



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 4800/2021/ASPAR/GM/MS

Brasília, 27 de julho de 2021.

A Sua Excelência o Senhor
LUCIANO CALDAS BIVAR
Deputado Federal
Primeiro-Secretário da Mesa Diretora
Câmara dos Deputados
Edifício Principal, sala 27
70160-900 Brasília - DF

Assunto: **Requerimento de Informação nº 251/2021 - Esclarecimentos sobre a condução da campanha de vacinação contra a COVID-19.**

Senhor Primeiro-Secretário,

Em resposta ao **Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 105/2021**, referente ao **Requerimento de Informação nº 251, de 30 de março de 2021**, encaminho complementação das informações prestadas pelo corpo técnico deste Ministério.

Atenciosamente,

MARCELO QUEIROGA
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes, Ministro de Estado da Saúde**, em 30/07/2021, às 17:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0021871148** e o código CRC **7DF172F7**.

Assessoria Parlamentar - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 27 de julho de 2021.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento de Informação nº 251/2021 - Esclarecimentos sobre a condução da campanha de vacinação contra a COVID-19.**

1. Trata-se do **Requerimento de Informação nº 251/2021** (0019568988), de autoria da **Deputada Federal Adriana Ventura**, por meio do qual solicita informações, ao Ministro de Estado da Saúde, **sobre a condução da campanha de vacinação contra a COVID-19.**
2. Em resposta, encaminho, para ciência e atendimento à solicitação da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados (0019930646), o **Despacho SVS/NUJUR/SVS/MS** (0021788943), elaborado pela **Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS.**
3. Destaque-se que, anteriormente, já foi encaminhado o **Ofício nº 708/2021/AISA/GM/MS** (0019925207), elaborado pela **Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde,** em resposta aos questionamentos deste Requerimento de Informação.

PAULO TIAGO ALMEIDA MIRANDA
Chefe da Assessoria Parlamentar, substituto



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Tiago Almeida Miranda, Chefe da Assessoria Parlamentar substituto(a)**, em 30/07/2021, às 13:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o



código verificador **0021870582** e o código CRC **24504352**.

Referência: Processo nº 25000.039527/2021-98

SEI nº 0021870582



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Núcleo Jurídico da Secretaria de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVS/NUJUR/SVS/MS

Brasília, 22 de julho de 2021.

À Assessoria Parlamentar (ASPAR/GM/MS)

Assunto: **Requerimento de Informação n. 251/2021 que solicita informações sobre a condução da campanha de vacinação contra a Covid-19.**

Ref.: NUP Nº 25000.039527/2021-98

1. Trata-se do **Requerimento de Informação n. 251/2021** (0019568988) de autoria da Deputada Federal Adriana Ventura, por meio do qual são solicitadas, ao Ministro de Estado da Saúde, informações sobre a condução da campanha de vacinação contra a COVID-19.

2. A demanda aportou nesta Secretaria e foi encaminhada ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS), conforme Despacho NUJUR (0019658216), **de modo que diante dos subsídios prestados apresentamos a seguinte resposta:**

Trata-se do Requerimento de Informação nº 251/2021 datado de 16 de março de 2021, oriundo do Gabinete da Deputada Adriana Ventura (NOVO/SP), o qual solicita informações sobre a condução da campanha de vacinação contra a Covid-19.

O Programa Nacional de Imunizações (PNI), criado em 18 de setembro de 1973, é responsável pela política nacional de imunizações e tem como missão reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis, com fortalecimento de ações integradas de vigilância em saúde para promoção, proteção e prevenção em saúde da população brasileira. É um dos maiores programas de vacinação do mundo, sendo reconhecido nacional e internacionalmente.

O PNI atende a toda a população brasileira, atualmente estimada em 211,8 milhões de pessoas, sendo um patrimônio do estado brasileiro, mantido pelo comprometimento e dedicação de profissionais da saúde, gestores e de toda a população. São 47 anos de ampla expertise em vacinação em massa e está preparado para promover a vacinação contra a covid-19 no país.

Para colaboração na elaboração do PNO, o Ministério da Saúde instituiu a Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis por meio da Portaria GAB/SVS nº 28 de 03 de setembro de 2020 com a Coordenação da SVS, composta por representantes deste ministério e de outros órgãos governamentais e não governamentais, assim como Sociedades Científicas, Conselhos de Classe, especialistas com expertise na área, Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems).

