



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 627/2021

Vitória, 15 de junho de 2021.

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED] representado por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Domingos Martins – MM. Juíza de Direito Dra. Mônica da Silva Martins – sobre: **vacinação contra a covid 19 com o imunizante BioNTech/Pfizer.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial o requerente possui 13 anos de idade e foi diagnosticado desde os 08 meses de idade com cardiopatia congênita - lesão aórtica com dupla lesão valvar. Tal doença é um tipo de cardiopatia grave, que representa risco iminente de óbito em caso de eventual contaminação pelo vírus SARS-COV-2, causador da COVID-19. Visando obter a imunização do adolescente e a preservação de sua vida, a pediatra Dra. Eloisa Pelegrineti Lourenço Targueta (CRM-ES 3227), o cardiologista Dr. Fabiano Rúa Ribeiro (CRM-ES 8155) e a pediatra Aline Felipe Peruchi (CRM-ES 12430) indicaram e prescreveram a imediata vacinação de DANIEL com o imunizante aprovado pela ANVISA para os maiores de 12 anos, ou seja, aquele desenvolvido em parceria com a BioNTech/Pfizer.
2. De acordo com laudo médico emitido em 11/06/21 pela Dra. Eloisa Pelegrineti Lourenço Targueta, trata-se de paciente portador de cardiopatia congênita (lesão aórtica com dupla lesão valvar), com indicação de receber vacina contra covid-19, já autorizada pela ANVISA para sua faixa etária.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

3. Consta laudo médico emitido em 11/06/21 pelo cardiologista Dr. Fabiano Rua Ribeiro com as seguintes informações: paciente com 13 anos, portador de estenose aórtica moderada por valva aórtica bicúspide. Em acompanhamento cardiológico. Exame Físico PA: 110/70mmHg. Sopros sistólico. Foco Aórtico. Possui comorbidades que o colocam em risco aumentado de evolução com maior gravidade em caso de infecção com Covid-19.
4. Consta laudo médico emitido em 14/06/21 pela pediatra Aline Felipe Peruchi com as seguintes informações: paciente portador de cardiopatia (estenose aórtica valvar e valvar aórtica bivalvular), se enquadrando em risco aumentado para complicações por infecção por SARS COV2 (covid-19).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O Ministério da Saúde (MS), por meio da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) e do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), apresenta o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19, como medida adicional de resposta ao enfrentamento da doença, tida como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), mediante ações de vacinação nos três níveis de gestão.
2. NOTA TÉCNICA Nº 155/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS que presta informações minuciosas sobre a ordem de priorização na vacinação dentro dos grupos prioritários, especificando, com clareza, quem dentro deles terá precedência, nas distintas fases de vacinação contra a Covid-19.
3. PORTARIA Nº 010-R DE 20 DE JANEIRO DE 2021. Dispõe sobre o exercício do poder disciplinar no âmbito do Sistema Único de Saúde do Espírito Santo relativo à aplicação de vacinas para imunização contra COVID-19 e dá outras providências.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DA PATOLOGIA E TRATAMENTO

1. Considerando se tratar de solicitação de vacinação contra a covid 19 com o imunizante BioNTech/Pfizer para paciente portador de cardiopatia congênita, não teceremos informações a respeito desses itens.

DO PLEITO

1. **Primeiramente informamos que atualmente as vacinas com registro concedido pela ANVISA são a Astrazeneca e a Comirnaty (Pfizer), e as vacinas autorizadas para uso emergencial são a Coronavac (Butantan) e Janssen. Já as autorizadas para importação são a Covaxin e Sputnik.**
2. Especificamente quanto a **vacina da Pfizer e da BioNTech contra a COVID-19 (Comirnaty)**, esclarecemos que é baseada no RNA mensageiro, ou mRNA, que ajuda o organismo a gerar a imunidade contra o coronavírus, especificamente o vírus SARS-CoV-2. A ideia é que o mRNA sintético dê as instruções ao organismo para a produção de proteínas encontradas na superfície do vírus. Uma vez produzidas no organismo, essas proteínas (ou antígenos) estimulam a resposta do sistema imune resultando, assim, potencialmente em proteção para o indivíduo que recebeu a vacina.
3. Em 23 de fevereiro de 2021, a ANVISA concedeu o registro definitivo à vacina para prevenção da COVID-19 desenvolvida em parceria pelos laboratórios Pfizer e BioNTech. O registro definitivo é a comprovação de que a segurança, qualidade e eficácia da vacina foram analisadas e atestadas pela equipe técnica da ANVISA.
4. **Em 11/06/21 a ANVISA autoriza a vacina da Pfizer para uso em crianças acima de 12 anos, com isto a bula passará a indicar essa nova faixa etária para o Brasil.** A ampliação foi aprovada após a apresentação de estudos desenvolvidos pelo laboratório que indicaram a segurança e eficácia da vacina para este grupo. Os estudos foram desenvolvidos fora do Brasil e avaliados pela Anvisa. Até o momento é a única vacina autorizada no Brasil com indicação para menores de 18



