prorrogação, com a justificativa de que não dispunha da informação no prazo estabelecido.

⁹⁷ Este município é o que aparece na Consulta Pública do Relatório 82 da CONITEC, como apresento no capítulo anterior, na contribuição da própria Secretaria de Saúde do Município e na de Mauro Leal Passos.

vacinação de meninos no Brasil, mas aqui não é necessário o estudo de custo-efetividade no contexto brasileiro - como foi realizado para incorporação da tecnologia para meninas com o desfecho para o câncer de colo do útero - ou considerar o fato de não haver terceira dose. Como são produzidos dados mundiais (e não são mencionados dados “locais” além dos americanos)? Por que os dados feitos sobre os EUA podem ser acionados para justificar intervenções em outros países? Ao mesmo tempo em que os números sobre a incidência de doenças e os programas de saúde diferenciam países, essa incidência também pode ser definida a nível mundial, enquanto as políticas de saúde pensam como implantar tecnologias (pensadas mundialmente) no âmbito de países.

Ao contrário do câncer do colo do útero, que possui o Programa de Preventivo, o câncer de orofaringe não possui esta possibilidade de detecção precoce de lesões pré-malignas, resultando em casos com estágio avançado de diagnóstico. Similarmente, o câncer anal está aumentando em homens e mulheres, também resultando de diagnóstico tardio. Assim, postergar a expansão da vacinação para meninos significará aumentar sofrimento, perda de vida e custos financeiros. (ACESSO À INFORMAÇÃO, 2017c)

Os cânceres de colo do útero, orofaringe e anal são, nessa citação, definidos pela possibilidade de diagnóstico que permitem. Nesse sentido, aqui o câncer de colo do útero já possui sua forma de prevenção, diferente do câncer de colo do útero do *Relatório 82* da CONITEC (BRASIL, 2013, p.4) que, como vimos, ao ser feito como um problema de saúde pública de países em desenvolvimento, necessitava da vacina HPV para meninas em sua prevenção. Nesse mesmo *Relatório 82*, justifica-se a não vacinação de meninos pelo fato de a introdução da vacina ter como objetivo a prevenção de câncer de colo do útero e de haver estudos que mostrem que homens foram beneficiados pela vacinação de mulheres (por imunidade de rebanho) (BRASIL, 2013, p.41-42). Enquanto o estudo de Novaes et al. (2012, p.15-16) afirma que, até o momento, a vacinação de meninos não era uma estratégia custo-efetiva, “como mostram alguns estudos internacionais”, pois resultaria em um pequeno acréscimo na redução de infecção e casos de câncer, mas aumentando substancialmente os gastos com a vacina. A *Análise Técnica* de 2012 também sugere que a vacinação de meninos não é custo-efetiva considerando-se a prevenção do câncer de colo do útero e uma cobertura vacinal das meninas superior a 70% (BRASIL, 2012, p.13).

No texto de resposta a minha pergunta no e-Sic, a vacina contra o HPV passa a prevenir outros cânceres e o “sofrimento, perda de vida e custos financeiros” não precisam ser medidos a partir de métodos de estudo de custo-efetividade para justificarem o uso da tecnologia no

contexto brasileiro. O texto aciona ainda a “HPV Action”⁹⁸ do Reino Unido, para argumentar que, embora tenham defendido não haver necessidade de vacinar meninos se as taxas de vacinação de meninas forem altas (pela imunidade de rebanho), posteriormente reviram sua posição. A entidade concluiu que não vacinar os meninos reduziria pouco a sua possibilidade de infecção, não protegendo homens que fazem sexo com homens e homens que tenham contato sexual com mulheres não vacinadas. O texto é concluído com a afirmação de que, com a oferta da vacina HPV entre os meninos, espera-se a diminuição da circulação do vírus e a diminuição dos cânceres de colo, vagina, vulva, ânus, pênis, além das verrugas genitais “que podem diminuir a qualidade de vida dos *indivíduos*” (ACESSO À INFORMAÇÃO, 2017c, grifo meu).

Embora termine com a preocupação com indivíduos (do mundo), ao longo do texto (e em articulação com os outros documentos do processo de incorporação da vacina) esses indivíduos são performados em dois grupos: meninos que serão futuros homens e meninas que serão futuras mulheres. Cada um desses grupos, agregaria pessoas com características comuns entre si, características corporais próprias na relação com as doenças, o agente infeccioso e a tecnologia. Nesse sentido, como descrito acima, foi possível afirmar, por exemplo, que o câncer de orofaringe acontece 2 a 3 vezes maior em homens do que em mulheres. O texto também afirma que:

A idade da vacinação dos meninos é a mesma das meninas visto que vacinar antes de iniciar a vida sexual e a exposição ao HPV é especialmente importante para o sexo masculino, porque eles têm uma menor resposta imune à infecção natural por HPV do que as mulheres, mas uma boa resposta imune à vacinação. (ACESSO À INFORMAÇÃO, 2017c)

No entanto, ao contrário do estabelecimento da idade de vacinação para as meninas feito na *Análise Técnica* de 2012, como mostrado no capítulo anterior, não foi preciso produzir estudos que mostrassem a idade de “desinibição sexual” dos meninos, apenas foi definida a mesma faixa etária delas, mas com a ressalva da citação acima da diferença entre os corpos em relação à “resposta imune”.

Ao associar outros cânceres (além do de colo do útero) ao HPV, e descrever os homens não apenas como transmissores (ou carregadores) do vírus que será transmitido sexualmente para mulheres, esse texto de resposta da Coordenação-Geral do PNI pode parecer conflitar com o que se produz nas reportagens de divulgação da ampliação da vacinação, apresentadas acima. No entanto, a coordenação das diferenças entre meninos e meninas produzidas ao longo da implantação da mesma vacina em processos e documentos distintos não impediu a associação

⁹⁸ Entidade que reúne sociedades médicas e organizações de pacientes: HPV ACTION. **About HPV Action**. Acesso em: 21 abr. 2017.

entre o HPV e o câncer de colo do útero como uma doença de mulheres - pessoas com colo do útero que têm risco de adquirirem um câncer por seu “comportamento sexual”. A vacina HPV no SUS, nos documentos acessados, não tem apenas um público alvo (os “indivíduos”). Ela, efetivamente, performa corpos sexuados, divididos entre meninas e meninos (futuras mulheres e futuros homens).

Mol (2008, p.13), em relação à anemia, demonstra como os epidemiologistas, para estabelecer formas de detecção, produzem normas estatísticas (níveis de hemoglobina de referência), que distinguem populações em diferentes grupos como homens, mulheres e crianças. Esse procedimento faz das “mulheres” um grupo de pessoas que teria mais em comum entre si do que com os “homens”, também performando “mulher” como uma categoria biológica, sendo a comparação de uma característica corporal uma das formas de diferenciar essa categoria daquela que congregaria os “homens”. Contudo os laboratórios também separam as “grávidas” (num corpo que engravida o volume sanguíneo é aumentado e os níveis de hemoglobina tenderiam a diminuir), de modo que “grávidas” seriam diferentes de “homens” e “mulheres”. A autora sugere que esse seria o fenômeno da interferência: ao observarmos com atenção os objetos performados em uma prática, depararíamos com interferências complexas entre eles. Essa metáfora da interferência é interessante para pensar como o processo de implantação da vacina HPV performa corpos marcados pela diferença sexual.

Além de sua ampliação para meninos, em 2017, a vacinação contra o HPV também passou a ser destinada para “a população masculina”, entre 9 e 26 anos, vivendo com HIV/Aids, sendo que a vacinação de meninas e mulheres vivendo com HIV/Aids na mesma faixa etária começara em 2015. No site do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV/Aids e das Hepatites Virais da SVS (DDAHV), encontra-se a Nota Informativa Conjunta nº01/2015, desse Departamento, com a Coordenação-Geral do PNI (DEVIT/SVS), na qual é alterada a faixa etária e o intervalo entre as doses da vacina HPV para meninas e mulheres vivendo com HIV/Aids, entre 9 e 26 anos, com intervalo entre as doses de 0, 2 e 6 meses.

Nesse documento, afirma-se que as “neoplasias anogenitais e lesões intraepiteliais” decorrentes do HPV ocorrem com mais frequência em “pacientes portadores do HIV e da Aids” e “estudos apontam” que o câncer cervical teria cinco vezes mais probabilidade de se desenvolver em mulheres HIV positivas do que na população em geral. Então conclui: “Diante desse problema o DEVIT e o DDAHV amplia a faixa etária da vacina HPV para 33420 mulheres soropositivas de 9 a 26 anos de idade” (BRASIL, 2015, p.1).

A proposta estaria baseada na recomendação do CTAI (Comitê Técnico Assessor em Imunizações) do PNI e em uma análise de estudos que são descritos (resumidamente) na Nota.