Posteriormente, destaca-se a criação da Secretária Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19, no Ministério da Saúde, incumbida de propor diretrizes nacionais e ações de implementação de políticas de saúde para o enfrentamento à Covid-19, em articulação com gestores estaduais, municipais e do Distrito Federal, bem como de definir e coordenar as ações do Plano Nacional de Vacinação contra a Covid-19.

No mais, destaca-se que o êxito da Campanha de Vacinação COVID-19 apenas será possível, mediante o envolvimento das três esferas de gestão em esforços coordenados no Sistema Único de Saúde (SUS), além da mobilização e adesão da população à vacinação.

1) Quanto à necessidade de reserva para aplicação da 2ª dose das vacinas Sinovac e AstraZeneca, quais foram e estão sendo as iniciativas tomadas pela Pasta para garantir que (i) não haja desabastecimento e que (ii) seja ofertada a 2ª dose àqueles que já tomaram a 1ª dose? No entendimento do Ministério da Saúde (MS), qual é o risco de desabastecimento e, consequentemente, de comprometimento do esquema de vacinação daqueles que já tomaram a primeira dose?

O Ministério da Saúde emitiu a NOTA TÉCNICA Nº 457/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, considerando as comunicações reportadas pelas Unidades da Federação, em relação às diferenças no fechamento dos esquemas da vacina Sinovac/Butantan dos grupos prioritários contemplados até a 13ª etapa do PNO, em detrimento às orientações previamente definidas nos Informes Técnicos da CGPNI. Na tentativa de minimizar os problemas, a Pasta ministerial encaminhou doses de apoio às 27 UF, de forma a promover e garantir o fechamento das doses vacinais da população.

5) Quanto às novas variantes do Coronavírus, qual a estratégia implementada pelo Ministério para viabilizar o monitoramento das cepas que circulam no País que permita orientar as pesquisas e a produção de imunizantes, a vacinação em curso e, futuramente, novas formas de tratamento?

O Ministério da Saúde desde a identificação de variantes vem implementando, nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública dos Estados (LACEN), a Rede Nacional de Sequenciamento Genético para investigar mutações e diferentes linhagens do SARS-CoV-2 em circulação no Brasil. As variantes são identificadas por meio do sequenciamento genético.

Para o Projeto Piloto, a Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública do Ministério da Saúde está sequenciando 1.200 amostras de SARS-CoV-2 de todas as federações do território brasileiro com o objetivo de investigar as mutações/linhagens, por meio de clados monofiléticos, que atualmente estão em circulação pelo Brasil. Essa medida está em consonância com a recomendação da OMS sobre investimentos que os países precisam fazer para implantação de uma rede de sequenciamento global para o SARS-CoV-2.

Esta ação teve sua estruturação iniciada há meses, culminando com divulgação por meio do lançamento da Rede de Vigilância, Alerta e Resposta - Rede VigiAR, em outubro de 2020. Uma das ações do eixo laboratorial deste Programa é a vigilância genômica de doenças de interesse em saúde pública, como vírus respiratórios, tuberculose, arboviroses e resistência aos antimicrobianos.

Para investigação das novas variantes são analisadas amostras de casos suspeitos de reinfecção, casos graves ou óbitos, pacientes que residem em área de fronteira, suspeitas de falhas vacinais, além de casos que estiveram em locais com circulação de nova variante e seus contatos.

Importante salientar que o sequenciamento genético não é um teste para confirmação da doença. Não é necessário que todas as amostras positivas para Covid-19 por Rt-PCR sejam encaminhadas para sequenciamento, somente uma amostragem. Isso é para a vigilância ter conhecimento se existe a circulação de uma variante diferente. Isso tem sido feito desde o início da pandemia com base no sequenciamento feito com a linhagem que surgiu na China. O alerta dessa nova variante à população é relevante para que não deixem de lado as medidas não farmacológicas de enfrentamento à doença:

lavar as mãos com água e sabão, usar máscara, usar álcool em gel e manter o distanciamento social. Destaca-se a publicação da NOTA TÉCNICA Nº 59/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS que contém as recomendações quanto a nova variante do SARS-CoV-2 no Brasil

Casos confirmados por novas variantes e sua identificação estão disponíveis nos Boletins Epidemiológicos da Covid-19 que são publicados semanalmente. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/boletins-epidemiologicos-1/numeros-recentes>

Estudos estão sendo realizados para responder a questionamentos como se as variantes encontradas no Brasil podem afetar a eficácia das vacinas.

