



## Grupos Técnicos Consultivos Nacionais sobre Vacinação (GTCVs): orientações para sua criação e reforço<sup>Δ</sup>

Philippe Duclos\*

Department of Immunization, Vaccines and Biologicals, World Health Organization, 20 Ave Appia, CH-1211 Geneva 27, Switzerland

### Informações do artigo

*Palavras-chaves:*  
Imunização;  
Recomendações de políticas  
Grupos consultivos nacionais

### Resumo

A maioria dos países industrializados e alguns países em desenvolvimento estabeleceram formalmente órgãos técnicos de consultoria para orientar as políticas de imunização. Outros países estão trabalhando nesse mesmo sentido ou analisando a criação desses órgãos. Esses órgãos consultivos são geralmente chamados de Grupos Técnicos Consultivos Nacionais sobre Vacinação (GTCVs). Um GTCV é um recurso técnico que oferece orientações para os decisores nacionais e para os gestores de programas, a fim de capacitá-los para a formulação de políticas e para a tomada de decisões fundamentadas em evidências, nos assuntos e programas relacionados à imunização. O objetivo desse artigo é: (1) avaliar a importância e as funções dos GTCVs; (2) fornecer orientações e apontar questões que os países devem considerar ao buscar estabelecer ou aprimorar o funcionamento de um GTCV e; (3) destacar os possíveis papéis e as atividades em potencial da OMS e de seus parceiros no apoio à criação e ao fortalecimento dos GTCVs.

© Organização Mundial da Saúde 2010. Todos os direitos reservados. A Organização Mundial da Saúde concedeu à editora a permissão para a reprodução desse artigo.

*Síglas e abreviações:* CCI: Comitês de Coordenação, GTCV: Grupo Técnico Consultivo Nacional sobre Vacinação; SIVAC: Supporting Independent Immunization and Vaccine Advisory Committees (Suporte aos Comitês Consultivos Independentes de Apoio à Imunização e à Vacinação); UNICEF: Fundo das Nações Unidas para a Infância; OMS: Organização Mundial da Saúde.

<sup>Δ</sup> Isenção de responsabilidade: Apenas o autor é responsável pelas opiniões expressas nessa publicação, e elas não necessariamente representam as decisões, políticas ou opiniões da Organização Mundial da Saúde.

\*Tel.: +41 22 791 4527; fax: +41 22 791 4227.

E-mail: [duclosp@who.int](mailto:duclosp@who.int).

## 1. Contexto

Embora os programas de imunização tenham se concentrado, por muitos anos, nas crianças e em um número limitado de vacinas tradicionais, a vacinação mundial se desenvolveu devido às novas demandas e expectativas dos formuladores de políticas nacionais e globais, dos financiadores, de outras partes interessadas, e do público. O desenvolvimento e a disponibilidade de diversas novas vacinas direcionadas a várias faixas etárias, a emergência de novas tecnologias, a atenção cada vez maior do público às questões relacionadas à segurança das vacinas, os procedimentos melhorados de regulação e aprovação das vacinas, a necessidade de expandir o calendário de vacinação para incluir todas as faixas etárias e populações de risco específicas, tudo isso tem exigido uma maior atenção [1].

Para aprimorar os programas de imunização de rotina e introduzir novas vacinas e tecnologias de modo sustentável, é fundamental que os países estejam seguros de que possuem as evidências necessárias e processos claros que os possibilitem uma tomada de decisões fundamentada ao estabelecerem as prioridades dos programas de imunização e ao introduzirem novas estratégias de programas, vacinas e tecnologias. Do mesmo modo, essas evidências e processos são necessárias para se justificar a continuação ou a realização dos ajustes necessários nos programas e políticas de imunização existentes.

Os países em desenvolvimento há muito tempo têm lutado contra os problemas de financiamento e a disponibilidade limitada para otimizar a cobertura dos programas de acordo com os padrões de imunização. Mas atualmente, até mesmo os países industrializados encaram problemas relacionados ao financiamento e à realização de programas alargados vacinação. Por um lado, existem fundos cada vez maiores, oriundos de novos mecanismos de financiamento que visam apoiar a introdução de novas vacinas pelos países em desenvolvimento [2-4]. Porém, da perspectiva da saúde pública, o fato de os recursos serem geralmente limitados exige que a distribuição dos fundos seja empreendida do modo mais justo e mais eficaz possível, para que os melhores resultados sejam alcançados. Portanto, as decisões sobre a introdução de novas vacinas em programas nacionais de imunização deveriam ser imparciais, abrangentes e sistemáticas, além de serem racionais, abrangentes, cautelosas e fundamentadas em critérios baseados em evidências [5]. Certamente, todos os governos precisam avaliar os custos de seus investimentos em termos de oportunidade.

Atualmente, a maioria dos países industrializados e alguns países em desenvolvimento constituíram formalmente órgãos nacionais de consultoria para guiar as políticas de imunização. Outros países apenas começaram a trabalhar nessa direção ou estão ainda analisando a criação desses órgãos. Outros ainda, sequer começaram a pensar sobre eles. Esses órgãos consultivos são geralmente chamados de Grupos Técnicos Consultivos Nacionais sobre Vacinação (GTCVs) e assim nos referiremos a eles ao longo desse documento. Pode-

se também referir a eles com nomes diferentes, dentre os quais os mais comuns são Comitês Consultivos Nacionais sobre Imunização ou Comitês Nacionais sobre Práticas de Imunização. Muitos países ainda não possuem processos de tomada de decisões com credibilidade para facilitar a revisão e a avaliação das intervenções e estratégias de imunização [6].

O objetivo desse documento é: (1) avaliar a importância, os papéis e as funções dos GTCVs; (2) fornecer direções e apontar questões que os países devem considerar ao buscarem estabelecer ou aprimorar o funcionamento de um GTCV e; (3) destacar os possíveis papéis e as atividades em potencial da OMS e de seus parceiros no apoio à criação e ao fortalecimento dos GTCVs.

## 2. Importância, papel e funções de um Grupo Técnico Consultivo Nacional sobre Vacinação

Um GTCV é ao mesmo tempo um recurso técnico e um órgão deliberativo que atua para capacitar as autoridades nacionais e os formuladores de políticas para a tomada de decisões baseadas em evidências. Esse instrumento é especialmente importante diante da vastidão e da complexidade do conjunto de evidências e da interdependência global e integração dos sistemas de saúde.

Um grupo bem equilibrado e institucionalizado pode ajudar um programa nacional a resistir às pressões de quaisquer grupos de interesses ou grupos de lobbies com interesses específicos, o que inclui, não apenas, mas também, a indústria e os grupos anti-imunização. Essa função protetiva é importante porque sem ela as pressões de grupos de interesse específicos poderiam resultar em mudanças injustificadas dos programas nos contextos locais e ocasionar danos.

