



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 400/2026/ASPAR/MS

Brasília, 25 de maio de 2026.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Carlos Veras

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 280/2026

Assunto: Informações sobre os limites da obrigatoriedade vacinal, das hipóteses de contraindicação médica reconhecidas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e de eventual atuação ou orientação do Ministério da Saúde no caso ocorrido no Município de Arroio Grande/RS.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 122/2026, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente a o **Requerimento de Informação nº 280/2026**, de autoria da **Deputada Federal Julia Zanatta (PL/SC)**, por meio do qual são requisitadas informações *sobre* os limites da obrigatoriedade vacinal, das hipóteses de contraindicação médica reconhecidas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e de eventual atuação ou orientação do Ministério da Saúde no caso ocorrido no Município de Arroio Grande/RS, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, por meio de Despacho (0055584329), e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio de Nota Técnica (0055490623).
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,

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Rocha Santos Padilha, Ministro de Estado da Saúde**, em 25/05/2026, às 22:31, 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 **0055618284** e o código CRC **AB4D54CB**.

Referência: Processo nº 25000.059698/2026-48

SEI nº 0055618284

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



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Coordenação de Demandas de Órgãos Externos de Vigilância em Saúde e Ambiente

DESPACHO

SVSA/COEX/SVSA/MS

Brasília, 25 de maio de 2026.

À Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR/MS),

Assunto: Requerimento de Informação nº 280/2026.

NUP/SEI Nº 25000.059698/2026-48

1. Trata-se do Despacho ASPAR/MS, de 25 de abril de 2026 (0054896835), pelo qual a Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos encaminha o **Ofício 1ªSec/RI/E/n.º 122** (0054884829), que faz referência ao **Requerimento de Informação n.º 280/2026**, de autoria da **Deputada Federal JULIA ZANATTA (PL/SC)**, por meio do qual requisita ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Rocha Santos Padilha, informações *sobre* os limites da obrigatoriedade vacinal, das hipóteses de contraindicação médica reconhecidas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e de eventual atuação ou orientação do Ministério da Saúde no caso ocorrido no Município de Arroio Grande/RS, nos seguintes termos:

1. Quais são, atualmente, as diretrizes nacionais vigentes do PNI quanto às hipóteses formais de contraindicação médica à vacinação infantil?
2. O Ministério da Saúde reconhece a validade de laudos médicos individuais que indiquem contraindicação específica à vacinação? Em caso afirmativo, quais são os critérios técnicos exigidos?
3. Existe protocolo nacional para avaliação de contraindicação médica à vacinação em crianças no âmbito do SUS?
4. Há orientação normativa do Ministério da Saúde quanto à conduta a ser adotada por municípios em casos de recusa fundamentada em laudo médico?
5. O Ministério da Saúde entende que a mera divergência quanto ao calendário vacinal, ainda que baseada em laudo médico, caracteriza automaticamente situação de risco à saúde da criança?
6. Existem orientações formais do Ministério da Saúde dirigidas a Conselhos Tutelares ou Secretarias Municipais acerca da atuação em casos de recusa vacinal, incluindo com laudo médico?
7. O Ministério da Saúde mantém banco de dados nacional sobre registros de contraindicação vacinal no SIPNI? Como se dá o registro desses casos?
8. Há recomendação técnica do Ministério da Saúde no sentido de que medidas de acolhimento institucional possam ser adotadas como resposta à não vacinação?
9. O Ministério da Saúde já expediu notas técnicas ou orientações sobre proporcionalidade e intervenção mínima em casos envolvendo vacinação?

infantil?

10. Quais são os mecanismos de supervisão do Ministério da Saúde sobre a correta aplicação das diretrizes do PNI pelos municípios?

11. Existem hipóteses formais e reconhecidas de contraindicação médica individual à vacinação infantil no âmbito do PNI?

12. O Ministério da Saúde reconhece a validade de laudos médicos individuais que indiquem contraindicação específica? Caso sim, quais são os parâmetros técnicos mínimos exigidos?

13. A recusa à vacinação infantil, quando fundamentada em laudo médico individual que indique contraindicação específica, ou necessidade de cautela clínica, pode ser considerada automaticamente, isto é, sem avaliação médica complementar, investigação laboratorial ou análise técnica individualizada no âmbito do SUS, como situação de risco grave à saúde da criança? Em caso afirmativo, indicar a base normativa e técnica que sustenta tal entendimento

14. Há, nas normas do PNI ou em qualquer ato do Ministério da Saúde, previsão de que a não vacinação, isoladamente, autorize medidas de acolhimento institucional?

15. O Ministério da Saúde já expediu orientação formal a Municípios, Conselhos Tutelares ou Ministérios Públicos recomendando ruptura da convivência familiar como instrumento de política sanitária?

16. O Ministério da Saúde entende que medidas extremas de intervenção familiar devem observar critérios de proporcionalidade e avaliação individualizada?

17. Existe protocolo nacional para avaliação de casos em que haja divergência médica sobre vacinação infantil?

18. O Ministério da Saúde mantém registro nacional de contraindicações médicas no SIPNI? Como esses casos devem ser formalmente registrados?

19. O Ministério da Saúde considera compatível com as diretrizes do SUS a utilização da política nacional de imunização como fundamento para medidas coercitivas de natureza não sanitária?

20. O Ministério da Saúde, por meio de seus órgãos centrais, secretarias, departamentos ou servidores, teve conhecimento formal do caso ocorrido no Município de Arroio Grande/RS envolvendo acolhimento institucional de crianças em contexto relacionado à vacinação?

21. Houve realização de reuniões, formais ou informais, em nível estratégico, tático ou operacional, entre representantes do Ministério da Saúde e a Secretaria Municipal de Saúde de Arroio Grande/RS; a Prefeitura Municipal de Arroio Grande/RS; a Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul; o Ministério Público Estadual; ou qualquer outro órgão envolvido no caso? Em caso afirmativo: Informar datas; Participantes; Cargo/função dos presentes; Pauta discutida; Existência de atas, registros ou memorandos.