Frente ao atual cenário, foi ativada uma sala de situação com Grupo de Trabalho para elaboração de levantamento do estado da arte da vigilância genômica no âmbito da SVS, tendo como produto final o Plano de Vigilância Genômica que se encontra em fase de editoração e em breve será disponibilizado no site do Ministério.

No âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde temos em andamento o Projeto SCTIE - SVS - Monitoramento genômico do SARS-COV-2 e VOCs (Variants of Concern) face às condições epidemiológicas emergentes no Brasil, através da Rede Genômica Fiocruz.

A proposta do projeto é de investigar a epidemiologia molecular do SARS-COV-2 com os objetivos de caracterizar as linhagens dos vírus circulantes em diferentes estados brasileiros e sua prevalência ao longo do tempo, de relacionar ao número de casos notificados de doença respiratória aguda grave (SARI) e de descrever características e desfechos clínicos associados. Além disso, serão avaliadas se as novas VOCs detectadas são capazes de escape imunológico e maior potencial de transmissão em ensaios in silico e in vitro.

Por último, o banco genômico gerado pelo projeto será utilizado para avaliar em tempo real o impacto das novas variantes nos kits de diagnóstico para o vírus. Os resultados esperados terão um grande impacto para o SUS, uma vez que as medidas de contenção não farmacológicas podem ser rapidamente implementadas reduzindo assim a sobrecarga nos serviços de saúde, bem como informar a atualização de vacinas e kits de diagnóstico. Análises preliminares dos achados serão realizadas e divulgadas semanalmente através de relatórios oficiais para o Ministério da Saúde e LACEN e no site da Rede Genômica Fiocruz.

6) Quanto às atividades de vigilância ativa em saúde desenvolvidas pelo Ministério por intermédio do Sistema Único de Saúde, quais os esforços do Ministério para garantir o monitoramento dos vacinados, a detecção de eventos adversos e o acompanhamento da resposta imunológica? Além de apresentar as iniciativas de forma detalhada, descrever os planos do órgão para garantir a transparência dessas informações.

Ministério da Saúde por meio da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (PNI) da Secretaria de Vigilância em Saúde com objetivo de acompanhamento dos vacinados conta com um sistema de informação para registro de doses administradas, o novo SIPNI (Novo Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização) específico para o registro de doses das vacinas covid-19, além de contar, também, com o SIPNI WEB para registro das doses administradas para os demais imunobiológicos distribuídos pelo PNI, sendo todos registros individualizados e por tipo de imunobiológico. Em relação ao acompanhamento de suspeitas de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) conta com o sistema de informação eSUS Notifica, onde são feitos os registros nos locais de vacinação e que são, posteriormente, avaliados pelas equipes de vigilância municipais, estaduais e Distrito Federal, além do nível federal que o faz juntamente com Gerência de Farmacovigilância (GFARM) da Anvisa, representantes do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) além de especialistas em Vacinologia. Boletins epidemiológicos estão sendo produzidos e divulgados para conhecimento das ações de farmacovigilância que estão sendo realizadas.

7) Quanto à relação do Ministério da Saúde com Estados e Municípios, especialmente aqueles que estão negociando a aquisição e distribuição

de vacinas nos termos das Leis nº 14.125/2021 e nº 14.124/2021, quais os esforços envidados para articular e coordenar a execução de um plano nacional de vacinação?

A Lei nº 14.124/2021 informa que a Anvisa poderá conceder autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de vacinas e outros medicamentos sem registro no Brasil, desde que já tenham sido aprovados pelas principais agências reguladoras do mundo. De outro lado, a Lei nº 14.125, de 10 de maio de 2021, dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado.

As próprias normas regulamentam quais as tratativas devem ser mantidas entre os interessados e o Ministério da Saúde e, até o momento (08/07/2021) não houve o envio de quaisquer documentos à CGPNI/DEIDT/SVS/MS, formalmente, que trate do assunto.

3. Nesse sentido, devolvemos a demanda a essa Assessoria para conhecimento e medidas ulteriores julgadas pertinentes no tocante a presente resposta.
4. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS

Secretário de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 26/07/2021, às 18:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0021788943** e o código CRC **5F604F67**.

Referência: Processo nº 25000.039527/2021-98

SEI nº 0021788943



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde

OFÍCIO Nº 708/2021/AISA/GM/MS

Brasília, 07 de abril de 2021.

Ao Senhor

LEONARDO BATISTA □ SILVA

Chefe da Assessoria Parlamentar

Assunto: Requerimento de Informação nº 175/2021.

