



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1876/2023/ASPAR/MS

Brasília, 28 de novembro de 2023.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Luciano Bivar

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 2594/2023

Assunto: Informações sobre a visita de Xuxa Meneghel ao Complexo do Alemão para promover a vacina contra a COVID-19.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 420/2023, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 2594/2023**, de autoria do Deputado Federal Gustavo Gayer - PL/GO, por meio do qual são requisitadas informações sobre a visita de Xuxa Meneghel ao Complexo do Alemão para promover a vacina contra a COVID-19, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pela Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (0037755368); e Assessoria Especial de Comunicação Social (0037248895).
2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

NÍSIA TRINDADE LIMA
Ministra de Estado da Saúde



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivo=2371683>



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 06/12/2023, às 19:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0037558502** e o código CRC **E5871FA3**.

Referência: Processo nº 25000.163604/2023-91

SEI nº 0037558502

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoId=2371683>

Ofício 1876 (0037558502)

SEI 25000.163604/2023-91 / pg. 2

2371683



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

NOTA INFORMATIVA Nº 4/2023-ASPAR/MS

1. **ASSUNTO**

Encaminho o **Requerimento de Informação nº 2594/2023**, de autoria do Deputado Federal Gustavo Gayer - PL/GO, por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações relativas à visita patrocinada por este ministério da ex-apresentadora Xuxa Meneghel ao Complexo do Alemão para promover a vacina contra a COVID-19, sendo que a Pfizer acaba de divulgar o risco aumentado para miocardite entre vacinados na faixa etária de 12 a 17 anos.

Os autos foram encaminhados à Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente para manifestação dentro de suas respectivas competências.

Com relação aos demais itens, segue as informações referentes aos quesitos formulados.

2. **ANÁLISE**

2.1. O Programa Nacional de Imunizações no âmbito deste Ministério da Saúde, está inserido no Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, nos termos do art. 39 do Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, que aprova a nova Estrutura Regimental do MS.

2.2. Trata-se de um Programa coordenado pelo Ministério da Saúde, de forma compartilhada com as secretarias estaduais e municipais de saúde, normatizado pela Lei nº 6.259/1975 e regulamentado nos moldes do Decreto nº 78.231/1976. Caracteriza-se como uma política pública eficiente e eficaz, segue os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS) de universalidade de acesso, integralidade da assistência, descentralização político-administrativa e equidade, no qual busca promover a melhoria dos indicadores de morbimortalidade da população brasileira, por meio da imunização da população.

2.3. Em atenção ao expediente em epígrafe, presta as seguintes informações:

1. Quais são as medidas específicas adotadas pelo Ministério da Saúde para evitar os riscos de miocardite e pericardite em adolescentes de 12 a 17 anos, conforme afirma a empresa Pfizer fabricante da vacina contra a COVID-19?

No Brasil, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) utiliza vacinas com eficácia e segurança comprovadas e validadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que seguem orientações da Organização Mundial de Saúde (OMS) e do Ministério da Saúde para aplicação. Os imunizantes em
passam por um rigoroso processo de análise antes de serem
oradas ao SUS, levando em conta a segurança, eficácia, custo-efetividade

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidadederassinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeore=2371683>

Nota Informativa 4 (0037/35936)

SEI 25000.163604/2023-91 / pg. 3

e outros aspectos importantes para a saúde pública brasileira.

É importante esclarecer que os imunizantes podem causar eventos adversos - o nome técnico para o termo popularmente conhecido como "reação à vacina" - mas a maioria deles não demonstram gravidade. Essas reações são raras e ocorrem, em média, em um caso a cada 100 mil doses aplicadas. Se comparado, o risco de complicações pela própria Covid-19 é muito superior ao risco de reações graves suportadas por aqueles que optam pela não vacinação. A doença já matou quase 700 mil pessoas no Brasil desde o início da pandemia. Portanto, o maior benefício é se proteger dos casos graves e mortes por doenças imunopreveníveis pela vacinação.

No mais, tanto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como o Ministério da Saúde monitoram de forma contínua e ininterrupta, quaisquer ocorrências provenientes de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (Esavi), anteriormente conhecidos como eventos adversos pós-vacinação (EAPV).

Além das notificações espontâneas de suspeitas de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização, a farmacovigilância monitora relatórios periódicos de avaliação benefício-risco, literatura científica e decisões de autoridades reguladoras estrangeiras para continuamente detectar sinais de segurança, analisar o equilíbrio entre os benefícios e os riscos, tomar medidas regulatórias oportunas e comunicar eventuais riscos à população e aos profissionais de saúde. No caso das vacinas, eventos graves, raros ou inusitados são discutidos no Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (Cifavi).

2. O Ministério da Saúde está realizando algum programa de vigilância ativa para identificar casos de miocardite e pericardite em jovens que receberam a vacinação? Em caso afirmativo, qual é a abrangência desse programa?

O Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) monitoram de forma contínua e ininterrupta, todas e quaisquer ocorrências que sejam provenientes de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (Esavi). Tais acompanhamentos são efetivados em todas as vacinas que integram o Calendário Nacional de Vacinação.

3. Como o governo está informando aos pais e adolescentes sobre os riscos potenciais associados à vacinação da Pfizer e outras fabricantes contra a COVID19 nesta faixa etária?

O Ministério da Saúde recomenda a realização de todas as medidas de prevenção e controle da covid-19, que devem ser reforçadas em crianças e adolescentes para protegê-los das formas graves da doença e amenizar a propagação do SARS-CoV-2 na população em geral. No mais, há evidências científicas de que a vacinação contra covid-19 previne casos de SIM-P em crianças e adolescentes.

No mais, a vacina COVID-19 ofertada pelo Ministério da Saúde apresenta eficácia e segurança comprovadas e validadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que seguem as orientações da Organização Mundial de Saúde (OMS) e do Ministério da Saúde para aplicação. Os imunizantes também passam por um rigoroso processo de análise antes de serem incorporadas ao SUS, levando em conta a segurança, eficácia, custo-efetividade e outros aspectos importantes para a saúde pública brasileira.

Ministério da Saúde tem algum plano para fornecer assistência e apoio

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidadederassinatura.camara.leg.br/3codArquivoTeore2371683>

Nota Informativa 4 (0037/735566)

SEI 23000.163604/2023-91 / pg. 4

psicológico aos jovens e suas famílias que foram afetados por essas complicações após a vacinação?

De início cabe ressaltar que o benefício da vacinação contra a covid-19 em crianças foi avaliado em estudos que demonstraram o seu papel protetor para redução de desfechos graves. Ainda, estudos demonstraram que a eficácia da vacina Pfizer (três doses) para esta população foi de 80,3% na prevenção de infecção pela variante Ômicron, que continua sendo a variante dominante nos Estados Unidos e em outros países, inclusive no Brasil.

Portanto, a prevenção pela vacinação ainda é o método mais seguro e eficaz de proteger a criança e o adolescente dos efeitos funestos das doenças imunopreveníveis e dos demais efeitos psicológicos decorrentes das doenças, como os que são observados nos casos de covid-19.

Ressalta-se, que o Sistema Único de Saúde proporciona, a toda população, o atendimento adequado dos casos suspeitos ou confirmados da covid-19, desde o reconhecimento precoce de sinais e sintomas da doença, como após infecção, com o monitoramento contínuo dos pacientes. Considerando as características gerais da infecção, as manifestações clínicas e as possíveis complicações, e com o objetivo de orientar a conduta terapêutica adequada a cada caso, ações são elaboradas pelo Ministério da Saúde, em documentos técnicos que contêm orientações quanto ao manejo clínico e tratamento de pacientes com covid-19 e pós-covid, em todo o Brasil.