22. Algum servidor ou autoridade do Ministério da Saúde emitiu orientação técnica, parecer, nota informativa ou recomendação formal ou informal relacionada ao caso específico de Arroio Grande/RS?

23. Houve encaminhamento de informações técnicas ao Município ou ao Estado acerca da aplicação das diretrizes do PNI no caso concreto?

24. O Ministério da Saúde foi consultado sobre eventual contraindicação médica apresentada pela família envolvida no caso?

25. Existe, no âmbito do Ministério, registro de comunicação institucional relacionada ao caso, seja por e-mail oficial, processo no SEI ou ofício? Encaminhar cópia de documentos.

26. Algum órgão vinculado ao Ministério da Saúde participou, direta ou indiretamente, de orientação quanto à caracterização de situação de risco sanitário no caso mencionado?

27. O Ministério da Saúde realizou monitoramento específico do caso ou determinou análise técnica interna após sua repercussão pública?

28. O Ministério da Saúde entende que há necessidade de uniformização nacional de orientação sobre casos de contra indicação médica e divergência vacinal para evitar interpretações expansivas por entes subnacionais?

29. O Ministério da Saúde mantém sistema nacional estruturado para registro e monitoramento de contra indicações médicas individuais e de eventos adversos pós-vacinação no âmbito do Programa Nacional de Imunizações? Em caso afirmativo, inclusive com envio de relatório consolidado com dados estatísticos oficiais relativos à incidência de eventos adversos em crianças e adolescentes no período indicado:

a) Informar quais sistemas são utilizados (ex.: SI-EAPV, SIPNI ou outros);

b) Se os registros permitem identificação por lote, fabricante e tipo de vacina;

c) Se há consolidação de dados por faixa etária, especialmente em crianças e adolescentes; d) Quais são os índices de eventos adversos registrados em crianças e adolescentes, discriminados por vacina e por lote, nos anos de 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024 e 2025; e) Se há protocolo nacional para investigação laboratorial de suspeita de reação adversa grave; f) Se contra indicações individuais são formalmente registradas no sistema nacional e como se dá esse procedimento.

30. Considerando que o sistema de farmacovigilância do Ministério da Saúde registra eventos adversos pós-vacinação, inclusive graves, o Ministério reconhece que nenhuma vacina possui risco absolutamente inexistente de reação adversa, ainda que estatisticamente raro? Em caso afirmativo, como o Ministério orienta a ponderação entre risco estatístico coletivo e avaliação clínica individual quando há laudo médico específico que indique contra indicação ou cautela?

31. Nos casos em que haja registro oficial de eventos adversos associados a determinado lote ou imunizante específico no SI-EAPV ou em sistemas correlatos, existe protocolo nacional que assegure avaliação clínica individualizada antes da imposição de qualquer medida coercitiva?

32. O Ministério entende que a existência de registro formal de reações adversas reforça a necessidade de análise técnica individualizada antes de classificar a conduta dos pais como situação de risco grave?

2. A demanda aportou nesta Secretaria e foi direcionada ao Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI/SVSA), de modo que o referido Departamento exarou a manifestação constante da Nota Técnica n.º 52/2026-DPNI/SVSA/MS (0055556434), conforme segue:

ANÁLISE

O PNI constitui política pública estruturante do Sistema Único de Saúde (SUS), orientada por critérios técnicos, científicos, epidemiológicos, regulatórios e programáticos, com a finalidade de proteger a população contra doenças imunopreveníveis de elevada morbimortalidade, especialmente entre crianças e adolescentes. A Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, atribui ao Ministério da Saúde a elaboração do Programa Nacional de Imunizações, inclusive a definição das vacinações de caráter obrigatório, e estabelece normas relativas à vigilância epidemiológica e à notificação compulsória. O Decreto nº 78.231, de 12 de agosto de 1976, regulamenta a referida lei e disciplina, em âmbito nacional, as ações de vigilância epidemiológica, imunizações e vacinação obrigatória, nos termos das normas complementares do Ministério da Saúde.

O direito à saúde da criança e do adolescente é protegido e fundamentado pela Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA) e determina a obrigatoriedade da vacinação quando recomendada pelas autoridades sanitárias, nos termos do art. 14, § 1º.

No que tange à obrigatoriedade da vacinação, o Decreto nº 78.231, de 1976, estabelece, em seu art. 29, que “é dever de todo cidadão submeter-se e aos

menores dos quais tenha guarda ou responsabilidade à vacinação obrigatória”, prevendo, em parágrafo único, que “só será dispensada da vacinação obrigatória a pessoa que apresentar atestado médico de contraindicação explícita da aplicação da vacina”. No entanto, caso a criança ou adolescente apresente eventual risco concreto à integridade física ou biológica, com laudo médico fundamentado, a situação deve ser avaliada de forma individualizada, considerando-se as normas técnicas vigentes e a segurança do imunobiológico.

As contraindicações e precauções à vacinação no âmbito do PNI são aquelas previstas nas normas técnicas do Ministério da Saúde, nos manuais do PNI e, de forma específica, na bula de cada imunobiológico registrada junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Assim, a avaliação de eventual contraindicação deve considerar o imunobiológico indicado, sua composição, faixa etária autorizada, condição clínica da pessoa a ser vacinada, histórico de reação adversa grave ou alergia conhecida, estado imunológico, gestação quando aplicável, temporalidade de eventos anteriores e demais informações clínicas relevantes.

Laudos médicos individuais podem ser considerados quando descrevem, de forma tecnicamente fundamentada, condição clínica específica compatível com contraindicação ou precaução prevista para determinado imunobiológico. O documento deve indicar claramente a vacina envolvida, a condição clínica observada, a hipótese de risco, a temporalidade, a fundamentação técnico-científica e, quando pertinente, a necessidade de avaliação complementar. Contudo, a existência de laudo, por si só, não substitui a análise técnica no âmbito do SUS quando houver divergência, inconsistência, ausência de fundamentação ou indicação genérica de suspensão do calendário vacinal.