Um deles, um “estudo longitudinal”, acompanhou durante 13 anos (não é mencionado onde) 3744 mulheres com e sem infecção por HIV e observou maior ocorrência de lesões cervicais em mulheres HIV positivas. Outro estudo, feito nos EUA entre 1993 e 1995, avaliou mulheres HIV positivas sem condições clínicas de Aids, comparando-as com “mulheres soronegativas, com histórias de comportamento de risco ou abuso de drogas” (BRASIL, 2015, p. 2), no qual as mulheres HIV positivas tiveram mais chances (medidas em porcentagens) de infecção por HPV. Uma terceira pesquisa apresentada teria indicado que mulheres HIV positivas são mais propensas a terem infecção persistente, além de as lesões associadas ao HPV em mulheres HIV positivas imunossuprimidas serem relativamente maiores em tamanho e quantidade – mas sobre esse estudo não é informado onde, com quantas mulheres ou como foi realizado. Conclui-se que: “Assim, é possível perceber que a infecção por HIV e a imunossupressão desempenham um papel importante na modulação da história natural da infecção por HPV” (BRASIL, 2015, p. 2). Mais uma vez, vemos a produção da história natural do HPV (como no *Relatório 82* descrito no capítulo anterior), e, aqui, a infecção por outro vírus (HIV) e a imunossupressão consequente são elementos que interferem nessa história.

Não encontrei documentos específicos que justificassem a ampliação da vacinação para meninos e homens vivendo com HIV/Aids⁹⁹. A vacinação desse público foi anunciada juntamente com a ampliação para meninos de 9-13 anos – e as reportagens que retratam esse anúncio focaram na vacinação de “meninos”. Além disso, a vacinação de meninos e homens vivendo com HIV/Aids também é informada na Nota Informativa nº311 (BRASIL, 2016) como uma das mudanças do Calendário de Vacinas para 2017. Nessa nota, após as justificativas para a vacinação da “população do sexo masculino” a partir de um resumo dos argumentos descritos acima na resposta que o PNI me enviou (ACESSO À INFORMAÇÃO, 2017c)¹⁰⁰, afirma-se que especialmente entre “pessoas com o sistema imune comprometido” o vírus HPV poderia persistir e levar a doenças graves.

⁹⁹ No site do DDAHV, há apenas a notícia sobre uma Nota Informativa reforçando a importância da vacinação de mulheres vivendo com HIV/Aids, devido à baixa procura da vacina por elas. Nessa notícia, menciona-se também que a vacina está disponível para a população masculina vivendo com HIV/Aids. ISD-AIDS/HEPATITES VIRAIS. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. **Nota informativa reforça recomendações para vacinação contra HPV em Pessoas Vivendo com HIV/Aids.** Acesso em 21 abr.2017.

¹⁰⁰ Dentre os argumentos do texto de resposta do PNI, a Nota Informativa n. 311 (BRASIL, 2016, p. 1-2) traz apenas o de que a vacinação da “população do sexo masculino” seria para prevenção dos cânceres de pênis, boca e orofaringe e das verrugas genitais, além de colaborar para a redução da incidência do câncer de colo do útero e de vulva nas mulheres. Em seguida traz os dados sobre o aumento dos cânceres anal, de boca e orofaringe – de forma igual à da resposta que descrevo.

Apesar do reconhecimento da interferência do HIV na história natural da infecção por HPV, que vimos na Nota Informativa n.01/2015 (BRASIL 2015), e a condição imunológica semelhante que poderia justificar o esquema vacinal igual (em três doses, para a faixa etária de 9 a 26 anos) para homens e mulheres vivendo com HIV/Aids, não houve uma proposta de vacinação de “pessoas” vivendo com HIV/Aids, mas de corpos marcados pela diferença sexual. Primeiro, a vacinação de meninas e mulheres vivendo com HIV/Aids (a partir de 2015) e, depois, meninos e homens vivendo com HIV/Aids (em 2017), de forma que a importância, ou as justificativas, da vacinação de meninos e homens vivendo com HIV/Aids se aproximou mais da argumentação pela vacinação de meninos, do que daquela utilizada para meninas e mulheres vivendo com HIV/Aids.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A associação entre o câncer de colo do útero, como um câncer de mulher, e a transmissão sexual, como mostrado no primeiro capítulo, não começa com a produção do HPV como “causa necessária”. Essa é uma associação que vai se produzindo ao longo da história desse câncer, o qual, na década de 1970, é definido como uma doença venérea. Após essa definição vírus de transmissão sexual tornam-se hipóteses de estudos para uma possível causa. Como sugere Löwy (2011), o câncer de colo do útero se torna uma DST e é mantida a associação com a “promiscuidade” (que já havia sido feita no século XIX). As práticas envolvidas na implantação da vacina HPV como política de saúde, de certa forma, também permitem durabilidade para essas associações.

Embora tenha uma “causa”, os fatores associados também marcam a preocupação com o câncer em termos de saúde pública, como vimos no *Relatório 82* da CONITEC (BRASIL, 2013). Tais fatores envolvem promiscuidade e início “precoce” da vida sexual, emparelhados no mesmo nível que fumo, uso de contraceptivos hormonais, dieta e co-infecção por uma bactéria (clamídia) ou outro vírus (herpes simplex). Além disso, historicamente, em diferentes momentos do entendimento sobre o câncer, a sexualidade também fez parte de argumentos que associam pobreza e tumores cervicais (como descrito no primeiro e terceiro capítulos). Como sugerem Löwy e Teixeira, (2011), nas décadas de 1960 e 1970, justamente, especialistas brasileiros discutiam os efeitos entrelaçados da pobreza, atividade sexual e maternidades precoces.

Retomar sinteticamente essa(s) história(s) nas Considerações Finais – assim como foi ao longo dos capítulos – traz o risco de uma redução excessiva, na medida em que, como a autora e o autor argumentam, tratam-se de arranjos de elementos heterogêneos. Entretanto, considere importante abordá-la(s) por se tratarem, para mim, de associações importantes para a descrição proposta no presente trabalho, a qual é também performativa, de um processo de implantação da vacina HPV como política de saúde. Nesse sentido, produzir uma história desse processo permitiria que as histórias de alguns dos elementos heterogêneos que fazem o câncer de colo do útero não fossem ocultadas.

Podemos ler também, a partir das referências apresentadas, uma história de como o câncer se torna “prevenível”, desde a percepção de que seus sintomas seriam mais visíveis em estágios avançados para a tentativa de cura, à produção de tecnologias para a detecção em mulheres assintomáticas, de forma que podem ser performadas lesões pré-cancerosas. O acesso “desigual” a essas tecnologias atua para que a doença deixe de colocar “todas as mulheres em

igual risco”, sendo assim uma doença de mulheres de “status socioeconômico mais baixo” (LÖWY; TEIXEIRA, 2011). Por seu turno, a confiança no papanicolau como tecnologia de detecção, promovida por organizações como OMS e OPAS para lidar com uma doença como problema de saúde pública, associa-se a tentativas de padronização dos entendimentos sobre a doença. Nesse sentido, permitindo práticas para performar uma doença única (com seu agente infeccioso e fatores associados), que constituiria um risco para todos os corpos (biológicos universais) de mulheres, o que reforça a necessidade (do consumo) de determinadas tecnologias.

A vacina HPV é fabricada a partir do reconhecimento de um potencial mercado no risco do câncer de colo do útero (e suas lesões pré-cancerosas). As empresas produtoras investiram em marketing e em lobby com profissionais de saúde e administradores de saúde pública. Da mesma forma, governos são pressionados a considerarem o investimento na vacina, uma vez que o câncer é tratado como um problema de saúde pública – potencialmente prevenível a partir de novas tecnologias – e os índices de prevalência de doenças estabelecem diferenças de status entre países.

Ao pensar a vacina HPV relacionada a um paradigma médico de redução de risco, pretendi uma reflexão inicial, que precisa ser melhor aprofundada, sobre a entrada desse tipo de tecnologia de prevenção (de intervenção no risco) no sistema público de saúde, uma reflexão sobre políticas de Estado em um contexto de biomedicalização. A vacina HPV, nesse sentido, congrega elementos das formas de prevenção características das imunizações coletivas (como a proposta de proteção por imunidade de rebanho, bem como a defesa da intervenção por dados epidemiológicos de países ou regiões), ao mesmo tempo em que se trata de uma tecnologia que supõem um investimento para a redução de risco individual (não tendo como objetivo a erradicação de uma doença epidêmica, mas a intervenção no risco de lesões pré-cancerosas).

No que se refere ao sistema público de saúde brasileiro, o segundo capítulo produz uma história de como a vacina HPV se tornou recomendável a partir da descrição de documentos do MS que fui perseguindo tendo em vista um primeiro entendimento de como deveria ser (legalmente) o processo. Partindo da recomendação da Comissão responsável pela avaliação da incorporação de novas tecnologias no SUS (CONITEC), percebi que a produção da recomendação não se encerra no processo exigido formalmente pela Comissão, mas trata-se de um processo complexo, envolvendo outros atores e associações. Nessa descrição, alguns elementos foram simplificados, como alguns dos aspectos da estrutura do MS, para que pudesse destacar controvérsias na forma como alguns argumentos científicos são acionados pelo Estado para a orientação e legitimação da política.

Em todos os documentos acessados, é recorrente a menção a algumas “lacunas” no conhecimento acerca da vacina – as quais coincidem com aquelas apontadas pelas autoras e autores apresentados no primeiro capítulo (nos livros WAILOO et al. 2010; LÖWY, 2011). Na medida em que os estudos comprovariam eficácia somente quanto à redução das lesões pré-cancerosas – comprovar a eficácia em relação ao câncer poderia demorar até 20 anos – há incertezas quanto aos resultados finais. Além disso, não se sabe a duração da imunidade conferida pela vacina. Haveria, ainda, o risco dos subtipos virais oncogênicos sobre os quais a vacina atua serem substituídos por outros. Diante dessas questões, recomenda-se a manutenção do rastreamento, sem contar, no entanto, que a vacinação pode levar à necessidade de outras tecnologias “mais sofisticadas” para rastrear as pessoas vacinadas. Além disso, em um primeiro momento, há dúvidas em relação à vacinação de meninos e em como lidar com o preço elevado da vacina.

