



Ministério da Saúde  
Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19  
Gabinete

NOTA TÉCNICA Nº 64/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se de Nota Técnica com vistas de fornecer subsídios para resposta ao Ofício n. 02377/2021/SGCT/AGU (0024423978), de 17/12/2021, por meio do qual informam que, em decisão proferida no âmbito da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 756, em 17 de dezembro de 2021, o Ministro Ricardo Lewandowski assinou prazo de 48 horas para que a União se manifeste sobre petição apresentada pelo Partido dos Trabalhadores nos autos (0024424004), na qual se postula "que o Governo Federal apresente, nos prazo de 48h, a complementação do Plano Nacional de Vacinação, no que tange às crianças acima dos cinco anos de idade, incluindo-se um cronograma que viabilize a cobertura vacinal adequada de toda a população infantil antes da retomada das aulas, bem como a previsão de um dia nacional (Dia D) para vacinação, ou mesmo a designação de possíveis datas para a realização de grandes mutirões de incentivo e vacinação".

2. **DAS COMPETÊNCIAS**

2.1. Preliminarmente, o Plenário da Suprema Corte, em março do presente ano, referendou medida cautelar deferida nos autos da presente ADPF para determinar ao Governo Federal que divulgasse, com base em critérios técnico-científicos, a ordem de preferência entre os grupos prioritários, especificando, nos respectivos grupos, a ordem de precedência dos subgrupos nas distintas fases de imunização contra a Covid-19. Confira-se a ementa respectiva:

TUTELAS DE URGÊNCIA EM ARGUIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL. CONCESSÃO MONOCRÁTICA PARCIAL. PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19. OMISSÃO SOBRE A DISCRIMINAÇÃO DA ORDEM DE IMUNIZAÇÃO DE CADA GRUPO E SUBGRUPOS DE PRIORITÁRIOS. PROTEÇÃO DA VIDA E DA SAÚDE. DIREITO À INFORMAÇÃO. PRINCÍPIO DA PUBLICIDADE. MEDIDA CAUTELAR REFERENDADA PELO PLENÁRIO.

I - Na 2ª edição Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 **estabeleceu-se a população que será imunizada prioritariamente**, sem, no entanto, detalhar adequadamente, dentro daquele universo de cerca de setenta e sete milhões de pessoas, qual a ordem de cada grupo de pessoas.

II - O perigo decorrente da alegada omissão sobre a discriminação categorizada dos primeiros brasileiros a serem vacinados – uma vez que a quantidade de **vacinas disponíveis até o momento em solo nacional** é muito inferior a número das pessoas incluídas como prioritárias – é evidente, e compromete o dever constitucional da proteção da vida e da saúde.

III - O direito à informação e o princípio da publicidade da Administração Pública constituem verdadeiros pilares sobre os quais se assenta a participação democrática dos cidadãos no caso ou imaterial, com destaque para a saúde coletiva, sobretudo em período de temor e escassez de vacinas.

IV - Medida cautelar referendada pelo Plenário do Supremo Tribunal Federal para determinar ao Governo Federal que divulgue, no prazo de 5 (cinco) dias, com base em critérios técnico-científicos, **a ordem de preferência entre os grupos prioritários, especificando, com clareza, dentro dos respectivos grupos, a ordem de precedência dos subgrupos nas distintas fases de imunização contra a Covid-19.**

(ADPF nº 754, Relator: Ministro RICARDO LEWANDOWSKI, Órgão Julgador: Tribunal Pleno, Julgamento em 01/03/2021, Publicação em 11/03/2021).

2.2. Também no bojo da presente ADPF, assumiu a União o compromisso de **atualização mensal quanto ao planejamento da campanha de imunização**, tendo sido juntadas aos autos diversas edições do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

2.3. Antes de adentrar no mérito da questão, convém rememorar a estrutura do Sistema Único de Saúde, bem como as competências atribuídas a cada esfera federativa.

2.4. De acordo com a Constituição Federal, a competência para a adoção de ações e serviços públicos de saúde é de natureza comum, cabendo à União, Estados, Distrito Federal e Municípios "cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência" (artigo 23, inciso II, da Carta de 1988).

2.5. Essa competência comum é exercida de forma regionalizada e hierarquizada, perfazendo o Sistema Único de Saúde – SUS. A esse respeito, confirmam-se as diretrizes elencadas no artigo 198, inciso I, da Constituição Federal:

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo.

2.6. Portanto, em que pese a competência comum, as ações e serviços públicos de saúde não são formuladas e executadas de maneira difusa, mas encadeiam-se num sistema único hierarquizado, descentralizado e regionalizado, dentro do qual são atribuídas funções específicas de cada esfera federativa.

2.7. Seguindo os preceitos e diretrizes constitucionais, a Lei nº 8.080/1990 hierarquiza as competências inerentes ao SUS, atribuindo à **União, precipuamente, a elaboração e a coordenação de políticas públicas**, e aos Estados, Distrito Federal e Municípios a execução das ações e serviços na área de saúde.

2.8. Quanto ao ponto, vale transcrever os artigos 16 e 17 da Lei nº 8.080/1990, que dispõem a respeito da competência da União para dirigir o Sistema Único de Saúde, mais precisamente no que diz respeito à vigilância epidemiológica e sanitária:

Art. 16. A **direção nacional** do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

(...)