A resposta sanitária adequada diante de situações clínicas especiais não é a exclusão indiscriminada da vacinação, mas a avaliação qualificada do caso, inclusive com possibilidade de encaminhamento aos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE), quando indicado. O Manual dos CRIE orienta a oferta de imunobiológicos para pessoas com suscetibilidade aumentada, condições especiais, contraindicações ou necessidade de esquemas diferenciados, reforçando que a decisão deve ser individualizada e baseada em critérios técnicos

De acordo com o Conselho Federal de Medicina (CFM), em sua Resolução nº 2.217/2018, que aprova o Código de Ética Médica:

Capítulo I - Princípios fundamentais

I - A Medicina é uma profissão a serviço da saúde do ser humano e da coletividade e será exercida sem discriminação de nenhuma natureza.

II - O alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional. [...]

Capítulo III - Responsabilidade Profissionais

É vedado ao médico:

Art. 1º Causar dano ao paciente, por ação ou omissão, caracterizável como imperícia, imprudência ou negligência.

Parágrafo único

A responsabilidade médica é sempre pessoal e não pode ser presumida.

Além disso, de acordo com o CFM, em sua Resolução nº 2.381/2024, que normatiza a emissão de documentos médicos e dá outras providências, os laudos médicos devem considerar as razões médicas da contraindicação frente às normativas do PNI, às normas do produtor após a realização dos estudos clínicos e à segurança do produto (monografia do produto, bula e resultados dos estudos clínicos).

Portanto, o laudo médico será considerado válido pelo Ministério da Saúde e pelas autoridades sanitárias locais, quando conter os seguintes elementos:

- a) Apresentar dados pessoais do paciente;
- b) A especificidade do Imunobiológico: não se reconhece, tecnicamente, uma "contraindicação genérica a todas as vacinas". O laudo deve especificar qual vacina (ou componente dela) está contraindicada;
- c) Deve seguir as normas éticas e técnicas estabelecidas pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), especialmente, trazer de forma clara e concisa os motivos da contraindicação e suas razões;
- d) Descrever identificação da condição clínica (código internacional de classificação de doenças - CID): O médico deve especificar a patologia ou condição imunológica que impede a vacinação (ex: erros Inatos da Imunidade, neoplasias em tratamento, histórico de anafilaxia a componente específico);
- e) Também deve ter sua fundamentação no que se refere ao risco-benefício: O laudo deve demonstrar que, para aquele paciente específico, o risco de um ESAVI Grave é superior ao benefício da proteção imunológica;
- f) Temporalidade (permanente ou temporária): O médico deve indicar se a contraindicação é permanente (ex: anafilaxia prévia) ou temporária/adiamento (ex: paciente em uso de altas doses de corticoides que deverá ser vacinado após 3 a 6 meses do fim do tratamento); e
- g) Assinatura e carimbo do profissional médico.

Assim, a mera divergência quanto ao calendário vacinal, ainda que acompanhada de laudo médico, não deve ser interpretada automaticamente como contraindicação válida nem, por outro lado, como situação que dispense avaliação técnica individualizada. Nos casos de alegação de contraindicação ou cautela clínica, a conduta recomendável é a análise do caso por profissional habilitado, com base nas diretrizes do PNI, na bula do imunobiológico, na situação epidemiológica e, quando necessário, em parecer de serviço especializado.

A não vacinação isoladamente não autoriza, no âmbito das normas sanitárias do PNI, medidas extremas de natureza não sanitária, como acolhimento institucional ou ruptura da convivência familiar. Medidas dessa natureza, quando eventualmente cogitadas por órgãos competentes do Sistema de Garantia de Direitos, devem observar a legislação própria, os princípios da proporcionalidade, razoabilidade, proteção integral, melhor interesse da criança e intervenção mínima. As diretrizes sanitárias federais devem ser interpretadas como orientações de proteção à saúde individual e coletiva, não como autorização automática para medidas coercitivas desproporcionais ou alheias à finalidade sanitária.

O papel do Ministério da Saúde é estabelecer diretrizes técnicas de imunização, vigilância, segurança vacinal, comunicação de risco e apoio aos entes subnacionais, sem substituir a competência de instâncias locais, judiciais ou de proteção social em decisões individualizadas de natureza jurídica ou assistencial. Assim, eventual classificação de risco grave à saúde da criança deve decorrer de avaliação individualizada, técnica e contextual, e não de presunção automática fundada apenas na ausência de vacinação.

O Brasil mantém o sistema nacional de vigilância epidemiológica (SNVE) estruturado para detecção, notificação, investigação, avaliação de causalidade, monitoramento, gerenciamento de sinais e comunicação sobre problemas relacionados à segurança dos imunobiológicos. ESAVI é qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação, sem que isso implique, por si só, relação causal com a vacina ou outro

imunobiológico. Essa distinção é essencial: um evento ocorrido após a vacinação pode ser temporalmente associado, mas apenas investigação clínica, epidemiológica e laboratorial, seguida de avaliação de causalidade, pode indicar se há ou nãonexo causal com o imunobiológico, erro de imunização, reação de estresse à vacinação, coincidência temporal ou outra condição clínica não relacionada.

O Ministério da Saúde esclarece que os eventos passíveis de serem atribuídos à vacinação correspondem apenas a uma fração dos eventos ocorridos após vacinas. Muitos eventos são meras associações temporais e exigem investigação cuidadosa, diagnóstico diferencial, avaliação clínica e classificação de causalidade. Portanto, a existência de notificação de ESAVI não equivale à confirmação de dano causado pela vacina. A notificação é ponto de partida da vigilância, e não conclusão causal.

A vacinação segura depende da integração entre instituições de saúde, vigilâncias epidemiológicas, coordenações estaduais e municipais de imunização, PNI, Anvisa, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz), laboratórios de saúde pública, produtores e detentores de registro, OPAS e OMS. No âmbito dessa integração, o PNI coordena as diretrizes nacionais de imunização e a vigilância epidemiológica de ESAVI no SUS; a Anvisa atua na regulação sanitária, registro, inspeção, farmacovigilância regulatória e medidas sanitárias relacionadas a produtos; o INCQS/Fiocruz contribui para o controle de qualidade laboratorial de imunobiológicos e insumos, quando demandado no contexto de investigação de desvios de qualidade ou suspeitas relacionadas a lotes; e estados e municípios executam ações de vacinação, detecção, notificação, investigação inicial, acompanhamento clínico e encerramento oportuno dos casos suspeitos.