8. Como o governo está colaborando com as comunidades médicas e científicas internacionais para entender melhor os riscos associados à vacinação contra a COVID-19, em especial aos jovens?

O Programa Nacional de Imunizações produz documentos técnicos e informativos com as evidências observadas e geradas nacional e internacionalmente sobre as vacinas COVID-19 e demais vacinas do Calendário Nacional de Imunizações, o que inclui a produção de boletins epidemiológicos, que descrevem as observações do monitoramento das notificações de ESAVI notificados e registrados no e-SUS Notifica, Módulo ESAVI. Todos esses documentos e análises são publicadas no site do Ministério da Saúde, Portal Gov.Br.

No mais, o Programa Nacional de Imunizações compartilha, mediante solicitação, os dados do e-SUS Notifica com laboratórios produtores de vacinas, Organização Panamericana da Saúde/OMS, Anvisa, assim como com pesquisadores ou qualquer cidadão, conforme a Lei de Acesso à Informação (LAI) e a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Ainda, o PNI gera evidências científicas sobre a segurança das vacinas e publica estudos epidemiológicos em revistas nacionais e internacionais.

9. Quais são os critérios estabelecidos para determinar se um adolescente deve ser vacinado, considerando os riscos adicionais de miocardite e pericardite nesta faixa etária?

As recomendações para vacinação, incluindo as precauções e contraindicações, podem ser conhecidas por meio dos informes técnicos publicados no site do Ministério da Saúde. Além disso, para a recomendação de uma vacina para dado grupo populacional e/ou a inclusão de uma vacina no calendário de vacinação conta com a revisão da legislação vigente, avaliação de critérios epidemiológicos, recomendações internacionais, avaliação e autorização de uso pela Anvisa, a agência regulatória nacional, e evidências científicas de eficácia, efetividade e segurança dos ensaios clínicos e de



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidadepassinatura.camara.gov.br/?codArquivoTeore=2371683>

Nota Informativa 4 (0037/759369)

SEI 25000.163604/2023-91 / pg. 5

10. Como o Ministério da Saúde está lidando com a hesitação vacinal resultante de informações conflitantes sobre as vacinas contra a COVID-19?

A organização das políticas públicas de vacinação, no Brasil, deu-se a partir da criação do Programa Nacional de Imunizações (PNI) em 1973 pelo Ministério da Saúde (MS), sendo instituída em 1975, pela Lei 6.259. Objetiva coordenar as ações de imunizações administradas rotineiramente nos serviços de saúde, alcançar as coberturas vacinais e erradicar ou controlar diversas doenças imunopreveníveis, e representou um avanço de extrema importância para saúde pública, em especial, para a saúde infantil.

Apesar do impacto do PNI na redução das doenças imunopreveníveis nas últimas décadas, os movimentos antivacinas podem repercutir diretamente no crescimento e desenvolvimento infantil. Nota-se tal fenômeno, principalmente, quando os que se recusam a vacinar são pais e familiares de crianças.

Na perspectiva do seguimento do crescimento e desenvolvimento da criança com ações de vacinação, percebe-se que o aumento da hesitação vacinal pode diminuir a cobertura de vacinação infantil. Logo, apesar de a vacinação ser um procedimento considerado seguro e essencial ao controle das doenças imunopreveníveis, mostra-se complexa quando analisada sob a ótica de pais e familiares de crianças. Assim, persiste o desafio de enfrentar os grupos hesitantes.

Os principais motivos acerca da hesitação vacinal pelos pais e familiares de crianças são o desconhecimento sobre as vacinas e a indecisão, além do estilo de vida.

O desconhecimento de pais e familiares de crianças sobre as vacinas pode levar à hesitação dela. Neste sentido, dúvidas acerca da necessidade das vacinas, receio de eventos adversos e propagação de informações falsas criam um cenário no qual famílias, e até mesmo profissionais de saúde, não apontam clareza sobre a importância da aplicação de vacinas.

A atuação profissional no compartilhamento de informação é primordial, uma vez que os resultados dessa revisão evidenciaram que muitos pais e familiares, ainda, possuem baixo conhecimento sobre as vacinas. A falta de conhecimento dos responsáveis sobre os benefícios da vacinação e da importância destas para a prevenção de doenças imunopreveníveis concorrem para o esquema vacinal incompleto, apontando que ações educativas em saúde sobre vacinação são necessárias para aumentar a adesão e os conhecimentos para a prevenção de doenças.

Outro motivo de hesitação vacinal encontrado é que algumas doenças imunopreveníveis tornaram-se menos frequentes; portanto, a atenção dos pais e familiares fica mais voltada para os possíveis eventos adversos da vacina do que para a doença que ela previne. A falta de memória de doenças como poliomielite, difteria e meningite por *Haemophilus Influenzae*, da gravidade e das sequelas, faz com que haja um menosprezo sobre a real necessidade de prevenção. Além disso, a ideia do risco de determinada doença ser baixa pode estar ligada com vários fatores, dentre eles, as prioridades de vida e saúde daquele momento.

Nessa perspectiva, os riscos associados ao uso de vacinas não
icam a recusa ou o atraso na sua aceitação, visto que eles são menores

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidadederassinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeore=2371683>

Nota Informativa 4 (0037/735369)

SEI 25000.163604/2023-91 / pg. 6

que os riscos de não vacinação e são uma preocupação crescente em vários países. O desconhecimento sobre eventos adversos apontados como motivos da hesitação vacinal nessa revisão nem sempre está ligada ao uso da vacina. Os eventos adversos após o indivíduo receber a vacina raras vezes possuem relação causal com o uso dessa, e, quando presentes e comprovados cientificamente, ocorrem em frequência muito baixa.

O Grupo SAGE inter-relaciona fatores quanto à hesitação vacinal e a percepção modificada do adoecimento, que ficaram conhecidos como o modelo dos "3 Cs": confiança, complacência e conveniência. A confiança está relacionada com a eficácia e segurança das vacinas, com o sistema de saúde que as oferece e os desejos dos gestores. A complacência resulta da baixa percepção de risco de contrair a doença, de modo que a vacinação não seria considerada necessária. E a conveniência analisa a disponibilidade física, acessibilidade geográfica, capacidade de compreensão e acesso à informação em saúde, dos quais a quebra da rotina diária através da conciliação do horário de trabalho com o de funcionamento das unidades de vacinação, se torna um fator relevante para o atraso vacinal.

No mais, pais e familiares de crianças são motivados por falsas notícias no meio midiático, levando-os a acreditar que as vacinas podem causar "autismo", modificar o "DNA", até "transmitir a Aids". Os mecanismos de busca das mídias sociais, tendo como ferramenta as *hashtags* e algoritmos, encaminham as pessoas diretamente ao conteúdo que lhes é de interesse. Consequentemente, as opiniões são reforçadas e as mentiras incontestadas. Assim, informações ou desinformações sobre vacinas comunicadas pelas redes sociais influenciam a tomada de decisão dos pais sobre vacinar, ou não vacinar, os seus filhos.

No mais, pais que possuem estilo de vida com prática de alimentação natural e orgânica, atividade física e uso de medicina alternativa, em muitos casos, acreditam que não precisam vacinar seus filhos. Entretanto, uma escolha de vida baseada em hábitos saudáveis não se contrapõe a utilização de vacinas como forma de proteção e segurança, por ser a imunização um dos mecanismos que mais tem contribuído para redução da mortalidade e morbidade infantil por doenças imunopreveníveis.