III - **definir e coordenar os sistemas:**

(...)

c) de vigilância epidemiológica; e

d) vigilância sanitária; (...)

VI - coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica;

(...)

X - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;

(...)

XIII - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional;

(...)

XV - promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal; (grifou-se)

2.9. Essa mesma ideia – de hierarquização e descentralização – é adotada pelo Programa Nacional de Imunização, regido pela Lei nº 6.259/1975. Logo adiante, seguem transcritos os seus artigos 3º, 4º e 6º:

Art 3º Cabe ao Ministério da Saúde a elaboração do Programa Nacional de Imunizações, que definirá as vacinações, **inclusive as de caráter obrigatório**.

Parágrafo único. As vacinações obrigatórias serão praticadas de modo sistemático e gratuito pelos órgãos e entidades públicas, bem como pelas entidades privadas, subvencionadas pelos Governos Federal, Estaduais e Municipais, em todo o território nacional.

Art 4º O Ministério da Saúde coordenará e apoiará, técnica, material e financeiramente, a execução do programa, em âmbito nacional e regional.

§ 1º As ações relacionadas, com a execução do programa, são de responsabilidade das Secretarias de Saúde das Unidades Federadas, ou órgãos e entidades equivalentes, nas áreas dos seus respectivos territórios.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá participar, em caráter supletivo, das ações previstas no programa e assumir sua execução, quando o interesse nacional ou situações de emergência o justificarem.

§ 3º Ficará, em geral, a cargo do Ministério da Previdência e Assistência Social, por intermédio da Central de Medicamentos, o esquema de aquisição e distribuição de medicamentos, a ser custeado pelos órgãos federais interessados.

Art 6º Os governos estaduais, com audiência prévia do Ministério da Saúde, poderão propor medidas legislativas complementares visando ao cumprimento das vacinações, obrigatórias por parte da população, no âmbito dos seus territórios.

Parágrafo único. As medidas de que trata este artigo serão observadas pelas entidades federais, estaduais e municipais, públicas e privadas, no âmbito do respectivo Estado.

2.10. O Decreto n.º 78.231/76, por sua vez, que regulamenta a Lei nº 6.259/1975, dispõe no mesmo sentido:

Art. 2º. Fica instituído o Sistema Nacional e Vigilância Epidemiológica, organizado e disciplinado em conformidade com o disposto neste decreto.

Art. 3º. A vigilância epidemiológica será exercida, em todo o território nacional pelo conjunto de serviços de saúde, públicos e privados, habilitados para tal fim, organizados em Sistema específico, sob a coordenação do Ministério da Saúde, observadas as diretrizes gerais do Sistema Nacional de Saúde.

Art. 4º. O Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica é da responsabilidade institucional do Ministério da Saúde e das Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios Federais.

2.11. Como se nota, tal qual as demais políticas públicas de saúde, o Programa Nacional de Imunização funciona de maneira **hierarquizada e descentralizada**, competindo à União a elaboração das suas diretrizes – dentre elas, as coordenadas do Programa Nacional de Imunização – enquanto cabe às secretarias estaduais/distrital e municipais de saúde a execução das campanhas de vacinação.

2.12. No contexto da pandemia de COVID-19 (SARSCOV 2), infecção ocasionada pelo novo coronavírus, foi editada a Lei nº 13.979/2020, que “*dispõe as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019*”. De acordo com o novo diploma legal, os entes federativos, na medida de suas respectivas competências, poderão adotar uma série de ações para o enfrentamento da epidemia, dentre elas a vacinação:

Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, poderão ser adotadas, entre outras, as seguintes medidas:

I - isolamento;

II - quarentena;

III - determinação de realização compulsória de:

a) exames médicos;

b) testes laboratoriais;

c) coleta de amostras clínicas;

d) **vacinação** e outras medidas profiláticas; ou

e) tratamentos médicos específicos;

IV - estudo ou investigação epidemiológica;

V - exumação, necropsia, cremação e manejo de cadáver;

VI - restrição excepcional e temporária de entrada e saída do País, conforme recomendação técnica e fundamentada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por rodovias, portos ou aeroportos;

VII - requisição de bens e serviços de pessoas naturais e jurídicas, hipótese em que será garantido o pagamento posterior de indenização justa; e

VIII - autorização excepcional e temporária para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, desde que:

a) registrados por autoridade sanitária estrangeira; e

b) previstos em ato do Ministério da Saúde. (grifou-se)

2.13. A Lei nº 13.979/2020 compõe o extenso conjunto legislativo disciplinador de ações e serviços prestados pelo Sistema Único de Saúde. Isso significa que os entes federativos, no enfrentamento da pandemia de COVID-19, devem observar as diretrizes da hierarquização e descentralização, adotando ações e serviços **na medida das suas competências**.

2.14. No curso da evolução da presente situação de emergência em saúde pública, com o advento do **Decreto nº 10.697, de 10 de maio de 2021**, que alterou o Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, foi criada a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (SECOVID/MS), dispondo no seu art. 46-A, que as atribuições de coordenar as ações do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação relativas às vacinas Covid-19, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações, passaram a ser competência desta Secretaria.

