



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

Excelentíssimo Senhor Ministro RICARDO LEWANDOWSKI, Relator da
ARGUIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL Nº
756

O AVOGADO-GERAL DA UNIÃO, com fundamento no artigo 103, inciso I, da Constituição Federal, bem como no artigo 4º, inciso III, da Lei Complementar nº 73/1993, em atenção ao conteúdo do despacho proferido em 20 de dezembro de 2021, vem, perante Vossa Excelência, manifestar-se nos seguintes termos:

Em decisão prolatada nesta Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental, Vossa Excelência acolheu pedido que havia sido feito nos autos pela União, a respeito de pedido de tutela provisória apresentado pelo Partido dos Trabalhadores “*para incluir as etapas a serem cumpridas para iniciar e concluir a vacinação de crianças entre 05 (cinco) e 11 (onze) anos contra a Covid-19 (...)*”, estabelecendo novo prazo para informações complementares sobre a inclusão de crianças no público-alvo do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. Assim, determinou que as informações complementares sejam prestadas:

"até o dia 5 de janeiro de 2022, das quais deverão constar, dentre outros dados considerados pertinentes pelo Governo Federal, os seguintes: 1. Parecer da Câmara Técnica Assessora de Imunização da COVID-19. 2. Resultado da Consulta Pública a ser realizada entre os dias 23/12/2021 e 02/01/2022, explicitando o seguinte: a) metodologia empregada; b) período de realização da consulta; c) plano amostral, indicando as pessoas consultadas e a área de realização da consulta; d) sistema de controle, conferência e fiscalização da coleta de dados; e) questionário aplicado. 3. Resultado da Audiência Pública prevista para 04/01/2022. 4. Contratos firmados pelo Ministério da Saúde com a Pfizer, os quais, conforme mencionado nas informações preliminares, “já preveem expressamente a possibilidade de se solicitar imunizantes para crianças de 05 a 11 anos”. 5. Manifestação da SECOVID/MS relativa à vacinação de crianças, contemplando o parecer da Comissão Técnica, bem assim os resultados da Consulta Pública e da Audiência Pública que serão levadas a efeito nos prazos acima discriminados". (grifou-se)

Posteriormente, o Partido Cidadania formulou pedido de tutela de urgência incidental visando “*a imediata inclusão da vacina Comirnaty para imunização contra Covid-19 em crianças de 5 a 11 anos de idade no Plano Nacional de Imunização, devendo o Ministério da Saúde criar Protocolo de imunização deste público e viabilizar a aquisição das vacinas em prazo razoável, conforme orientações fornecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária*” (fl. 07 da petição).

Registre-se, desde logo, que a documentação indicada no item 4 da decisão já foi encaminhada, na presente data, por meio de petição física, em razão de cláusula de confidencialidade constante no contrato e em seu termo aditivo.

Quanto aos argumentos apresentados nos pedidos de tutela provisória, cumpre desde já destacar, conforme registrado nas INFORMAÇÕES n. 00003/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU (ANEXO 1), que não houve qualquer omissão da União Federal em relação à prática dos atos necessários para autorizar a vacinação de crianças.

Ao contrário do que afirmam as requerentes, a realização de consulta e audiência públicas cumprem a função de agregar o conhecimento técnico com aquele proveniente de representantes da administração pública, legislativo, sociedades científicas e sociedade civil, aumentando a segurança conferida ao processo decisório.

As informações presentes no DESPACHO GAB/SE 0024697110 (ANEXO II) demonstram as ações do Ministério da Saúde *“no sentido de adotar, de forma tempestiva, todas as medidas de sua competência, com a finalidade de disponibilizar à população brasileira imunizantes para mitigar os impactos da pandemia e em defesa da vida, sempre buscando a aquisição de vacinas de forma célere conforme o surgimento de novas evidências científicas, conhecimentos acerca das vacinas, cenário epidemiológico da covid-19, e em conformidade aos normativos legais para a aquisição dos imunizantes, uma vez aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa”*. No referido ato constam diversas informações referentes às providências para aquisição das vacinas para crianças.

Especificamente no que concerne à manifestação da SECOVID/MS relativa à vacinação de crianças da vacinação de crianças de 5 a 11 anos de idade,

encaminha-se a NOTA TÉCNICA Nº 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS (ANEXO III), a qual registra que a Anvisa apresentou autorização para uso do imunizante Pfizer em crianças de 5 a 11 anos, conforme a Resolução RE n. 4.678, de 16 de dezembro de 2021, com as recomendações técnicas especificadas.