Ainda, é possível constatar a hesitação vacinal ligada à religião, bem como renda familiar e escolaridade, que podem influenciar a hesitação vacinal.

Destaca-se, que a OMS incluiu a hesitação vacinal na lista dos dez maiores riscos à saúde global, pela ameaça de reverter o avanço no combate às doenças imunopreveníveis.

A descontinuidade da vacinação durante a pandemia de COVID-19 aumentou o número de indivíduos suscetíveis e a probabilidade de surtos de doenças imunopreveníveis, e, consequentemente, propiciou o aumento da morbidade e mortalidade infantil por estas doenças. Nesse sentido, o sucesso que o Programa Nacional de Imunizações brasileiro adquiriu ao longo dos 50 anos na redução de doenças imunopreveníveis não permite retrocesso.

Pelas razões, o Ministério da Saúde tem alertado sobre a circulação de notícias falsas que prejudicam as iniciativas para ampliar as coberturas vacinais no país, além de ser um desserviço para o irrefutável benefício das vacinas no controle e redução de casos graves da Covid-19. A pasta orienta que a população busque informações nos canais oficiais do Ministério da Saúde para desinformações relacionadas à vacinação.



Exemplo desse tipo de informação falsa são questionamentos quanto à eficácia e segurança das vacinas contra a Covid-19. As afirmações mentirosas constantemente relacionam a imunização contra a doença com casos graves de miocardite, uma inflamação no músculo do coração, e até a morte. Outros áudios ainda relatam que um grupo de idosos teriam perdido os movimentos das pernas após reação grave ao imunizante contra a Covid-19. Todas as informações são falsas. As vacinas são comprovadamente seguras e altamente eficazes para a proteção contra casos graves e óbitos pela Covid-19.

11. Quantas pessoas foram vacinadas durante o evento de divulgação do filme com Xuxa Meneghel? Eles foram informados adequadamente sobre os potenciais efeitos colaterais das vacinas? Quais medidas foram tomadas para garantir que eles estejam cientes dos riscos associados?

As ações de registro de vacinação no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) são de competência do ente estadual e municipal.

12. Qual foi o custo total do evento que contou com a presença da Xuxa Meneghel e outras entidades filantrópicas? Qual foi a fonte de financiamento dessas despesas? Esse investimento foi alocado do orçamento público destinado à saúde?

Respondido no Despacho ASCOM (0037248895).

13. Quantas doses de vacinas contra a COVID-19 foram disponibilizadas durante o evento de divulgação do filme, e de qual laboratório eram essas vacinas?

A disponibilização de doses vacinas para a cobertura de eventos, etc., são de responsabilidade do ente local (estado/município).

14. Existe um plano estratégico para continuar engajando celebridades e personalidades públicas na promoção da vacinação? Se sim, qual é esse plano e quais são os critérios para a seleção dessas personalidades?

Respondido no Despacho ASCOM (0037248895).

15. Qual é o orçamento público destinado à campanha de vacinação contra a COVID-19 para o próximo ano fiscal? Como esses recursos serão alocados para garantir uma cobertura vacinal eficaz em todas as faixas etárias, incluindo os jovens?

Para o ano de 2024 está previsto na LOA um orçamento de R\$1.659.661.278 (um bilhão seiscentos e cinquenta e nove milhões seiscentos e sessenta e um mil e duzentos e setenta e oito reais) para aquisição de vacinas contra Covid-19, contudo o orçamento poderá ser ajustado conforme a necessidade epidemiológica.

16. Existe um sistema de monitoramento ou estudos pós-vacinação para rastrear e analisar eventuais efeitos colaterais, especialmente em grupos populacionais específicos, como os adolescentes e jovens adultos?

Um dos pilares do Programa Nacional de Imunizações é o monitoramento dos eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização, realizado pelo Sistema Nacional de Vigilância de ESAVI. Este sistema, que teve sua implantação iniciada em 1992 e está constantemente em atualização, consiste de um sistema passivo de vigilância universal, ou seja, que se baseia na notificação passiva dos eventos realizada por profissionais de

de forma padronizada em todo o território nacional, utiliza um sistema de

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidadederassinatura.camara.deg.br/?codArquivoTeore=2371683>

Nota Informativa 4 (0037/735366)

SEI 25000.163604/2023-91 / pg. 8

informação próprio e totalmente online (e-SUS Notifica/Módulo ESAVI), onde os eventos graves são de notificação compulsória imediata, ou seja, devem ser notificados em até 24 horas e ter a investigação iniciada em até 48 horas, conforme o Anexo IV da Portaria de Consolidação Nº 4.

17. Quais são as medidas específicas que o Ministério da Saúde está implementando para assegurar que informações precisas e confiáveis sobre a segurança e a eficácia das vacinas contra a COVID-19 sejam amplamente divulgadas, especialmente após eventos promocionais como o mencionado com Xuxa Meneghel?

Foi constituído um Plano de Contingência Interministerial para combater a desinformação, iniciando pela questão da vacinação pelo Ministério da Saúde. Foi então implantado o Plano de Comunicação: "Saúde com Ciência" - <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-com-ciencia>; que possui cinco pilares:

1. Comunicação Estratégica: engloba a criação e implementação de campanhas direcionadas para alcançar os públicos de forma eficaz. O objetivo central é garantir que as pessoas tenham acesso a informações íntegras e respaldadas por evidências científicas. Essa abordagem inclui a criação de novos canais de comunicação para facilitar a disseminação de informações relevantes.
2. Capacitação e Treinamento: são elementos-chave para fortalecer a habilidade de analisar criticamente informações e fontes, mitigando assim a influência da desinformação e reduzindo a propagação de informações incorretas. O programa foca na capacitação dos profissionais de saúde que estão na linha de frente, equipando-os com o conhecimento necessário para lidar com a desinformação e promover informações íntegras junto à população.
3. Cooperação institucional: a partir de cooperação institucional, estabelecer parcerias sólidas, visando implementar medidas que promovam informações verificadas e que enfrentem a disseminação de notícias falsas que podem comprometer a efetividade das políticas de saúde pública. Essa linha inclui acordos com demais órgãos do Poder Público, veículos de comunicação, empresas de telecomunicações, plataformas digitais, academia, especialistas e organizações da sociedade civil, a fim de ampliar as ferramentas de difusão de informações íntegras e de combate à desinformação.
4. Acompanhamento, Análise e Pesquisa: é realizado o acompanhamento, análise e pesquisa de fontes de dados relevantes, sejam elas da mídia, redes sociais, canais digitais ou até mesmo de meios offline. Isso permite entender e avaliar a desinformação em relação às políticas públicas de saúde e, se necessário, encaminhá-las para as devidas ações, incluindo reforço na comunicação ou notificação das autoridades competentes.
5. Responsabilização: serão encaminhadas para órgãos competentes, garantindo que a investigação e responsabilização ocorram de maneira adequada. As medidas legais necessárias são tomadas para abordar de forma eficaz cada questão identificada.

3. CONCLUSÃO

Em observância ao **Ofício nº 420/2023** (0037038432), proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, encaminho as informações prestadas pela Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente.

Ressalto que, as informações do referido requerimento, estão sendo



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidadederassinatura.camara.deputados.br/codArquivoTeore>

Nota Informativa 4 (0037038432)

SEI 25000.163604/2023-91 / pg. 9

remetidas à Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados de forma tempestiva, em cumprimento ao prazo determinado no art. 50, § 2º, da Constituição Federal.