Uma das grandes vantagens de um GTCV é a credibilidade do processo pelo qual as principais decisões sobre políticas são tomadas, o que, por sua vez, confere credibilidade ao programa nacional de imunização e ao governo como um todo [7,8]. Essa credibilidade é obviamente vinculada ao rigor, à transparência e à fundamentação em evidência dos processos pelos quais os GTCVs chegam às suas decisões. Decisões com grande credibilidade podem ter um impacto positivo na percepção dentro do governo, no país, ou mesmo no exterior, fazendo com que os ajustes propostos nos programas de imunização ganhem força, e que se possa melhor assegurar o financiamento pelo governo ou por instituições doadoras, o apoio de organizações profissionais, e a aceitação do público.

Além disso, um GTCV permanente facilitará uma visão mais abrangente e coesa do programa de imunização do país, a qual não pode ser facilmente alcançada por meio de várias forças-tarefas sobre doenças ou sobre vacinas específicas, e nem por meio de comitês *ad hoc* compostos de especialistas em doenças específicas e de porta-vozes das partes interessadas. Esse último grupo frequentemente apresenta recomendações isoladas, sem levar em consideração o quadro geral do programa de imunização, dentro do contexto integral de

outras estratégias de intervenções. Idealmente, grupos de trabalhos técnicos sobre doenças específicas deveriam ser apoiados e prestar contas a um GTCV.

Um GTCV ou mesmo um grupo que possa ter um mandato mais amplo, tal como um comitê de controle de doenças infecciosas, ajudará a consolidar os programas e a desenvolver uma abordagem mais abrangente e integrada em termos de intervenções e de populações-alvos (e.g. idealmente iriam considerar a saúde de toda a população *versus* a saúde infantil apenas). Teoricamente, grupos consultivos poderiam ter mandatos mais amplos, que se estendessem para além de vacinas e imunização. Contudo, manter o foco na imunização é recomendável para assegurar que o conhecimento especializado exigido esteja incluído no comitê, e que as vacinas recebam a devida atenção, a qual não poderia ser dada por um comitê consultivo mais genérico ou que fosse controlado pelo Ministério da Saúde e desempenhasse várias funções.

Os mandatos dos GTCVs geralmente incluem fazer recomendações sobre políticas e estratégias de imunização nacionais, que levem em conta os contextos epidemiológicos e sociais locais; e, possivelmente, aconselhar sobre a implementação de programas de imunização nacional, e monitorar os impactos dos programas.

Tendo em mente o que foi dito acima, o objetivo geral de se estabelecer nacionalmente um órgão técnico consultivo que seja funcional, é o de fornecer orientações aos formuladores de políticas e aos gestores de programas, a fim de que possam tomar decisões baseadas em evidências relativamente às políticas de imunização. Essas decisões incluem a escolha de novas vacinas e tecnologias, e os ajustes necessários no calendário e nos programas de vacinação. Os termos de referência amplos e gerais propostos a esses grupos são os seguintes:

- Conduzir análises políticas e determinar as políticas nacionais de imunização ótimas.
- Orientar o governo nacional e o programa nacional de imunização sobre a formulação de estratégias para controlar, por meio de imunização, as doenças evitáveis por vacinação.
- Aconselhar as autoridades nacionais sobre o monitoramento do programa de imunização para que seu impacto possa ser medido e quantificado.
- Aconselhar o governo sobre a coleta de dados e informações importantes relativamente às doenças e à administração de vacinas.
- Identificar a necessidade de mais dados para a formulação de políticas.
- Orientar, quando apropriado, as organizações, instituições ou agências do governo acerca da formulação de políticas, dos planos e das estratégias de pesquisa e de desenvolvimento futuro de novas vacinas e tecnologias de distribuição de vacinas.

Cada país precisará ajustar os termos de referência de seu GTCV com base em suas próprias necessidades e recursos. Portanto, os termos de referência propostos

acima são genéricos e não necessariamente exaustivos ou inclusivos.

Ainda que o papel dos GTCVs seja essencialmente consultivo, e que as decisões finais sobre os programas permaneçam nas mãos dos oficiais dos governos, esse processo requer que o governo aceite ceder algum nível de controle sobre o processo de tomada de decisões. Um dos benefícios indiretos dos GTCVs é o de ajudar a manter atualizadas as autoridades nacionais e aqueles que trabalham em programas nacionais de imunização, acerca dos mais recentes desenvolvimentos científicos na área de vacinas e de controle e epidemiologia de doenças evitáveis por vacinação. Esses grupos também ajudam a fomentar vínculos entre os departamentos do governo e a estimular parcerias entre o governo, a sociedade civil, a indústrias e as instituições doadoras, a fim de promover imunização de um modo sustentável, cientificamente sólido e com credibilidade.

Algumas precauções devem ser tomadas na formação de um GTCV. Um GTCV deveria ter um papel exclusivamente técnico e consultivo na emissão de recomendações de vacinas, e não deveria servir como um órgão de implementação, coordenação ou de regulação. Por isso, os GTCVs devem ser diferenciados dos Comitês de Coordenação Interagências (CCI) que já estão estabelecidos nos países qualificáveis para o financiamento da *GAVI Alliance* [9]. O propósito principal desses CCIs é coordenar e dar suporte a financiamentos, planejamentos, implementações e ações de apoio. O trabalho dos CCIs é sobretudo operacional e não de natureza técnica. Esses grupos não deveriam tomar o lugar do GTCVs ou substituir as contribuições que os parceiros oferecem para as opiniões deliberativas dos órgãos nacionais próprios para a tomada de decisões. Em algumas circunstâncias, contudo, devido à falta de um GTCV, solicitou-se os conselhos dos CCIs acerca de certos assuntos relacionados à política de imunização. Em alguns lugares os CCIs chegaram até a estabelecer seu próprio grupo técnico consultivo, reconhecendo assim a importância de tais conselhos na tomada de decisões sobre vacinas. Os GTCVs também devem ser claramente diferenciados das Autoridades Regulatórias Nacionais, que possuem a função de autorizar, testar, inspecionar, realizar controle de qualidade e de supervisão pós-rotulagem. Por fim, os GTCVs devem ser diferenciados dos grupos de trabalho técnicos consultivos sobre doenças específicas (tais como pólio, sarampo, e hepatite), que são formulados com foco em uma doença, por um período de tempo determinado, e no(s) resultado(s) específico(s). As recomendações e os trabalhos desses grupos seriam melhores aproveitados sob o guarda-chuva de um GTCV, como mencionado acima.

Para que um GTCV tenha êxito, há certos gastos com sua criação e funcionamento, os quais, embora pequenos, são necessários para cobrir os custos com o apoio à sua gestão e com os investimentos financeiros que ele requer. Uma vez que as decisões sem os GTCVs podem ser tomadas instantaneamente – embora provavelmente não sejam baseadas em evidência, robustas, bem avaliadas e tão úteis –, os GTCVs possivelmente irão

também gerar prazos adicionais no processo de tomada de decisão sobre imunização e sobre os programas de vacinação. Mas é preciso estar atento para evitar atrasos indevidos que podem causar a inércia do GTCV ou de seu secretariado.

Como alternativa a um GTCV, países muito pequenos e países com recursos técnicos limitados, ao invés de dependerem de uma abordagem do país individualmente, podem preferir colaborar para explorar um mecanismo sub-regional ou entre países que forneça conselhos independentes e especializados. Isso, contudo, requer uma disposição genuína para se aceitar recomendações extranacionais, e requer também que esse grupo interpaíses entenda e avalie as situações específicas e as necessidades individuais dos países.