Olhando em uma sequência cronológica, todas essas questões estão mencionadas nos primeiros documentos (SILVA et al. 2008; INCA, 2010) e permanecem nos últimos, mas entre 2011 e 2012 deixam de ser empecilho para a incorporação da vacina (BRASIL, 2012; NOVAES, 2012, BRASIL, 2013), sendo que a produção da “recomendabilidade” nesse período não decorreu apenas de “novas descobertas científicas”. Foi possível argumentar pela recomendação após o “consenso de especialistas” de que o objetivo era a prevenção do câncer de colo do útero, com vacinação de meninas, e por meio da articulação de soluções para a preocupação econômica.

Os custos da vacinação deixam de ser um empecilho com o apoio da OPAS, também em função da parceria para o desenvolvimento produtivo entre a *Merck Sharp & Dohme* e o laboratório público Instituto Butantan, bem como através do planejamento do orçamento do PNI dividindo as faixas etárias a serem vacinadas. O apoio da OPAS, incluindo modelos para o “fortalecimento da capacidade técnica dos países para desenvolver estudos baseados em evidências científicas para tomada de decisão”, aliou-se ao desenvolvimento do campo de Avaliação de Tecnologia em Saúde no Brasil, com pesquisadoras reconhecidas nesse campo desenvolvendo o estudo de custo efetividade da vacina HPV para o contexto brasileiro.

Olhar para a produção de evidências (de eficácia e efetividade) através de alguns métodos utilizados nesses estudos, permitiu-me perceber a busca por abordagens neutras, enquadramentos técnicos para as tomadas de decisões com cálculos de custos e benefícios. E, nesse sentido, para a produção de uma objetividade que não pode ser responsabilizada, numa abordagem científica que instrumentaliza a tomada de decisão, embora a decisão seja tomada

pelos “gestores”. Ao mesmo tempo, os métodos científicos acionados (como os ensaios clínicos e revisões sistemáticas) performam uma comparabilidade de atributos biológicos universais.

Como vimos no segundo capítulo, o *Relatório 82* também coordena HPVs e cânceres de colo do útero produzidos entre métodos e ciências diferentes, na tentativa de estabilizar um entendimento de “A doença” que precisa da nova tecnologia de intervenção. Se a infecção por HPV é muito comum (a partir de dados da epidemiologia), com uma probabilidade grande de não precisar de intervenção, torna-se causa necessária para o câncer de colo do útero (pela patologia), com uma “história natural” que o leva a evoluir para o câncer (segundo estudo epidemiológico). Embora este trabalho tenha focado na forma como a ciência é acionada nos documentos da política de saúde, para ampliar essa discussão sobre a produção do conhecimento seria interessante seguir os artigos científicos específicos que são acionados repetidamente em documentos diferentes.

Após esse processo para a incorporação da vacina “para meninas”, a ampliação da vacinação para meninos envolveu a intenção do governo de estar “na ponta” (em relação a outros países), bem como a defesa de seu programa de gestão econômica, associados à diminuição das doses do esquema vacinal de meninas e aos novos cálculos sobre o orçamento. Esses fatores possibilitaram a implementação para meninos, a qual se tornou custo efetiva sem a produção de estudos específicos para o contexto brasileiro. Para justificar essa ampliação da vacinação, como vimos no capítulo três, órgãos públicos podem acionar “dados científicos” sobre o aumento “mundial” (ou de outros países) dos cânceres de orofaringe e ânus, associados ao HPV, e ainda diferenciar, na relação com a infecção pelo vírus e os cânceres, os corpos a que a vacina se direciona entre homens e mulheres.

Provavelmente a forma como se estabeleceu a ampliação (e a legitimação) da vacinação de pessoas vivendo com HIV/AIDS envolveu mais práticas e articulações políticas e científicas do que o presente trabalho pode mapear, fazendo-se importante outros desenvolvimentos nesse sentido. Nesta pesquisa, observei que o documento que informa a vacinação de meninas e mulheres vivendo com HIV/AIDS (BRASIL, 2015), descrito no terceiro capítulo, aciona dados de pesquisas científicas (sem situar muito bem onde e como foram realizadas) que sugerem o agravamento das doenças associadas ao HPV quando relacionado ao HIV ou à imunossupressão. Estabelece-se, assim, uma relação entre os vírus, o que, em outras palavras, permite dizer que o HIV interfere na “história natural” do HPV. Porém, no que se refere ao entendimento das doenças que seriam decorrentes, os efeitos dessa interferência diferenciam corpos sexuados. Assim, a proposta de vacinação de meninos e homens vivendo com

HIV/AIDS ocorreu junto com a de “meninos”, em momento diferente da proposta de vacinação de meninas e de meninas e mulheres vivendo com HIV/AIDS.

Ao longo do trabalho, foi-se consolidando o interesse em uma reflexão sobre a coordenação de múltiplas realidades em que se performa uma doença (o câncer de colo do útero ou a infecção por HPV), considerando as relações de poder envolvidas na definição de intervenções para populações. Nesse sentido, levando em conta, sobretudo, o poder do conhecimento biomédico (e sua pretensão unificadora e universalista) em efeitos como, por exemplo, a produção da necessidade do consumo de determinadas tecnologias. A partir da etnografia dos documentos do MS, atentando para as *coproduções*¹⁰¹ entre o conhecimento científico e as práticas de Estado, este trabalho tentou lidar com o desafio da produção de uma descrição a partir de um recorte na complexidade de agenciamentos semiótico-materiais que permitiram a implantação da vacina HPV como política de saúde. Essa descrição, não exaustiva, teve em vista interferências como aquelas estabelecidas entre: métodos científicos para tomada de decisão; desenvolvimento de áreas de pesquisa específicos (ATS); interesses de empresas; laboratórios públicos; cálculos econômicos; grupos de cientistas; financiamento de pesquisas; apoio de organizações internacionais; estatísticas para medir risco; medidas de “eficácia e segurança”; relações entre vírus; produção de uma “história natural” de uma doença; métodos para *visualização* de lesões pré-cancerosas. Em suma, práticas discursivo-materiais com efeitos nas políticas de produção de corpos que configuraram os “públicos-alvo” da vacinação.

¹⁰¹ Lembrando que coprodução aqui é entendida como um idioma para abordar fenômenos complexos, ressaltando a constante interpelação entre o cognitivo, o material o social e o normativo, sugerindo o olhar não apenas sobre a forma como as pessoas organizam e expressam a si mesmas, também sobre como valorizam e assumem responsabilidade por suas invenções (JASANOFF, 2004).

5. REFERÊNCIAS

ABRAHAMSSON, S.; BERTONI, F.; MARTÍN, R.; MOL, A. Living with omega-3: new materialism and enduring concerns. **Environment and Planning D: Society and Space**. Volume 33, 2015.

ACESSO À INFORMAÇÃO. Governo Federal. **Informação sobre a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) (...)**. Disponível em: <<http://www.consultaesic.cgu.gov.br/busca/dados/Lists/Pedido/Item/displayifs.aspx?List=0c39f31-47d7-4485ab65ab0cee9cf8fe&ID=475617&Source=http%3A%2F%2Fwww%2Econsultaesic%2Ecgu%2Egov%2Ebr%2Fbusca%2FSitePages%2Fresultadopesquisa%2Easpx%3Fk%3DInforma%25C3%25A7%25C3%25A3o%2520sobre%2520a%2520Parceria%2520para%2520o%2520Desenvolvimento%2520Produtivo%2520%2528PDP%2529%23k%3Dhvp&Web=88cc5f44-8cfe-4964-8ff4-376b5ebb3bef>>. Acesso em: 1 dez. 2016a.

ACESSO À INFORMAÇÃO. Governo Federal. **Vacina HPV - Pedido 25820002157201531**. Disponível em: <<http://www.consultaesic.cgu.gov.br/busca/dados/Lists/Pedido/Item/displayifs.aspx?List=0c839f31-47d7-4485-ab65-ab0cee9cf8fe&ID=412215&Web=88cc5f44-8cfe-4964-8ff4-376b5ebb3bef>>. Acesso em: 1 dez. 2016b.

ACESSO À INFORMAÇÃO. Governo Federal. **Esquema vacinal da vacina hpv para meninas**. Disponível em: <<http://www.consultaesic.cgu.gov.br/busca/SitePages/resultadopesquisa.aspx?k=esquema%20vacinal%20da%20vacina%20hvp%20para%20meninas>>. Acesso em: 13 abr. 2017a.

ACESSO À INFORMAÇÃO. Governo Federal. **Vacina HPV para meninos**. Disponível em: <<http://www.consultaesic.cgu.gov.br/busca/SitePages/resultadopesquisa.aspx?k=vacina%20HPV%20para%20meninos>>. Acesso em: 13 abr. 2017b.

ACESSO À INFORMAÇÃO. Governo Federal. **Decisão de ampliação vacina HPV para meninos**. Disponível em: <<http://www.consultaesic.cgu.gov.br/busca/SitePages/resultadopesquisa.aspx?k=decis%C3%A3o%20de%20amplia%C3%A7%C3%A3o%20vacina%20HPV%20para%20meninos>>. Acesso em: 13 abr. 2017c.