JOSÉ VINÍCIUS CELESTINO DE SOUSA
Assessor Legislativo

MARRONI DOS SANTOS ALVES

Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos -
substituto



Documento assinado eletronicamente por **Jose Vinicius Celestino de Sousa, Bolsista**, em 06/12/2023, às 19:12, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marroni dos Santos Alves, Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos substituto(a)**, em 06/12/2023, às 19:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0037755368** e o código CRC **B9128A98**.

Brasília, 06 de dezembro de 2023.

Referência: Processo nº 25000.163604/2023-91

SEI nº 0037755368

Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis - DPNI
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2371683>

Nota Informativa 4 (0037755368)

SEI 25000.163604/2023-91 / pg. 10

2371683



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

DESPACHO

CGFAM/DPNI/SVSA/MS

Brasília, 21 de novembro de 2023.

Ao Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis – DPNI

Assunto: **Requerimento de Informação n. 2594/2023.**

URGENTE

Trata-se do Despacho ASPAR (0037027011), o qual encaminha o Requerimento de Informação nº 2594/2023, de autoria do Deputado Federal Gustavo Gayer - PL/GO, por meio do qual requisita informações relativas à visita patrocinada por este ministério da ex-apresentadora Xuxa Meneghel ao Complexo do Alemão para promover a vacina contra a COVID-19, sendo que a Pfizer acaba de divulgar o risco aumentado para miocardite entre vacinados na faixa etária de 12 a 17 anos.

Quanto às questões apresentadas, a Coordenação-Geral de Farmacovigilância esclarece que é de sua competência fornecer informações referentes às questões de 1 a 10, 16 e 17. Tais esclarecimentos podem ser encontrados a seguir. Ademais, colocamo-nos à disposição para prestar quaisquer novos esclarecimentos que se façam necessários.

QUESTÕES

1. Quais são as medidas específicas adotadas pelo Ministério da Saúde para evitar os riscos de miocardite e pericardite em adolescentes de 12 a 17 anos, conforme afirma a empresa Pfizer fabricante da vacina contra a COVID-19.

No Brasil, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) utiliza a vacina da plataforma de RNA mensageiro (RNAm) com recomendação do maior intervalo entre doses possível, enquanto a maioria dos países utiliza o menor intervalo recomendado em bula, o que promove uma atenuação das propriedades reatogênicas da vacina. Miocardites e pericardites, independente de histórico de vacinação contra a covid-19, são eventos adversos de interesse especial (EAIE) potencialmente relacionados tanto à doença covid-19 quanto à suas vacinas e por isso tem sido monitoradas em todo o mundo. Caso tenham ocorrido após a administração de uma vacina, ou seja, possuírem uma relação temporal com aquele imunobiológico, ou seja, são eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVI), e como tal, principalmente os que requeiram internação (graves), são notificados e registrados em sistema de informação *online* próprio do PNI (e-SUS Notifica/Módulo ESAVI), investigados e avaliados individualmente pelas vigilâncias de ESAVI municipais e estaduais quanto à possível relação causal vacina utilizada. Após essa extensa investigação e avaliação, esses s são classificados conforme a causalidade. Além das avaliações



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2371683>

Despacho CGFAM 00374/1444

SEI 25000.163604/2023-91 / pg. 11

2371683

individuais dos eventos, é realizada sistematicamente a análise epidemiológica da base de notificações em busca de sinais de segurança, por meio de metodologia de análise específica recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), alertas para eventos inusitados ou aglomerados de casos, assim como qualquer mudança no padrão esperado de ocorrências, de modo a disparar as ações necessárias se houver a necessidade.

2. Ministério da Saúde está realizando algum programa de vigilância ativa para identificar casos de miocardite e pericardite em jovens que receberam a vacinação. Em caso afirmativo, qual é a abrangência desse programa.

O PNI, como estratégia complementar para garantir a segurança dos imunobiológicos recomendados, mais especificamente das vacinas COVID-19, implantou, em 2021, uma rede sentinela em seis hospitais multiespecialidade, distribuídos em diferentes regiões do Brasil, para a detecção de EAIE, que são eventos com potencial relação com a infecção pelo SARS-COV-2 ou com uma ou mais vacinas COVID-19, ou com ambos, incluindo miocardites e pericardites. O objetivo desta vigilância ativa é detectar casos desses eventos ocorridos após a administração de vacinas COVID-19 e monitorar sua ocorrência antes e após o início da vacinação de forma a detectar mudanças em seu perfil, quando comparado ao perfil existente antes da vacinação COVID-19. Atualmente, esta estratégia está evoluindo e se adaptando para ser realizada com dados de hospitalização e mortalidade todo o Brasil, por meio do uso de sistemas de informação do SUS já existentes e consolidados, como o Sistema de Informação Hospitalar (SIH) e o Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM). Outra estratégia ativa é a detecção de sinais de segurança por meio de métodos analíticos recomendados pela OMS, que busca detectar prematuramente a ocorrência de eventos, mesmo que não graves e esperados, porém cuja magnitude se destaque de forma desproporcional, em relação outros eventos.

3. Como o governo está informando aos pais e adolescentes sobre os riscos potenciais associados à vacinação da Pfizer e outras fabricantes contra a COVID-19 nesta faixa etária?

Foram produzidos e publicados de forma pública e *online* documentos técnicos, didáticos e informativos relacionados aos diferentes aspectos da doença e da vacinação COVID-19, assim como ocorre com outras doenças, agravos e ações de prevenção e controle. Entre eles, pode-se citar:

- Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Supostamente atribuíveis à Vacinação ou Imunização;
- Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação contra a covid-19;
- Recomendações referentes à notificação e conduta frente a ocorrência de erros de imunização com as vacinas COVID-19 (NT n.º 192/2022);
- Orientações para diagnóstico, investigação, manejo e incidência do evento adverso pós vacinação de miocardite/pericardite no contexto da vacinação contra a Covid-19 no Brasil (NT n.º 139/2022);
- Orientações para investigação de eventos neurológicos temporalmente associados às vacinas covid-19 (NT n.º 915/2021);
- Orientações para a investigação da Síndrome de Trombose com Trombocitopenia no contexto da vacinação contra a covid-19 no Brasil (NT n.º 933/2021).

Outras informações e boletins epidemiológicos podem ser rados nas páginas abaixo:



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2371683>

Despacho CEF AM 0034/1444

SEI 25000.163604/2023-91 / pg. 12

- <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/coronavirus>
- <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/covid-19>
- <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao>
- <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi>

4. Há algum plano para oferecer avaliações cardíacas regulares para os jovens vacinados, especialmente aqueles que apresentaram fatores de risco adicionais para doenças cardíacas. O Ministério da Saúde está fazendo a avaliação de riscos antes da vacinação?