2.15. O Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 estabeleceu todas as diretrizes para apoiar as Unidades Federativas (UF) e os municípios no planejamento e operacionalização da vacinação contra a doença, já que o êxito da ação somente será possível mediante o envolvimento das três esferas de gestão em esforços coordenados no Sistema Único de Saúde (SUS), mobilização e adesão da população à vacinação, o qual pode ser consultado em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19>

2.16. Noutras palavras, compete à União a coordenação das ações de enfrentamento à pandemia de COVID-19, inclusive no que tange à elaboração e coordenação da campanha de vacinação. Já aos Estados, DF e Municípios compete a execução dos serviços públicos de saúde, na medida das suas respectivas atribuições, e observada a situação epidemiológica local.

2.17. No julgamento da ADI nº 6586, o Plenário dessa Suprema Corte registrou que, ao aderir ao postulado do federalismo cooperativo, a Constituição de 1988 atribuiu à União uma “competência de coordenação” em matéria de saúde, que alcança inclusive a obrigação de prestar apoio aos demais entes no curso de calamidades públicas, conforme anotado pelo voto-condutor do Ministro RICARDO LEWANDOWSKI:

Ao SUS compete, dentre outras atribuições, “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos”, assim como “executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador” (art. 200, I e II, da CF).

Tal sistema é compatível com o nosso “federalismo cooperativo” ou “federalismo de integração”, adotado pelos constituintes de 1988, no qual “se registra um entrelaçamento de competências e atribuições dos diferentes níveis governamentais”, que encontra expressão, no concernente à temática aqui tratada, na competência concorrente partilhada pela União, Estados e Distrito Federal para legislar sobre a “proteção e defesa da saúde” (art. 24, XII, da CF), bem assim na competência comum a todos eles e também aos Municípios de “cuidar da saúde e assistência pública” (art. 23, II, da CF).

Esse compartilhamento de competências entre os entes federados na área da saúde, por óbvio, não exige a União de exercer aquilo que a doutrina denomina de **“competência de cooperação”** (grifei), traduzida na obrigação constitucional de “planejar e promover a defesa permanente contra as calamidades públicas, especialmente as secas e as inundações” (art. 21, XVIII, CF, grifei).

(...)

Visto isso, assento que o principal papel da União no combate à pandemia encontra-se delineado no mencionado art. 21, XVIII, da Constituição, o qual corresponde à magna e indeclinável tarefa de planejar e promover, em caráter permanente, ou seja, constantemente e sem solução de continuidade, a defesa de todos os brasileiros e estrangeiros residentes no País - ou mesmo outros que nele se encontrem de passagem - contra as calamidades públicas.

E quando o referido dispositivo é lido em conjunto com o precitado art. 198 do Texto Magno, percebe-se que compete à União assumir a coordenação das atividades do setor, incumbendo-lhe, em especial, “executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de **disseminação nacional**” (grifei), conforme estabelece o disposto no art. 16, III, a, e parágrafo único, da Lei 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde).

2.18. Na sequência do referido pronunciamento, o Ministro RICARDO LEWANDOWSKI pontuou que essa competência de coordenação, que abrange o papel de organização do Programa Nacional de Imunização, não *“exclui a competência dos Estados, Municípios, e do Distrito Federal para adaptá-los às peculiaridades locais, no típico exercício da competência comum para “cuidar da saúde e assistência pública” (art. 23, II, da CF)”*.

2.19. A despeito da possibilidade de adaptação a peculiaridades locais ou de suplementação de omissões, Sua Excelência frisou que a eficácia do poder de coordenação nacional é um elemento imprescindível, anotando que *“A atuação do governo central e das autoridades estaduais, distritais e locais há de ser, obrigatoriamente, concomitante para o enfrentamento exitoso da Covid-19, sem prejuízo da necessária coordenação exercida pela União”*. (grifou-se)

2.20. Portanto, à semelhança dos demais serviços vinculados ao SUS, o Plano Nacional de Imunização **deve ser elaborado e coordenado pela União, com o apoio dos demais entes federativos, que devem observar as diretrizes nacionais com regularidade**, a não ser que haja circunstância local devidamente motivada que justifique a adoção de adaptação pontual.

2.21. Especificamente no que diz respeito à pandemia de Covid-19, a Lei nº 14.124/2021, que trata das *“medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19”*, dispõe:

Art. 13. **A aplicação das vacinas contra a Covid-19 deverá observar o previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19**, ou naquele que vier a substituí-lo.

§ 1º O Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, de que trata o *caput* deste artigo, **é o elaborado, atualizado e coordenado pelo Ministério da Saúde**, disponível em site oficial na internet.

§ 2º A aplicação das vacinas de que trata o *caput* deste artigo somente ocorrerá após a autorização excepcional de importação, ou a autorização temporária de uso emergencial, ou o registro sanitário de vacinas concedidos pela Anvisa.

2.22. Para a elaboração do referido plano, a Portaria GM/MS nº 1.841, de 5 de agosto de 2021, que regulamenta a Câmara Técnica em Imunização da Covid-19 (CTAI COVID-19), dispondo sobre a sua composição e competência.

Art. 2º Fica instituída a Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização da Covid-19 (CTAI Covid-19), de caráter consultivo, com o objetivo de avaliar os aspectos técnicos e científicos necessários à adoção de medidas para o enfrentamento à Covid-19.