AMARAL, Valéria; CAVICHIOLI, Sílvia; MARTINS, Daniela. Ministério da Saúde incorpora vacina contra HPV ao SUS. **Blog da Saúde**, Brasília, 2 jul. 2013. Serviços. Disponível em: <<http://www.blog.saude.gov.br/index.php/servicos/32464-ministerio-da-saude-incorpora-vacina-contra-hpv-ao-sus>>. Acesso em: 1 dez. 2016.

ANVISA. **Agência Nacional de Vigilância**. Medicamentos. Considerações e definições para Pesquisa Clínica. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>>. Acesso em: 1 dez. 2016.

ARONOWITZ, Robert. 2010. "Gardasil: A Vaccine Against Cancer and a Drug to Reduce Risk". In: WAILOO, K.; LIVINGSTON, J.; EPSTEIN, S.; ARONOWITZ, R. (org.). **The HPV Vaccine and the Politics of Medicine's Simple Solutions**. Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 2010.

AXIABIO. Life sciences international. Disponível em: <<https://www.axiabio.com/>>. Acesso em: 21 abr. 2017.

BARAD, K. Posthumanist Performativity: Toward an Understanding of How Matter Comes to Matter. **Journal of Women in Culture and Society**, v.28, n.3. 2003.

BEZERRA, Natalia A.. “De graça até injeção na testa”, será?: notas sobre a construção social acerca da vacina HPV. Trabalho apresentado na **XI Reunión de Antropología del Mercosur**. Grupo de Trabalho “Agenciamentos Sociais e Políticas Públicas de Saúde: Cruzando e Confrontando Perspectivas. Montevideo, Uruguai, 2015.

BOGAZ, Camila; AMORIM, Ana Cláudia. Meninos também serão vacinados contra HPV: Imunização a partir de 2017 vai reduzir a propagação do vírus no país. Adolescentes de 12 e 13 anos, de ambos os sexos, vão receber ainda vacina contra meningite C para garantir a proteção e queda do número de casos. Economia gerada pela gestão permitiu a inclusão desse público. **Portal da Saúde**, Brasília, 11 out. 2016. Imunização. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/25991-meninos-tambem-serao-vacinados-contra-hpv>>. Acesso em: 12 jan. 2017.

BOSCH, F.X, et al. The causal relation between human papillomavirus and cervical cancer. **Journal of Clinical Pathology** 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer. **Estimativa 2010: Incidência de câncer no Brasil**. Rio de Janeiro: INCA, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Secretaria de Vigilância em Saúde e Secretaria de Atenção em Saúde. **Análise Técnica sobre a Introdução da Vacina contra o Papilomavírus Humano no Programa Nacional de Imunizações do Brasil**. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Vacina contra o HPV na Prevenção do Câncer de Colo do Útero. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, n.82**. Jul, 2013. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/VacinaHPV-final.pdf>>, acesso em 01/12/2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Programa Nacional de Imunizações: 40 anos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2013b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Informe técnico sobre a introdução da vacina Papiloma vírus humano (HPV) na Atenção Básica**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Guia**

Prático sobre o HPV: Guia de Perguntas e Respostas para Profissionais de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2014b.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. **NOTA INFORMATIVA N.º 109/2014/CGPNI/DEVIT/SVS/MS.** Brasília, 17 set. 2014. Disponível em: <<http://www.dst.uff.br/arquivos-pdf/NI%20109%20CGPNI0002.pdf>>. Acesso em: 1 dez. 2016.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. **Nota Informativa Conjunta n.º 01/2015 - CGPNI/DEVIT-DDAHV/SVS/MS.** Brasília, 2015. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/legislacao/2015/57920>>. Acesso em: 21 abr. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Nota Informativa n.º 311, de 2016/CGPNI/DEVIT/SVS/MS.** Brasília, 2016.

BRAUN, Lundy; PHOUN, Ling. “HPV Vaccination Campaigns: Masking Uncertainty, Erasing Complexity”. In: WAILOO, K.; LIVINGSTON, J.; EPSTEIN, S.; ARONOWITZ, R. (org.). **The HPV Vaccine and the Politics of Medicine’s Simple Solutions.** Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 2010.

BUTLER, J. **Corpos que pesam: sobre os limites discursivos do “sexo”.** LOURO, G. (org.). **O corpo educado: pedagogias da sexualidade.** Belo Horizonte, Autêntica. 2001.

BUTLER, Judith. **Problemas de Gênero: feminismo e subversão da identidade.** Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2003.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. Projetos de Lei e Outras Proposições. Árvore de Apensados e Outros Documentos da Matéria. **PL 6820/2010.** Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_arvore_tramitacoes?idProposicao=466342>. Acesso em: 4 maio 2016.

CAMPANHA nacional vai incentivar vacinação de adolescentes nas escolas: parceria entre Ministério da Saúde e da Educação vai possibilitar vacinação contra HPV e meningite C nas escolas. 52% dos municípios brasileiros estão com cobertura vacinal de HPV muito baixa. **G1,** Rio de Janeiro, 15 de mar. 2017. Bem Estar. Disponível em: <<http://g1.globo.com/bemestar/noticia/campanha-nacional-vai-incentivar-vacinacao-de-adolescentes-nas-escolas.ghtml>>. Acesso em: 1 abril 2017.

CASPER, Monica; CLARKE, Adele. Making the Pap Smear into the ‘Right Tool’ for the Job: Cervical cancer screening in the USA, circa 1940-1995. **Social Studies of Science.** 22/8, abril, 1998.

CNPq. Currículo Lattes. **Everton Nunes da Silva.** Disponível em: <<http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizacv.do?id=K4712856T0>>. Acesso em: 21 abril 2017.

CNPq. Currículo Lattes. **Fernanda de Oliveira Laranjeira.** Disponível em:

<<http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizacv.do?id=K4701359D4>>. Acesso em: 21 abril 2017.

CNPq. Currículo Lattes. **Flávia Tavares Silva Elias**. Disponível em: <<http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizacv.do?id=K4737221D6>>. Acesso em: 21 abril 2017.

CNPq. Currículo Lattes. **José Humberto Tavares Guerreiro Fregnani**. Disponível em: <<http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizacv.do?id=K4772549A3>>. Acesso em: 1 dez. 2016.

CNPq. Currículo Lattes. **Marcela de Andrade Conti**. Disponível em: <<http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizacv.do?id=K4243033T9>>. Acesso em: 21 abril 2017.

CNPq. Currículo Lattes. **Mauro Romero Leal Passos**. Disponível em: <<http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizacv.do?id=K4790116E6>>. Acesso em: 1 dez. 2016.

CONITEC. **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS**. Página Principal. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 1 dez. 2016a.

CONITEC. **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS**. Perguntas Frequentes. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/perguntas-frequentes>>. Acesso em: 1 dez. 2016b.

CONITEC. **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS**. Faça sua proposta de incorporação. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/faca-sua-proposta-de-incorporacao>>. Acesso em: 1 dez. 2016c.

CONITEC. **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS**. Histórico Institucional. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/historico-institucional>>. Acesso em: 25 abril 2017a.

CONITEC. **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS**. Consulta. Contribuições da Consulta Pública sobre Vacina para HPV – CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Contribuicoes/2013/Contribuicao_CP26_2013_HP.V.pdf>. Acesso em: 25 abril 2017b.

CUNHA, O. Quando o campo é o arquivo. **Revista Estudos Históricos**, 2006. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/reh/article/view/2239/1378>>, acesso em: 01/12/2016.

CUNHA, Olívia Maria Gomes da. Tempo imperfeito: uma etnografia do arquivo. **Revista Mana**, v. 10, n. 2, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&id=S010493132004000200003&lng=en&nrm=iso>, acesso em 01/12/2016.

Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes Metodológicas: Diretriz da Avaliação Econômica.” Brasília: Ministério da Saúde, 2ª edição, 2014c.

DACEHTA (DANISH CENTRE FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT). Reduction in the risk of cervical cancer by vaccination against human papillomavirus (HPV) – a health technology assessment. **Health Technology Assessment**. 2007.

DOMÈNECH, M. & TIRADO, F. X. “Claves para la lectura te textos simétricos”. In: DOMÈNECH, M. & TIRADO, F. X. (orgs.). **Sociología simétrica: ensayos sobre ciencia, tecnología y sociedad**. Barcelona: Gedisa, 1998.

DUMIT, Joseph. “Introduction”. **Drugs for Life: How Pharmaceutical Companies Define Our Health**. Durham e London: Duke University Press, 2012.

DUMIT, Joseph. “Mass Health: Illness is a Line You Cross”. **Drugs for Life: How Pharmaceutical Companies Define Our Health**. Durham e London: Duke University Press, 2012.

EDITORIAL. **Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologia em Saúde (BRATS)**. Ano 1, n.1, 2006.

EPSTEIN, Steven. “The Great Undiscussable: Anal Cancer, HPV, and Gay’s Men’s Health”. In: WAILOO, K.; LIVINGSTON, J.; EPSTEIN, S.; ARONOWITZ, R. (org.). **The HPV Vaccine and the Politics of Medicine’s Simple Solutions**. Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 2010.

E-SIC. **Sistema Eletrônico do Serviço de Informação ao Cidadão**. Brasília. Disponível em: <<https://esic.cgu.gov.br/sistema/site/index.html>>. Acesso em: 1 dez. 2016.

E-SIC. **Sistema Eletrônico do Serviço de Informação ao Cidadão**. Manual do Usuário. Disponível em: <https://esic.cgu.gov.br/sistema/site/dicas_pedido.html>. Acesso em: 1 mar. 2017.