Miocardite e pericardite são as inflamações do músculo cardíaco e de sua membrana, respectivamente, e podem ter diversas causas, principalmente, infecções bacterianas ou virais, inclusive o SARS-CoV-2. Dito isto, as precauções e as contraindicações para a vacinação contra a covid-19 estão descritas nos documentos técnicos elaborados e publicados pelo PNI, em conformidade com as bulas e evidências técnicas-científicas identificadas na literatura. Em nenhum dos monitoramentos realizados pelo PNI foi detectado qualquer sinal de segurança ou alerta. O risco de ocorrência de miocardite/pericardite pós vacinação encontrada no Brasil, 0,031 casos em cada 100 mil doses administradas, uma ocorrência considerada muito rara pelas definições utilizadas pela farmacovigilância mundial (<1 caso/100 mil doses), é menor do que o risco detectado em outros países, onde varia de 0,58 a 2,4 casos em cada 100 mil doses administradas e, mais importante ainda, imensamente menor que o risco de ocorrência desses eventos como complicações da própria covid-19, que é de 1.000 a 5.000 casos em cada 100 mil infecções. Além disso, os referidos eventos ocorrem com menos frequência do que as complicações decorrentes da covid-19, evoluem com menos complicações e melhor prognóstico do que aqueles causados pela covid-19. Ademais, considerando que a vacinação contra a covid-19 previne hospitalizações e óbitos por covid-19, assim como as complicações e sequelas da doença, observa-se que as vacinas contra a covid-19, inclusive a vacina de RNAm, além do baixo risco de levarem a miocardites/pericardites, em última análise, terminam por prevenir casos de miocardites/pericardites infecciosas. Portanto, o benefício das vacinas COVID-19 continua superando, e muito, os riscos da não vacinação no Brasil. Vale ressaltar que a Sociedade Brasileira de Cardiologia possui diretrizes de diagnóstico e tratamento de miocardites, e o SUS, que é integral e universal, inclui a assistência a todos os casos suspeitos ou confirmados de condições cardíacas, independentemente da etiologia da afecção cardíaca. Outro ponto importante é que a ética médica veda a prescrição de tratamentos ou procedimentos sem atendimento direto ao paciente, assim como a solicitação de procedimentos diagnósticos sem indicação.

5. Quais são os procedimentos estabelecidos pelo Ministério da Saúde, para o diagnóstico precoce e tratamento adequado de miocardite e pericardite em jovens após a vacinação contra a COVID-19?

Miocardites e pericardites, assim como outras doenças e agravos, possuem suas respectivas diretrizes de diagnóstico e tratamento utilizados no Brasil e normatizados e/ou recomendados pelas Sociedades médicas e científicas relacionadas, assim como a luz das evidências científicas mais atuais existentes. Não há tratamentos específicos para eventos possivelmente relacionados às vacinas, incluindo miocardites/pericardites. Os casos devem ser assistidos conforme apresentação clínica e as diretrizes e evidências existentes.

6. Qual é a orientação do Ministério da Saúde para os profissionais de saúde que estão administrando as vacinas em relação aos sintomas de miocardite e pericardite?

Assim como é normatizado e recomendado para qualquer ocorrência que possa ocorrer após a administração de uma vacina ou outro



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2371683>

Despacho CEFAM 0034/1444

SEI 23000.163604/2023-91 / pg. 13

imunobiológico, e que não necessariamente possui uma relação causal com eles, estes eventos precisam ser notificados para que possam ser investigados e terem a possível relação causal avaliada. Eventos graves, ou seja, que requeira hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, que ocasione risco de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito, que cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente, que resulte em anomalia congênita, que decorre em aborto ou que ocasione o óbito, são de notificação compulsória imediata (notificados em até 24 horas). O PNI publicou Nota Técnica com informações e orientações referentes a possível ocorrência de miocardites/pericardites após vacinas COVID-19 em 2022, disponível no link "[Orientações para diagnóstico, investigação, manejo e incidência do evento adverso pós vacinação de miocardite/pericardite no contexto da vacinação contra a Covid-19 no Brasil \(Nota Técnica n.º 139/2022\)](#)".

7. O Ministério da Saúde tem algum plano para fornecer assistência e apoio psicológico aos jovens e suas famílias que foram afetados por essas complicações após a vacinação?

O impacto da pandemia de covid-19 nas crianças e adolescentes perpassa diversos aspectos, incluindo: estressores biopsicossociais pela interrupção da rotina da vida diária, a elevada morbimortalidade pela covid-19 e suas complicações, incluindo a síndrome inflamatória multissistêmica pediátrica (SIM-P) e a covid-19-longa, a perda dos pais e/ou responsáveis pela covid-19 (direta ou indiretamente) e, por conseguinte, o aumento das desigualdades. Sendo assim, o SUS oferece cuidados psicológicos a qualquer brasileiro, independentemente da sua motivação, respeitando os preceitos de universalidade, integralidade e equidade. Vale ressaltar que a vacinação contra a covid-19 possibilitou a redução da morbimortalidade da doença e o retorno gradativo da população às atividades de rotina da vida diária, incluindo o retorno das crianças e adolescentes à escola e convívio social.

8. Como o governo está colaborando com as comunidades médicas e científicas internacionais para entender melhor os riscos associados à vacinação contra a COVID-19 em especial aos jovens?

Como citado anteriormente, o PNI produz documentos técnicos e informativos com as evidências observadas e geradas nacional e internacionalmente sobre as vacinas COVID-19, incluindo boletins epidemiológicos descrevendo as observações do monitoramento das notificações de ESAVI notificados e registrados no e-SUS Notifica, Módulo ESAVI. Todos esses documentos e análises estão publicados na página sobre ESAVI no site do Ministério da Saúde existente no Portal Gov.Br. Além disso, o PNI compartilha, mediante solicitação, os dados do e-SUS Notifica com laboratórios produtores de vacinas, Organização Panamericana da Saúde/OMS, Anvisa, assim como com pesquisadores ou qualquer cidadão, conforme a Lei de Acesso à Informação (LAI) e a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Por fim, esclarece-se que o PNI também gera evidências científicas sobre a segurança das vacinas, publicando estudos epidemiológicos em revistas nacionais e internacionais.

9. Quais são os critérios estabelecidos para determinar se um adolescente deve ser vacinado, considerando os riscos adicionais de miocardite e pericardite nesta faixa etária?

As recomendações para vacinação, incluindo as precauções e contraindicações, podem ser conhecidas por meio dos informes técnicos publicados no site do Ministério da Saúde. Além disso, para a recomendação de uma vacina para dado grupo populacional e/ou a inclusão de uma vacina no calendário de vacinação conta com a revisão da legislação vigente, avaliação de critérios epidemiológicos, recomendações internacionais, avaliação e autorização de uso pela Anvisa, a agência regulatória nacional, e evidências de eficácia, efetividade e segurança dos ensaios clínicos e de pós-marketing nacionais e internacionais.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2371683>

Despacho CEFAM 0034/1444

SEI 25000.163604/2023-91 / pg. 14

10. Como o Ministério da Saúde está lidando com a hesitação vacinal resultante de informações conflitantes sobre as vacinas contra a COVID-19?

A hesitação vacinal é considerada pela OMS uma das 10 ameaças globais à saúde pública. Milhões de crianças morrem, anualmente, por doenças que poderiam ter sido prevenidas por vacinação em todo o mundo. Há diversas causas relacionadas à hesitação vacinal e o Ministério da Saúde tem atuado em diversas frentes de trabalho para mitigar os seus efeitos, recuperar as elevadas coberturas vacinais e, por conseguinte, evitar a (re)introdução e/ou disseminação desses agentes no país; como por exemplo:

- Complacência: percepção de baixo risco para as doenças imunopreveníveis, fazendo com a vacinação deixe de ser uma prioridade – ações de comunicação de risco, educação em saúde e mobilização social;
- Conveniência: acesso aos serviços de saúde e à vacinação – integração entre imunização e atenção primária à saúde, financiamento federal para ações de microplanejamento e multivacinação, incentivo para abertura de equipe na estratégia saúde da família, horário estendido nas unidades básicas de saúde, entre outras;
- Confiança na eficácia e segurança das vacinas, incluindo a confiabilidade nos tomadores de decisão e nos legisladores – ações de farmacovigilância das vacinas, estabelecimento de parcerias, comunicação de risco, educação em saúde e mobilização social;
- Contexto: condições socioeconômicas, crenças e valores, entre outros – o SUS é uma política de proteção social e a vacinação também visa reduzir desigualdades, ações de comunicação, educação em saúde e mobilização social;
- Comunicação de informações confiáveis: o enfrentamento da desinformação é realizado de duas formas – munindo a população de informações confiáveis e refutando a desinformação disseminada nas redes sociais principalmente.