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

anos.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. A **covid-19** é a maior pandemia da história recente da humanidade causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), que causa infecção respiratória aguda potencialmente grave. Trata-se de uma doença de elevada transmissibilidade e distribuição global. A transmissão ocorre principalmente entre pessoas por meio de gotículas respiratórias ou contato com objetos e superfícies contaminadas. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), cerca de 40% das pessoas têm a forma leve ou moderada da doença, porém aproximadamente 15% delas desenvolvem a doença severa necessitando de suporte de oxigênio. Tem-se ainda que 5% da população que é afetada com a forma grave da doença e pode vir a desenvolver além das complicações respiratórias, complicações sistêmicas como trombose, complicações cardíacas e renais, sepse e choque séptico.
2. O risco de complicações pela covid-19 não é uniforme na população, sendo que o risco de agravamento e óbito está relacionado a características sociodemográficas, presença de morbidades, entre outros. **Os principais fatores de risco identificados como associados à progressão para formas graves e óbito são: idade superior a 60 anos; diabetes mellitus; doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC); doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; hipertensão arterial grave; indivíduos transplantados de órgãos sólidos; anemia falciforme; câncer e obesidade mórbida (IMC \geq 40).**
3. A análise do perfil dos casos hospitalizados ou óbitos por Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por covid-19 no Brasil, notificados até agosto de 2020 no Sistema de Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-Gripe), quando comparados com todas as hospitalizações e óbitos por covid-19 notificados, identificou maior risco (sobrerrisco – SR) para hospitalização por SRAG por covid-19 em indivíduos a partir da faixa etária de 45 a 49 anos de idade (SR=1,1), e para óbito, o risco aumentado apresenta-se a partir da faixa etária de 55 a 59 anos (SR =1,5). Destaca-se que a partir de 60 anos de idade o SR tanto para hospitalização quanto para óbito por covid-19 apresentou-se maior que



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- 2 vezes comparado à totalidade dos casos, com aumento gradual quanto maior a faixa etária, chegando a 8,5 para hospitalização e 18,3 para óbito entre idosos com 90 anos e mais.
4. Ainda, nos dados analisados, dentre as comorbidades com sobrerisco de hospitalizações, identificou-se diabetes mellitus (SR = 4,2), doença renal crônica (SR = 3,2) e outras pneumopatias crônicas (SR= 2,2). Os mesmos fatores de risco foram observados para os óbitos, com SR geral de 5,2; 5,1 e 3,3 para diabetes mellitus, doença renal crônica, e outras pneumopatias crônicas, respectivamente.
 5. **Portanto, em um momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação passa a ser focado na redução da morbidade e mortalidade pela covid-19, de forma que existe a necessidade de se estabelecer grupos prioritários para a vacinação.**
 6. Nesse cenário, os grupos de maior risco para agravamento e óbito, caso venham a se infectar, devem ser priorizados. Além disso, no contexto pandêmico que se vive, com a grande maioria da população ainda altamente suscetível à infecção pelo vírus, também é prioridade a manutenção do funcionamento e da força de trabalho dos serviços de saúde incluindo os trabalhadores da saúde e dos serviços considerados essenciais.
 7. Desta forma, de acordo com o Programa Nacional de Imunização (PNI) foram elencadas as seguintes populações como grupos prioritários para vacinação: trabalhadores da área da saúde (incluindo profissionais da saúde, profissionais de apoio, cuidadores de idosos, entre outros), pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas, população idosa (60 anos ou mais), indígena aldeado em terras demarcadas aldeados, comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas, população em situação de rua, morbidades (Diabetes mellitus; hipertensão arterial grave (difícil controle ou com lesão de órgão alvo); doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido; anemia falciforme; câncer; obesidade grau III), trabalhadores da educação, pessoas com deficiência permanente seve-



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

ra, membros das forças de segurança e salvamento, funcionários do sistema de privação de liberdade, trabalhadores do transporte coletivo, transportadores rodoviários de carga, população privada de liberdade.