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA. Carta aberta aos médicos – Vacinação HPV. São Paulo: FEBRASGO, set. 2015. Disponível em: <<http://www.febrasgo.org.br/site/?p=11438>>. Acesso em: 1 dez. 2016.

FERNANDES, M.; VIDAL, A.; SILVA, E.; SILVA, F.; BRITO, G.; CALAIS, G.; MACHADO, J.; FALCAO, M.; LIMA, S.; NOVAES, H.; ANDRADE, C.; CAVALCANTI, G.; PETRAMALE, C.; OLIVEIRA, M.; ELIAS, F. Câncer de Colo do Útero: A Vacina para Prevenção do HPV e o Desafio para a Melhoria da Qualidade do Rastreamento no Brasil. **Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologia em Saúde (BRATS)**. N.17. 2011.

FERREIRA, Leticia C.M.. “Introdução: Abram alguns cadáveres”. **Dos Autos da Cova Rasa: A identificação de corpos não identificados no Instituto Médico Legal do Rio de Janeiro, 1942-1960**. Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social do Museu Nacional, UFRJ, 2007.

FERREIRA, Leticia; LOWENKRON, Laura. “Anthropological perspectives on documents Ethnographic dialogues on the trail of police papers”. **Vibrant**, vol. 11, n.2, 2014.

FLORES, Maria Eugênia. Governo Federal quer incorporar vacina contra HPV no sistema público de saúde: O vírus, que é sexualmente transmissível, é o principal causador do câncer

de colo de útero e o segundo que mais mata no Brasil. **CBN-Rádio Globo**, São Paulo, 24 jun. 2012. Ciência e Saúde. Disponível em: <<http://cbn.globoradio.globo.com/editorias/ciencia-saude/2012/06/24/GOVERNO-FEDERAL-QUER-INCORPORAR-VACINA-CONTRA-HPV-NO-SISTEMA-PUBLICO-DE-SAUDE.htm#ixzz4jAUgKZMG>>. Acesso em: 1 dez. 2016.

FONSECA, C. Tecnologias globais de moralidade materna: as interseções entre ciência e política em programas “alternativos” de educação para a primeira infância. In: In: FONSECA, C.; MACHADO, P.; ROHDEN, F. (org.) **Ciências na Vida: Antropologia da ciência em perspectiva**. São Paulo: Terceiro Nome, 2012.

FONSECA, Claudia; SCALCO, Lucia. “A Biografia dos Documentos: Uma antropologia das tecnologias de identificação. In: FONSECA, C.; MACHADO, H. (org.). **Ciência, Identificação e Tecnologia de Governo**. Porto Alegre: Editora da UFRGS, 2015.

FOERSTER V., MURTAGH J. Vaccines for prevention of human papillomavirus infection. **Issues in Emerging Health Technologies**, issue 75. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, 2005.

GOVERNO e os médicos garantem: a vacina contra HPV é segura. Meninas tiveram reações adversas após tomar vacina em escola de SP. Especialistas descartam que problemas tenham sido causados por vacina. **G1**, Rio de Janeiro, 14 set. 2014. Fantástico. Disponível em: <<http://g1.globo.com/fantastico/noticia/2014/09/governo-e-os-medicos-garantem-vacina-contrahpv-e-segura.html>>. Acesso em: 1 dez. 2016.

GREGG, Jessica L. An Unanticipated Source of Hope: Stigma and Cervical Cancer in Brazil. **Medical Anthropology Quarterly**, Vol. 25, Issue 1.. American Anthropological Association, 2011.

GREGG, Jessica L. “Rearranging Risk: Local Understandings of the Pap Smear”. **Virtually Virgins: Sexual Strategies and Cervical Cancer in Recife, Brazil**. Stanford, California: Stanford Press: 2003.

HACK, Juliana. Vacinar contra o HPV na escola é uma estratégia de sucesso. **Blog da Saúde**, Brasília, 26 jun. 2016. Entenda o SUS. Disponível em: <<http://www.blog.saude.gov.br/entenda-o-sus/51186-vacinar-contrao-hpv-na-escola-e-uma-estrategia-de-sucesso.html>>. Acesso em: 1 dez. 2016.

HARAWAY, Donna. Saberes Localizados: a questão da ciência para o feminismo e o privilégio da perspectiva parcial. **Cadernos Pagu**, n.5. 1995.

HARAWAY, Donna. “The Promises of Monsters: A Regenerative Politics for Inappropriate Others”. **The Haraway reader**. New York/London: Routledge. 2004 [1992]

HARAWAY. Donna. “Modest_Witness@Second_Millennium”. **The Haraway reader**. New York/London: Routledge. 2004 [1995], p.223-250.

HIRD, Myra J. “Feminist engagements with matter”. **Feminist Studies**. 35(2): 329-346, 2009. <http://wgss.emory.edu/home/people/faculty/elizabeth_wilson.html>, acesso em 18/06/2015. HIRD, Myra J. *Sex, gender, and science*. Houndmills, UK: Palgrave Macmillan, 2004.

HIRD, Myra J.; ROBERTS, Celia. “Feminism theorises the nonhuman”. **Feminist Theory** 12(2): 109-117, 2011.

HOSPITAL de Barretos faz estudo inédito sobre vacinação para prevenção contra HPV: Ação vacinará mil meninas dos 6º e 7º anos do ensino fundamental de 11 escolas estaduais. **Zero Hora**, Porto Alegre, 11 abril 2011. Disponível em: <<http://zh.clicrbs.com.br/rs/noticia/2011/04/hospital-de-barretos-faz-estudo-inedito-sobre-vacinacao-para-prevencao-contrahpv-3270948.html>>. Acesso em: 1 dez. 2016.

HPV ACTION. **About HPV Action**. Disponível em: <<http://www.hpvaction.org/about-hpv-action.html>>. Acesso em: 21 abr. 2017.

HULL, Matthew S. “The file: agency, authority, and autography in an Islamabad bureaucracy”. **Language & Communication**, n. 23. 2003, pp.287–314.

HULL, Matthew. “Documents and bureaucracy”. **Annual Review of Anthropology**. n. 41. 2012, pp.251-267.

INCA, Instituto Nacional do Câncer José Gomes da Silva. Ministério da Saúde. **Plano de Ação para a Redução da Incidência e Mortalidade por Câncer do Colo do Útero: Sumário Executivo**. Rio de Janeiro: INCA, 2010.

INCA. Instituto Nacional de Cancer José Alencar Gomes da Silva. Controle do Câncer do Colo do Útero. **Legislação**. Disponível em: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/acoes_programas/site/home/nobrasil/programa_nacional_controle_cancer_colo_uterolegislacao>. Acesso em: 1 mar. 2017.

INCA. **Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva**. Controle do Câncer de Mama. Detecção Precoce. Disponível em: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/acoes_programas/site/home/nobrasil/programa_controle_cancer_mama/deteccao_precoce>. Acesso em: 1 maio 2017.

INSTITUTO do HPV promove workshop para a imprensa. **Instituto do HPV**. Disponível em <<http://www.incthpv.org.br/Acontece/NoticiaInterna.aspx?id=29>>. Acesso em: 1 dez. 2016.

ISD-AIDS/HEPATITES VIRAIS. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. **Nota informativa reforça recomendações para vacinação contra HPV em Pessoas Vivendo com HIV/Aids**. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/noticia/2017/nota-informativa-reforca-recomendacoes-para-vacinacao-contrahpv-em-pessoas-vivendo-com>>. Acesso em: 21 abr. 2017.

JASANOFF, S. The Idiom of Co-production. JASANOFF, S. (ed.) **States of Knowledge: The Co-production of Science and Social Order**. Routledge, 2004.

JASANOFF, S. Ordering Knowledge, Ordering Society. JASANOFF, S. (ed.) **States of Knowledge: The Co-production of Science and Social Order**. Routledge, 2004.

JUNGER, Liliana. Meninos já podem tomar de graça vacina contra o HPV: Eles podem transmitir o vírus que causa câncer no colo do útero. Antes, a vacina era restrita apenas para

meninas. **G1**, Belo Horizonte, 3 jan. 2017. Jornal Hoje. Disponível em: <<http://g1.globo.com/jornal-hoje/noticia/2017/01/meninos-ja-podem-tomar-de-graca-vacina-contrao-hpv.html>>. Acesso em: 12 de jan. 2017.

KIRBY, Vicki; WILSON, Elizabeth A. “Feminist conversations with V. Kirby and E. A. Wilson”. **Feminist Theory** 12(2): 227-234, 2011.

LAQUEUR, T. **Inventando o sexo: corpo e gênero dos gregos à Freud**. Rio de Janeiro: Relumé Dumará, 2001.

LATOUR, Bruno. **Jamais Fomos Modernos: Ensaio de antropologia simétrica**. São Paulo: Editora 34. 1994.

LATOUR, Bruno. **Reagregando o social: uma introdução à teoria do Ator-Rede**. Salvador: Edufba; Bauru: Edusc, 2012.

LAW, John. **After Method: Mess in social science research**. New York: Routledge, 2004.

LAW, J.; MOL, A.. Embodied Action, Enacted Bodies: The Exemple of Hypoglycaemia. **Body & Society**, Vol. 10 (2-3). 2004.

LAW, J; MOL, A.. “Complexities: An Introduction”. In: LAW, J; MOL, A. **Complexities: Social Studies of Knowledge Practices**. Durham and London: Duke University Press. 2002.