16. Existe um sistema de monitoramento ou estudos pós-vacinação para rastrear e analisar eventuais efeitos colaterais, especialmente em grupos populacionais específicos, como os adolescentes e jovens adultos?

Um dos pilares do Programa Nacional de Imunizações é o monitoramento dos eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização, realizado pelo Sistema Nacional de Vigilância de ESAVI. Este sistema, que teve sua implantação iniciada em 1992 e está constantemente em atualização, consiste de um sistema passivo de vigilância universal, ou seja, que se baseia na notificação passiva dos eventos realizada por profissionais de saúde de forma padronizada em todo o território nacional, utiliza um sistema de informação próprio e totalmente online (e-SUS Notifica/Módulo ESAVI), onde os eventos graves são de notificação compulsória imediata, ou seja, devem ser notificados em até 24 horas e ter a investigação iniciada em até 48 horas, conforme o Anexo IV da Portaria de Consolidação Nº 4.

17. Quais são as medidas específicas que o Ministério da Saúde está implementando para assegurar que informações precisas e confiáveis sobre a segurança e a eficácia das vacinas contra a COVID-19 sejam devidamente divulgadas, especialmente após eventos promocionais como o Anado com Xuxa Meneghel?



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2371683>

Despacho CCI AM 00347/1444

SEI 23000.163604/2023-91 / pg. 15

Foi constituído um Plano de Contingência Interministerial para combater a desinformação, iniciando pela questão da vacinação pelo Ministério da Saúde. Foi então implantado o Plano de Comunicação: "Saúde com Ciência" - <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-com-ciencia>; que possui cinco pilares:

1. Comunicação Estratégica: engloba a criação e implementação de campanhas direcionadas para alcançar os públicos de forma eficaz. O objetivo central é garantir que as pessoas tenham acesso a informações íntegras e respaldadas por evidências científicas. Essa abordagem inclui a criação de novos canais de comunicação para facilitar a disseminação de informações relevantes.
2. Capacitação e Treinamento: são elementos-chave para fortalecer a habilidade de analisar criticamente informações e fontes, mitigando assim a influência da desinformação e reduzindo a propagação de informações incorretas. O programa foca na capacitação dos profissionais de saúde que estão na linha de frente, equipando-os com o conhecimento necessário para lidar com a desinformação e promover informações íntegras junto à população.
3. Cooperação institucional: a partir de cooperação institucional, estabelecer parcerias sólidas, visando implementar medidas que promovam informações verificadas e que enfrentem a disseminação de notícias falsas que podem comprometer a efetividade das políticas de saúde pública. Essa linha inclui acordos com demais órgãos do Poder Público, veículos de comunicação, empresas de telecomunicações, plataformas digitais, academia, especialistas e organizações da sociedade civil, a fim de ampliar as ferramentas de difusão de informações íntegras e de combate à desinformação.
4. Acompanhamento, Análise e Pesquisa: é realizado o acompanhamento, análise e pesquisa de fontes de dados relevantes, sejam elas da mídia, redes sociais, canais digitais ou até mesmo de meios offline. Isso permite entender e avaliar a desinformação em relação às políticas públicas de saúde e, se necessário, encaminhá-las para as devidas ações, incluindo reforço na comunicação ou notificação das autoridades competentes.
5. Responsabilização: serão encaminhadas para órgãos competentes, garantindo que a investigação e responsabilização ocorram de maneira adequada. As medidas legais necessárias são tomadas para abordar de forma eficaz cada questão identificada.

Além disso, como descrito e exemplificado na questão de nº 3, são produzidos e publicados, de forma pública e sistemática, documentos técnicos, didáticos e informativos relacionados aos diferentes aspectos da doença e da vacinação COVID-19, assim como ocorre com outras doenças, agravos e ações de prevenção e controle.

REFERÊNCIAS CONSULTADAS

1. Centros de Controle e Prevenção de Doenças, CDC. Relatório Semanal Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA/Centros de Controle e Prevenção de Doenças MMWR / 18 de março de 2022 / Vol. 71 / No. 11 427
2. De Figueiredo, C. S., Sandre, P. C., Portugal, L. C. L., Mázala-de-Oliveira, T., da Silva Chagas, L., Raony, Í., ... & Bomfim, P. O. S. (2021). COVID-19 pandemic impact on children and adolescents' mental health: Biological, environmental, and social factors. Progress in Neuro-Psychopharmacology

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2371683>

Despacho CCF AM 0034/1444

SEI 25000.163604/2023-91 / pg. 16

and Biological Psychiatry, 106, 110171.

3. FDA. Food and Drug Administration. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Emergency Use Authorization. <https://www.fda.gov/media/150386/download>.
4. Frenck Jr, RW, Klein, NP, Kitchin, N., Gurtman, A., Absalon, J., Lockhart, S., ... & Gruber, WC (2021). Segurança, imunogenicidade e eficácia da vacina BNT162b2 Covid-19 em adolescentes. New England Journal of Medicine , 385 (3), 239-250.
5. Han, B., Song, Y., Li, C., Yang, W., Ma, Q., Jiang, Z., ... & Gao, Q. (2021). Segurança, tolerabilidade e imunogenicidade de uma vacina inativada contra SARS-CoV-2 (CoronaVac) em crianças e adolescentes saudáveis: um ensaio clínico duplo-cego, randomizado, controlado, fase 1/2. The Lancet Doenças Infecciosas , 21 (12), 1645-1653.
6. Heymans, S. e Cooper, LT (2022). Miocardite após vacinação com mRNA COVID-19: observações clínicas e mecanismos potenciais. Nature Reviews Cardiologia , 19 (2), 75-77.
7. Lima, E. J. D. F., Faria, S. M. D., & Kfour, R. D. Á. (2021). Reflexões sobre o uso das vacinas para COVID-19 em crianças e adolescentes. Epidemiologia e Serviços de Saúde, 30, e2021957.
8. Mevorach, D., Anis, E., Cedar, N., Bromberg, M., Haas, EJ, Nadir, E., ... & Alroy-Preis, S. (2021). Miocardite após vacina de mRNA BNT162b2 contra Covid-19 em Israel. New England Journal of Medicine , 385 (23), 2140-2149.
9. Muñoz, FM, Sher, LD, Sabharwal, C., Gurtman, A., Xu, X., Kitchin, N., ... & Gruber, WC (2023). Avaliação da vacina BNT162b2 Covid-19 em crianças menores de 5 anos de idade. New England Journal of Medicine , 388 (7), 621-634.
10. Walter, EB, Talaat, KR, Sabharwal, C., Gurtman, A., Lockhart, S., Paulsen, GC, ... & Gruber, WC (2022). Avaliação da vacina BNT162b2 Covid-19 em crianças de 5 a 11 anos. New England Journal of Medicine , 386 (1), 35-46.
11. Yang, H., Li, Z., Zhang, R., Guo, S., Wang, B., Fang, X., ... & Gao, Y. (2023). Segurança da imunização primária usando a vacina SARS-CoV-2 inativada (CoronaVac®) entre a população com 3 anos ou mais em uso em larga escala: um estudo multicêntrico aberto na China. Vacina , 41 (7), 1354-1361.
12. Stultz, J. S., & Eiland, L. S. (2023). A Review of the Data Supporting Use of COVID-19 Vaccinations in the Pediatric Population. Annals of Pharmacotherapy, 10600280231156625. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36847285/>
13. Lyski, Z. L., Porter, C., Uhrlaub, J. L., Ellingson, K. D., Jeddy, Z., Gwynn, L., ... & Lutrick, K. (2023, August). Humoral Immune Response to Messenger RNA Coronavirus Disease 2019 Vaccination Among Children Aged 5–11 Years in a Multisite Prospective Cohort Study, September 2021–September 2022. In Open Forum Infectious Diseases (Vol. 10, No. 8, p. ofad431). US: Oxford University Press. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37663086/>

