



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 795/2021

Vitória, 22 de julho de 2021.

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública de Vila Velha – MM. Juiz de Direito Dr. Marcos Antônio Barbosa de Souza – sobre: **vacinação contra a covid 19 com o imunizante Janssen ou BioNTech/Pfizer.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial o requerente relata que participou de um processo seletivo rigoroso para estudar fora do País, na CentraleSupélec na França, com início das atividades acadêmicas previstas para 31/08/21, e atividades de recepção de estrangeiros em 23/08/21, além disso foi contemplado com uma bolsa de estudos, porém está na iminência de perder a oportunidade devido não estar vacinado, visto que a França está exigindo para entrada no seu território estudantes oriundos do Brasil que estejam vacinados. Diante dos fatos vem solicitar que seja vacinado com a vacina da Jassen ou na sua impossibilidade com o imunizante BioNTech/Pfizer e que a segunda dose para 21 dias conforme permitido em bula. Relata que apesar de possuir laudo ainda não foi vacinado.
2. Consta documento da Universidade da França.
3. Consta às fls. 04 laudo médico **emitido em 16/07/21 pela endocrinologista Dra. Lusanere Cruz**, relatando que o paciente é por ela acompanhado e tem diagnóstico de asma. Solicita vacinação de COVID – 19.



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

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.

DA PATOLOGIA E TRATAMENTO

1. Considerando se tratar de solicitação de vacinação contra a covid 19 com o imunizante Janssen ou na impossibilidade da vacina BioNTech/Pfizer para paciente portador de asma e devido necessitar viajar para estudar na França, não teceremos informações a respeito desses itens.

DO PLEITO

1. **Primeiramente informamos que atualmente as vacinas aprovadas pela ANVISA são a Oxford/Astrazeneca, Comirnaty (Pfizer), Coronavac (Butantan), Janssen, Covaxin (Precisa) e Sputnik (União Química).**



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

2. A vacina covid-19 (recombinante) da **Farmacêutica Janssen**, na composição por dose de 0,5mL contém Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína spike SARSCoV-2, produzido na linha celular PER.C6 TetR e por tecnologia de DNA recombinante, não inferior a 8,92 log₁₀ unidades infecciosas (Inf.U), na apresentação de frasco-ampola multidose de 2,5mL (5 doses).
3. A vacina COVID-19 (RNA mensageiro) desenvolvida pelo laboratório **Pfizer/BioNTech** é registrada no Brasil pela farmacêutica Wyeth. Cada dose de 0,3mL contém 30 µg de RNAm que codifica a proteína S (spike) do SARS-CoV-2. A vacina na 23 apresentação de frasco multidose deve ser diluída com 1,8mL de solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico 0,9%). Após a diluição, o frasco contém 2,25ml.

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.



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

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 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 sobre risco 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**



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

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 cérebro-vasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido; anemia falciforme; câncer; obesidade grau III), trabalhadores da educação, pessoas com deficiência permanente severa, 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:**



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

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.

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 segu-



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

rança 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. No dia 21 de junho foi incorporada à campanha de vacinação a vacina da Janssen para atendimento ao grupo prioritário, pessoas com comorbidades e com deficiência permanente.**

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, os grupos prioritários com comorbidades já foram vacinados, e está sendo vacinada a população geral acima de 30 anos. Cabe ressaltar que o requerente possui atualmente 23 anos.**
12. De acordo com a **Nota Técnica da SESA/ES COVID-19 N° 12/2021**, de 07/05/21, serão aceitos laudos, prescrições médicas, cadastro preexistentes na unidade básica ou declarações do enfermeiro dos serviços de saúde onde o usuário faz tratamento com a descrição da comorbidade ou condição existente, no caso da obesidade mórbida também será aceito laudo emitido por nutricionista.

Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a covid-19

Grupo de comorbidades	Descrição
Diabetes mellitus	Qualquer indivíduo com diabetes
Pneumopatias crônicas graves	Indivíduos com pneumopatias graves incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos, internação prévia por crise asmática).