Art. 3º À CTAI Covid-19 compete:

I - analisar a situação epidemiológica considerando os casos de Covid-19 notificados nos Sistemas de Informação do Ministério da Saúde;

II - avaliar a situação da cobertura vacinal Covid-19 em âmbito nacional;

III - realizar análise técnica e científica para propor a definição do público alvo estimativa de doses necessárias para a imunização para Covid-19; e

IV - propor ações para implementar o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Covid-19;

V - propor ações de disseminação das informações e do conhecimento que possam esclarecer a população acerca da vacinação Covid-19 e outras medidas adotadas para o enfrentamento à Covid-19;

VI - propor ações para a operacionalização da vacinação Covid-19;

VII - auxiliar técnica e cientificamente as decisões no tocante à segurança o cumprimento do esquema vacinal e das medidas de enfrentamento à Covid-19;

VIII - propor diretrizes nas áreas de pesquisa, produção, aquisição, distribuição e utilização de imunobiológicos contra à Covid-19, fundamentado em avaliações sistemáticas e em dados técnicos científicos;

IX - elaborar manifestação técnica e científica sobre temas relacionados à vacinação da Covid-19; e

X - elaborar o seu regimento interno.

Art. 4º A CTAI Covid-19 será composta:

I - pela Secretária Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (Secovid), que o coordenará;

II - pelo Diretor de Programa da Secovid;

III - um representante do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT/SVS/MS;

IV - um representante da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações da Secretaria de Vigilância em Saúde - CGPNI/DEIDT/SVS/MS;

V - um representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS;

VI - um representante do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS; e

VII - de órgãos e, entidades governamentais e não governamentais que estejam envolvidas técnica e cientificamente com a temática e, especialistas de notório conhecimento em assuntos relacionados à imunização.

2.23. Pelo que se depreende da legislação em vigor, compete ao Ministério da Saúde, assessorado pela Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização da Covid-19 (CTAI Covid-19), e contando com a participação permanente dos representantes das esferas estaduais e locais, elaborar e coordenar o Plano Nacional de Imunização contra a COVID-19.

2.24. As diretrizes estabelecidas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 pelo Ministério da Saúde são atualizadas conforme o surgimento de novas evidências científicas, conhecimentos acerca das vacinas, cenário epidemiológico da COVID-19.

2.25. Como se vê, o PNO foi elaborado com a ampla participação de *experts* na área, de modo a fornecer a estratégia mais eficaz e cientificamente embasada de enfrentamento da pandemia. Ademais, o PNO foi elaborado com base em estudos técnicos que visam ao benefício do País como um todo, levando em conta fatores como as particularidades regionais, a disponibilidade de insumos, o contingente populacional, a logística de transporte e armazenamento e as limitações orçamentárias.

2.26. Cumpre destacar que, no contexto do PNO, as pautas de distribuição de doses de vacinas aos estados seguem **critérios técnicos**, os quais são constantemente reavaliados.

2.27. Dentre tais critérios, destacam-se a evolução da situação epidemiológica, os índices de vulnerabilidade social e a tendência de ascensão de casos de síndrome respiratória aguda grave. Ademais, as decisões concernentes às pautas de distribuição de vacinas são adotadas a partir de reuniões periódicas, na qual é discutida e definida a estratégia a ser adotada a cada nova pauta, primando pela garantia do cumprimento do esquema vacinal e da melhor oferta de vacina ao País no contexto da pandemia.

2.28. Fica evidenciado, assim, que ao exercer as incumbências que lhe foram atribuídas pela Lei nº 14.124/2021 em relação ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, a União tem seguido um modelo institucional que prima pela governança interfederativa e pelo

embasamento em critérios científicos.

### 3. DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

3.1. Superadas as competências da União, importante demonstrar, respeitando sempre o Princípio da Legalidade, a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, instituída pela Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a qual Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

3.2. Referido normativo referendou o acima disposto ao afirmar que compete à União a formulação, acampamento e a avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, *in verbis*:

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

(...)

§ 1º A competência da União será exercida:

I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

3.3. E sequência, seu art. 6º e seguintes assim afirmam:

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

(...)

**IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;** (grifo nosso)

3.4. Isto posto, resta claro a divisão de competências imposta pela legislação Pátria em que compete a Agência Nacional de Vigilância Sanitária conceder o registro dos produtos, segundo as normas de sua área, bem como compete ao Ministério da Saúde realizar as políticas públicas de saúde considerando o cenário epidemiológico bem como a disponibilidade de vacinas existentes.

3.5. O cenário vacinal brasileiro, considerando os índices de vacinação existentes, associados com os dados existentes são determinantes para a elaboração da política nacional de vacinação.

3.6. Como exposto, para elaboração da política nacional de vacinação, devemos considerar os aspectos técnicos a seguir pontuado.

### 4. COVID EM CRIANÇAS

4.1. Em agosto de 2020, o Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira (IFF/Fiocruz), apontou questões relevantes para o enfrentamento das consequências da pandemia de COVID-19 sobre a saúde de crianças e adolescentes no Brasil. Alguns fatores foram considerados e se mantem como relevantes em relação ao maior risco de morbimortalidade de crianças e adolescente no Brasil: a composição demográfica da população brasileira com alto número de crianças e adolescentes; contingente de crianças com condições crônicas com controle insuficiente; desafios no acesso e qualidade do cuidado na Atenção Primária à Saúde; desafios no acesso e qualidade do cuidado pediátrico de maior complexidade, particularmente em tempos de grande pressão no sistema hospitalar, levando, inclusive, à desativação de leitos pediátricos e, o aumento da vulnerabilidade social. Entender todos estes fatores auxiliará na tomada de decisão contribuindo para a saúde no seu contexto mais amplo, para este grupo.