8. Cabe ressaltar que é de interesse do PNI e do Ministério da Saúde ofertar a vacina COVID-19 a toda a população brasileira, a depender da produção e disponibilização das vacinas, mas neste momento é extremamente necessário o seguimento das prioridades elencadas, conforme o quadro que segue abaixo:

Grupo	Grupo prioritário	População estimada*
1	Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	156.878
2	Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	6.472
3	Povos indígenas Vivendo em Terras Indígenas	413.739
4	Trabalhadores de Saúde	6.649.307
5	Pessoas de 90 anos ou mais	893.873
6	Pessoas de 85 a 89 anos	1.299.948
7	Pessoas de 80 a 84 anos	2.247.225
8	Pessoas de 75 a 79 anos	3.614.384
9	Povos e Comunidades tradicionais Ribeirinhas	286.833
10	Povos e Comunidades tradicionais Quilombolas	1.133.106
11	Pessoas de 70 a 74 anos	5.408.657
12	Pessoas de 65 a 69 anos	7.349.241
13	Pessoas de 60 a 64 anos	9.383.724
14	Comorbidades**	17.796.450
15	Pessoas com Deficiência Permanente	7.749.058
16	Pessoas em Situação de Rua	66.963
17	População Privada de Liberdade	753.966
18	Funcionários do Sistema de Privação de Liberdade ^A	108.949
19	Trabalhadores da Educação do Ensino Básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA)	2.707.200
20	Trabalhadores da Educação do Ensino Superior	719.818
21	Forças de Segurança e Salvamento	584.256
22	Forças Armadas	364.036
23	Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de Passageiros	678.264
24	Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário	73.504
25	Trabalhadores de Transporte Aéreo	116.529
26	Trabalhadores de Transporte de Aquaviário	41.515
27	Caminhoneiros	1.241.061
28	Trabalhadores Portuários	111.397
29	Trabalhadores Industriais	5.323.291
Total		77.279.644

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS. *Dados sujeitos a alterações. **Ver quadro 2 para detalhamento das comorbidades. ^A Exceto trabalhadores de saúde.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

9. O Espírito Santo recebeu no dia 18 de janeiro as primeiras doses da vacina contra o novo Coronavírus (Covid-19), a CoronaVac (Instituto Butantan), para atender ao público-alvo definido pelo Plano Nacional de Operacionalização (PNO), dando início à campanha de vacinação no Estado. Após novas remessas das vacinas contra o novo coronavírus dos laboratórios AstraZeneca/Oxford-Fiocruz e Sinovac-Butantan as vacinas estão atendendo: os trabalhadores da saúde, conforme Ofício Circular nº 57 do Ministério da Saúde e Resoluções CIB-ES nº 11, 13 e 18/2021, idosos com mais de 60 anos em Instituições de Longa Permanência (institucionalizados), pessoas maiores de 18 anos com deficiência residentes em Residências Inclusivas, indígenas aldeados, pessoas com 60 anos ou mais de idade, comunidades tradicionais quilombolas, forças de segurança e salvamento e trabalhadores da educação. **No dia 03 de maio, foi incorporada à campanha de vacinação a vacina Comirnaty do laboratório Pfizer/BioNTech. Com as três vacinas disponibilizadas no estado, passaram também a ser atendidos pessoas com comorbidades pré-determinadas no PNO de 18 a 59 anos de idade, gestantes e puérperas e pessoas com deficiência permanente, conforme Resolução CIB nº 52/2021 e funcionários do sistema de privação de liberdade.**
10. De acordo com o Plano nacional de Operacionalização (PNO), ao longo da campanha poderá ocorrer alterações na sequência de prioridades, bem como a inserção de novos grupos, à luz de novas evidências sobre a doença, situação epidemiológica e das vacinas COVID-19.
11. **Atualmente, no Estado do Espírito Santo, o grupo prioritário de pessoas de 18 a 59 anos com comorbidades já está sendo vacinado, assim como a população geral acima de 45 anos, dentre vários outros grupos prioritários elencados acima.**
12. **Dito isto, esclarecemos que o requerente, apesar de apresentar comorbidade (cardiopatia congênita), deve aguardar a convocação de sua faixa etária, assim como todos os outros que se encontram na fila. Ressalta-se que a**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

aprovação da vacina da Pfizer para crianças acima de 12 anos se deu somente em 11/06/21.

