



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

NOTA TÉCNICA Nº 457/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

1. **ASSUNTO**

Trata-se do quantitativo de doses distribuídas de vacinas contra a Covid-19 pelo Ministério da Saúde e recomendação de completar o esquema vacinal (2 doses) com a vacina Sinovac/Butantan

2. **ANÁLISE**

Registra-se que o Programa Nacional de Imunizações (PNI) contribui com a prevenção e controle das doenças imunopreveníveis de relevância epidemiológica no País e, por meio de ações planejadas e sistematizadas, responsabiliza-se por definir toda a política de vacinação, desde a aquisição dos imunobiológicos até a sua disponibilização nas salas de vacinação, passando pelo estabelecimento de normas e diretrizes sobre as indicações e recomendações para utilização das vacinas, assim como dos grupos prioritários e das estratégias que serão adotadas para a operacionalização das ações de vacinação, conforme Lei 6.259/1975.

Em conformidade às Leis 8.080/90 e 8.142/90, planejar, organizar, controlar e avaliar ações e serviços de saúde em determinado território, são funções administrativas preconizadas aos gestores do Sistema Único de Saúde (SUS). Considerando os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), o acesso as vacinas revela-se como parte integrante do direito à saúde. Nesse sentido, a execução de ações voltadas à obtenção de vacina segura e eficaz contra o SARS-CoV-2 é uma prioridade no âmbito das ações governamentais de enfrentamento da emergência da covid-19 em todo o mundo. Outrossim, observados os princípios do SUS: universalização; equidade; e integralidade, a Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) organiza e promove suas ações de vacinação no país com o objetivo de reduzir as desigualdades, controlando, eliminando e erradicando as doenças imunopreveníveis.

No declarado momento pandêmico em que o país se encontra o Governo Federal, por meio da Resolução nº 8 de 9 de setembro de 2020, instituiu o Grupo de Trabalho para a coordenação de esforços da União na aquisição e na distribuição de vacinas contra a Covid-19, no âmbito do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19 com as seguintes competências: coordenar as ações governamentais relativas à aquisição, ao registro, à produção e à distribuição de vacinas com qualidade, eficácia e segurança comprovadas contra a Covid-19; e colaborar no planejamento da estratégia nacional de imunização voluntária contra a Covid-19.

Corroborando com as estratégias de enfrentamento ao SARS-CoV-2, o Ministério da Saúde (MS), por meio da CGPNI e do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT), da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), elencou grupos prioritários, dispostos sequencialmente no Plano Nacional de Operacionalização (PNO) da Vacinação Contra a Covid-19.

Os grupos elencados foram fundamentados em dados epidemiológicos, evidências científicas, nas discussões com especialistas no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, pautadas também nas recomendações do SAGE - Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (em inglês, *Strategic Advisor Group of Experts on Immunization*), da Organização Mundial de Saúde (OMS).

Neste sentido, a distribuição de doses destinadas à Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, iniciada no dia 18 de janeiro de 2021, está pautada no atendimento gradativo aos grupos alvo das 27 Unidades Federadas (UF) previstos no PNO, proporcionalmente ao total de pessoas dos grupos em atendimento. Até o momento, o MS distribuiu as vacinas Coronavac (Sinovac/Butantan) e AstraZeneca/Fiocruz, as quais a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou a autorização temporária de uso emergencial da vacina em janeiro de 2021.

O planejamento do MS, elaborado participativamente com as coordenações estaduais de imunização e deliberação da tripartite, com a participação do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), considerando aspectos técnicos da vacina que incluem estratégia de vacinação de campanha, apresentação dos frascos ampolas contratados junto às farmacêuticas, intervalos entre doses (4 semanas - Sinovac/Butantan; e 12 semanas - AstraZeneca/Fiocruz), promoveu pautas de distribuição das vacinas Covid-19 de forma igualitária e proporcional à todas as UF, que tiveram acesso a doses suficientes, até a presente data, para o atendimento:

- a) 100% Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas;
- b) 100% Pessoas com Deficiência Institucionalizadas;
- c) 100% Trabalhadores de Saúde
- d) 100% Povos Indígenas;
- e) 100% Pessoas de 85 anos ou mais;
- f) 100% Pessoas de 80 a 84 anos;
- g) 100% Pessoas de 75 a 79 anos;
- h) 100% Pessoas de 70 a 74 anos;
- i) 100% Pessoas de 65 a 69 anos;
- j) 100% Povos e comunidades tradicionais quilombolas;
- k) 100% Povos e comunidades tradicionais ribeirinhos;
- l) 2,4% Pessoas de 60 a 64 anos; e
- m) 18,2% Forças de segurança e salvamento e Forças armadas

Ressalta-se que até a 7ª etapa de pauta de distribuição das vacinas Covid-19, todas as UF foram contempladas exclusivamente às primeiras doses da vacina AstraZeneca/Fiocruz e com o esquema completo (D1+D2) da vacina Sinovac/Butantan. Informa-se que essa distribuição foi estabelecida devido aos intervalos entre doses das vacinas AstraZeneca/Fiocruz e Sinovac/Butantan que são de 12 semanas e 4 semanas, respectivamente, e a instabilidade do cronograma de entrega dos laboratórios.

Observada a ascensão dos casos no país e a necessidade de promover a aceleração da vacinação, a partir da 8ª etapa de pauta de distribuição das vacinas contra a Covid-19, em reunião extraordinária técnica tripartite, ficou definido o monitoramento semanal dos cronogramas de entrega das vacinas por parte dos laboratórios ao MS e o ajuste de estratégia. Nesse momento, as pautas de distribuição da vacina Sinovac/Butantan foram alteradas para acontecer em duas etapas, primeiro com a entrega de doses D1 e, no intervalo de quatro semanas, a entrega das segundas doses D2. A estratégia foi orientada cuidadosamente por meio dos informes técnicos às UF, disponibilizado no link <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19>.

Portanto, a partir da 11ª etapa de distribuição das vacinas Covid-19, as segundas doses (D2) dos esquemas iniciados da vacina Sinovac/Butantan passaram a ser distribuídas, firmando o compromisso do MS em suprir o esquema completo no intervalo orientado pelo laboratório, conforme o Quadro 1.

Quadro 1: Distribuição de doses da vacina Sinovac/Butantan, a partir da 8ª etapa de pauta de distribuição, no Brasil, 2021

Grupo Prioritário	Total (%)	Etapa de envio D1	Data do envio D1	Etapa de envio D2	data do envio D2
Trabalhador de Saúde	7	8	16/03/2021	11	31/03/2021
Pessoas de 75 a 79 anos	87	8	16/03/2021	11	31/03/2021
Pessoas de 70 a 74 anos	13	8	16/03/2021	11	31/03/2021
Trabalhador de Saúde	3,7	9	19/03/2021	12	07/04/2021
Pessoas de 70 a 74 anos	65	9	19/03/2021	11	31/03/2021
Trabalhadores de Saúde	2	10	24/03/2021	13	14/04/2021
Pessoas de 65 a 69 anos	23	10	24/03/2021	13	14/04/2021
Pessoas de 70 a 74 anos	22	10	24/03/2021	12	07/04/2021
Força de segurança e salvamento e forças armadas	6	11	31/03/2021	14	22/04/2021
Pessoas de 65 a 69 anos	1.26	11	31/03/2021	14	22/04/2021
Força de segurança e salvamento e forças armadas	6	12	07/04/2021	14	22/04/2021
Pessoas de 65 a 69 anos	5,7	12	07/04/2021	14	22/04/2021
Trabalhador de Saúde	3	13	14/04/2021	pendente	-- (venc.12/5)
Forças de segurança e salvamento e armadas	6	13	14/04/2021	pendente	-- (venc.12/5)
Pessoas de 60 a 64 anos	1,9	13	14/04/2021	pendente	-- (venc.12/5)
Força de segurança e salvamento e forças armadas	0,2	14	22/04/2021	pendente	-- (venc.20/5)

Fonte: Coordenação geral do Programa Nacional de Imunizações

Cumpre-nos informar que 416.507 pessoas foram beneficiadas com doses D1 da vacina Sinovac/Butantan, nas etapas 13ª e 14ª de distribuição. Essas pessoas permanecem com o esquema vacinal em aberto com a previsão de distribuição das doses D2 para a primeira semana de maio, cumprindo em tempo oportuno, o intervalo preconizado entre as doses, as quais expiram o prazo de distribuição em 12/5 e 20/05, respectivamente. Essas pessoas fazem parte dos grupos prioritários: Trabalhador de Saúde (13ª etapa), Pessoas de 60 a 64 anos (13ª etapa) e Forças de Segurança e Salvamento e Armadas (13ª e 14ª etapa).