Em alguns países, como nos Estados Unidos da América, no Canadá e na Índia, organizações profissionais como a Academia Nacional de Pediatras (*National Academy of Pediatrics*) ou outros grupos similares podem ter estabelecido um processo de consultoria nacional para emitir recomendações sobre o uso de vacinas destinadas a seus membros [10,11]. Em tais circunstâncias é importante assegurar um vínculo estreito entre esses grupos e o GTCV, para que ambos não produzam recomendações conflitantes, as quais seriam contraproducentes e minariam a credibilidade de ambos os grupos. Como exemplo, uma situação como essa, de emissão de recomendações diferentes, ocorreu no passado nos Estados Unidos entre o Comitê Consultivo sobre Práticas de Imunização (*US Advisory Committee on Immunization Practices*) e o Comitê sobre Doenças Infecciosas (*Committee on Infectious Diseases*) da Academia Americana de Pediatria (*American Academy of Pediatrics*, o chamado *Red Book Committee*). Ao longo dos anos, contudo, esses dois comitês têm trabalhado de modo cada vez mais próximo e agora publicam recomendações harmonizadas sobre imunização [7,12].

### 3. Orientação sobre composição de membros e sobre modos de funcionamento de um GTCV

A discussão que se segue aponta elementos que precisam ser bem definidos acerca da composição de membros e dos modos de funcionamento de um GTCV. As estruturas para GTCVs propostas abaixo, podem ser vistas, em parte, como um exemplo em cuja direção se pode trabalhar, mas é amplamente aceito que estabelecer um GTCV plenamente funcional pode exigir vários anos. Além disso, a orientação oferecida abaixo é genérica, já o processo ótimo para se alcançar as melhores decisões baseadas em evidência pode variar de país para país. A composição de cada GTCV e seus *modus operandi* devem ser ajustados para levar em consideração a situação, os recursos e o ambiente social e legal locais.

O conjunto de recomendações a seguir foi inicialmente desenvolvido pela OMS com apoio e revisão de um grupo de especialistas externos, a partir da experiência de GTCVs existentes que gozam de credibilidade e reconhecimento em nível nacional e fora do país (tais como, mas não apenas, aqueles do Canadá, do Reino Unido e dos Estados Unidos). Deve-se admitir

que essas recomendações baseiam-se em evidências científicas robustas mas limitadas. De fato, há variações nos modos de funcionamento de comitês que parecem ser bem-sucedidos [6,12-16]. Além disso, pouco material foi publicado sobre o processo de elaboração de recomendações sobre políticas de imunização [17], o que torna mais difícil avaliar os elementos fundamentais mais importantes dos comitês de sucesso. Publicou-se mais sobre os elementos a serem levados em consideração do que sobre a estrutura ótima de um comitê. A orientação inicial mencionada abaixo foi modificada, nesse documento, para que se pudesse levar em conta as observações, os desafios e os êxitos dos esforços recentes para se estabelecer ou fortalecer os GTCVs. Essas observações foram apresentadas durante as reuniões regionais de gestores de imunização e de grupos técnicos regionais de consultoria sobre imunização, as quais contaram com a participação de presidentes e membros dos GTCVs.

#### 3.1. Criação do comitê

O comitê deveria ser formalmente estabelecido por um decreto ministerial ou por qualquer outro mecanismo administrativo, incluindo ações legislativas, se necessário. Tal processo de estabelecimento formal pode ajudar a assegurar o financiamento necessário para o funcionamento do comitê e para o apoio à Secretaria.

Para assegurar que o governo dê atenção adequada às recomendações do comitê é importante que o comitê se reporte a um alto funcionário do Ministério da Saúde que não seja membro do grupo. Uma relação formal, delineando os papéis e as responsabilidades deveria ser estabelecida entre o comitê e o Ministério da Saúde. Isso envolveria esclarecer sobre o que os relatórios devem apresentar, sobre os arranjos financeiros e sobre o apoio do secretariado; o que, por sua vez, pode incluir a nomeação de um Secretário Executivo, que pode ser ou não um funcionário do Ministério da Saúde. É recomendável que o programa de imunização forneça serviços de secretariado para o GTCV, e que o gestor do programa de imunização esteja em contato direto com o processo. Os termos de referência devem ser claramente estabelecidos.

Recomenda-se que o Ministério da Saúde orce essa atividade nos seus planos anuais e plurianuais. Isso deveria ser avaliado regularmente, a fim de determinar se o orçamento continua adequado para o que é exigido dos comitês.

#### 3.2. Membros e composição dos GTCVs

##### 3.2.1. Tamanho

Não há uma regra fixa sobre o tamanho do GTCV, mas isso pode e deveria ser influenciado por aspectos locais, tais como a necessidade de representação geográfica, o tamanho do país e a disponibilidade de recursos, dentre outros fatores. A experiência mostrou que os comitês de sucesso funcionam com um número que varia entre 10 e 15 membros principais, os quais atuam a título pessoal e representam uma vasta gama de

disciplinas, abrangendo diversos aspectos da imunização e das vacinas [6,12-16]. Isso permite certa repetição útil de conhecimento especializado, o que assegura um debate mais equilibrado e produtivo. Além disso, alguma repetição pode ajudar, já que é improvável que todos os membros possam comparecer a todas as reuniões. O efeito dos ausentes seria especialmente percebido nos comitês com um número reduzido de membros. Um comitê muito grande geraria mais custos e seria mais difícil de administrar. Se a necessidade de pessoas com o conhecimento especializado já estiver suprida no comitê, ganha-se pouco introduzindo novos membros para além de um certo número limitado. Grupos com número ímpar de membros podem ser mais eficazes para resolver desacordos e para se chegar a decisões mais rapidamente [18-21].

### 3.2.2. Composição

O grupo deveria ser composto por duas categorias de membros: membros principais e membros não-principais. Todos os membros principais deveriam ser especialistas independentes e com credibilidade, que atuem a título pessoal e que não representem os interesses de grupos ou das partes particulares interessadas. Os membros deveriam abster-se de promover as políticas, as visões e os produtos das organizações para as quais eles trabalham.

A independência em relação ao governo é definida como a ausência de uma relação direta ou indiretamente supervisionada dentro do programa de imunização, ou idealmente, dentro do Ministério da Saúde como um todo. Os membros deveriam se sentir livres e encorajados a expressarem suas opiniões, mesmo se essas forem conflitantes com aquelas dos gestores do programa de imunização, ou com as das políticas do Ministério da Saúde. Apenas os membros principais deveriam participar do aconselhamento e da decisão sobre o conjunto final de recomendações.