4.2. Em geral, há proporcionalmente menos infecções sintomáticas e casos com doença grave e mortes por COVID-19 em crianças e adolescentes, em comparação com faixas etárias mais avançadas. Os casos desagregados por idade - de notificados à OMS, de 30 de dezembro de 2019 a 25 de outubro de 2021, (3) mostram que as crianças menores de 5 anos representam 2% (1.890.756) dos casos globais notificados e 0,1% (1.797) das mortes globais notificadas. As crianças mais velhas e os adolescentes mais jovens (5 a 14 anos) são responsáveis por 7% (7.058.748) dos casos globais relatados e 0,1% (1.328) das mortes globais relatadas, ao passo que os adolescentes mais velhos e os adultos jovens (15 a 24 anos) representam 15% (14.819.320) dos casos globais notificados e 0,4% (7.023) das mortes globais notificadas. As mortes em todas as faixas etárias inferiores a 25 anos representaram menos de 0,5% das mortes globais relatadas.

4.3. No decorrer da pandemia, em que pese o fato de que crianças e adolescentes desenvolvam mais frequentemente formas assintomática e oligossintomáticas da Covid-19 o que levaria a menor identificação e consequentemente testagem, observou-se que crianças e adolescentes apresentaram menor número e menor gravidade dos sintomas de infecção pelo SARS-CoV-2 comparativamente aos adultos, sendo também menos propensos que os adultos a desenvolver COVID-19 grave. O desenvolvimento de doença grave foi relacionado com a idade em menores de 1 ano, e várias revisões mostram que os neonatos (bebês nos primeiros 28 dias de vida) têm doença leve em comparação com outros pacientes pediátricos. Os fatores de risco para COVID-19 grave em crianças relatados são obesidade, maior idade, e comorbidades (diabetes tipo 2, asma, doenças cardíacas e pulmonares e doenças neurológicas, distúrbios do desenvolvimento neurológico e doenças neuromusculares).

4.4. Conforme a OMS *a preponderância de evidências sobre o risco de COVID-19 grave e morte em crianças e adolescentes vem de estudos realizados em locais com muitos recursos, portanto, a aplicabilidade das observações a seguir em locais com menos recursos ainda precisa ser determinada. Uma revisão sistemática sugere que possa haver maior impacto da fatalidade pediátrica relacionada à COVID-19 em países de baixa e média renda em comparação com países de alta renda.*

4.5. Existem aproximadamente 20 milhões de crianças com idades entre 5 e 11 anos no Brasil segundo IBGE, e até a semana epidemiológica 45 (SE 45) foram registrados 6.191 casos de SRAG e 308 óbitos por COVID-19 nesta faixa etária, com uma taxa de incidência de 30,1 casos por 100 mil habitantes.

4.6. As crianças têm a mesma probabilidade de serem infectadas pela COVID-19 quanto os adultos e podem adoecer gravemente com evolução para hospitalização, além de complicações a longo prazo. Doenças neurológicas, uso de imunossupressores e asma foram as comorbidades mais reportadas entre crianças de 5 a 11 anos que adoeceram e morreram por Covid-19 no Brasil. A COVID-19 está classificada como uma das 10 principais causas de morte de crianças de 5 a 11 anos.

4.7. Durante o curso da pandemia, desde abril de 2020, em vários países da Europa, América do Norte e inclusive no Brasil, foram identificados casos de crianças e adolescentes com uma nova apresentação clínica associada à covid-19, caracterizada por um quadro inflamatório tardio e grave, denominada como Pediatric Multisystem Inflammatory Syndrome temporally associated with COVID-19 (PIMS-TS) ou Multisystem Inflammatory Syndrome in Children (MIS-C), adaptada para o português como Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P). Os principais achados dessa síndrome incluem: febre persistente, sintomas gastrointestinais (dor abdominal, náuseas, vômitos), conjuntivite bilateral não purulenta, sinais de inflamação dermatológica/mucocutânea, além de envolvimento cardiovascular frequente. Os casos mais graves apresentam choque com necessidade de suporte hemodinâmico e, algumas vezes, podem evoluir para óbito. No Brasil foi implantado oficialmente a vigilância dos casos de SIM-P associada a covid-19 em 24 de julho de 2020, subsidiada pelos critérios de definição de caso padronizados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e desde então 1.363 casos foram notificados em todas as unidades federativas, com um total de 82 óbitos (dados coletados até a Semana epidemiológica 43 em 30/10/2021).