13. Ainda de acordo com o PNI, para este grupo, não foi possível obter estimativas para cada morbidade relacionada, excluindo as sobreposições (co-morbidades). Soma-se a isso a dificuldade operacional de segregar os indivíduos para vacinação por tipo de comorbidade, considerando que a maioria das comorbidades já tem um risco atribuído bastante alto para quadros graves e óbitos pela covid-19. **Assim, havendo necessidade de vacinar o grupo de pessoas com comorbidades em etapas, por se tratar de um grupo bastante populoso, orienta-se iniciar a vacinação pelas faixas de idade mais velhas.**
14. **Diante do quantitativo ainda limitado na disponibilidade das vacinas para oferta à população-alvo da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 2021, o PNI ratifica a importância das doses disponibilizadas serem destinadas àqueles grupos que, inicialmente, já apresentam maior risco de exposição, complicação e óbito pela covid-19, conforme prioridades elencadas acima.**
15. **Considerando ainda que o Ministério da Saúde está adquirindo vacinas de diversos laboratórios (autorizados/aprovados pela ANVISA), com o objetivo de acelerar a vacinação para toda a população, cumpre ressaltar que a vacinação se dá de acordo com a disponibilidade de vacinas adquiridas e distribuídas pelo Ministério da Saúde aos Estados, independente do laboratório fabricante do imunizante.**
16. Devemos ainda esclarecer que a **Portaria nº 010-R de 20 de Janeiro de 2021**, que dispõe sobre o exercício do poder disciplinar no âmbito do Sistema Único de Saúde do Espírito Santo relativo à aplicação de vacinas para imunização contra COVID-19 e dá outras providências define que:

Art.1º Constitui falta funcional grave a aplicação de vacina contra COVID-19 em usuários do SUS que não estejam estrita-



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

mente enquadrados nos grupos prioritários ou mesmo estejam fora da ordem de prioridade estabelecida pela Campanha de Vacinação contra COVID-19.

Art.2º Os usuários do SUS que estiverem fora do grupo prioritário ou receberem a vacina contra a COVID-19 fora da ordem do calendário de vacinação estarão sujeitos à responsabilização cível e penal dos órgãos competentes.

- 17. Frente a tudo o que foi exposto, este Núcleo entende que a estratégia de vacinação disposta no Plano Nacional e Estadual de Operacionalização da vacinação contra a COVID-19 deve ser respeitada, ou seja, o requerente deve aguardar a convocação de sua faixa etária para vacinação assim como todos os outros que se encontram na fila, a qual se dará com a vacina aprovada pela ANVISA para sua faixa etária e disponível na ocasião.**

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020. Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus 2019-nCoV). Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 01, 02 de fev. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-188-de-3-de-fevereiro-de-2020-241408388>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Relatório Técnico – Monitoramento de vacinas em desenvolvimento contra Sars-CoV-2. Disponível em: https://www.gov.br/saude/ptbr/media/pdf/2020/novembro/13/20201030_cgpcclin_decit_s



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

ctie_ms_relatorio_tecnico_monitoramento_vacinas_sars-cov-2_final.pdf. Brasília, 2020.

BRASIL. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Secretaria de Vigilância em Saúde. Ministério da Saúde. Brasília; 4ªed; fev/2021. Acesso em 15 junho 2021.

Espírito Santo. Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo. Subsecretaria de Vigilância em Saúde. Plano de Contingência do Estado do Espírito Santo para a Infecção Humana (COVID-19) pelo novo Coronavírus - SARS CoV2. 63 Pag:7-8. 2020. Disponível em:< de novembro de 2020.<https://coronavirus.es.gov.br/plano-de-contingencia>. Acesso em 15 junho 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19. - 1. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

Espírito Santo. Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo. Subsecretaria de Vigilância em Saúde. Centro de Operações de Emergências Covid-19. Boletim Epidemiológico nº 35. Atualizado em 12 de dezembro de 2020. Pag: 3- 5; 22-37. Disponível em: <https://coronavirus.es.gov.br/boletins-epidemiologicos>. Acesso em 15 junho 2021.

Vacinas Covid-19. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas>. Acesso em 15 junho 2021.

Anvisa autoriza vacina da Pfizer para crianças com mais de 12 anos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-autoriza-vacina-da-pfizer-para-criancas-com-mais-de-12-anos>. Acesso em 15 junho 2021.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Comirnaty. Bula da vacina contra covid-19. Disponível em:
https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Comirnaty_Profissional_de_Saude_09.pdf. Acesso em 15 junho 2021.

COVID-19 - PRINCIPAIS PERGUNTAS & RESPOSTAS SOBRE VACINA PFIZER E BIONTECH. Disponível em:
<https://www.pfizer.com.br/sua-saude/covid-19-coronavirus/covid-19-principais-perguntas-respostas-sobre-vacina-pfizer-e-biontech>. Acesso em 15 junho 2021.