Membros não-principais podem ainda ser subdivididos em dois grupos, a saber, *membros ex officio* [22] e membros de ligação [23]. Membros *ex officio* são os que possuem cargos-chaves nos importantes órgãos do governo que eles representam (e.g. Autoridades Regulatórias Nacionais, órgãos de autorização de medicamentos ou vacinas, Laboratório Nacional de Controle que realiza o controle de vacinas; e grupos gestores responsáveis pelo programa, planejamento, educação, finanças e outras atividades relacionadas à imunização), e sua presença é solicitada devido ao cargo que ocupam. Os membros de ligação geralmente representam diversas sociedades ou associações profissionais importantes, outros comitês consultivos nacionais, e parceiros técnicos fundamentais (e.g. OMS e UNICEF) [12-14, 17]. A determinação sobre quem deve servir como representante da organização deve ser deixada para a própria organização, a qual irá identificar a pessoa mais apropriada entre seus membros. Um processo de alternância pode também ser definido pela organização, embora alguma estabilidade seja melhor que mudanças muito freqüentes dos representantes de

ligação. O papel dos membros não-principais é o de contribuir com a discussão e o de ajudar a fornecer informações de apoio ou evidências necessárias sobre a questão. Eles não deveriam se envolver diretamente na decisão do conjunto final de recomendações. Uma pessoa pode atuar apenas a um título. Uma vez que as recomendações tenham sido definidas, a participação de membros de ligação pode também facilitar a disseminação rápida e o retorno das recomendações para os membros da organização profissional. Isso ajuda a assegurar o apoio para uma implementação rápida e uniforme das novas recomendações.

Recomenda-se que os comitês sejam multidisciplinares e que representem uma ampla gama de habilidades e de especialidades, o que pode ser alcançado por meio da seleção de pessoas tecnicamente capazes e experientes para servirem como membros. É recomendável que os países incluam entre os membros principais, pelo menos, e quando possível (i.e. dependendo do tamanho e da capacidade do país), especialistas das seguintes áreas / disciplinas: medicina clínica (medicina pediátrica e de adolescentes, de adultos e geriátrica), epidemiologistas, especialistas em doenças infecciosas, em microbiologia, em saúde pública, em imunologia, em vacinologia, em programas de imunização, e em sistemas e serviços de saúde. Deve-se também considerar a indicação de membros com conhecimento especializado em pesquisas clínicas (concepção de ensaios clínicos) e em economia da saúde. O conhecimento especializado nessas áreas, contudo, pode ser limitado em algumas circunstâncias, e certos países poderiam considerar a possibilidade de suprir a habilidade requerida para interpretar estudos de custo-eficácia por meio do secretariado e/ou de outras especialidades que não as dos membros principais. O conjunto do conhecimento especializado deveria obviamente ser adaptado aos termos de referência específicos do grupo.

Outras considerações sobre a composição do comitê incluem: a distribuição dos membros por gênero, diversidade geográfica, representação de grupos especiais da população, e a necessidade ou não de se assegurar a representação do público. Esse último membro pode ser um representante dos consumidores, que poderia trazer a perspectiva dos consumidores ou aspectos sociais e comunitários dos programas de imunização. Se a representação do público é desejável, deve-se tomar algumas decisões sobre o modo como isso poderia ser feito (i.e. por meio de um assento entre os membros principais, ou entre os membros *ex officio* ou de ligação), e sobre como identificar um representante adequado.

Dadas às implicações financeiras significativas que as recomendações podem gerar nos setores público e privado, assim como sobre os fabricantes de vacinas, os membros deveriam estar livres de conflito de interesses e desfrutar de uma credibilidade satisfatória. Aos membros com interesses declarados, mas que sejam compatíveis com a atuação no comitê, se solicitará a recusa de participação na discussão e na tomada de decisão que digam respeito aos assuntos relacionados a

esse interesse. Um membro que tiver qualquer dúvida sobre se ele possui um conflito de interesses que deva ser declarado, ou se ele deve tomar parte dos procedimentos, deveria solicitar as orientações do secretariado e do presidente sobre como proceder. O surgimento de conflito de interesses deveria ser evitado pelas avaliações feitas antes e depois da nomeação, e por declarações abertas regulares de interesses conflitantes (conferir abaixo).

É importante diferenciar entre membros envolvidos no processo de tomada de decisões e os especialistas e observadores convidados. Esse últimos podem contribuir para a discussão e ajudar a fornecer materiais de apoio ou as evidências necessárias, mas eles não deveriam se envolver na tomada de decisão final, independentemente de representarem ou não interesses particulares.

O presidente e os membros do Comitê terão um papel fundamental para assegurar a permanente posição do Comitê como um órgão de liderança internacionalmente reconhecido no campo da imunização. Serão também importantes para que ele continue a observar os mais altos padrões de imparcialidade, integridade e objetividade em suas deliberações, e para que suas recomendações sejam guiadas pelas evidências científicas disponíveis. Assim, o presidente e os membros do Comitê deveriam ser escolhidos com cuidado e diligência.

### 3.2.3. Processo de nomeação

Os membros, incluindo o presidente, deveriam ser nomeados e indicados formalmente por oficiais de alto nível do governo, por meio de um processo bem definido. Com o propósito de transparência e credibilidade, pode-se considerar a possibilidade de se realizar chamadas públicas para a nomeação e para o estabelecimento de um processo de seleção independente. No mais, o presidente deveria ser um membro principal sênior, independente e amplamente respeitado.

É importante que se peça aos membros, antes de serem indicados, que completem uma declaração de interesses com detalhes e especificações suficientes para se identificar o que poderia vir a ser um potencial conflito de interesses. Um conflito de interesses diz respeito a um conflito entre os deveres públicos e o interesse privado de um oficial público, no qual os interesses de título privado do oficial público poderiam influenciar indevidamente na execução de seus deveres e de suas responsabilidades oficiais [24]. Conflitos de interesses podem ter uma natureza pessoal (e.g. possuir ações de uma empresa produtora de vacinas; o emprego direto de um candidato a membro ou de seu familiar imediato, por um fabricante de vacinas; atuar no quadro de uma empresa de vacina; ou aceitação de honorários ou reembolsos de viagens feitos pela fabricante de vacinas ou por uma empresa-matriz) ou não-pessoal (e.g. bolsas de pesquisa para uma instituição), e podem ser ou não relacionados de modo específico ao objeto de discussões e às decisões a serem tomadas pelo grupo.

O secretariado ou o presidente deveriam determinar se os interesses declarados, que indiquem

conflitos reais ou potenciais, impedem completamente o especialista de atuar no comitê, ou se basta que tais interesses sejam relatados e que o membro seja excluído da tomada de decisão, ou mesmo da discussão de um assunto específico em uma reunião específica (e.g. poderia ser solicitados aos membros com um interesse pessoal específico que se retirassem da sala para a discussão e para a tomada de decisão; membros com um interesse pessoal não-específico poderiam participar das discussões, mas não participar da tomada de decisões; membros com interesses específicos não-pessoais poderiam responder questões diretas do presidente, mas não participar na tomada de decisões; membros com interesses não-específicos e não-pessoais poderiam participar da discussão e da tomada de decisões). Outra categorização dos conflitos de interesses os classifica como conflitos maiores e menores, reais, aparentes ou potenciais [25-28].