O sistema nacional utilizado para registro da notificação, investigação e encerramento de ESAVI é o e-SUS Notifica. Desde janeiro de 2021, o sistema passou a contar com módulo específico para notificação e investigação de ESAVI, inicialmente voltado às vacinas contra a covid-19 e, posteriormente, ampliado para qualquer imunobiológico em uso no país, incluindo vacinas, soros e imunoglobulinas que, até então, eram registrados no SI-PNI (módulo EAPV). Por ser on-line, o e-SUS Notifica (módulo ESAVI) permite acesso oportuno por diferentes níveis de gestão do SUS e por profissionais e unidades de saúde, fortalecendo a oportunidade da vigilância.

O sistema registra informações de identificação do caso suspeito, características clínicas, imunobiológico envolvido, lote, fabricante, dose, via e local de administração, antecedentes clínicos e epidemiológicos, atendimento, exames complementares, evolução, investigação e avaliação de causalidade. O uso de terminologia padronizada, como o MedDRA, favorece a comparabilidade nacional e internacional e qualifica a análise agregada de dados.

Todo ESAVI grave deve ser notificado imediatamente, preferencialmente em até 24 horas, e ter investigação iniciada de forma oportuna, especialmente em situações de óbito, risco de morte, hospitalização, incapacidade significativa, anomalia congênita ou evento clinicamente relevante. As notificações não graves também são importantes para monitoramento de frequência, perfil de reatogenicidade, erros de imunização, eventos de interesse especial e padrões incomuns. Reitera-se que notificar não significa reconhecer causalidade; significa acionar a vigilância para que o caso seja analisado adequadamente.

A farmacovigilância de vacinas utiliza abordagens qualitativas e quantitativas de forma complementar. A análise qualitativa envolve a avaliação caso a caso, com revisão de prontuários, histórico vacinal, comorbidades, uso de medicamentos, exames, temporalidade, plausibilidade biológica, diagnóstico diferencial, investigação laboratorial e classificação de causalidade. Essa análise é essencial para eventos graves, raros, inesperados, óbitos, eventos adversos de interesse

especial, suspeitas envolvendo lotes, gestantes, crianças pequenas, pessoas imunocomprometidas e situações de elevada repercussão social.

A análise quantitativa avalia padrões agregados de notificações, taxas por doses administradas, distribuição por vacina, lote, fabricante, faixa etária, sexo, território, gravidade, evolução, série temporal, comparação observado-versus-esperado, tendência temporal e identificação de agrupamentos ou sinais. Essas duas dimensões não competem entre si: a avaliação individual protege a pessoa e qualifica a causalidade; a análise populacional identifica padrões, monitora risco, orienta benefício-risco, permite gerenciamento de sinais e subsidia comunicação de risco e crise.

A avaliação benefício-risco é princípio central da imunização. Nenhuma vacina, como qualquer tecnologia em saúde, possui risco absolutamente inexistente de reação adversa. Entretanto, as vacinas em uso no país são submetidas à avaliação de qualidade, segurança e eficácia antes do registro e seguem monitoradas após sua introdução no SUS. A presença de eventos adversos raros, esperados ou inesperados, não invalida a política de vacinação; ao contrário, reforça a importância de sistemas robustos de farmacovigilância capazes de detectar eventos, investigar adequadamente, avaliar causalidade, atualizar recomendações quando necessário e comunicar riscos de forma transparente.

O gerenciamento de sinais ocorre quando uma informação nova, incomum ou desproporcional sugere possível associação causal entre vacina e evento, demandando investigação adicional. O sinal pode surgir de um caso grave bem documentado, de agrupamento temporal ou geográfico, de aumento inesperado de notificações, de dados laboratoriais, de literatura científica, de bancos internacionais ou de comunicação de autoridades regulatórias. Uma vez identificado, o sinal é validado, analisado, priorizado, investigado e comunicado conforme sua relevância, magnitude, plausibilidade e impacto potencial.

O Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI) constitui instância nacional estratégica para discussão técnica interinstitucional de casos relevantes, eventos graves, óbitos, eventos raros, sinais de segurança, avaliação de causalidade e recomendações de conduta. Os Comitês Estaduais de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CEFAVI), quando constituídos, fortalecem a capacidade local de investigação, revisão de casos, qualificação das notificações e articulação entre vigilância, assistência, imunização, laboratório e regulação.

No plano regional e global, a OPAS apoia os países das Américas na implementação de sistemas de vigilância de ESAVI de alta qualidade, com orientações sobre detecção, investigação, análise de causalidade, gerenciamento de dados e comunicação de risco. A Comissão Pan-Americana para a Segurança das Vacinas (COPAVASE) contribui para o fortalecimento regional da segurança vacinal e para a harmonização de práticas de vigilância e resposta a sinais. Na OMS, o GACVS fornece aconselhamento científico independente e autorizado sobre questões de segurança de vacinas de relevância regional ou global.

O monitoramento global de farmacovigilância também conta com o Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da OMS, coordenado operacionalmente pelo Uppsala Monitoring Centre (UMC), centro colaborador da OMS. Os membros do programa submetem relatos individuais de segurança à base global VigiBase, que permite detecção, avaliação e acompanhamento de potenciais riscos relacionados a medicamentos e vacinas. Essa rede global complementa a avaliação nacional, fornecendo subsídios para decisões regulatórias, programáticas e de comunicação.

A transparência é eixo estruturante da farmacovigilância conduzida pelo PNI. O Ministério da Saúde publica boletins, informes, notas técnicas, guias, manuais e materiais orientadores sobre segurança vacinal, além de disponibilizar dados individualizados e anonimizados de ESAVI no Portal de Dados Abertos do SUS. A base disponibilizada contém dados anonimizados de notificações registradas no e-SUS Notifica desde janeiro de 2021, permitindo a construção de indicadores de farmacovigilância, respeitadas a Lei de Acesso à Informação e a Lei Geral de Proteção de Dados.