EDER GATTI FERNANDES

Diretor

Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis**, em 23/11/2023, às 03:08, 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](#).



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2371683>

Despacho CEFAM 0034/1444

SEI 23000.163604/2023-91 / pg. 17



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 **0037411444** e o código CRC **5C27A3DF**.

Referência: Processo nº 25000.163604/2023-91

SEI nº 0037411444



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2371683>

Despacho CUPAM 0037411444

SEI 25000.163604/2023-91 / pg. 18

2371683



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 420

Brasília, 31 de outubro de 2023.

A Sua Excelência a Senhora
NÍSIA TRINDADE
Ministra de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhora Ministra,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 2.447/2023	Comissão de Fiscalização Financeira e Controle
Requerimento de Informação nº 2.451/2023	Comissão de Fiscalização Financeira e Controle
Requerimento de Informação nº 2.454/2023	Comissão de Fiscalização Financeira e Controle
Requerimento de Informação nº 2.455/2023	Comissão de Fiscalização Financeira e Controle
Requerimento de Informação nº 2.460/2023	Deputado Sóstenes Cavalcante
Requerimento de Informação nº 2.461/2023	Deputada Daniela Reinehr
Requerimento de Informação nº 2.462/2023	Deputado Filipe Martins
Requerimento de Informação nº 2.463/2023	Deputado Bibó Nunes
Requerimento de Informação nº 2.464/2023	Deputada Julia Zanatta
Requerimento de Informação nº 2.469/2023	Deputada Adriana Ventura e outros
Requerimento de Informação nº 2.481/2023	Deputada Flávia Moraes
Requerimento de Informação nº 2.482/2023	Deputado Dr. Zacharias Calil
Requerimento de Informação nº 2.484/2023	Deputado Jefferson Campos
Requerimento de Informação nº 2.492/2023	Deputado Augusto Puppio
Requerimento de Informação nº 2.516/2023	Deputado Messias Donato
Requerimento de Informação nº 2.517/2023	Deputada Clarissa Tércio e outros
Requerimento de Informação nº 2.522/2023	Deputada Dra. Alessandra Haber
Requerimento de Informação nº 2.525/2023	Deputado Julio Lopes
Requerimento de Informação nº 2.526/2023	Deputada Chris Tonietto

- **NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.**

/DFO



Documento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
ID digital de segurança: 2023-JYSW-LOTF-TKZO-IOEA
<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2371683>



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 420

Brasília, 31 de outubro de 2023.

Requerimento de Informação nº 2.536/2023	Deputado Dr. Allan Garcês
Requerimento de Informação nº 2.537/2023	Deputada Adriana Ventura
Requerimento de Informação nº 2.541/2023	Deputado Roberto Monteiro Pai
Requerimento de Informação nº 2.544/2023	Deputada Delegada Ione
Requerimento de Informação nº 2.545/2023	Deputada Delegada Ione
Requerimento de Informação nº 2.557/2023	Deputado Chico Alencar
Requerimento de Informação nº 2.558/2023	Deputado Isnaldo Bulhões Jr.
Requerimento de Informação nº 2.563/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 2.573/2023	Deputado Dr. Zacharias Calil
Requerimento de Informação nº 2.574/2023	Comissão de Fiscalização Financeira e Controle
Requerimento de Informação nº 2.579/2023	Comissão de Fiscalização Financeira e Controle
Requerimento de Informação nº 2.585/2023	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 2.594/2023	Deputado Gustavo Gayer

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Documento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
Código digital de segurança: 2023-JYSW-LOTF-TKZO-IOEA
<https://infoleg-autenticidade-assinatura-camara.leg.br/?codArquivoTeor=2371683>

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 420 (6037036432)

CEI 25000.163604/2023-91 / pg. 20

2371683



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal **GUSTAVO GAYER** –
PL/GO

Apresentação: 24/10/2023 18:27:27.040 - MESA

RIC n.2594/2023

REQUERIMENTO Nº _____, DE 2023

(Do Sr. GUSTAVO GAYER)

Requeremos à Excelentíssima Senhora Ministra de Estado da Saúde o fornecimento de informações relativas à visita patrocinada por este ministério da ex-apresentadora Xuxa Meneghel ao Complexo do Alemão para promover a vacina contra a COVID-19, sendo que a Pfizer acaba de divulgar o risco aumentado para miocardite entre vacinados na faixa etária de 12 a 17 anos.

Senhor Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, com base no § 2º do art. 50 da Constituição Federal, que, na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados sejam solicitadas à Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nisia Verônica Trindade Lima, o fornecimento de informações relativas à visita patrocinada por este ministério da ex-apresentadora Xuxa Meneghel ao Complexo do Alemão com recursos públicos para promover a vacina contra a COVID-19, sendo que a Pfizer acaba de divulgar o risco aumentado para miocardite entre vacinados na faixa etária de 12 a 17 anos.

A reportagem da Rede Globo que gravou o evento, mostrando que foi patrocinado pelo Ministério da Saúde pode ser encontrado no seguinte link¹:

O documento que comprova o aumento do risco de miocardite e pericardite para esta faixa etária emitido pela Pfizer está

1 <https://g1.globo.com/rj/rio-de-janeiro/rj2/video/xuxa-faz-a-alegria-dos-baixinhos-e-dos-altinhos-em-dia-de-festa-para-as-criancas-no-complexo-do-alemao-12050026.ghtml>



237



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal **GUSTAVO GAYER –**
PL/GO

Apresentação: 24/10/2023 18:27:27.040 - MESA

RIC n.2594/2023

pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-amends-us-government-paxlovid-supply-agreement-and

Pfizer Science Products Stories Newsroom About

prevent coronavirus disease 2019 (COVID-19) caused by severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in individuals 12 years of age and older.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION

- You should **NOT** receive COMIRNATY® (COVID-19 Vaccine, mRNA) if you have had a severe allergic reaction to any ingredient of COMIRNATY or a previous dose of a Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine
- There is a remote chance that COMIRNATY could cause a severe allergic reaction. A severe allergic reaction would usually occur within a few minutes to 1 hour after getting a dose of the vaccine. For this reason, your vaccination provider may ask you to stay at the place where you received the vaccine for monitoring after vaccination. **If you or your pre-teen or teenager experience a severe allergic reaction, call 9-1-1 or go to the nearest hospital.** Signs of a severe allergic reaction can include:
 - difficulty breathing, swelling of the face and throat, a fast heartbeat, a bad rash all over the body, dizziness and weakness
- Authorized or approved mRNA COVID-19 vaccines show increased risks of myocarditis (inflammation of the heart muscle) and pericarditis (inflammation of the lining outside the heart), particularly within the first week following vaccination. For COMIRNATY, the observed risk is highest in males 12 through 17 years of age. **Seek medical attention right away if you have any of the following symptoms after receiving the vaccine, particularly during the 2 weeks after receiving a dose of the vaccine:**
 - chest pain
 - shortness of breath
 - feelings of having a fast-beating, fluttering, or pounding heart
- Additional symptoms, particularly in children, may include:
 - Fainting
 - Unusual and persistent fatigue or lack of energy

Pelo exposto, Solicito que esse Ministério esclareça os seguintes questionamentos:

1. Quais são as medidas específicas adotadas pelo Ministério da Saúde para evitar os riscos de miocardite e pericardite em adolescentes de 12 a 17 anos, conforme afirma a empresa Pfizer fabricante da vacina contra a COVID-19?
2. O Ministério da Saúde está realizando algum programa de vigilância ativa para identificar casos de miocardite e pericardite em jovens que receberam a vacinação? Em caso afirmativo, qual é a abrangência desse programa?



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD232854368200>

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/DocArquivoTeor=2371688>

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep: Gustavo Gayer (937014412)

SEI 25000.163604/2023-91 / pg. 23

2371688
* C D 2 3 2 8 5 4 3 6 8 2 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal **GUSTAVO GAYER** –
PL/GO

3. Como o governo está informando aos pais e adolescentes sobre os riscos potenciais associados à vacinação da Pfizer e outras fabricantes contra a COVID-19 nesta faixa etária?
4. Há algum plano para oferecer avaliações cardíacas regulares para os jovens vacinados, especialmente aqueles que apresentam fatores de risco adicionais para doenças cardíacas? O Ministério da Saúde está fazendo a avaliação de riscos antes da vacinação?
5. Quais são os procedimentos estabelecidos pelo Ministério da Saúde, para o diagnóstico precoce e o tratamento adequado de miocardite e pericardite em jovens após a vacinação contra a COVID-19?
6. Qual é a orientação do Ministério da Saúde para os profissionais de saúde que estão administrando as vacinas em relação aos sintomas de miocardite e pericardite?
7. O Ministério da Saúde tem algum plano para fornecer assistência e apoio psicológico aos jovens e suas famílias que foram afetados por essas complicações após a vacinação?
8. Como o governo está colaborando com as comunidades médicas e científicas internacionais para entender melhor os riscos associados à vacinação contra a COVID-19 em especial aos jovens?
9. Quais são os critérios estabelecidos para determinar se um adolescente deve ser vacinado, considerando os riscos adicionais de miocardite e pericardite nesta faixa etária?





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal **GUSTAVO GAYER** –
PL/GO

Apresentação: 24/10/2023 18:27:27.040 - MESA

RIC n.2594/2023

10. Como o Ministério da Saúde está lidando com a hesitação vacinal resultante de informações conflitantes sobre as vacinas contra a COVID-19?
11. Quantas pessoas foram vacinadas durante o evento de divulgação do filme com Xuxa Meneghel? Eles foram informados adequadamente sobre os potenciais efeitos colaterais das vacinas? Quais medidas foram tomadas para garantir que eles estejam cientes dos riscos associados?
12. Qual foi o custo total do evento que contou com a presença da Xuxa Meneghel e outras entidades filantrópicas? Qual foi a fonte de financiamento dessas despesas? Esse investimento foi alocado do orçamento público destinado à saúde?
13. Quantas doses de vacinas contra a COVID-19 foram disponibilizadas durante o evento de divulgação do filme, e de qual laboratório eram essas vacinas?
14. Existe um plano estratégico para continuar engajando celebridades e personalidades públicas na promoção da vacinação? Se sim, qual é esse plano e quais são os critérios para a seleção dessas personalidades?
15. Qual é o orçamento público destinado à campanha de vacinação contra a COVID-19 para o próximo ano fiscal? Como esses recursos serão alocados para garantir uma cobertura vacinal eficaz em todas as faixas etárias, incluindo os jovens?
16. Existe um sistema de monitoramento ou estudos pós-vacinação para rastrear e analisar eventuais efeitos



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD232854368200>

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/DocArquivoTeor=2371688>

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Gustavo Gayer (PL/GO 3570/14-12)

SEI 25000.163604/2023-91 / pg. 25



2371688

* C D 2 3 2 8 5 4 3 6 8 2 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal **GUSTAVO GAYER –**
PL/GO

colaterais, especialmente em grupos populacionais específicos, como os adolescentes e jovens adultos?

17. Quais são as medidas específicas que o Ministério da Saúde está implementando para assegurar que informações precisas e confiáveis sobre a segurança e a eficácia das vacinas contra a COVID-19 sejam amplamente divulgadas, especialmente após eventos promocionais como o mencionado com Xuxa Meneghel?

JUSTIFICAÇÃO

Considerando os recentes dados que indicam um aumento nos riscos de miocardite e pericardite em indivíduos de 12 a 17 anos que receberam vacinas autorizadas contra a COVID-19, gostaríamos de obter esclarecimentos sobre as estratégias e investimentos do Ministério da Saúde para a vacinação dessa faixa etária.

Este questionamento se baseia em nossa responsabilidade como representantes do povo de fiscalizar e questionar as políticas públicas relacionadas à saúde, especialmente quando envolvem a segurança de um grupo vulnerável como os adolescentes. Além disso, está fundamentado nos princípios constitucionais do direito à saúde (artigo 196 da Constituição Federal) e do direito à informação (artigo 5º, inciso XXXIII), os quais garantem que os cidadãos tenham acesso a informações claras e precisas sobre a segurança das intervenções médicas, incluindo vacinações.

Faz-se necessário não apenas esclarecer as circunstâncias em torno do evento promocional com Xuxa Meneghel, mas também abordar questões mais amplas relacionadas à estratégia





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal **GUSTAVO GAYER** –
PL/GO

de vacinação do governo federal. O financiamento público envolvido em tais iniciativas exige transparência e prestação de contas, garantindo que os recursos públicos sejam utilizados de forma eficaz para promover uma vacinação segura e acessível a todos os cidadãos. Ademais, as campanhas de vacinação exigem cautela na avaliação dos seus desafios específicos, como a hesitação vacinal entre os jovens, o custo-benefício de vaciná-los ou não, o embasamento técnico para subsidiar as políticas públicas de saúde para que sejam eficazes e baseadas em evidências científicas, sobretudo porque envolvem o futuro da nação, que são os jovens.

É imperativo, portanto, que o governo forneça informações detalhadas sobre os procedimentos de segurança e monitoramento relacionados à vacinação de jovens, especialmente de 12 a 17 anos, para tranquilizar a população e assegurar que medidas adequadas estejam sendo tomadas para proteger a saúde de nossos jovens cidadãos. Nesse sentido, espera-se resposta a fim de atender o bem público e social, preservando a saúde das crianças e adolescentes.

Sala das Sessões, em 23 de outubro de 2023.

Deputado **GUSTAVO GAYER**
PL/GO



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD232854368200>

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/PopoArquivoTeor=2371688>

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Gustavo Gayer (95701472)

SLF 25000.163604/2023-91 / pg. 27