A declaração de interesses deveria ser mantida atualizada. A abordagem mais conveniente talvez seja a de pedir aos membros que atualizem sua declaração de interesse antes de cada reunião, sempre que necessário. Os interesses relatados podem ser revelados durante as reuniões, e talvez postados de modo resumido na internet e/ou disponibilizados mediante requerimento do público. O controle de conflito de interesses deveria ser rigoroso e equilibrar as possibilidades de enviasamento causadas pelo conflito, de um lado, com a necessidade conhecimento especializado em vacina e imunização, de outro. Alguns dados importantes para o comitê só podem ser obtidos por meio do trabalho em torno do relacionamento com os fabricantes de vacinas. Além disso, muitos dos principais especialistas nacionais no campo da imunização e vacinas terão alguma relação com os diversos grupos de interesse, incluindo a indústria, associações profissionais e governos. Consequentemente, o objetivo não é incluir pessoas com absolutamente nenhum interesse relevante, mas administrar os potenciais conflitos de interesses de uma maneira transparente e ética.

Um número crescente de alegações de conflitos entre os governos nacionais e a indústria, especialmente no contexto da introdução de vacinas novas e caras, tem sido exposto recentemente na mídia. Portanto, é essencial que a devida atenção seja dada à declaração de interesses e sua publicação.

Pode-se também solicitar que os membros assinem um acordo de confidencialidade se, no processo da reunião ou do trabalho do grupo, a eles forem fornecidas informações confidenciais. Acordos de confidencialidade deveriam também ser assinados pelos convidados especiais.

O formato para a declaração de interesses e para o acordo de confidencialidade deveria ser adaptado para se ajustar às exigências e às práticas específicas do país. A avaliação sobre o que constitui um conflito de interesses é claramente dependente do contexto. Por exemplo, uma taxa de consultoria de US\$ 1000 terá um peso e um impacto variável dependendo dos salários médios do país.

Exemplos desses documentos e resumos de

interesses relatados podem ser encontrados em: [http://www.who.int/immunization/sage/national\\_advisory\\_committees/en/index2.html](http://www.who.int/immunization/sage/national_advisory_committees/en/index2.html).

### 3.2.4. Alternância dos membros principais

Um processo de alternância para os membros principais, com um período limitado de tempo de atuação, é essencial para a credibilidade do grupo. Procedimentos operacionais padrão, que especifiquem a indicação, a alternância e o encerramento do serviço, deveriam ser criados [12]. Sob esses procedimentos, os membros deveriam ser normalmente designados por um período determinado de anos, que poderia ser renovado (embora o número de renovações permitidas devesse ser especificado e limitado). Deve-se ter o cuidado para que haja continuidade no comitê, evitando que os períodos de mandatos de todos os membros se encerrem ao mesmo tempo. Períodos de mandatos de dois a quatro anos, com ou sem previsão de renovação do mandato, são os mais comuns. A renovação das nomeações ao fim do primeiro período em serviço, caso existam dispositivos para que ela ocorra, deveria ser objeto de uma apreciação satisfatória. Não deveria haver expectativa de renovações automáticas e isso deve ser colocado claramente para os membros ao serem nomeados.

As possíveis razões para o desligamento de um membro do comitê deveriam ser deixadas claras, e incluem as seguintes: não comparecimento a um número específico de reuniões consecutivas; uma mudança na filiação que resulte em um conflito de interesse; e falta de profissionalismo, envolvendo, por exemplo, uma quebra de confidencialidade.

### 3.3. Modos de funcionamento do GTCV / processo de reuniões

#### 3.3.1. Condução das reuniões: processos e fundamentos para a tomada de decisões

Recomenda-se fortemente que o programa de imunização e/ou o Ministério da Saúde ofereçam aos novos membros do comitê uma sessão de informações e/ou pacotes de informações, e que orientem os membros sobre os termos de referência e os procedimentos operacionais do grupo. Quando um novo GTCV é criado, pode ser proveitoso, ao menos para a primeira reunião, antes da primeira reunião, ou durante uma sessão pré-reunião, que se conceda aos membros tempo e espaço para que eles se familiarizem com processos e os discutam, a fim de que se sintam à vontade durante as discussões e deliberações dos comitês. Ainda a esse respeito, a disponibilização de informações sobre o contexto, a clarificação dos papéis, das responsabilidades, e das expectativas mútuas podem ser importantes.

São necessários procedimentos operacionais padrão que especifiquem a preparação e a circulação das pautas, documentos de apoio e informações, assim como a condução das reuniões e o processo para registro e comunicação das conclusões e recomendações do comitê.

Os seguintes elementos deveriam ser objetos de decisão, e eles deveriam estar claros nos procedimentos operacionais padrão do grupo:

- *Reuniões abertas ou fechadas.* Uma combinação dos dois tipos pode ocorrer. Por exemplo, as deliberações formais dos grupos podem ser abertas, enquanto as sessões dos grupos de trabalho podem ser fechadas (conferir adiante). Reuniões abertas aumentam a transparência e podem melhorar a aceitação pública, mas podem, por outro lado, tornar o processo menos eficiente e inibir os membros do GTCV de falarem de maneira tão aberta quanto o fariam de outro modo.
- *Participação de indústrias e participação de observadores.* Em geral, os fabricantes de vacinas não deveriam ser autorizados nas reuniões, mas poderiam ser convidados ocasionalmente para participação de modo bem definido, a fim de informar o comitê sobre seus produtos. Se os fabricantes forem e quando eles forem convidados para observar as reuniões, o arranjo e o tratamento nas reuniões devem prevenir as influências indevidas dos fabricantes.
- *Processo de análise e compartilhamento de evidências com o grupo.* Como preparativo para as reuniões, as questões específicas colocadas ao comitê deveriam estar claramente formuladas. A pauta deveria circular com pelo menos uma semana de antecedência à reunião, juntamente com os documentos de apoio relevantes e necessários para permitir que os membros do comitê se preparem previamente para as discussões.
- *Processo de tomada de decisões, i. e. decisões por votação ou por consenso.* Cada uma dessas abordagens possuem suas próprias vantagens e inconvenientes, e nenhuma das duas poderia ser sugerida como melhor que a outra.
- *Criação de grupos de trabalho e seus modos de funcionamento.* Os grupos de trabalho do comitê podem ser um instrumento valioso para reunir, analisar e preparar informações para serem apresentadas e para a tomada de decisão pela totalidade do GTCV. Aconselha-se que esses grupos de trabalho incluam um número mínimo de membros principais e outros especialistas no assunto em questão. Pode-se incluir membros de ligação e membros *ex officio* relevantes e especialistas nacionais e internacionais convidados. Representantes dos fabricantes de vacina não deveriam atuar nos grupos de trabalho, mas pode-se solicitar que apresentem informações específicas para os grupos. Outros mecanismos alternativos para reunir informações e facilitar o processo de tomada de decisões poderiam ser utilizados, tais como os documentos de responsabilidade do secretariado, ou aqueles preparados por consultores pagos. No último caso, o consultor não deveria possuir qualquer conflito de interesses que possa causar dúvidas quanto à validade e a independência dos documentos preparados.
- *Base para a tomada de decisões.* Várias abordagens similares foram publicadas [12, 29-33].

