



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Procuradoria-Geral de Justiça
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública

NOTA TÉCNICA Nº 2/2021 – CAOP SAÚDE

Curitiba, 25 de maio de 2021.

Ref.: Escassez e falta de imunizantes para aplicação da 2^a. dose da vacina contra Covid-19

Colega,

CONSIDERANDO que entre as funções do Ministério Público está a de atuar para assegurar direitos fundamentais indisponíveis e de transformação social positiva;

CONSIDERANDO que, nos termos do art. 75, I, alínea 'e', da Lei Orgânica do Ministério do Estado do Paraná, os Centros de Apoio Operacional possuem, dentro das áreas de atuação, atribuição para editar atos e instruções tendentes à melhoria do serviço;

CONSIDERANDO que, nos termos do art. 75, VI e IX, da Lei Orgânica do Ministério Público do Estado do Paraná, os Centros de Apoio Operacional detêm incumbência para, respectivamente, remeter informações técnico-jurídicas aos órgãos de execução do Ministério Público, sem caráter vinculativo e prestar atendimento e orientação às entidades com atuação na área;



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Procuradoria-Geral de Justiça
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública

CONSIDERANDO que, de acordo com o art. 6o., I, 'd' e VI, da Lei n. 8.080/90 (LOS), o campo de atuação do SUS engloba a “assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica” e “a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção”;

CONSIDERANDO estar em curso a vacinação para combater o Sars-Cov-2 e preveni-lo/mitigá-lo;

CONSIDERANDO ser a vacinação o meio mais eficaz para se alcançar a imunização, inclusive comunitária, no caso do novo coronavírus;

CONSIDERANDO a escassez de imunizantes e a necessidade de priorização de grupos, conforme estratificação de risco própria;

CONSIDERANDO o Plano Nacional de Imunização cuja formulação e coordenação é atribuição exclusiva do Ministério da Saúde (Lei n. 6.259/75) e o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra Covid-19 (PNO), cuja primeira última versão data de 28 de abril de 2021;

CONSIDERANDO que o PNO determina a forma de distribuição proporcional dos imunizantes entre os 26 entes federativos (além do Distrito Federal) e estabelece os grupos prioritários;

CONSIDERANDO os Planos Estaduais e Municipais de Imunização aos quais cabe, respectivamente, coordenar em caráter complementar as ações e executar diretamente a vacinação (arts. 17, IV, 'a', 'b' e 18, IV, 'a', 'b', Lei n. 8.080/90);



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Procuradoria-Geral de Justiça
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública

CONSIDERANDO as decisões proferidas nas ADIs 6421, 6586 e 6587, ARE 1267879 (com repercussão geral, Tema 1103) e ADPF 770 pelo STF;

CONSIDERANDO a Nota Técnica 155/2021 – CGPNI/MS, que detalha a ordem de priorização na vacinação e todos os Informes Técnicos que lhe são subsequentes;

CONSIDERANDO a Nota Informativa n. 17/2021 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, em que o Governo Federal indicou a ordem de preferência observada nas distintas fases da campanha nacional de vacinação contra a Covid-19;

CONSIDERANDO que a meta estabelecida no PNO é de vacinar ao menos 90% da população alvo de cada grupo;

CONSIDERANDO notícias veiculadas em meios de comunicação de que alguns Municípios, atendendo à orientação do Ministério da Saúde (8º. Informe Técnico Ministério da Saúde e Nota Técnica 457/21. CGPNI/DEIDT/SVS/MS), não fizeram reserva de imunizantes para realizar a segunda dose dentro do período indicado pelo fabricante;

CONSIDERANDO que houve atraso na entrega de lotes da Coronavac/Butantan o que impactou diretamente na continuidade do esquema vacinal;

CONSIDERANDO as notícias de 14 de maio de 2021 de que o Instituto Butantan suspendeu a produção de Coronavac por falta do insumo farmacêutico ativo (IFA), importado da China, e que a Fiocruz também anunciou a suspensão da produção do imunizante Oxford/AstraZeneca também por falta de IFA;

CONSIDERANDO a previsão de retomada da produção de vacinas



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Procuradoria-Geral de Justiça
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública

Coronavac/Butantan em 25 de maio e da Oxford/AstraZeneca/Fiocruz reiniciada em 22 de maio com a chegada de novos lotes de IFA;

CONSIDERANDO os Ofícios Circulares Conjuntos n. 1 e 2/21, CAOP Saúde e CAOP Patrimônio Público, Ministério Público do Estado do Paraná e Ofício Circular n. 2/21, CAOP Saúde/MPPR;

CONSIDERANDO a Nota Técnica n. 1/2021 – CAOP Saúde MPPR;

EXPEDE-SE a presente **Nota Técnica**, objetivando agregar elementos jurídico-sanitários que favoreçam a atuação ministerial em demandas administrativas/judiciais que versem sobre **escassez ou falta de imunizante para aplicação da segunda dose dentro do esquema vacinal** estabelecido por cada fabricante.