LAW, John Law & SINGLETON, Vicky, ‘Object Lessons’, version of 2nd July 2004. Disponível em: <<http://www.heterogeneities.net/publications/LawSingleton2004ObjectLessons.pdf>>, acesso 20/03/2017.

LENHARO, Mariana. Menor ação das escolas reduziu adesão à vacina de HPV, diz ministério. **G1**, Rio de janeiro, 15 de jun. 2016. Bem Estar. Disponível em: <<http://g1.globo.com/bemestar/noticia/2016/06/menor-acao-das-escolas-prejudicou-adesao-vacina-de-hpv-diz-ministerio.html>>. Acesso em: 1 dez. 2016.

LOCK, Margareth; NGUYEN, Vinh-Kim. “Colonial Disease and Biological Commensurability”. In: LOCK, Margareth; NGUYEN, Vinh-Kim. **An Anthropology of Biomedicine**. John Wiley & Sons. 2010.

LÖWY, Ilana. Cancer, women, and public health: the history of screening for cervical cancer. **História, Ciências, Saúde – Manguinhos**, Rio de Janeiro, v.17, supl.1, jul. 2010.

LÖWY, Ilana. **A Woman's Disease: The History of Cervical Cancer**. Oxford University Press, 2011.

LÖWY, Ilana; TEIXEIRA, Luis Antonio. Imperfect tools for a difficult job: Colposcopy, ‘colpocytology’ and screening for cervical cancer in Brazil. **Social Studies of Science**. 2011. Disponível em: <<http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0306312711408380>>, acesso em 02/02/2017.

M’CHAREK, Amade. Fragile differences, relational effects: Stories about the materiality of

race and sex. **European Journal of Women's Studies**.17(4) 1 –16. 2010.

MÃES evangélicas boicotam vacinação de filhas contra HPV: mães evangélicas afirmam que suas filhas “se sentiriam imunizadas e tentariam experimentar o novo” e que a melhor forma de prevenir Doenças Sexualmente Transmissíveis é a fidelidade no casamento. **Pragmatismo Político**, 11 mar. 2014. Religião. Disponível em: <<http://www.pragmatismopolitico.com.br/2014/03/maes-evangelicas-boicotam-vacinacao-de-filhas-contrahpv.html>>. Acesso em: 1 dez. 2016.

MAMO, Laura; AMBER, Nelson; CLARK, Aleia. “Producing and Protecting Risky Girlhood”. In: WAILOO, K.; LIVINGSTON, J.; EPSTEIN, S.; ARONOWITZ, R. (org.). **The HPV Vaccine and the Politics of Medicine's Simple Solutions**. Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 2010.

MINISTÉRIO da Saúde incorpora vacina contra HPV ao SUS: O Ministério da Saúde anunciou nesta segunda-feira, 1 a incorporação ao SUS da vacina contra o HPV, vírus que pode causar o câncer de colo do útero. **Exame**, São Paulo, 2 de jul. 2013. Brasil. Disponível em: <<http://exame.abril.com.br/brasil/ministerio-da-saude-incorpora-vacina-contrahpv-ao-sus-2/>>. Acesso em: 1 dez. 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Brasil vai vacinar meninos contra HPV**. YouTube, 13 de outubro de 2016. Disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=PiNFwQL5YNA>>. Acesso em: 12 de jan. 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **SI-PNI – Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações**. Disponível em: <<http://pni.datasus.gov.br/>>. Acesso em: 1 dez. 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Você está protegido contra o HPV?**. YouTube, 6 de dezembro de 2016. Disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=b-Ly8YjQ7M0>>. Acesso em: 12 de jan. 2017.

MOL, Annemarie. **The Body Multiple: Ontology in Medical Practice**. Durhan and London; Duke University Press, 2002.

MOL, A. “Política ontológica. Algumas ideias e várias perguntas”. In: NUNES: João A.; ROQUE, Ricardo (org.) **Objectos impuros: Experiências em estudos sociais da ciência**. Porto: Edições Afrontamento. 2008 [1999].

NOVAES, Hillegonda; SILVA, Gulnar; AYRES, Andréia; IRIA, Alexander; RAMA, Cristina; SARTORI, Ana Maria; SOÁREZ, Patrícia; CLARK, Andrew; RESCH, Stephen. **Avaliação tecnológica de vacinas para a prevenção de infecção por papilomavírus humano (HPV): estudo de custo-efetividade da incorporação de vacina contra HPV no Programa Nacional de Imunizações/PNI do Brasil**. Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da USP. Processo CNPq n. 576616/2008/7, Auxílio à Pesquisa, Brasília, 2012. Disponível em: <<https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwj57-TLjK3UAhWRI5AKHc8XCtYQFggmMAA&url=http%3A%2F%2Fportal2.saude.gov.br%2Ffrebrats%2Fvisao%2Festudo%2FleituraArquivo.cfm%3Fanexo%3D287%26est%3D81&usg=AFQjCNEQTdZiKNxPrOxAM2bD1Z90F7Da2g>>. Acesso em: 12 set. 2016.

NOVAES, H.; ELIAS, F. Uso da avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, n.29. Rio de Janeiro: 2013.

NOVAES, H.; SOARES, M.; SOARÉZ, P.. Modelos de Decisão para Avaliações Econômicas de Tecnologias em Saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, vol. 19, n.10. 2014.

OPAS. Organização Pan-Americana da Saúde. **Módulos de Princípios de Epidemiologia para o Controle de Enfermidades**. Módulo 2: Saúde e doença na população. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde, 2010.

OPAS. **Pan American Health Organization**. Models and Tools. Disponível em: <http://www.paho.org/provac/index.php?option=com_content&view=article&id=1640:model-s-and-tools&catid=1503&Itemid=1614&lang=en>. Acesso em: 1 dez. 2016.

ORLANDI, Leticia. Vacina contra o HPV é alvo de críticas; tire dúvidas. Atenção: a vacinação não elimina a necessidade da consulta ginecológica e do papanicolau. Opinião de médicos da família e posts nas redes sociais alarmam pais que tentam tomar a decisão sobre a vacinação das filhas. Veja o que dizem oncologistas e ginecologistas. **Uai**, Belo Horizonte, 12 mar. 2014. Saúde. Disponível em: <<http://www.uai.com.br/app/noticia/saude/2014/03/12/noticias-saude,192791/>>. Acesso em: 1 dez. 2016.

PESQUISA mostra boa aceitação da vacinação contra HPV em adolescente. **Veja**, São Paulo, 3 abril 2012. Saúde. Disponível em: <<http://veja.abril.com.br/saude/pesquisa-mostra-boaceitacao-da-vacinacao-contrahpv-em-adolescente/>>. Acesso em: 1 dez. 2016.

PORTAL BRASIL. **Consultas Públicas**. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/consultas-publicas>>. Acesso em 1 dez. 2016.

PORTAL DA SAÚDE. **Calendário Nacional de Vacinação 2017**. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/197-secretaria-svs/13600-calendario-nacional-de-vacinacao>>. Acesso em: 1 mar. 2017.

PORTAL DA SAÚDE. **Unidades do Ministério**. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/unidades-do-ministerio>>. Acesso em 1 dez. 2016.

RAMOGOLA-MASIRE, Doreen. “Cervical Cancer, HIV, and HPV Vaccine in Botswana”. In: WAILOO, K.; LIVINGSTON, J.; EPSTEIN, S.; ARONOWITZ, R. (org.). **The HPV Vaccine and the Politics of Medicine’s Simple Solutions**. Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 2010.

REBRATS. Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde. **Quem Somos?**. Disponível em: <<http://rebrats.saude.gov.br/quem-somos>>. Acesso em: 1 mar. 2017.

REDE pública de saúde libera vacina contra HPV para meninos. **R7**, São Paulo, 7 jan. 2017. Jornal da Record. Disponível em: <<http://noticias.r7.com/jornal-da-record/videos/rede-publica-de-saude-libera-vacina-contrahpv-para-meninos-07012017>>. Acesso em: 12 jan. 2017.

RILES, Anelise. "Introduction: In Response". In: RILES, A. (org.) **Documents: Artifacts of modern knowledge**. University of Michigan Press. 2006.

ROBBINS e COLTRAN 2015. **Patologia: Bases Patológicas das Doenças**. 8ª ed., Elsevier, 2015.

ROHDEN, F. Ginecologia, gênero e sexualidade na ciência do século XIX. **Revista Horizontes Antropológicos**. ano 8, n.17. Porto Alegre. 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-71832002000100006&script=sci_arttext>, acesso em 02/02/2017.

ROHDEN, F. O Império dos hormônios e a construção da diferença entre os sexos. **História, Ciências, Saúde – Manguinhos**. v.15. Rio de Janeiro. 2008.

ROHDEN, F. Prescrição de gênero via auto-ajuda científica: manual para usar a natureza? FONSECA, C.;ROHDEN, F.; MACHADO, P. S. (org.) **Ciências na Vida: Antropologia da ciência em perspectiva**. São Paulo: Terceiro Nome, 2012.

SBPPC. **Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica**. Protocolo de Pesquisa. O que é um protocolo? Disponível em: <http://www.sbppc.org.br/portal/index.php?Itemid=41&id=18&option=com_content&task=view>. Acesso em: 1 maio 2017.