### 4.8. O papel das crianças na transmissão do SARS-CoV-2

4.9. Na Declaração provisória sobre a vacinação de crianças e adolescentes contra COVID-19 emitida em 24 de novembro de 2021 e atualizada em 29 de novembro de 2021 pela OPAS, no que se refere à transmissibilidade do SARS-CoV-2 trouxe que

4.10. estudos populacionais de soroprevalência e excreção viral do SARS-CoV-2 investigaram se as crianças e os adolescentes são infectados na mesma taxa que os adultos, mas os resultados foram mistos, possivelmente devido ao fato de que os estudos foram realizados em diferentes momentos da

pandemia. Uma *enquete sorológica realizada na Índia, no período de junho-julho de 2021 após a segunda onda (variante Delta), mostrou que a soropositividade em crianças de 6 a 18 anos era semelhante àquela das faixas etárias mais velhas – exceto naqueles com mais de 60 anos nos quais a taxa de imunização era alta. Em geral, parece que, quer as escolas estivessem abertas ou fechadas, as taxas de infecção em crianças e adultos foram semelhantes.*

4.11. Mai adiante refere-se que *“Foram identificados surtos de COVID-19 em escolas secundárias, acampamentos de verão e creches, especialmente quando nem o distanciamento físico nem as máscaras foram usadas para reduzir o risco de transmissão da infecção. Existem algumas evidências preliminares de que crianças mais novas podem ser menos infecciosas, conforme medido pelas taxas de ataque secundário, do que os adolescentes e adultos. Os dados sobre a incidência global de COVID-19 sugerem que os adolescentes apresentam teste positivo para SARS-CoV-2 em proporção maior do que as crianças mais novas; no entanto, são necessárias pesquisas de soroprevalência para fornecer informações mais conclusivas sobre as taxas de infecção”.*

4.12. Vários estudos demonstraram que crianças infectadas com SARS-CoV-2 excretam o vírus pelo trato respiratório e nas fezes. Entre os indivíduos positivos para SARS-CoV-2 que foram testados no mesmo momento após o início dos sintomas, os níveis de excreção do RNA viral do SARS-CoV-2 no trato respiratório foram aparentemente semelhantes em crianças, adolescentes e adultos.

4.13. A vacinação para COVID-19 é uma ferramenta crítica para melhor proteger todos contra complicações relacionadas à COVID-19.

## 5. SEGURANÇA DAS VACINAS COVID EM CRIANÇAS

5.1. Segundo dados da OMS, 326 vacinas COVID-19 registradas estavam em fase de desenvolvimento pré-clínico (194) ou clínico (132). Das vacinas em estudo clínico, 50 se encontravam nas fases 3 ou 4, sendo que nove incluíram crianças e adolescentes nos ensaios. Fase 3 (6)

5.2. Até o presente momento 25 países solicitaram ou autorizaram a vacinação em crianças menores de 12 anos. Treze destes países já iniciaram a vacinação nesta população, sendo que a maioria não recomendou para todos desta faixa etária, fazendo restrições quanto à comorbidades, consentimento dos responsáveis e orientação do médico pediátrico.

5.3. Antes de recomendar a vacinação Covid-19 para crianças, os cientistas realizaram testes clínicos com milhares de crianças e nenhuma preocupação séria de segurança foi identificada. Como relatado pela nossa agência reguladora à época em que recebera solicitação de análise pela Pfizer-BioNTech - *“A análise técnica será feita pela Anvisa de forma rigorosa e com toda a cautela necessária para a inclusão deste público específico”... “No caso de vacinas para o público infantil, alguns dos principais pontos de atenção da Anvisa se referem aos dados de segurança e eventos adversos identificados, ajuste de dosagem da vacina, fatores específicos dos organismos das crianças em fase de desenvolvimento, entre outros”.*

5.4. Dessa forma a ANVISA concedeu à vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 autorização de emergência para uso em crianças de 5 a 11 anos de idade no dia 16 de dezembro de 2021.

5.5. As vacinas COVID-19 estão sendo monitoradas quanto à segurança com o programa de monitoramento de segurança mais abrangente e intenso da história do Brasil. O PNI monitora a segurança de todas as vacinas COVID-19 depois que as vacinas são autorizadas ou aprovadas para uso, incluindo o risco de miocardite em pessoas acima de 12 anos de idade.

5.6. Foram relatados casos de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação do revestimento externo do coração) após a vacinação Pfizer-BioNTech COVID-19 de crianças de 12 a 17 anos. Essas reações são raras; em um estudo, o risco de miocardite após a segunda dose de Pfizer-BioNTech na semana seguinte à vacinação foi de cerca de 54 casos por milhão de doses administradas a meninos com idades entre 12-17 anos. Em geral, adolescentes de 12 a 17 anos têm maior risco de miocardite do que crianças de 5 a 11 anos. Durante os ensaios clínicos, nenhum caso de miocardite ocorreu em crianças de 5 a 11 anos que receberam a vacina COVID-19.

5.7. Reações alérgicas graves, como anafilaxia, podem ocorrer após qualquer vacina, incluindo as vacinas COVID-19. A taxa estimada da reação da anafilaxia ocorre entre 1 para 1.000.000 de doses para a maioria das vacinas comumente administradas, por isso é considerado um evento raro

### 5.8. Possíveis efeitos colaterais

5.9. Adultos e crianças podem ter alguns efeitos colaterais da vacina, que são efeitos esperando diante da resposta imunológica desencadeada pelo imunógeno. Os efeitos colaterais podem afetar a capacidade de realizar as atividades diárias, mas desaparecem em poucos dias. Algumas pessoas não apresentam efeitos colaterais e as reações alérgicas são raras. Sintomas como dor, vermelhidão, edema local, cansaço, cefaleia, mialgia, calafrios, febre baixa e náuseas poderão acontecer com maior frequência.