Senhor Chefe,

1. Faço referência ao Requerimento de Informação nº 251/2021 (0019568988), de autoria da Deputada Federal Adriana Ventura, no qual requer informações sobre a condução da campanha de vacinação contra a COVID-19.
2. Nesse contexto, o **ponto 3** questiona, no âmbito da COVAX Facility, qual seria o status da formalização do contrato entre a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)/Unicef e os fabricantes, para que o Brasil receba as doses previstas, bem como se haveria a possibilidade de revisão desse acordo para ampliar a quantidade de vacinas destinadas ao Brasil.
3. Para esse ponto, **esta Assessoria de Assuntos Internacionais (AISA) esclarece que adesão do Brasil à iniciativa foi formalizada entre o Ministério da Saúde e a Aliança Global de Vacinas (GAVI)**, em que há duas opções de aquisição: i) diretamente com o fabricante; ou ii) com o agente de compras, OPAS ou Unicef, sendo a OPAS responsável pelos países da região das Américas. Nesse sentido, **o Ministério da Saúde não possui acesso a eventual contrato entre OPAS e o fabricante**, no caso da aquisição por meio de agente de compras. Porém, cabe salientar, que a alocação de doses no âmbito da COVAX não é determinada pela referida formalização, mas sim por meio de algoritmo desenvolvido no âmbito da Organização Mundial da Saúde (OMS).
4. O Algoritmo de Alocação combina informações dos países participantes, incluindo o quantitativo de doses, e outros critérios, como a disponibilidade de fornecimento de vacinas pelo produtor. O resultado desta análise é levado para a consideração da Força Tarefa conjunta para Alocação (JAT) para revisão e avaliação, o que resultará na Proposta de Decisão de Alocação de Vacina (VAD). A VAD, por sua vez, segue para análise final do Grupo Independente para Alocação de Vacina (IAG). Quando validado pelo IAVG, o VAD é enviado para o Escritório da COVAX Facility para implementação. Segundo a OMS, este processo de alocação visa garantir

equidade e o uso eficiente e oportuno das doses disponíveis, considerando o cumprimento dos requisitos para recebimento, bem com as preferências dos programas de vacinação nacionais.

5. Sobre a possibilidade de revisão do acordo para ampliar a quantidade de vacinas destinadas ao Brasil, **esta AISA informa que não há necessidade de revisão do acordo**, porém essa alteração ainda depende da criação de um mecanismo para oferecimento de doses adicionais no âmbito da COVAX Facility, bem como da existência de excedentes disponíveis de doses.

6. No que diz respeito ao **ponto 8**, que questiona acerca do relacionamento do Ministério da Saúde com organismos internacionais de fomento, como o Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID) e o Grupo do Banco Mundial, **esta AISA informa que não esteve envolvida em projetos com os referidos organismos exclusivamente para o acesso a vacinas contra a COVID-19**. Não obstante, registra-se o projeto estabelecido entre Ministério da Saúde, Organização do Tratado de Cooperação Amazônica (OTCA) e BID intitulado "Plano de contingência para a proteção da saúde em povos indígenas altamente vulneráveis e de contato inicial", em que um dos componentes trata do diagnóstico sobre a situação da saúde e como enfrentar a COVID-19 em povos indígenas na fronteira amazônica. Adicionalmente, o governo brasileiro e o Grupo do Banco Mundial relacionam-se, de maneira indireta, ao participarem da iniciativa *Access to Covid-19 Tools (ACT) Accelerator*, cujo objetivo é acelerar o desenvolvimento de soluções contra a COVID-19, em que o Banco Mundial coordena o pilar de fortalecimento de sistemas de saúde.

7. Para maiores informações, indicam-se os seguintes endereços eletrônicos:

- processo de alocação da COVAX Facility: <https://www.who.int/publications/m/item/allocation-mechanism-for-covax-facility-vaccines-explainer>;
- aquisição no âmbito da OPAS: <https://www.paho.org/en/revolvingfund>;
- parceiros da iniciativa ACT Accelerator: <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/faq>.

Atenciosamente,

CRISTINA ALEXANDRE □

Chefe da Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Cristina Vieira Machado Alexandre, Chefe da Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde**, em 15/04/2021, às 22:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0019925207** e o código CRC **8520531F**.

Referência: Processo nº 25000.039527/2021-98

SEI nº 0019925207

Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde - AISA
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br