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) foi estabelecido pela Lei n. 6.259/75, regulamentada pelo Decreto n. 78.231/76. O PNI, que tem como coordenador o Ministério da Saúde, é responsável por definir a política nacional de imunizações e por fixar as diretrizes para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO).

Por isso, desde o início da campanha de vacinação, estabeleceu-se que a gestão e a fixação de diretrizes seria feita pelo Ministério da Saúde por meio do PNO (última versão de 28 de abril de 2021) que determinou a forma de distribuição proporcional das doses das vacinas entre os 26 entes federativos (e Distrito Federal), bem como ordenou os grupos prioritários de acordo com dados epidemiológicos e evidências científicas.



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Procuradoria-Geral de Justiça
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública

Durante os meses de abril e maio, o Ministério da Saúde, após reunião extraordinária da CIT, recomendou que Estados e Municípios deixassem de fazer reserva de imunizante (Sinovac/Butantan) para a segunda dose, comprometendo-se a enviar novas remessas que dessem conta da demanda no intervalo de quatro semanas.

A publicização da decisão veio por meio do 8º. Informe Técnico do Ministério da Saúde¹ em que, com o propósito declarado de acelerar o processo de vacinação no país, orientou-se expressamente os entes federativos a utilizarem a integralidade das doses distribuídas da vacina Coronavac/Butantan como D1, esclarecendo que *“as tomadas de decisões decorrentes das reuniões extraordinárias triparte para pactuação observam as confirmações do cronograma de entrega por parte do Laboratório Butantan, que integra a referida reunião, para a garantia da disponibilidade da D2 e complementação do esquema em período definido em bula”*.

No mesmo documento, ressaltou-se a importância de a D2 da Coronavac ser administrada com observância ao intervalo de 2 a 4 semanas entre as doses, o que levou alguns Municípios a aplicarem a D2 quando transcorridos apenas 14 dias da dose inicial. Somente a partir da 11ª. Pauta de Distribuição² deixou-se de fazer referência a tal intervalo, passando-se a afirmar que a distribuição estava levando em conta o intervalo entre doses igual ou superior a 4 (quatro) semanas para a

¹ 8o. Informe Técnico – 10a. Pauta de Distribuição – CGPNI/DEIDT/SVS/MS: <https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/marco/25/oitavo-informe-tecnico.pdf>

² 9o. Informe Técnico – 11a. Pauta de Distribuição – CGPNI/DEIDT/SVS/MS: <https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/marco/31/anexo-nono-informe-tecnico.pdf>



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Procuradoria-Geral de Justiça
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública

Coronavac/Butantan (vide a esse respeito a Nota Técnica 457/21 - CGPNI/DEIDT/SVS/MS³).

Com base nessas orientações, o Estado (SESA) empregou as doses recebidas como D1, sem manter reserva para a D2. No entanto, como é de amplo conhecimento, ocorreram alguns atrasos no envio dos lotes subsequentes, comprometendo diretamente a oferta em alguns Municípios e, por conseguinte, a continuidade ao calendário imunológico para aqueles que já haviam tomado a primeira dose.

Em razão, pois, das notícias de descompasso no calendário vacinal, o Ministério da Saúde publicou, em 12 de maio, o 17º. Informe TécnicoCGPNI/DEIDT/SVS/MS⁴ consignando o seguinte:

Face ao contexto analisado, e considerando o cronograma de recebimento de doses previsto da vacina Sinovac/Butantan, a CGPNI adotará como estratégia a **flexibilização do uso das doses distribuídas às 27 UF**, calculado proporcionalmente ao grupo prioritário sequencial (comorbidades, gestantes e puérperas, pessoas com deficiência permanente cadastradas no BPC), **como segunda dose (D2) para a conclusão dos esquemas incompletos e/ou a continuidade** da vacinação desse grupo (comorbidades, gestantes e puérperas, pessoas com deficiência permanente cadastradas no BPC), usando as doses como **estratégia de esquema completo (D1+D2)**. Observa-se que a **complementação de doses** necessárias à **conclusão de esquemas** já iniciados em pautas anteriores, comunicadas via Comissão Intergestora Biparte (CIB),