Por oportuno, informa-se ainda que é improvável que intervalos aumentados entre as doses das vacinas covid-19 ocasionem a redução na eficácia do esquema vacinal. No entanto, atrasos em relação ao intervalo máximo recomendado para cada vacina (4 semanas - Sinovac/Butantan) devem ser evitados uma vez que não se pode assegurar a devida proteção do indivíduo até a administração da segunda dose. Observa-se que, ainda que ocorram atrasos no esquema vacinal, **O MESMO DEVERÁ SER COMPLETADO** com a administração da segunda dose o mais rápido possível.

NOTA:

O Ministério da Saúde esclarece que dadas as comunicações reportadas pelas UF, em relação às **diferenças no fechamento dos esquemas da vacina Sinovac/Butantan** dos grupos prioritários contemplados até a **13ª etapa**, em **detrimeto às orientações** previamente definidas nos **Informes Técnicos** da CGPNI, ações estão sendo viabilizadas para o apoio às 27 UF, de forma a promover a garantia da **compensação e fechamento dos esquemas (D1+D2)** dos grupos prioritários iniciados, com as novas **remessas** a serem recebidas na **primeira quinzena de maio**.

Ressalta-se a importância do cumprimento do planejamento proposto pelo MS!

Por fim, esclarece-se que o Ofício Circular nº33 CGPNI/DEIDT/SVS/MS ressaltou a importância de finalização dos esquemas e a utilização das doses distribuídas em conformidade com as orientações previstas pelo MS nos Informes Técnicos e PNO. Ainda, conforme o Ofício Circular nº100 CGPNI/DEIDT/SVS/MS esclarece-se que as localidades que alcançarem a vacinação do grupo vigente poderão avançar na vacinação dos grupos subsequentes, desde que assegurada a vacinação em esquema completo (D1 e D2) conforme as distribuições das doses de vacinas por este MS.

3. CONCLUSÃO

Impende consignar que o Programa Nacional de Imunizações (PNI) é responsável pelas diretrizes nacionais e norteadoras da campanha de vacinação, em acordo tripartite, traçadas no Plano Nacional para Operacionalização da vacinação contra a COVID-19 (PNO), sendo dever irrenunciável do Estado brasileiro zelar pela saúde de todos que se encontrem sob sua jurisdição - brasileiros e estrangeiros residentes no País - apresenta uma dimensão objetiva e institucional, que se revela, no plano administrativo, pelo Sistema Único de Saúde - SUS (art. 198, I, II e III, da CF).

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

Diante disso, a defesa da saúde incumbe não apenas à União, mas também a qualquer das unidades federadas. Insta destacar que conforme a situação de emergência em saúde pública de importância internacional e considerando o quantitativo limitado de doses disponíveis, o Ministério da Saúde corrobora que às Unidades da Federação e municípios devem seguir as recomendações do PNI.

Ressalta-se que em virtude da busca mundial pela tecnologia e produção de vacina COVID-19, em que não há disponibilidade imediata, da mesma, a todos os grupos suscetíveis à doença, a vacinação está sendo voltada para a redução da morbimortalidade pela Covid-19, de forma que os grupos de maior risco para agravamento e óbito, caso venham a se infectar, devem ser priorizados na ordem da vacinação, além dos trabalhadores de saúde de forma a preservar a manutenção do funcionamento dos serviços de saúde.

Ratifica-se reduzida quantidade de doses previstas para as próximas remessas da vacina Sinovac/Butantan e o compromisso do Ministério da Saúde em disponibilizar a vacina a toda população, preservados todos os princípios do SUS.

FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ
Diretor Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 26/04/2021, às 17:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lauricio Monteiro Cruz, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 26/04/2021, às 18:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0020209538** e o código CRC **7490579F**.