SILVA, E.; CONTI, M.; ELIAS, F.; LARANJEIRA, F.. **Eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário da vacina contra o Papiloma Vírus Humano (HPV) na prevenção do câncer de colo de útero – infecção persistente por HPV e lesões precursoras**. Parecer Técnico Científico e Impacto Orçamentário. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. 2008. Disponível em: <http://www.consultaesic.cgu.gov.br/busca/dados/Lists/Pedido/Attachments/412215/RESPOSTA_PEDIDO_PTC.pdf>. Acesso em: 01 dez. 2016.

SUS vai oferecer vacina contra HPV a partir de 2014: Rede pública vai vacinar meninas de 10 e 11 anos, informa ministério. Vacina será a 27ª oferecida pela rede pública e terá produção nacional. **G1**, Brasília, 1 de jul. 2013. Bem Estar. Disponível em: <<http://g1.globo.com/bemestar/noticia/2013/07/governo-anuncia-oferta-de-vacina-contrahpv-pelo-sus.html>>. Acesso em: 1 dez. 2016.

TEIXEIRA, Luiz Antonio. Dos gabinetes de ginecologia às campanhas de rastreamento: a trajetória da prevenção ao câncer de colo do útero no Brasil. **História, Ciências, Saúde – Manguinhos**. Rio de Janeiro, v.22, n.1, 2015.

TOTA, J, et al. Epidemiology and burden of HPV infection and related diseases: implications for prevent strategies. **Preventive Medicine** 2011.

VACINA contra o HPV passa a ser oferecida a meninos: A vacinação contra a HPV, antes destinada somente para mulheres, passou a ser oferecida a meninos de 12 e 13 anos em todo o país. **Band**, São Paulo. Jornal da Band. Disponível em: <<http://videos.band.uol.com.br/programa.asp?e=noticias&v=16105830&pr=jornal-da-band>>. Acesso em: 12 jan. 2017.

VERGUEIRO, Viviane. **Por inflexões decoloniais de corpos e identidades de gênero inconformes: uma análise autoetnográfica da cisgeneridade como normatividade.** Dissertação de mestrado, Instituto de Humanidades, Artes e Ciências Professor Milton Santos, Universidade Federal da Bahia. 2015.

VIANNA, Adriana. Etnografando documentos: uma antropóloga em meio a processos judiciais. In: CASTILHO, S.; LIMA, A. C. S.; TEIXEIRA, C. (orgs.). **Antropologia das práticas de poder: reflexões entre burocratas, elites e corporações.** RJ: Contracapa/FAPERJ. 2014.

VIDALE, Giulia. Adesão à vacina contra o HPV é baixa. Entenda o porquê. **Revista Veja**, São Paulo, 1 abril. 2015. Saúde. Disponível em: <<http://veja.abril.com.br/saude/adesao-a-vacina-contr-o-hpv-e-baixa-entenda-o-porque/>>. Acesso em: 1 dez. 2016.

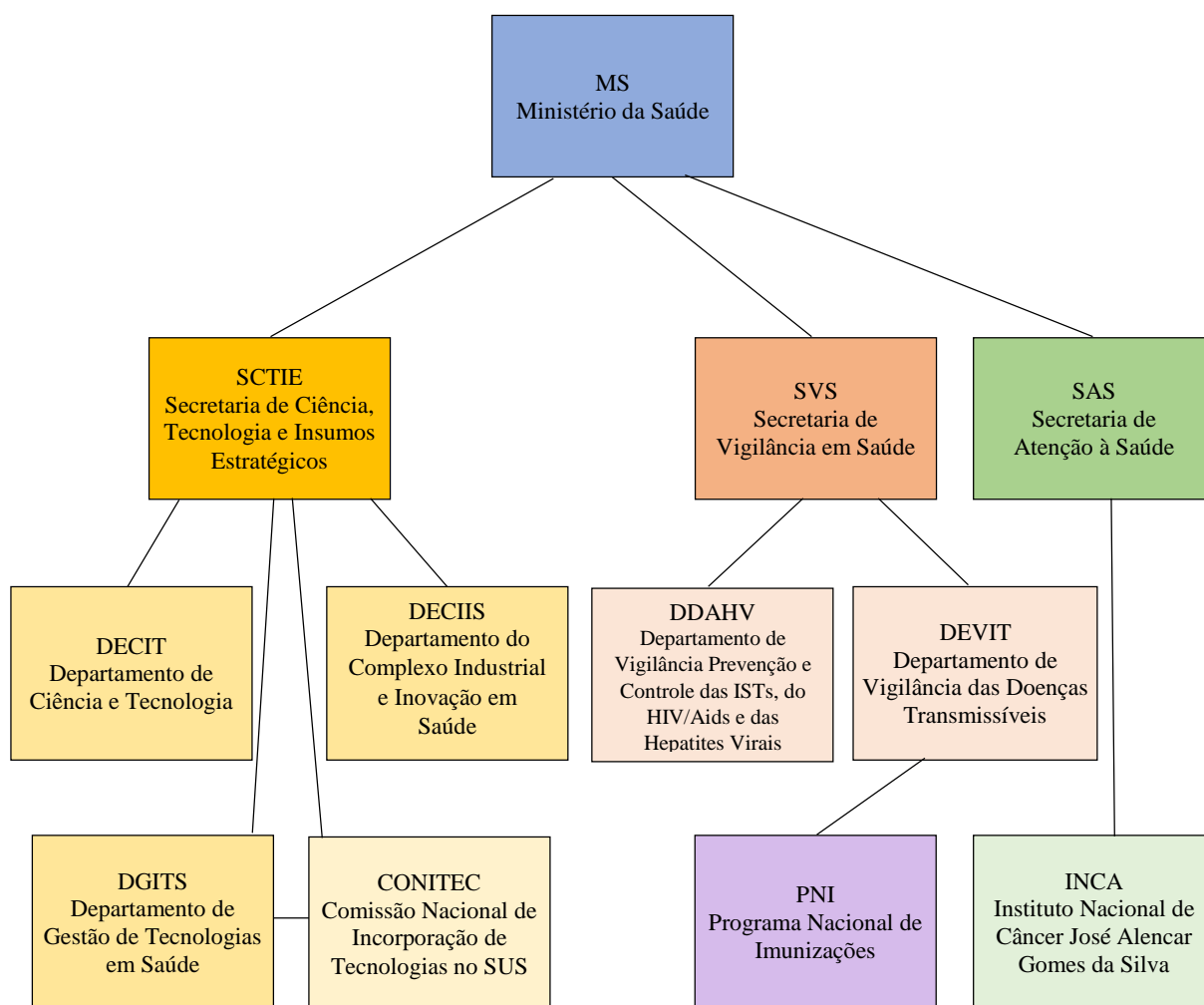
VIEIRA, Isabela. Em marcha em Copacabana, manifestantes pedem vacinação contra o HPV. **EBC**, Brasília, 19 de maio 2013. Saúde. Disponível em: <<http://www.ebc.com.br/noticias/saude/2013/05/em-marcha-em-copacabana-manifestantes-pedem-vacinacao-contr-o-hpv>>. Acesso em: 1 dez. 2016.

WAILOO, K.; LIVINGSTON, J.; EPSTEIN, S.; ARONOWITZ, R. “Introduction: A Cancer Vaccine for Girls? HPV, Sexuality, and The New Politics of Prevention”. In: WAILOO, K.; LIVINGSTON, J.; EPSTEIN, S.; ARONOWITZ, R. (org.). **The HPV Vaccine and the Politics of Medicine’s Simple Solutions.** Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 2010.

WILSON, Elizabeth A. “Introduction”. **Psychosomatic: feminism and the neurobiological body.** Durham: Duke Univ Press, 2004. (p.1-14).

APÊNDICE A

Organograma com as principais siglas mencionadas na dissertação



APÊNDICE B

Linha do Tempo Incorporação da Vacina HPV no SUS

2006

- . 28/08/2006 Registro da *Gardasil* na ANVISA.
- . 07/12/2006 – Criação de um Grupo de Trabalho (GT), Portaria GM/MS 3124, para “elaborar proposta de ação visando a incorporação da vacina”.

2007

- . 20/12/2007 – Criação Comitê Permanente, Portaria GM/MS 3212, para acompanhar as recomendações do GT anterior.

2008

- . Janeiro 2008 – Publicação do Parecer Técnico Científico e Impacto Orçamentário (PTC) de SILVA et al. (MS/SCTIE/DECIT).
- . 25/02/2008 Registro da *Cervarix* na ANVISA.

2010

- . 10/02/2010 – Instituição do GT, Portaria 210, para avaliar Programa Nacional Controle Câncer de Colo do Útero. Conclusões publicadas no *Sumário Executivo* (INCA, 2010).
- . 11/02/2010 – Apresentação do Projeto de Lei 6820/2010, de autoria da Senadora Ideli Salvatti (PT/SC), para alteração da lei que regulamenta o PNI com a inclusão da vacina HPV.

2011

- . 11/05/2011 – Apresentação do Projeto de Lei 238/2011, de autoria da Senadora Vanessa Grazziotin (PCdoB/AM) e relatoria da Senadora Marta Suplicy (PT/SP), propondo a vacinação de mulheres de 9 a 49 anos.
- . MS emitiu parecer técnico rejeitando a incorporação (em resposta ao Legislativo) segundo Novaes et al (2012, p.22), mas não consegui ter acesso a esse documento.
- . 24/03/2011 – Portaria 558 que institui Comitê Técnico Assessor para acompanhamento política prevenção, diagnóstico e tratamento cânceres mama e colo do útero.
- . 28/04/2011 – Lei 12401 sobre a incorporação de tecnologia no SUS, institui a CONITEC e Decreto 7646 de 21/12/2011 regulamenta seu funcionamento.
- . Dezembro de 2011 – publicação do *Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde (BRATS) 17: Câncer de Colo do Útero: A Vacina para Prevenção do HPV e o Desafio para a Melhoria da Qualidade do Rastreamento no Brasil.* (FERNANDES et al., 2011).