³ Nota Técnica 457/21, CGPNI/DEIDT/SVS/MS, https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/abril/27/sei_ms-0020209538-nota-tecnica-457-2021-cgpnideidt-svs-ms-1.pdf

⁴ 17o. Informe Técnico, MS, https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/maio/14/sei_ms-0020556165-anexo-decimo-setimo-informe-tecnico.pdf



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Procuradoria-Geral de Justiça
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública

será utilizada como parâmetro de referência para o monitoramento da distribuição de doses, até a ressincronização com o planejamento proposto pela CGPNI. Neste sendo solicita-se rigor, de forma que se retome o **alinhamento nacional da campanha** e a continuidade uniforme da oferta das vacinas aos grupos prioritários sequencialmente definidos no PNO.

Na sequência, o 18º. Informe Técnico⁵, posicionou-se pelo atendimento de todo o residual pendente de D2, conforme apresentado por 12 Estados, enviando aos demais Estados, que, a princípio, não possuíam pendências, doses D1 da vacina AstraZeneca/Fiocruz.

Em um de seus trechos, menciona-se ter atendido ao quantitativo total de D2 solicitadas por todos os Estados mas ressaltou ser *“responsabilidade dos gestores as manifestações exaradas na CIB. As ações de descumprimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO) NÃO SERÃO REPARADAS PELO MS, uma vez que prejudicam a ordem nacional voltada à interrupção da pandemia!!”*.

Como se vê, o próprio Ministério da Saúde vem destacando a importância da *“finalização dos esquemas e a utilização das doses distribuídas”*, a fim de se garantir uniformidade do PNO em todo o território nacional, com a advertência de que somente seria possível avançar para o grupo prioritário subsequente caso o esquema vacinal completo (D1 e D2) do grupo anterior esteja garantido.

Note-se, no entanto, que o reforço de doses que, por acaso seja enviado, para complementar as aplicações de D2 são, nessas circunstâncias, apenas

⁵

18o.

Informe

Técnico,

MS:

https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/maio/17/sei_ms-0020581086-anexo18o-informe-1.pdf



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Procuradoria-Geral de Justiça
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública

circunstanciais, pois nada indica que não voltem a ocorrer em um futuro próximo ou de médio prazo. **Isso significa que, situações momentâneas, não podem ser havidas como definitivas de um cenário de regularização de abastecimento de insumos para a D2.**

A despeito da comunicação de atendimento do passivo de segundas doses, o CAOP Saúde solicitou informações urgentes ao Ministério da Saúde (Ofício nº 492/2021-CAOPSAU) sobre as estratégias adotadas para que não haja nova falta de D2 e, caso mesmo assim volte a acontecer, quais são as orientações e procedimentos recomendados aos Municípios para evitar a quebra do ciclo vacinal. Frise-se que, a princípio, a responsabilidade pelo programa é da União, devendo-se priorizar a proteção ao PNO e desestimular decisões locais dissociadas das diretrizes nacionais.

Enquanto estiver em andamento essa pendência, cada Promotor(a) de Justiça se orientará pelo princípio da precaução e prevenção e assumirá as medidas necessárias de acordo como se apresentar a realidade regional. Constada a falha do serviço de imunização e diante da omissão do Ministério da Saúde sobre instruções para a solução, caberá, eventualmente, à CIB deliberar, de **forma provisória e supletiva**, no âmbito do Paraná, a pactuação de soluções possíveis para evitar o prejuízo ao processo vacinação.

Atingir a cobertura mínima em cada grupo é fundamental para garantia da imunização coletiva. Para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO), *“considerando a transmissibilidade da covid-19 (R0 entre 2,5 e 3), cerca de 60 a 70% da população precisaria estar imune (assumindo uma população com interação homogênea) para interromper a circulação do vírus. Desta*



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Procuradoria-Geral de Justiça
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública

forma seria necessária a vacinação de 70% ou mais da população para eliminação da doença, a depender da efetividade da vacina em prevenir a transmissão (PNO, p. 23)”.