Assim, os indicadores de notificação solicitados, inclusive por faixa etária, imunobiológico, lote, fabricante, gravidade, evolução e outros recortes disponíveis, devem ser consultados nos boletins e informes técnicos publicados pelo Ministério da Saúde em seu sítio eletrônico: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi>.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que as contraindicações e precauções à vacinação reconhecidas no âmbito do PNI são aquelas previstas em bula específica do imunobiológico, nas normas técnicas do Ministério da Saúde e nos manuais vigentes. Laudos médicos individuais podem ser considerados quando apresentam fundamentação clínica e técnico-científica compatível com essas referências, mas não se reconhecem como contraindicações formais alegações genéricas, especulativas ou baseadas em desinformação.

A recusa vacinal ou a divergência quanto ao calendário vacinal, ainda que acompanhada de laudo médico, não deve ser tratada de forma automática, seja para validar contraindicação sem respaldo técnico, seja para caracterizar, sem avaliação individualizada, situação de risco grave à saúde da criança. As normas sanitárias do PNI não constituem autorização automática para medidas coercitivas de natureza não sanitária, como acolhimento institucional, as quais dependem de avaliação própria pelas instâncias competentes, observados proporcionalidade, razoabilidade, proteção integral, melhor interesse da criança e intervenção mínima.

O Brasil possui sistema nacional estruturado de farmacovigilância de vacinas e vigilância epidemiológica de ESAVI, com registro no e-SUS Notifica, atuação integrada entre PNI, Anvisa, INCQS/Fiocruz, estados, municípios, serviços de saúde, laboratórios produtores, OPAS e OMS, análise qualitativa caso a caso, análise quantitativa agregada, avaliação de causalidade, gerenciamento de sinais, avaliação benefício-risco, comunicação de risco e crise e ampla transparência pública por meio de boletins, informes, notas técnicas, guias, manuais e dados abertos anonimizados.

Por fim, destaca-se que as vacinas em uso no país possuem perfil de benefício-risco favorável e papel fundamental na redução da mortalidade infantil, prevenção de incapacidades, aumento da expectativa de vida e proteção coletiva. O enfrentamento à desinformação e à hesitação vacinal é essencial para preservar as conquistas do PNI, evitar a reintrodução de doenças imunopreveníveis e garantir a proteção de crianças, adolescentes e demais grupos vulneráveis.

3. Neste sentido, assentimos com o teor da manifestação técnica desta Secretaria e restituímos os autos, para providências subsequentes.

4. Colocamo-nos à disposição para os esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Mariângela Batista Galvão Simão**, **Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 25/05/2026, às 13:24, 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 **0055584329** e o código CRC **6BFF4465**.

Referência: Processo nº 25000.059698/2026-48

SEI nº 0055584329



NOTA TÉCNICA Nº 25/2026/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.915647/2026-26

Resposta o Requerimento de Informação nº 280/2026, de autoria da Deputada Federal Júlia Zanatta.
--

1. Relatório

Trata-se de resposta ao Requerimento de Informação nº 280/2026 (4224602), de autoria da Deputada Federal Júlia Zanatta, que “Requer do Excelentíssimo Ministro da Saúde, Senhor Alexandre Padilha, informações sobre os limites da obrigatoriedade vacinal, das hipóteses de contraindicação médica reconhecidas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e de eventual atuação ou orientação do Ministério da Saúde no caso ocorrido no Município de Arroio Grande/RS”,

Esta Nota Técnica apresenta manifestação da Gerência de Farmacovigilância com o objetivo de complementar o entendimento sobre a interação entre a farmacovigilância de vacinas conduzida pelo Programa Nacional de Imunizações, do Ministério da Saúde, e pela Anvisa, referente às questões 29, 30 e 31.

2. Análise

As questões a serem analisadas estão listadas a seguir. Ressaltamos que a análise não será realizada de forma pontual, respondendo individualmente a cada pergunta, uma vez que a manifestação da GFARM tem caráter complementar e busca evidenciar o monitoramento de vacinas compartilhado entre o PNI e a Anvisa.

29. O Ministério da Saúde mantém sistema nacional estruturado para registro e monitoramento de contraindicações médicas individuais e de eventos adversos pós-vacinação no âmbito do Programa Nacional de Imunizações? Em caso afirmativo, inclusive com envio de relatório consolidado com dados estatísticos oficiais relativos à incidência de eventos adversos em crianças e adolescentes no período indicado:

- a) Informar quais sistemas são utilizados (ex.: SI-EAPV, SIPNI ou outros);*
- b) Se os registros permitem identificação por lote, fabricante e tipo de vacina;*
- c) Se há consolidação de dados por faixa etária, especialmente em crianças e adolescentes;*
- d) Quais são os índices de eventos adversos registrados em crianças e adolescentes, discriminados por vacina e por lote, nos anos de 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024 e 2025;*
- e) Se há protocolo nacional para investigação laboratorial de suspeita de reação adversa grave;*
- f) Se contraindicações individuais são formalmente registradas no sistema nacional e como se dá esse procedimento.*

30. Considerando que o sistema de farmacovigilância do Ministério da Saúde registra eventos adversos pós-vacinação, inclusive graves, o Ministério reconhece que nenhuma vacina possui risco absolutamente inexistente de reação adversa, ainda que estatisticamente raro? Em caso afirmativo, como o Ministério orienta a ponderação entre risco estatístico coletivo e avaliação clínica individual quando há laudo médico específico que indique contraindicação ou cautela?

31. Nos casos em que haja registro oficial de eventos adversos associados a determinado lote ou imunizante específico no SI-EAPV ou em sistemas correlatos, existe protocolo nacional que assegure avaliação clínica individualizada antes da imposição de qualquer medida coercitiva?