2012

- . Agosto de 2012 – Publicação da *Análise Técnica* do Grupo de Trabalho, composto por departamentos estratégicos da SVS, SAS, SCTIE (BRASIL, 2012).
- . Outubro de 2012 – Publicação do relatório final do estudo Novaes et al (2012).
- . 31/10/2012 – Ministro anuncia a decisão de realizar a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) da vacina HPV.
- . 19/12/2012 – Ofício Circular 33/2012/SCTIE/MS encaminhado aos laboratórios públicos convocando para apresentarem propostas para a PDP. O Butantan é escolhido apresentando projeto para fornecimento da vacina para o ano de 2014.

2013

- . 01/07/2013 – Evento em que o Ministério da Saúde anuncia incorporação da vacina – a partir da realização da PDP (AMARAL; CAVICHIOLI, MARTINS, 2013; SUS, 2013; MINISTÉRIO, 2013).
- . 13/07/2013 a 01/08/2013 – Aberta a Consulta Pública CONITEC n. 26/2013.
- . 05/09/2013 – Deliberação Final da CONITEC (BRASIL, 2013).
- . 16/09/2013 – Anexo do *Relatório 82*, descrito no texto como nota técnica do PNI, mas com título “Informe sobre a introdução da Vacina HPV será oferecida a partir de 2014, no calendário de vacinação da adolescente” (BRASIL, 2013, p.35).
- . 18/11/2013 – Publicação da decisão pela incorporação da vacina HPV Portaria n.54.
- . 19/11/2013 – Publicação da decisão no Diário Oficial da União n.224 pag. 39.

2014

- . Começa a vacinação de meninas de 11 a 13 anos.

2015

- . Ampliação da vacinação para mulheres vivendo com HIV/Aids de 9 a 26 anos.

2017

- . Ampliação da vacinação para inclusão de meninos de 9-13 anos e homens vivendo com HIV/Aids entre 9 e 26 anos.

APÊNDICE C

Lista com as referências dos principais documentos abordados na dissertação em ordem cronológica de publicação

. PTC 2008:

SILVA, E.; CONTI, M.; ELIAS, F.; LARANJEIRA, F.. 2008. **Eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário da vacina contra o Papiloma Vírus Humano (HPV) na prevenção do câncer de colo de útero – infecção persistente por HPV e lesões precursoras.** Parecer Técnico Científico e Impacto Orçamentário. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia.

. *Sumário Executivo* 2010:

INCA. 2010. Instituto Nacional do Câncer José Gomes da Silva. Ministério da Saúde. **Plano de Ação para a Redução da Incidência e Mortalidade por Câncer do Colo do Útero: Sumário Executivo.** Rio de Janeiro: INCA.

. *Análise Técnica* 2012:

BRASIL. 2012. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Secretaria de Vigilância em Saúde e Secretaria de Atenção em Saúde. **Análise Técnica sobre a Introdução da Vacina contra o Papilomavírus Humano no Programa Nacional de Imunizações do Brasil.** Brasília: Ministério da Saúde.

. Estudo Novaes et al. 2012:

NOVAES, Hillegonda; SILVA, Gulnar; AYRES, Andréia; IRIA, Alexander; RAMA, Cristina; SARTORI, Ana Maria; SOÁREZ, Patrícia; CLARK, Andrew; RESCH, Stephen. 2012. **Avaliação tecnológica de vacinas para a prevenção de infecção por papilomavírus humano (HPV): estudo de custo-efetividade da incorporação de vacina contra HPV no Programa Nacional de Imunizações/PNI do Brasil.** Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da USP. Processo CNPq n. 576616/2008/7 Auxílio à Pesquisa, Brasília.

. *Relatório 82 CONITEC* 2013:

BRASIL. 2013. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Vacina contra o HPV na Prevenção do Câncer de Colo do Útero. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, n.82.** Brasília: Ministério da Saúde.

. *Informe Técnico PNI* 2014:

BRASIL. 2014. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de

Imunizações. **Informe técnico sobre a introdução da vacina Papiloma vírus humano (HPV) na Atenção Básica.** Brasília: Ministério da Saúde.

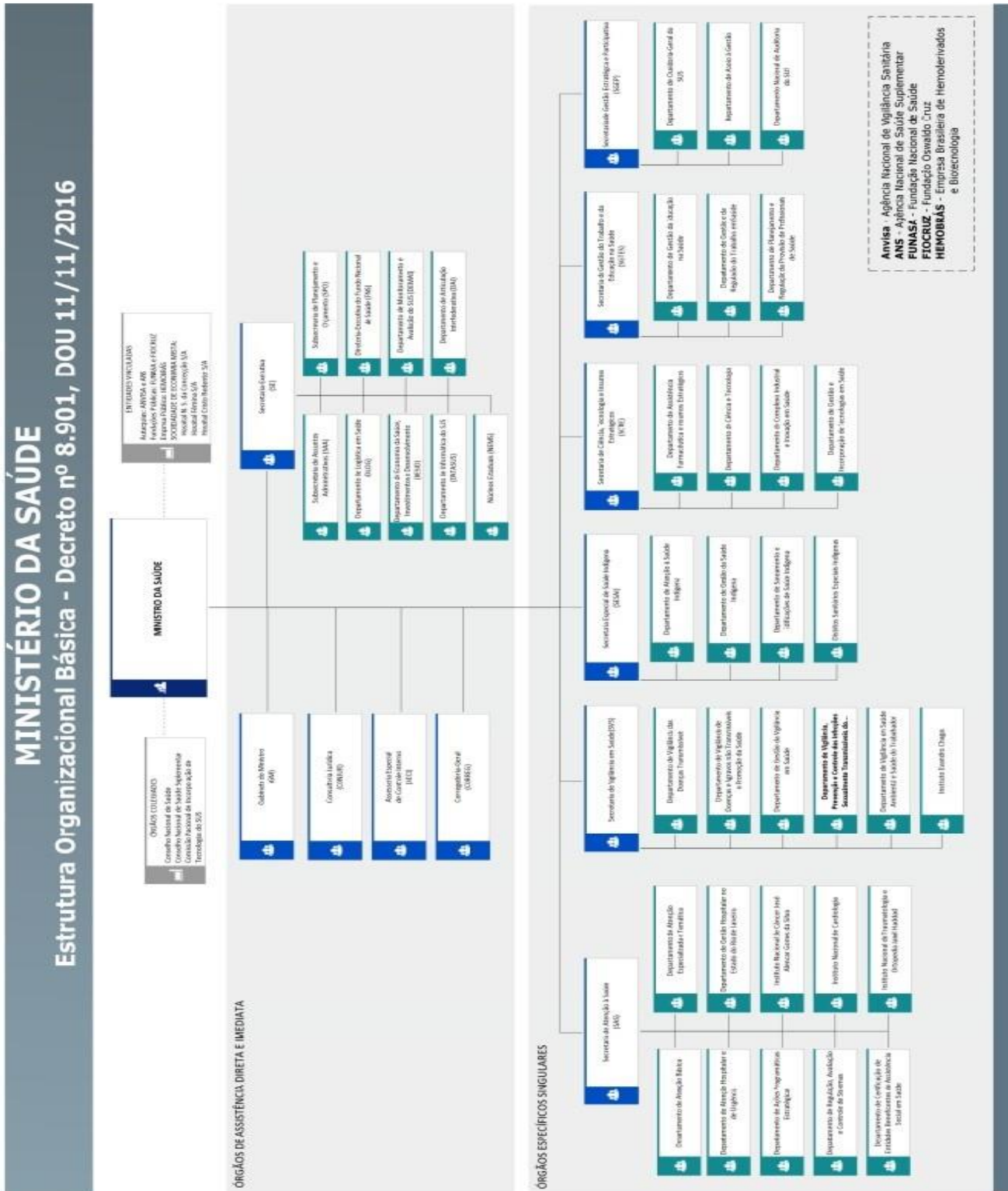
- . *Nota Informativa* da ampliação da vacinação para meninas e mulheres vivendo com HIV/Aids 2015:

BRASIL. 2015. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. **Nota Informativa Conjunta nº 01/2015 - CGPNI/DEVIT-DDAHV/SVS/MS.** Brasília: Ministério da Saúde.

- . *Nota Informativa* das mudanças do Calendário de Vacinas do PNI 2017 (ampliação da vacina HPV para meninos de 9-13 anos e meninos e homens vivendo com HIV/Aids de 9 a 13 anos):

BRASIL. 2016. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Nota Informativa nº 311, de 2016/CGPNI/DEVIT/SVS/MS.** Brasília: Ministério da Saúde.

ANEXO A – Organograma Ministério da Saúde: Estrutura Organizacional Básica
MINISTÉRIO DA SAÚDE. Estrutura Organizacional Básica. Decreto nº8.901, DOU 11/11/2016. Disponível em:
<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/janeiro/04/Organograma-B--sico-8901.pdf>. Acesso em: 21 abr. 2017.



Decreto nº 8.901, de 10/11/2016, publicado no DOU de 11/11/2016
 Coordenação de Inovação de Processos e de Estruturas Organizacionais - CODIP/SA/SE
codipe@saude.gov.br