Elementos de informações que deveriam ser considerados ao se emitir recomendações incluem os seguintes:

*Epidemiologia da doença* [34] (a carga da doença,

inclusive para faixas etárias, para mortalidade, para morbidez e seu impacto societário; distribuição etária da doença; projeções para a carga da doença no futuro; grupos de risco específicos; potencial epidêmico; ocorrência da doença ao longo do tempo; sorogrupo ou distribuição de sorotipo por sorogrupo ou vacinas para sorotipos específicos; e mudanças na epidemiologia ao longo do tempo).

*Características clínicas* (administração clínica da doença, severidade da doença, implicações sobre tratamentos primários/secundários/terciários, e complicações de longo prazo da doença e requisitos de saúde).

*Considerações econômicas* (projeções acerca do peso que a doença terá no futuro sobre o sistema de assistência à saúde, custo da doença, incluindo o impacto de epidemias sobre as estruturas políticas e sociais, custo e relação custo-eficácia [35-36], e acessibilidade econômica da imunização).

*Característica da vacina e da imunização* (eficácia, efetividade e impacto da vacina na população; efeitos indiretos; segurança da vacina; questões sobre cadeia de frio e logística; disponibilidade da vacina; calendário de vacinação; aceitabilidade da vacina e do calendário de vacinação pelo público e pelos profissionais da saúde).

*Considerações políticas e de saúde pública* (ações em outros países; recomendações regionais e globais, quando disponíveis; potencial da doença para disseminação internacional e potencial pandêmico).

Quando dados nacionais não estiverem disponíveis, informações geradas por países com características semelhantes podem ser usadas. Onde não há dados suficientes disponíveis, o comitê deveria solicitar dados/trabalhos adicionais para assegurar a existência dos dados relevantes. Na ausência de dados ou quando os dados são inadequados, as opções de especialistas podem ser utilizadas para formular as recomendações. Quando os dados permitirem, regras de evidência específicas podem ser usadas para julgar a qualidade dos dados e para tomar decisões que digam respeito à força das recomendações [37-44]. Um quadro teórico/ processo explícito para a tomada de decisões poderia ser desenvolvido, chegando até mesmo a classificar o nível das evidências, mas muito poucos comitês possuem, atualmente, uma abordagem tão estruturada [31,45].

- *Processo para decidir os itens da pauta e contribuições exigidas do comitê.* Apesar de que a maioria das questões colocadas ao comitê devam vir do Ministério da Saúde, é apropriado que se requeira dos próprios membros do comitê contribuições para o desenvolvimento da pauta e que identifiquem, com base em seus conhecimentos técnicos, itens importantes a serem discutidos. A indústria e as sociedades profissionais poderiam também apresentar sugestões.

É essencial que se forneça apoio administrativo

suficiente (e.g. de secretaria) para a preparação das reuniões. Visto que os membros devem investir um tempo necessário para se preparar para as reuniões e para analisar as informações antes das reuniões, o secretariado deveria certificar que toda a informação de apoio esteja bem preparada. Isso é particularmente importante, pois os membros geralmente não são, ou são apenas minimamente recompensados financeiramente por atuarem no grupo consultivo. Os custos de viagens devem ser cobertos.

### 3.3.2. Frequência de reuniões

Embora isso possa exigir a organização de reuniões adicionais, em algumas ocasiões deve haver flexibilidade para se convocar uma reunião a qualquer momento para se discutir decisões importantes ou assuntos urgentes. Deveria haver também reuniões regulares e agendadas antecipadamente. Recomenda-se que o GTCV se reúna regularmente e ao menos duas vezes por ano, sendo uma reunião por ano um limite mínimo muito estreito. Vários grupos, como o do Canadá, dos Estados Unidos ou do Reino Unido funcionam de modo exitoso, com três ou quatro reuniões anuais. Pode ser mais difícil de se gerenciar um número mais alto de reuniões, tanto para os membros do comitê, quanto para o secretariado, mas isso permite que mais questões sejam discutidas de modo satisfatório, e também que se reduza o intervalo de tempo para a emissão das recomendações necessárias.

### 3.3.3. Comunicações / relatórios

Atas com o resumo de cada reunião, focadas nas principais conclusões e recomendações devem estar disponíveis e devem ser aprovadas pelo grupo após a reunião, dentro de um período de tempo limitado (dentro de não mais de dois meses após a reunião). Deve haver um processo claro para que as recomendações sejam comunicadas aos decisores.

Deve-se decidir se as atas são públicas ou privadas, e, se forem públicas, como elas serão publicadas, i.e., por meio de boletins do governo, revistas especializadas, páginas de internet ou outros mecanismos. De um modo geral, recomenda-se, se e quando for adequado, a divulgação pública das atas, visto que isso traz mais credibilidade e transparência para o processo de tomada de decisões. Embora se possa temer que isso possa expor o governo a críticas se as recomendações do GTCV não forem implementadas, isso não necessariamente ocorreria, desde que as razões para a não implementação das recomendações do GTCV sejam bem justificadas e transparentes (e.g. incapacidade de assegurar o custeamento suficiente e melhores oportunidades de custos). Alguns comitês publicam periodicamente livros e compêndios que incluem todas as recomendações dos comitês, e seus trabalhos são postados em uma página de internet.

(e.g. <http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/jcvi/> ; <http://www.phacaspc.gc.ca/naci-ccni/> ; <http://www.cdc.gov/vaccines/acip/index.html>). Deve-se considerar também um plano/estratégia de



comunicação.

### 3.4. Avaliação

É extremamente difícil definir um indicador de resultados específicos que avalie objetivamente a performance do GTCV, visto que uma recomendação emitida em um país específico pode ser a decisão adequada naquele momento, mas pode não ser a decisão correta em outra conjuntura ou em outro momento. Entretanto deve-se considerar o desenvolvimento de medidas de processos e efeitos e de resultados intermediários, para que se possa demonstrar as contribuições do GTCV para a melhoria geral do processo de tomada de decisões sobre imunização.

Alguns indicadores de GTCV em "bom funcionamento" foram propostos para ajudar os países a avaliarem em que ponto eles estão, e especialmente quando combinados como indicadores compostos, para permitir o monitoramento do progresso dos GTCVs nos níveis regional e global. Com foco nas necessidades formais e na natureza independente e técnica dos GTCVs, os indicadores seguintes foram propostos: uma base legislativa ou administrativa formal (e.g. um decreto ministerial) que estabeleça o comitê de um modo sustentável; existência de termos de referência formais; membros principais são solicitados a declararem sistematicamente seus interesses; competência técnica (pelo menos 5 áreas de especialidade representadas entre os membros principais (pediatria, saúde pública, doenças infecciosas, epidemiologia, imunologia)); o comitê se reúne regularmente pelo menos uma vez por ano; as pautas (e os documentos de apoio) são distribuídas para os membros pelo menos uma semana antes das reuniões. Esses indicadores de processos propostos têm a vantagem de serem simples e aplicáveis em todas as regiões e culturas, o que torna mais fácil para os gestores de imunização verificarem se um GTCV cumpre com cada um desses critérios [46]. Eles representam também um mínimo que pode ser especialmente útil para monitorar o progresso em nível global.