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define um evento adverso supostamente atribuível à vacinação e imunização (ESAVI) como qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação, não possuindo, necessariamente, uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos)^[1]. Um ESAVI pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou achado laboratorial anormal. Esclarecemos que muitos dos eventos adversos ocorridos após a vacinação são meramente associações temporais, não se devendo à aplicação desses produtos.

Assim, todos os medicamentos e vacinas podem e - por vezes - causam eventos adversos. Não obstante, a possível ocorrência de eventos adversos não reduz a utilização - tampouco a importância - das terapias medicamentosas e profiláticas amplamente utilizadas pela população. O que ocorre, em todos os casos, é uma avaliação benefício-risco, devendo-se, sempre, os benefícios da utilização de terapias profiláticas e curativas superar os eventuais riscos potenciais. Nesse sentido, a Farmacovigilância trabalha na avaliação contínua do perfil benefício-risco dos medicamentos e vacinas aprovados no país, mantendo no mercado aqueles produtos em que os benefícios superam os riscos de sua utilização.

Especificamente quanto à farmacovigilância de vacinas, o monitoramento dos ESAVI no Brasil tem sido historicamente compartilhado entre o Ministério da Saúde e a Anvisa. O Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação foi

estabelecido antes da criação da Anvisa, em 1992, pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) [2]. Desta forma, as ações de farmacovigilância são realizadas de forma cooperada e integrada entre o Ministério da Saúde e a Anvisa, sob a coordenação do Ministério, conforme previsto no protocolo de vigilância epidemiológica e sanitária de eventos adversos pós-vacinação (https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/vacinacao-imunizacao-pni/manual_eventos-adversos_pos_vacinacao_4ed_atualizada.pdf/view). O referido protocolo estabelece que o sistema eletrônico de notificações de ESAVI a ser utilizado pelos notificadores será o e-SUS Notifica (sistema gerenciado pelo Ministério da Saúde). De acordo com o referido protocolo, os dados coletados pelo e-SUS Notifica devem ser processados sob a coordenação do PNI, com a colaboração da Anvisa, e a avaliação de causalidade dos ESAVI deve ser realizada pelas Coordenações de Imunização estaduais e municipais, conforme o fluxo já estabelecido pelo PNI. O protocolo do Ministério da Saúde define ainda que, na impossibilidade de acesso ao sistema, os notificadores deverão contatar primeiramente as Coordenações de Imunização ou a Vigilância Epidemiológica local, o Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (Cievs) ou ainda utilizar o VigiMed (sistema gerenciado pela Anvisa) para realizar suas notificações.

O VigiMed é disponibilizado aos centros nacionais de farmacovigilância pela OMS e é, portanto, o sistema disponibilizado pela Anvisa para monitoramento das notificações de eventos adversos a medicamentos e vacinas.

No formulário de notificação do sistema Vigimed é possível que o notificar reporte os dados de lote, fabricante e tipo de vacina. É possível realizar a estratificação dos dados das notificações por idade, com a ressalva de ser um campo não obrigatório no formulário.

Referente ao índice de eventos adversos registrados em crianças e adolescentes, discriminados por vacina e por lote, nos anos de 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024 e 2025, considerando a ausência da informação de doses aplicadas, pertencente ao Programa de Imunização do Ministério da Saúde, não é possível o fornecimento desta informação por parte da Anvisa.

Por fim informamos a disponibilidade de uma painel acessível na web para consulta as notificações recebidas pelo sistema Vigimed. Segue link para acesso direto: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>.

3. Conclusão

Ante o exposto, fica claro que as ações de farmacovigilância das vacinas são realizadas de forma cooperada e integrada entre o Ministério da Saúde e a Anvisa, sob a coordenação do Ministério, conforme previsto no protocolo de vigilância epidemiológica e sanitária de eventos adversos pós-vacinação e demais atos normativos mencionados.

Desta forma, foram apresentadas as informações no que compete à GFARM. Sugerimos o encaminhamento desta demanda ao Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde, ao qual o requerimento de Informação foi direcionado.

Referências Bibliográficas

[1] BRASIL. Ministério da Saúde. Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi>.

[2] BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. – 4. ed. atual. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021. 340 p.: il.



Documento assinado eletronicamente por **Viviane Vilela Marques Barreiros, Gerente de Farmacovigilância**, em 11/05/2026, às 18:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4245831** e o código CRC **8207CB25**.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 122

A Sua Excelência o Senhor
ALEXANDRE PADILHA
Ministro de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

(datado eletronicamente)

Senhor Ministro,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência, anexo, o inteiro teor do seguinte Requerimento de Informação:

Proposição	Autoria
Requerimento de Informação nº 170/2026	Dep. Cabo Gilberto Silva
Requerimento de Informação nº 182/2026	Dep. Júnior Mano
Requerimento de Informação nº 186/2026	Dep. Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 187/2026	Dep. Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 233/2026	Dep. Julia Zanatta
Requerimento de Informação nº 242/2026	Dep. Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 243/2026	Dep. Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 245/2026	Dep. Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 253/2026	Dep. Alex Manente
Requerimento de Informação nº 261/2026	Dep. Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 264/2026	Dep. Dr. Frederico
Requerimento de Informação nº 275/2026	Dep. Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 277/2026	Dep. Sidney Leite
Requerimento de Informação nº 280/2026	Dep. Julia Zanatta
Requerimento de Informação nº 281/2026	Dep. Euclides Pettersen
Requerimento de Informação nº 286/2026	Dep. Zé Vitor
Requerimento de Informação nº 295/2026	Dep. Messias Donato
Requerimento de Informação nº 298/2026	Dep. Helio Lopes
Requerimento de Informação nº 301/2026	Dep. Cabo Gilberto Silva