A imunidade de rebanho⁶ só pode ser atingida, porém, se o esquema vacinal for completo e se houver ampla adesão da população. Trata-se de “processo a partir do qual a cadeia de transmissão de uma doença é bloqueada ao atingir um número considerável de pessoas. Esse bloqueio pode ser alcançado de duas formas: por meio de vacina ou pela exposição natural ao vírus”. Por isso, deve-se, também, observar se Municípios⁷ estão realizando busca ativa de usuários vacinados em D1 que não compareceram para a D2, sensibilizando-os para a necessidade de retorno para completar a imunização pretendida, além de também investir em publicidade sobre a necessidade das duas doses⁸.

Quanto mais alta for a taxa de transmissibilidade de uma doença, mais elevado será o nível de imunidade pretendido para gerar a imunização coletiva. Dada a alta taxa de mortalidade e as graves sequelas apresentadas por alguns pacientes, deve-se investir na eficiência do processo de vacinação como a forma mais segura para se atingir a imunidade coletiva, até mesmo porque, segundo Viviane Tavares (Fiocruz) é preciso olhar:

Outros coronavírus que causam gripe comum, cujos anticorpos também não duram muito tempo. Portanto, por conta desse tempo de duração curto, adquirir essa imunidade de rebanho para proteger uma comunidade e evitar a

⁶ A simplicidade da expressão não representa a complexidade do que ela representa. Alguns pesquisadores (como Viviane Tavares, da Fiocruz) criticam o termo. Afirma que a origem está ligada às pesquisas com animais, mas que se tratando de seres humanos deveria a expressão ser substituída por imunidade comunitária ou coletiva.

⁷ Vide Vacinômetro SESA-PR: <http://bi.pr.gov.br/COVID/index.html>

⁸ Vide: vide Ofício Circular nº 12/2020-CAOPSAU.



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Procuradoria-Geral de Justiça
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública

circulação do vírus é muito difícil em termos de infecção natural. Nesses casos, o corpo fica com a memória de proteção por um período muito curto e vem a reinfeção. É isso que estamos observando. Isso não pode ser considerado imunidade de rebanho.

Alcançar essas metas em um momento de escassez de insumos exige que o sistema opere com máxima eficiência. E, por isso, não é recomendado, em princípio, que doses destinadas à complementação do esquema vacinal (D2) sejam utilizadas como D1 para avanço dos grupos imunizados, sem que haja efetiva garantia de que doses para D2 estarão disponíveis. Quer porque a intempestividade da segunda aplicação não garante o potencial de proteção da vacina, gerando uma falsa sensação de imunidade, quer porque eventualmente será necessário uma dose de reforço (que seria a terceira) para completar o ciclo defesa contra a enfermidade.

Em Ofício Circular n. 100/21, SVS/MS de 26 de abril, o Ministério da Saúde assentou 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 pelo Ministério da Saúde. Na identificação de doses remanescentes pelos municípios recomenda-se iniciar a vacinação do **grupo subsequentes**, sem prejuízos ao ordenamento estabelecido no PNO.

O órgão federal, ainda, afirmou na NT 457/21, ser *“improvável que intervalos aumentados entre as doses das vacinas covid-19 ocasionem a redução da eficácia do esquema vacinal. No entanto, atrasos em relação ao intervalo máximo recomendado para cada vacina (4 semanas – Sinovac/Butantan) devem ser evitados uma*



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Procuradoria-Geral de Justiça
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública

vez que não se pode assegurar a devida proteção do indivíduo até a administração da segunda dose”.

Por isso, **sugere-se** que, mesmo fora do período de retorno indicado pelo fabricante do imunizante, a 2a. dose seja aplicada, conforme esclarecido no 17º. Informe Técnico do MS: *“não sendo possível cumprir o prazo determinado a população deverá ter igual acesso à segunda dose para complementação do esquema vacinal [...]. Não deixe de vacinar se houver atraso na busca pela segunda dose! Não está indicado reiniciar o esquema vacinal!”.*

Deve-se atentar, também, para que a D2 seja do mesmo fabricante da primeira. Segundo o epidemiologista José Geraldo Leite Ribeiro⁹, todos os estudos realizados até o momento foram feitos com as duas doses do mesmo fabricante, não havendo pesquisa que revele as consequências da utilização de imunizantes de fabricantes diferentes.