É importante que o GTCV seja consultado a respeito de todas as decisões políticas principais, e que todas as suas recomendações recebam a devida atenção por parte do Ministério da Saúde. Medidores de resultados intermediários podem, portanto, incluir o número ou a proporção de recomendações que foram tratadas adequadamente ou implementadas, assim como a proporção de decisões-chave que o Ministério da Saúde tomou a partir da solicitação de aconselhamento feita ao GTCV.

Se necessário, as recomendações deveriam ser constantemente retomadas e revisadas, tendo como base o surgimento de novas evidências, e os dados precisos oriundos de vigilância, sobretudo, beneficiam nesse sentido. Isso também poderia ser levado em conta para a avaliação dos GTCVs.

## 4. Os papéis e os auxílios dos parceiros da OMS na criação, no reforço e no funcionamento dos GTCVs

A OMS definiu como sendo de alta prioridade o desenvolvimento de processos e de capacitação para tomada de decisões. As orientações sobre o que os países devem considerar ao criar ou aprimorar o funcionamento dos GTCVs levam algum tempo para serem realizadas, e nem sempre são facilmente seguidas, visto que muitos países não possuem a cultura de elementos tais como a independência do conhecimento especializado, uma abordagem claramente definida para os casos de conflitos de interesses, e um processo bem definido de tomada de decisões a partir de evidência. Na maioria dos países onde os GTCVs estão funcionando relativamente bem, esses elementos foram introduzidos progressivamente, e às vezes precisou-se de várias décadas para se alcançar tais níveis de excelência. Portanto, para auxiliar no rápido estabelecimento ou fortalecimento de GTCVs que sejam funcionais, sustentáveis e independentes, e para que se possa aproveitar a experiência de comitês mais avançados, a OMS está trabalhando por meio de seus escritórios regionais e nacionais, juntamente com seus parceiros, para apoiar as seguintes atividades:

- Disponibilizar documentos de orientação mais específicos segundo as regiões, e facilitar o acesso aos documentos básicos, tais como declarações de interesses padronizadas.
- Promover relações entre dois ou mais comitês.
- Oferecer orientações técnicas para a criação / reforço do GTCV.
- Oferecer orientações técnicas para o GTCV quanto à formulação de políticas e estratégias de imunização para o controle de doenças evitáveis por vacinação.
- Fornecer recomendações globais e regionais, e conferir acesso a materiais de referência e a outros materiais de apoio que constituem a evidência dessas recomendações [47].
- Oferecer atualizações regulares e os últimos desenvolvimentos na produção de vacinas, orientações sobre calendários de vacinação, tecnologia de distribuição de vacina, vigilância de doenças evitáveis por vacinação, informação/dados de segurança e de qualidade, etc. a OMS irá enviar regularmente ao presidente do GTCV informações sobre os últimos desenvolvimentos no campo de vacinas e imunização. O presidente, por sua vez, irá divulgar as informações para os outros membros.
- Oferecer assistência ou orientar na identificação de potenciais fontes de auxílio financeiro que possam ajudar o estabelecimento do GTCV.
- Desenvolver materiais de treinamento.
- Facilitar o intercâmbio entre GTCVs e a participação de presidentes dos GTCVs nas reuniões regionais de imunização.

Entre os parceiros-chave da OMS que atuam no apoio direto aos países estão o Centro Americano para o Controle e Prevenção de Doenças (*US Center for Disease Control and Prevention*), a Iniciativa ProVac, lançada em 2006 par fornecer cooperação técnica e reforçar a

capacidade nacional para tomar decisões embasadas e fundamentadas em evidências sobre a introdução de vacinas novas e subutilizadas [32]; e a mais recente SIVAC, Iniciativa Suporte aos Comitês Consultivos Independentes de Apoio à Imunização e Vacinação (*Supporting Independent Immunization and Vaccine Advisory Committees*) [48]. O objetivo dessa última Iniciativa é apoiar a criação ou o fortalecimento de GTCVs funcionais, sustentáveis e independentes nos países de renda média, e nos países qualificáveis para o auxílio da GAVI *Alliance*, para que eles possam fazer recomendações para a melhoria dos programas e a introdução de vacinas por meio de apoio técnico, de treinamento e de desenvolvimento de ferramentas, e de compartilhamento de informações. Mais informações e ligações para essas ferramentas podem ser encontradas em:

[http://www.who.int/immunization/sage/national\\_advisory\\_committees/en/index.html](http://www.who.int/immunization/sage/national_advisory_committees/en/index.html).

## Agradecimentos

À Lara Wolfson, que contribuiu para desenvolver o documento inicial de orientações. Para Abdoul-Reza Esteghamati, Ministro da Saúde e Educação Médica em Teerã; Steve Landry, da Fundação Bill & Melinda Gates; Noni MacDonald, da Dalhousie University; Bjorn Melgaard; e Jean Smith, do *US Center for Disease Control and Prevention*, que revisou e contribuiu com sugestões para o documento inicial de orientações. Um agradecimento especial a Noni MacDonald e Jean Smith, pela revisão que fizeram desse artigo e por seus proveitosos comentários. Para Lara Gautier, Julia Blau e Kamel Senouci da *Agence de Médecine Préventive*, que revisaram a versão inicial e ofereceram valiosos comentários, e por sua ajuda com revisão de literatura e pelas sugestões práticas. Todos os colegas dos escritórios regionais da OMS que se envolveram com o fortalecimento dos GTCVs em nível nacional, e especialmente a Nahad Sadr-Azodi e a Niyazi Cakmak, por suas contribuições valiosas sobre o documento de orientações, e por partilharem experiências práticas.

## Conflito de interesses

Philippe Duclos não possui qualquer interesse financeiro que seja relevante para esse artigo.