Nota – Na existência de requerimentos de diferentes autorias, deve ser encaminhado um ofício de resposta para cada autor/a da proposição.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Requerimento de Informação nº 308/2026	Dep. Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 328/2026	Dep. Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 334/2026	Dep. Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 339/2026	Dep. Caroline de Toni
Requerimento de Informação nº 341/2026	Dep. Roberto Monteiro Pai
Requerimento de Informação nº 343/2026	Dep. Roberto Monteiro Pai
Requerimento de Informação nº 356/2026	Dep. Sanderson
Requerimento de Informação nº 361/2026	Dep. Duda Salabert
Requerimento de Informação nº 362/2026	Dep. Marangoni
Requerimento de Informação nº 366/2026	Dep. Rogéria Santos
Requerimento de Informação nº 375/2026	Dep. Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 390/2026	Dep. Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 403/2026	Dep. Adriana Ventura
Requerimento de Informação nº 406/2026	Dep. Rogéria Santos
Requerimento de Informação nº 407/2026	Dep. Felipe Carreras

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, que a resposta esteja acompanhada de cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou de documento equivalente, nos termos do art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação). Em caso de outra hipótese legal de sigilo, solicito que seja informado o correspondente dispositivo legal que a fundamenta. Em todos os casos, os documentos sigilosos devem estar acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com a indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado CARLOS VERAS
Primeiro-Secretário

Nota – Na existência de requerimentos de diferentes autorias, deve ser encaminhado um ofício de resposta para cada autor/a da proposição.





REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº _____/2026

(Da Sra. Júlia Zanatta)

Solicitação de informações ao Ministro de Estado da Saúde acerca dos limites da obrigatoriedade vacinal, das hipóteses de contraindicação médica reconhecidas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e de eventual atuação ou orientação do Ministério da Saúde no caso ocorrido no Município de Arroio Grande/RS.

Senhor Presidente,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, e dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requiro que sejam solicitadas ao Ministro de Estado da Saúde as seguintes informações acerca das diretrizes nacionais do Programa Nacional de Imunizações (PNI), das hipóteses de contraindicação médica individual à vacinação infantil e de eventual participação, orientação ou conhecimento do Ministério da Saúde sobre o caso ocorrido no Município de Arroio Grande/RS envolvendo acolhimento institucional de crianças em contexto relacionado à vacinação:

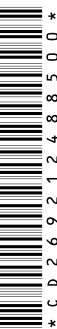
1. Quais são, atualmente, as diretrizes nacionais vigentes do PNI quanto às hipóteses formais de contraindicação médica à vacinação infantil?
2. O Ministério da Saúde reconhece a validade de laudos médicos individuais que indiquem contraindicação específica à vacinação? Em caso afirmativo, quais são os critérios técnicos exigidos?
3. Existe protocolo nacional para avaliação de contraindicação médica à vacinação em crianças no âmbito do SUS?
4. Há orientação normativa do Ministério da Saúde quanto à conduta a ser adotada por municípios em casos de recusa fundamentada em laudo médico?
5. O Ministério da Saúde entende que a mera divergência quanto ao calendário vacinal, ainda que baseada em laudo médico, caracteriza automaticamente situação de risco à saúde da criança?





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada **JÚLIA ZANATTA** – PL/SC

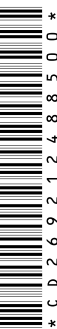
6. Existem orientações formais do Ministério da Saúde dirigidas a Conselhos Tutelares ou Secretarias Municipais acerca da atuação em casos de recusa vacinal, incluindo com laudo médico?
7. O Ministério da Saúde mantém banco de dados nacional sobre registros de contraindicação vacinal no SIPNI? Como se dá o registro desses casos?
8. Há recomendação técnica do Ministério da Saúde no sentido de que medidas de acolhimento institucional possam ser adotadas como resposta à não vacinação?
9. O Ministério da Saúde já expediu notas técnicas ou orientações sobre proporcionalidade e intervenção mínima em casos envolvendo vacinação infantil?
10. Quais são os mecanismos de supervisão do Ministério da Saúde sobre a correta aplicação das diretrizes do PNI pelos municípios?
11. Existem hipóteses formais e reconhecidas de contraindicação médica individual à vacinação infantil no âmbito do PNI?
12. O Ministério da Saúde reconhece a validade de laudos médicos individuais que indiquem contraindicação específica? Caso sim, quais são os parâmetros técnicos mínimos exigidos?
13. A recusa à vacinação infantil, quando fundamentada em laudo médico individual que indique contraindicação específica, ou necessidade de cautela clínica, pode ser considerada automaticamente, isto é, sem avaliação médica complementar, investigação laboratorial ou análise técnica individualizada no âmbito do SUS, como situação de risco grave à saúde da criança? Em caso afirmativo, indicar a base normativa e técnica que sustenta tal entendimento
14. Há, nas normas do PNI ou em qualquer ato do Ministério da Saúde, previsão de que a não vacinação, isoladamente, autorize medidas de acolhimento institucional?
15. O Ministério da Saúde já expediu orientação formal a Municípios, Conselhos Tutelares ou Ministérios Públicos recomendando ruptura da convivência familiar como instrumento de política sanitária?





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada **JÚLIA ZANATTA** – PL/SC

16. O Ministério da Saúde entende que medidas extremas de intervenção familiar devem observar critérios de proporcionalidade e avaliação individualizada?
17. Existe protocolo nacional para avaliação de casos em que haja divergência médica sobre vacinação infantil?
18. O Ministério da Saúde mantém registro nacional de contraindicações médicas no SIPNI? Como esses casos devem ser formalmente registrados?
19. O Ministério da Saúde considera compatível com as diretrizes do SUS a utilização da política nacional de imunização como fundamento para medidas coercitivas de natureza não sanitária?
20. O Ministério da Saúde, por meio de seus órgãos centrais, secretarias, departamentos ou servidores, teve conhecimento formal do caso ocorrido no Município de Arroio Grande/RS envolvendo acolhimento institucional de crianças em contexto relacionado à vacinação?
21. Houve realização de reuniões, formais ou informais, em nível estratégico, tático ou operacional, entre representantes do Ministério da Saúde e a Secretaria Municipal de Saúde de Arroio Grande/RS; a Prefeitura Municipal de Arroio Grande/RS; a Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul; o Ministério Público Estadual; ou qualquer outro órgão envolvido no caso? Em caso afirmativo: Informar datas; Participantes; Cargo/função dos presentes; Pauta discutida; Existência de atas, registros ou memorandos.
22. Algum servidor ou autoridade do Ministério da Saúde emitiu orientação técnica, parecer, nota informativa ou recomendação formal ou informal relacionada ao caso específico de Arroio Grande/RS?
23. Houve encaminhamento de informações técnicas ao Município ou ao Estado acerca da aplicação das diretrizes do PNI no caso concreto?
24. O Ministério da Saúde foi consultado sobre eventual contraindicação médica apresentada pela família envolvida no caso?
25. Existe, no âmbito do Ministério, registro de comunicação institucional relacionada ao caso, seja por e-mail oficial, processo no SEI ou ofício? Encaminhar cópia de documentos.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada **JÚLIA ZANATTA** – PL/SC

26. Algum órgão vinculado ao Ministério da Saúde participou, direta ou indiretamente, de orientação quanto à caracterização de situação de risco sanitário no caso mencionado?