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- 13. Dito isto, esclarecemos que apesar de no presente caso constar laudo médico informando se tratar de paciente portador de asma, não constam informações detalhadas sobre tratamentos previamente realizados e em uso (caso se aplique), especificando os medicamentos utilizados e se houve alguma internação hospitalar decorrente de tal patologia, informações necessárias e imprescindíveis para que este Núcleo possa avaliar se o requerente se enquadra nos critérios estabelecidos pelo plano de vacinação em vigor.**
14. 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.
15. Em relação do intervalo de doses da vacina Pfizer, de acordo com o PNI Nacional, considerando dados de eficácia e de efetividade, demonstrando elevada proteção para formas graves da doença com a primeira dose bem como redução na transmissibilidade dos indivíduos vacinados com a primeira dose, os estudos de imunogenicidade demonstrando maior resposta de anticorpos com o uso do intervalo aumentado entre as doses (12 semanas vs 21 dias), as projeções de modelagem matemática indicando redução do número de casos, internações e óbitos com a ampliação do intervalo, visando aumentar a parcela da população vacinada com pelo menos 1 dose, respaldado ainda pelas discussões realizadas no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis (Portaria nº 28 de 03 de setembro de 2020), o **Programa Nacional de Imunizações opta por, neste momento, adotar o esquema de duas doses da vacina COVID-19 Pfizer/Wyeth com intervalo de 12 semanas.** Ressalta-se que tal recomendação está em consonância com a estratégia adotada em outros países como os programas do Reino Unido e Canadá.



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

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 estritamente 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. Em consulta ao site do Consulado da França no Brasil, verificamos as novas condições de ingresso na França para viajantes provenientes do Brasil publicada em **20/07/21**:

- *Os viajantes totalmente vacinados deverão apresentar um comprovante de vacinação e uma declaração solene na qual garantem não apresentar nenhum sintoma de infecção pela Covid-19 e não terem tido contato com pessoas que testaram positivo para a Covid-19. Observe que esta regra se aplica aos viajantes que tenham sido vacinados com um imunizante reconhecido pela Agência Europeia de Medicamentos (atualmente: Pfizer, Moderna, AstraZeneca ou Janssen) e cujo esquema vacinal esteja completo: para a vacina Janssen, de dose única, o esquema vacinal será considerado completo apenas 28 dias após a administração do imunizante; para as outras vacinas o período mínimo exigido é de 7 dias após a administração da segunda dose. Os viajantes vacinados não deverão cumprir quarentena ao chegar na França.*
- ***Os viajantes não vacinados deverão apresentar às autoridades de fiscalização um documento que comprove o motivo imperioso de sua viagem, bem como um teste PCR, ou de antígeno, com resultado negativo, e realizado menos de 48 horas antes do embarque. Além disso, os viajantes não vacinados***



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

deverão fazer obrigatoriamente uma quarentena (de acordo com as especificações decretadas pelo governo regional) logo após seu ingresso no território continental francês. Essa medida durará 10 dias e será acompanhada de restrições horárias para a saída do local de isolamento (exceto em caso de trânsito em zona internacional).

19. 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, portanto, sugere-se que o Requerente procure a Unidade de Saúde mais próxima de sua residência, portando laudo médico detalhado conforme orientações citadas acima, para que seu caso seja avaliado, e em caso de cumprimento dos critérios definidos no Plano supracitado, seja realizada a aplicação da vacina, independente do laboratório fabricante do imunizante, e disponível na ocasião.

20. Por fim, caso o requerente não se enquadre nos critérios definidos no PNO, este deverá seguir as orientações destinadas aos viajantes não vacinados e disponíveis no site do Consulado da França no Brasil.



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>.



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

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_sctie_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 22 julho 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 22 julho 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 22 julho 2021.

Vacinas Covid-19. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas>. Acesso em 22 julho 2021.



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

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 22 julho 2021.

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 22 julho 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 22 julho 2021.

Condições de ingresso na França para viajantes provenientes do Brasil. Disponível em: <https://saopaulo.consulfrance.org/As-condicoes-de-ingresso-na-Franca-para-viajantes-provenientes-do-Brasil-foram>. Acesso em 22 julho 2021.

NOTA TÉCNICA COVID-19 N° 12/2021 – SESA. Disponível em: <https://coronavirus.es.gov.br/Media/Coronavirus/NotasTecnicas/NOTA%20T%C3%89CNICA%20COVID-19%20N%C2%BA%20122021.pdf>. Acesso em 22 julho 2021.