No entanto, caso aconteça da pessoa tomar a D1 de um fabricante e a segunda de outro¹⁰ com intervalo menor de 14 dias, o Ministério da Saúde recomenda uma terceira dose da mesma marca da primeira, a fim de garantir a

⁹

Disponível

em:

https://www.em.com.br/app/noticia/gerais/2021/05/03/interna_gerais,1262906/o-que-portadores-de-comorbidades-tem-de-saber-para-se-vacinar-da-covid-19.shtml

¹⁰ Em 27 de abril de 2021 o Ministério da Saúde (via DataSus) confirmou que 16.481 pessoas no Brasil tomaram doses de fabricantes diferentes em D1 e D2. Vide notícia em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/04/27/saude-confirma-que-16481-mil-pessoas-tomaram-dos-es-trocadas-de-vacina-no-pais>



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Procuradoria-Geral de Justiça
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública

finalização do esquema vacinal¹¹ (vide item 4.3, subitem III, PNO – Do intervalo inadequado entre as doses dos esquemas propostos).

Diante da escassez de dados sobre os efeitos de doses de fabricantes diferentes, deve haver, portanto, a máxima atenção das equipes de saúde no momento da aplicação (o que implica o seu adequado treinamento), cadastro no banco de dados e preenchimento da caderneta de vacinação a fim de evitar erros que possam comprometer o esquema vacinal ou colocar em risco vida e saúde do usuário.

O desencontro de informações, a desorganização e a falta de efetividade podem levar ao agravamento da crise, como também coloca em risco a saúde de imunizados em D1 sem acesso à D2 e dos não imunizados. A frustração da devida expectativa quanto à D2, em tempo certo, representa grave violação ao direito à saúde e de condições de segurança quanto à imunização. Nota-se que, nesse momento, é muito mais importante finalizar o ciclo vacinal já iniciado do que o ampliar para novos grupos. Equívocos elementares de planejamento não podem ser admitidos em nenhuma das três esferas federativas. Se é certo que a vacinação contra a Covid-19 exige variadas estratégias em razão dos diferentes imunizantes, também é certo que exige responsabilidade esclarecida e resolutiva dos gestores públicos para garantia de finalização dos ciclos já iniciados.

Como fiscal da ordem jurídica e da proteção dos interesses sociais indisponíveis, cabe ao Ministério Público examinar as providências (ações ou omissões) dos gestores na execução do programa de vacinação estabelecido pelo Plano Nacional de

¹¹



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Procuradoria-Geral de Justiça
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública

Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO), do Ministério da Saúde, bem como dos Planos Estadual e Municipais correspondentes.

Nesse contexto, sugere-se que, quando se tratar de demanda que verse sobre a falta de imunizantes para a aplicação da segunda dose no prazo estabelecido pelo respectivo laboratório, retomem-se, primeiramente, as diretrizes ocasionalmente estabelecidas pelos Informes Técnicos do Ministério da Saúde – Pautas de Distribuição.

Deve-se verificar *in concreto* a justificativa para a eventual falta de imunizante para a segunda dose, especialmente se assentada nas instruções do Ministério da Saúde ou se decorrente de problemas de planejamento estadual/municipal.

Havendo déficit de imunizantes para dar continuidade à D2 e na inexistência de orientações técnicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde a respeito, como também, subsequentemente, e se for o caso, pela CIB, impor-se-á à CIB regional o suprimento temporário de critérios para superar a dificuldade, observado o padrão de rigorosa estratificação de risco, dentre outros cabíveis. Somente na ausência de tais passos precedentes é que se legitima o Município, extraordinariamente, a estabelecer regras sanitárias para o atendimento da situação.

A sequência de passos, ora descrita, deve ser procedida na análise ministerial, sob pena de qualquer outra “solução” possa resultar em efeitos inesperados ou danosos à saúde, além de desorganizar e desacreditar o contexto geral de planejamento da matéria. Desnecessário acentuar que esse percurso de análise deve ser seguido com a maior celeridade que as circunstâncias locais permitem.



MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ
Procuradoria-Geral de Justiça
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública

É imprescindível, portanto, restar clara a noção jurídica e sanitária de como, no caso, flui a sequência de responsabilidades dos entes federativos, que deve ser observada, a não ser em hipóteses de exceção, como foi dito, para que não se fragmente e fragilize, em termo gerais, o processo de imunização contra a Covid-19.

Por fim, na prática, então, será preciso que se verifique se a quebra da previsão de D2 aconteceu porque o Município observou orientações do Ministério da Saúde e, nesses casos, será o gestor nacional o responsável primário por apresentar a solução, ou se tal circunstância ocorreu porque o próprio Município deixou de observar o PNO e, nesse caso, as medidas corretivas serão tomadas, localmente de acordo com o que a situação se apresentar. Deve ser assegurada, de toda sorte, prioridade às pessoas que estão no período indicado pelo fabricante para receber a D2 antes de se iniciar a vacinação de outros grupos indivíduos.