27. O Ministério da Saúde realizou monitoramento específico do caso ou determinou análise técnica interna após sua repercussão pública?

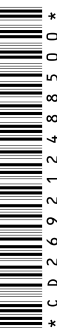
28. O Ministério da Saúde entende que há necessidade de uniformização nacional de orientação sobre casos de contraindicação médica e divergência vacinal para evitar interpretações expansivas por entes subnacionais?

29. O Ministério da Saúde mantém sistema nacional estruturado para registro e monitoramento de contraindicações médicas individuais e de eventos adversos pós-vacinação no âmbito do Programa Nacional de Imunizações? Em caso afirmativo, inclusive com envio de relatório consolidado com dados estatísticos oficiais relativos à incidência de eventos adversos em crianças e adolescentes no período indicado:

- a) Informar quais sistemas são utilizados (ex.: SI-EAPV, SIPNI ou outros);
- b) Se os registros permitem identificação por lote, fabricante e tipo de vacina;
- c) Se há consolidação de dados por faixa etária, especialmente em crianças e adolescentes;
- d) Quais são os índices de eventos adversos registrados em crianças e adolescentes, discriminados por vacina e por lote, nos anos de 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024 e 2025;
- e) Se há protocolo nacional para investigação laboratorial de suspeita de reação adversa grave;
- f) Se contraindicações individuais são formalmente registradas no sistema nacional e como se dá esse procedimento.

30. Considerando que o sistema de farmacovigilância do Ministério da Saúde registra eventos adversos pós-vacinação, inclusive graves, o Ministério reconhece que nenhuma vacina possui risco absolutamente inexistente de reação adversa, ainda que estatisticamente raro? Em caso afirmativo, como o Ministério orienta a ponderação entre risco estatístico coletivo e avaliação clínica individual quando há laudo médico específico que indique contraindicação ou cautela?

31. Nos casos em que haja registro oficial de eventos adversos associados a determinado lote ou imunizante específico no SI-EAPV ou em sistemas





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada **JÚLIA ZANATTA** – PL/SC

correlatos, existe protocolo nacional que assegure avaliação clínica individualizada antes da imposição de qualquer medida coercitiva?

32. O Ministério entende que a existência de registro formal de reações adversas reforça a necessidade de análise técnica individualizada antes de classificar a conduta dos pais como situação de risco grave?

JUSTIFICATIVA

O presente Requerimento de Informações decorre de caso ocorrido no Município de Arroio Grande/RS, amplamente divulgado, no qual duas crianças foram retiradas do convívio familiar em contexto que envolveu discussão sobre vacinação infantil e apresentação de laudos médicos pelos pais indicando contraindicação ou cautela médica.

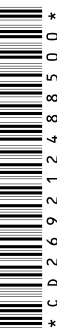
Embora a medida tenha sido adotada no âmbito municipal, é inequívoco que a política nacional de imunizações é coordenada pelo Ministério da Saúde, por meio do Programa Nacional de Imunizações (PNI), cabendo à União a definição das diretrizes técnicas e normativas que orientam a atuação de Estados e Municípios no âmbito do Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 8.080/1990 e do Decreto nº 7.508/2011.

Diante da gravidade institucional da utilização de fundamentos sanitários como elemento central para medidas extremas de intervenção familiar, como o acolhimento institucional, torna-se imprescindível esclarecer:

- os limites normativos da obrigatoriedade vacinal;
- as hipóteses formais de contraindicação médica reconhecidas pelo PNI;
- a existência ou não de orientação federal que vincule a não vacinação à caracterização automática de situação de risco grave;
- e eventual participação direta ou indireta do Ministério da Saúde no caso concreto.

A Constituição Federal assegura o direito à saúde (art. 196), mas igualmente protege a família como base da sociedade (art. 226) e garante à criança o direito à convivência familiar (art. 227). Assim, políticas públicas de saúde não podem ser interpretadas de forma expansiva a ponto de justificar

Câmara dos Deputados | Anexo IV – 4º andar – Gabinete 448 | 70100-970 Brasília DF
Tel (61) 3215-5448 | dep.juliazanatta@camara.leg.br





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada **JÚLIA ZANATTA** – PL/SC

ruptura automática do núcleo familiar sem observância dos princípios da proporcionalidade, razoabilidade e intervenção mínima.

É dever do Poder Legislativo fiscalizar a aplicação das políticas públicas federais e assegurar que diretrizes sanitárias nacionais não sejam utilizadas, de forma direta ou indireta, como fundamento para medidas coercitivas desproporcionais em âmbito local.

O presente requerimento visa conferir transparência institucional, esclarecer os limites técnicos da política nacional de imunização e assegurar que a coordenação federal do SUS não esteja sendo interpretada como autorização para intervenções familiares que extrapolem os parâmetros constitucionais.

Trata-se de matéria sensível que exige posicionamento claro do Ministério da Saúde, a fim de evitar insegurança jurídica, interpretações divergentes entre entes federativos e eventual utilização indevida de diretrizes sanitárias como fundamento para medidas extremas de natureza não sanitária.

Sala das Sessões, em 18 de Fevereiro de 2026

Deputada Federal **Júlia Zanatta**
(PL/SC)