## Referências

- [1] World Health Organization and UNICEF. GIVS global immunization vision and strategy 2006–2015. Geneva: World Health Organization, WHO/IVB/05.05; 2005. [http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF05/GIVS\\_Final\\_EN.pdf](http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF05/GIVS_Final_EN.pdf) [acessado em 05.02.2010].
- [2] Meeting of the immunization Strategic Advisory Group of Experts, November 2006—conclusions and recommendations. *Weekly Epidemiol Rec* 2007;82:1–16.
- [3] GAVI Alliance. [Online]. Disponível em: URL:<http://www.gavialliance.org/>.
- [4] IFFim Supporting GAVI. [Online] Disponível em: URL: <http://www.iff-immunisation.org/>.
- [5] Piso B, Wild C. Decision support in vaccination policies. *Vaccine* 2009;27:5923–8.
- [6] Bryson M, Duclos P, Jolly A, Cakmak N. A Global Look at National Immunization Technical Advisory Groups. *Vaccine* 2010;28(Suppl. 1):A13–7.
- [7] Kamiya H, Okabe N. Leadership in immunization: the relevance to Japan of the U.S.A. experience of the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *Vaccine* 2009;27(11):1724–8.
- [8] Berger P, Micallef J, Barrau K, Manuel C, Auquier P. Vaccination anti-hépatite B: après la décision du Secrétaire d'Etat à la Santé. *La Presse médicale* 1999;28(31):1702–6.
- [9] Guidelines for National Interagency Coordinating Committees. Brazzaville: World Health Organization, AFRO/EPI; 1998.
- [10] Indian Academy of Pediatrics Committee on Immunization (IAPCOI) Consensus recommendations on immunization, 2008. *Indian Pediatrics* 2008;45:635–48.
- [11] Red Book Online; 2009. <http://aapredbook.aappublications.org/resources/> [acessado em 05.02.2010].
- [12] Smith JC, Snider DE, Pickering LK. Immunization policy development in the United States: the role of the Advisory Committee on immunization practices. *Ann Inter Med* 2009;250:45–9.
- [13] Salisbury DM. Development of immunization policy and its implementation in the United Kingdom. *Health Aff* 2005;24(3):744–54.
- [14] Ismail S, Langley J, Harris T, Warshawsky B, Desai S, Farhangmehr M. Canada's National Advisory Committee on Immunization (NACI): evidence-based decision making on vaccines and immunization. *Vaccine* 2010;28(Suppl. 1):A58–63.
- [15] Freed GL. The structure and function of immunization advisory committees in Western Europe. *Child Health Hum Vacc* 2008;4(4):292–7.
- [16] Andrae MC, Switalski K, Abraham L, Freed GL. National immunization advisory committees of the World Health Organization's European Region. *Vaccine* 2009;27(24):3131–6.
- [17] Bryson M, Duclos P, Jolly A, Bryson J. A systematic review of national immunization policy making processes. *Vaccine* 2010;28(Suppl. 1):A6–12.
- [18] Leclerc C. Comprendre et construire le groupe. *Chronique Sociale, Les presses de l'université Laval, Quebec, Canada*; 1999.
- [19] Mucchielli R. La dynamique des groupes: connaissance du problème, applications pratiques Formation permanente en sciences humaines. Paris: ESF; 1992.
- [20] Hunt J. Core concepts of organizational behaviors. The Nature of Groups PowerPoint presentation for a course delivered at the Texas Tech University; 1999 [Chapter 9].
- [21] Amado G, Guittet A. La Dynamique des communications dans les groupes. Paris: Armand Colin; 1997.
- [22] Wikipedia definition of Ex officio member; 2009. [http://en.wikipedia.org/wiki/Ex\\_officio\\_member](http://en.wikipedia.org/wiki/Ex_officio_member) [acessado em 05.02.2010].
- [23] Wikipedia definition of Liaison officer; 2009. [http://en.wikipedia.org/wiki/Liaison\\_officer](http://en.wikipedia.org/wiki/Liaison_officer) [acessado em 05.02.2010].
- [24] Bertók J. Managing conflict of interest in the public service: OECD guidelines and Country Experiences. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) Publications; 2003.
- [25] Lurie P, Almeida CM, Stine N, Stine AR, Wolfe SM. Financial conflict of interest disclosure and voting patterns at Food and Drug Administration Drug Advisory Committee meetings. *JAMA* 2006;295(16):1921–8.
- [26] The UK DOH, Joint Committee on Vaccination and Immunisation, Members' Code of Practice; 2009. [http://www.dh.gov.uk/prod\\_consum\\_dh/groups/dh\\_digitalassets/@dh/@ab/documents/digitalasset/dh\\_098495.pdf](http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@ab/documents/digitalasset/dh_098495.pdf) [acessado em 05.02.2010].
- [27] Council of Europe. Recommendation No. R (2000) 10 of the Committee of Ministers to Member states on codes of conduct for public officials; 2008. [http://www.coe.int/t/dghl/monitoring/greco/documents/Rec%282000%2910\\_EN.pdf](http://www.coe.int/t/dghl/monitoring/greco/documents/Rec%282000%2910_EN.pdf) [acessado em 05.02.2010].
- [28] Floret D. Immunization: process of elaborating guidelines and their evolution in France. *Annals Pharmaceutiques Franc*, aises 2009;67:219–23.
- [29] Kimman T, Boot H, Berbers G, Vermeer-de Bondt PE, Ardine de Wit G, de Melker HE. Developing a vaccination evaluation model to support evidencebased decision making on national immunization programs. *Vaccine* 2006;24:4769–78.
- [30] Erickson LJ, De Wals P, Farand L. An analytical framework for immunization programs in Canada. *Vaccine* 2005;23(19):2470–6.
- [31] Evidence-based recommendations for immunization—methods of the National Advisory Committee on Immunization. An Advisory Committee Statement (ACS). *Can Commun Dis Rep* 2009;35(ACS-1):1–10.
- [32] Andrus JK, Toscano CM, Lewis M, Oliveira L, Roper AM, Dávila M, et al.

- A model for enhancing evidence-based capacity to make informed policy decisions on the introduction of new vaccines in the Americas: PAHO's ProVac initiative. *Public Health Rep* 2007;122(6):811–6.
- [33] Zimmerman RK, Jackson RE. Vaccine policy decisions: tension between science, cost-effectiveness and consensus? *Am Fam Phys* 2001;63(10):1919–23.
- [34] Morrato EH, Elias M, Gericke CA. Using population-based routine data for evidence-based health policy decisions: lessons from three examples of setting and evaluating national health policy in Australia, the UK and the USA. *J Public Health (Oxf)* 2007;29(4):463–71.
- [35] Iglesias CP, Drummond MF, Rovira J, NEVALAT Project Group. Health-care decision-making processes in Latin America: problems and prospects for the use of economic evaluation. *Int J Technol Assess Health Care* 2005;21(1):1–14.
- [36] Hoffmann C, Graf von der Schulenburg JM. The influence of economic evaluation studies on decision making. A European survey. *Health Pol* 2000;52(3):179–92.
- [37] National Health and Medical Research Council. How to use the evidence: assessment and application of scientific evidence. Canberra: NHMRC; 2000.
- [38] Velasco M, Perleth M, Drummond M, Gürtner F, Jørgensen T, Jovell A, et al. Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. Working group 4 report. *Int J Technol Assess Health Care* 2002;18:361–422.
- [39] Higgins J, Green S, editors. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Version 4.2.6. The Cochrane Library (Issue 4). Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.; 2006.
- [40] Centre for Reviews and Dissemination. *Undertaking systematic review of research on effectiveness: CRD's guidance for those carrying out or commissioning reviews*. York, UK: CRD; 2001.
- [41] Quorum Group. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. *Quality of reporting of meta-analyses*. *Lancet* 1999;354:1896–900.
- [42] Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA* 1995;273:408–12.
- [43] Greenhalgh T. Assessing the methodological quality of published papers. *BMJ* 1997;315:305–8.
- [44] Hailey D. Towards transparency in health technology assessment: a checklist for HTA reports. *Int J Technol Assess Health Care* 2003;19:1–7.
- [45] Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008;336:924–6.
- [46] Petherick ES, Villanueva EV, Dumville J, Bryan EJ, Dharmage S. An evaluation of methods used in health technology assessments produced for the Medical Services Advisory Committee. *Med J Aust* 2008;188(8):495.
- [47] Duclos P, Okwo-Bele JM. Recommendations et politiques vaccinales mondiales: Le rôle de l'OMS. *Médecine/Sciences* 2007;23:409–16.
- [48] SIVAC website; 2009. <http://www.sivacinitiative.org> [accessado em 05.02.2010].