5.10. Os efeitos colaterais graves que podem causar um problema de saúde a longo prazo são extremamente improváveis após qualquer vacinação, incluindo a vacinação COVID-19. O monitoramento da vacina tem mostrado historicamente que os efeitos colaterais geralmente acontecem dentro de seis semanas após o recebimento da dose da vacina. Por esse motivo, a Food and Drug Administration (FDA) dos EUA coletou dados sobre cada uma das vacinas COVID-19 autorizadas por um período mínimo de dois meses (oito semanas) após a dose final.

5.11. Casos raros de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação do revestimento externo do coração) em adolescentes e adultos jovens foram relatados com mais frequência após receber a segunda dose do que após a primeira dose do Pfizer-BioNTech. Os benefícios da vacinação com COVID-19 superam os eventuais riscos.

## 6. APROVAÇÃO DA ANVISA

6.1. A ANVISA no dia 16/12/2021 aprovou a ampliação do uso da vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth) para imunização de crianças com idade entre 5 e 11 anos, bem como as diferenças na apresentação, formulação, dose e volume a ser administrado em crianças, é teceu algumas recomendações ao Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde para a implementação da vacinação em crianças:

- Na avaliação dos riscos e benefícios para a saúde pública e individual, verificou se que, para que seja implementada a vacinação infantil, recomenda-se que seja considerada a aceitabilidade, a viabilidade da implementação e o impacto na equidade e no acesso das vacinas pelos grupos prioritários.
- Assim como em outras faixas etárias, as crianças com idade entre 5 e 11 anos em risco de desenvolver a forma grave da COVID-19 devem ser consideradas como grupo prioritário para vacinação.
- A vacina Comirnaty aprovada para crianças é administrada em duas doses de 10 microgramas com três semanas de intervalo. Trata-se de um terço da dose administrada a adolescentes e a adultos. Assim, crianças com 5 anos ou mais poderão ser vacinadas contra o novo coronavírus (SARS-CoV-2) de acordo com as recomendações de vacinação do governo federal.
- Importante ressaltar que cabe ao Ministério da Saúde do Brasil a decisão quanto à conveniência e oportunidade para a inclusão dessa vacina no Programa Nacional de Imunização - PNI. Dessa forma, quando e se o Ministério da Saúde decidir pela inclusão da vacinação de crianças entre 5 e 11 anos de idade, registre aqui as recomendações para que o faça atentando às seguintes condições:
  1. que a vacinação das crianças nessa faixa etária seja iniciada após treinamento completo das equipes de saúde que farão a aplicação da vacina, uma vez que a grande maioria dos eventos adversos pós-vacinação é decorrente da administração do produto errado à faixa etária, da dose inadequada e da preparação errônea do produto;
  2. que a vacinação de crianças seja realizada em ambiente específico e segregado da vacinação de adultos, em ambiente acolhedor e seguro para a população;
  3. quando da vacinação nas comunidades isoladas, por exemplo nas aldeias indígenas, sempre que possível, que a vacinas de crianças seja feita em dias separados, não coincidentes com a vacinação de adultos;
  4. que a sala em que se dará a aplicação de vacinas contra a COVID-19, em crianças de 5 a 11 anos, seja exclusiva para a aplicação dessa vacina, não sendo aproveitada para a aplicação de outras vacinas, ainda que pediátricas. Não havendo disponibilidade de infraestrutura para essa separação, que sejam

adotadas todas as medidas para evitar erros de vacinação;

5. que a vacina Covid-19 não seja administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário infantil, por precaução, sendo recomendado um intervalo de 15 dias;
6. que seja evitada a vacinação das crianças de 5 a 11 anos em postos de vacinação na modalidade drive thru;
7. que as crianças sejam acolhidas e permaneçam no local em que a vacinação ocorrer por pelo menos 20 minutos após a aplicação, facilitando que sejam observadas durante esse breve período;
8. que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, informem ao responsável que acompanha a criança sobre os principais sintomas locais esperados (por exemplo, dor, inchaço, vermelhidão no local da injeção) e sistêmico (por exemplo, febre, fadiga, dor de cabeça, calafrios, mialgia, artralgia) outras reações após vacinação, como linfadenopatia axilar localizada no mesmo lado do braço vacinado foi observada após vacinação com vacinas de mRNA COVID-19.
9. que os pais ou responsáveis sejam orientados a procurar o médico se a criança apresentar dores repentinas no peito, falta de ar ou palpitações após a aplicação da vacina;
10. que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, mostrem ao responsável que acompanha a criança que se trata da vacina contra a COVID-19, frasco na cor laranja, cuja dose de 0,2ml, contendo 10 mcg da vacina contra a COVID-19, Comirnaty (Pfizer/Wyeth), específica para crianças entre 5 a 11 anos, bem como seja mostrado a seringa a ser utilizada (1 mL) e o volume a ser aplicado (0,2mL);
11. que um plano de comunicação sobre essas diferenças de cor entre os produtos, incluindo a utilização de redes sociais e estratégias mais visuais que textuais, seja implementado;
12. que seja considerada a possibilidade de avaliação da existência de frascos de outras vacinas semelhantes no mercado, que sejam administradas dentro do calendário vacinal infantil, e que possam gerar trocas ou erros de administração;
13. que as crianças que completarem 12 anos entre a primeira e a segunda dose, permaneçam com a dose pediátrica da vacina Comirnaty;
14. que os centros/postos de saúde e hospitais infantis estejam atentos e treinados
15. para atender e captar eventuais reações adversas em crianças de 5 a 11 anos, após tomarem a vacina;
16. que seja adotado um programa de monitoramento, capaz de captar os sinais de interesse da farmacovigilância;
17. que sejam mantidos os estudos de efetividade das vacinas para a faixa etária de 5 a 11 anos; e
18. adoção de outras ações de proteção e segurança para a vacinação das crianças, a critério do Ministério da Saúde e dos demais gestores da saúde pública.

## 7. RECOMENDAÇÕES INTERNACIONAIS

7.1. Até o presente momento 25 países solicitaram ou autorizaram a vacinação em crianças menores de 12 anos. Treze destes países já iniciaram a vacinação nesta população, sendo que a maioria não recomendou para todos desta faixa etária, fazendo restrições quanto à comorbidades, consentimento dos responsáveis e orientação do médico pediátrico.

7.2. A estratégia para adotar a vacinação de crianças deve considerar o cenário epidemiológico de cada país e os benefícios individuais e coletivos da imunização. Existem questões importantes a serem consideradas para vacinar crianças e adolescentes que vão além dos benefícios diretos à saúde de quem recebeu a vacina. A elevada cobertura vacinal contribuirá para redução da transmissão do Sars-CoV-2 neste grupo e, por conseguinte, reduzirá a transmissão de crianças e adolescentes para adultos, idosos e imunocomprometidos. Além disso, atenuar as interrupções na educação das crianças mantendo a segurança e bem-estar são benefícios indiscutíveis a ser considerados.

## 8. OPERACIONALIZAÇÃO

### 8.1. Preparando crianças para Vacinação

8.2. A experiência de receber uma vacina COVID-19 será muito semelhante à experiência de receber outras vacinas de rotina. Algumas questões são importantes antes de vacinar uma criança:

- Conversar com a criança antes da vacinação sobre o que esperar.
- Não é recomendado o uso de analgésicos antes da vacinação para tentar prevenir efeitos colaterais.
- Informar ao profissional de saúde sobre quaisquer alergias que a criança pode ter.
- Para prevenir desmaios e lesões relacionadas aos desmaios, a criança deve ficar sentado ou deitado durante a vacinação e por 15 minutos após a aplicação da vacina.
- Após o ato da vacinação, a criança deverá ficar por 15–30 minutos em observação na unidade de saúde caso tenha uma reação alérgica grave e precise de tratamento imediato.

### 8.3. Dosagem e administração da vacina COVID-19 para crianças e adolescentes

8.4. Ao contrário de muitos medicamentos, a dosagem da vacina COVID-19 não varia de acordo com o peso do paciente, mas com a idade no dia da vacinação. Adolescentes com 12 anos ou mais recebem a mesma dose da vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 que os adultos.

8.5. Crianças com idades entre 5 e 11 anos recebem uma dose apropriada para a idade da vacina Pfizer-BioNTech COVID-19.

8.6. A vacina Pfizer-BioNTech COVID-19 para crianças de 5 a 11 anos tem os mesmos ingredientes ativos que a vacina administrada a adultos e adolescentes, porém em quantitativos diversos. Assim a Pfizer-BioNTechvaccine para adultos e adolescentes não pode ser usada por crianças de 5 a 11 anos.

## 9. CONCLUSÕES

9.1. Isto posto, considerando os aspectos legais e técnicos aqui expostos, concluímos que, no curso **das competências exclusivas do Ministério da Saúde, a atualização no Plano Nacional de Vacinação** no que tange às crianças acima dos cinco anos de idade é estritamente condicionada a análises técnicas científicas, análises do cenário epidemiológico, bem como a análise da disponibilidade de vacinas, razão pelo qual serão realizadas as seguintes ações e respectivo cronograma para implementação criteriosa deste grupo específico:

1. Submissão à Consulta Pública de Posicionamento da SECOVID, após análise da opinião Câmara Técnica Assessora de Imunização Covid no dia 23/12/21.
2. Consulta Pública será realizada entre o dia 23/12/2021 a 02/01/2022
3. Audiência Pública a ser realizada em 04/01/2021
4. Apresentação de decisão/Plano pela SECOVID/MS em 05/01/2022
5. Ressaltamos que o Ministério da Saúde adquiriu doses suficientes a farmacêutica Pfizer/Biontech para atender todas faixas etárias incluídas no Programa de Imunização contra a COVID-19.

9.2. Por fim, as ações acima expostas têm por finalidade o amplo debate técnico-científico para formulação da Política Pública de vacinação para este grupo. O Ministério da Saúde possui contrato realizado para o ano de 2022, o qual prevê a possibilidade de entrega de novas formulações, as quais, por

questões contratuais, devem primeiramente serem aprovadas pela Anvisa e incluídas no PNO.

Atenciosamente,

**ROSANA LEITE DE MELO**  
Secretária Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19



Documento assinado eletronicamente por **Rosana Leite de Melo, Secretário(a) Extraordinário de Enfrentamento à COVID-19**, em 19/12/2021, às 17:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0024425533** e o código CRC **AFD45512**.

Referência: Processo nº 00692.003417/2020-35

SEI nº 0024425533

Gabinete - GAB/SECOVID  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - saude.gov.br