A mesma Nota Técnica antecipa também outros aspectos relevantes para a vacinação, como a estratégia a ser adotada para distribuição das doses de vacinas. Nesse particular, destaca-se que *"considerando que a gestão do SUS é Tripartite, bem como o atual cenário da vacinação e as pactuações já realizadas no decorrer do ano de 2021, e também as solicitações realizadas em Audiência Pública de envio de doses de forma proporcional ao quantitativo destas crianças até a completude total desta faixa etária, com vistas a realizar uma distribuição de doses igualitária para todos os Estados tal distribuição será feita com base na projeção da Estimativa IBGE para população de 5 a 11 anos distribuídas por Estados, e indígenas conforme dados da SESAI"*. Além disso, entre outros pontos, a referida Nota Técnica veicula ainda orientações sobre o intervalo a ser observado entre a aplicação da primeira e da segunda doses da vacina.

Desse modo, a SECOVID/MS recomenda o uso da vacina Comirnaty para crianças de 05 a 11 anos de idade, nos seguintes termos:

9.1 Diante do deferimento do pedido de ampliação de uso do imunizante Comirnaty para crianças de 05 a 11 anos de idade, cuja segurança e eficácia foi atestada pela Anvisa, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 (SECOVID) recomenda a inclusão da vacina Comirnaty, de forma não obrigatória, para essa faixa etária, naqueles que não possuam contra-indicações, no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (PNO) nos seguintes termos, priorizando-se:

- a) Crianças com 5 a 11 anos com deficiência permanente ou com comorbidades (art. 13, parágrafo quinto da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021);
- b) Crianças indígenas (ADPF 709) e Quilombolas (ADPF 742).
- c) Crianças que vivam em lar com pessoas com alto risco para evolução grave de COVID-19;
- d) Crianças sem comorbidades, na seguinte ordem sugerida:

- c.1 crianças entre 10 e 11 anos;
- c.2 crianças entre 8 e 9 anos;
- c.3 crianças entre 6 e 7 anos;
- c.4 crianças com 5 anos.

9.2. Os pais ou responsáveis devem estar presentes manifestando sua concordância com a vacinação. Em caso de ausência de pais ou responsáveis, a vacinação deverá ser autorizada por um termo de assentimento por escrito.

9.3. **As vacinas devem ser aplicadas seguindo fielmente as recomendações da Anvisa, conforme já descritas no tópico 6.** A farmacovigilância, por sua vez, deve obedecer aos requisitos da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (art. 7º, inciso XVIII).

9.4. Por fim, cabe esclarecer que há cobertura contratual vigente no âmbito da União (Contrato de Fabricação e Fornecimento n. 281/2021) para atender à recomendação deste documento, com possíveis entregas a partir de 10.01.2022.

A NOTA TÉCNICA Nº 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS foi aprovada por Despacho do Ministro de Estado da Saúde (Anexo IV), a seguir transcrito:

1. Faço referência a NOTA TÉCNICA nº 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS (0024704791), que conclui pelo **“deferimento do pedido de ampliação do uso do imunizante Comirnaty para crianças de 05a 11 anos de idade, cuja segurança e eficácia foi atestada pela Anvisa”**, de acordo com as especificidades constantes do item 9.1 da manifestação técnica, ora aprovada.

2. Por oportuno e em atenção aos deveres de transparência e informação aos destinatários do imunizante, notadamente, aos seus responsáveis legais, ressalta-se que a fabricante da vacina não se responsabiliza por eventuais efeitos adversos, conforme consignado no item 4.20 da NOTA TÉCNICA nº2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, além das seguintes passagens da Resolução RE nº 4.678, de 16 de dezembro de 2021, da ANVISA:

“8. que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, informem ao responsável que acompanha a criança sobre os principais sintomas locais esperados (por exemplo, dor, inchaço, vermelhidão no local da injeção) e sistêmico (por exemplo, febre, fadiga, dor de cabeça, calafrios, mialgia, artralgia) outras reações após vacinação, como linfadenopatia axilar localizada no mesmo lado do braço vacinado foi observada após vacinação com vacinas de mRNA COVID-19.

9. que os pais ou responsáveis sejam orientados a procurar o médico se a criança apresentar dores repentinas no peito, falta de ar ou palpitações após a aplicação da vacina;”

Especificamente quanto às informações complementares requeridas no despacho de 20 de dezembro de 2021, segue anexa a documentação em

atendimento à determinação do Ministro Relator:

1. Parecer da Câmara Técnica Assessora de Imunização da COVID-19 - **Vide Anexo VI**
2. Resultado da Consulta Pública a ser realizada entre os dias 23/12/2021 e 02/01/2022 (...) - **Vide Anexos V, VII e VIII**
3. Resultado da Audiência Pública - **Vide Anexos V, VII e VIII**
4. Contratos firmados pelo Ministério da Saúde com a Pfizer (...) – **Encaminhados por meio de petição física no protocolo do STF em 05/01/2022.**
5. Manifestação da SECOVID/MS relativa à vacinação de crianças (...) – **Vide Anexos III e IV.**

A União se reporta ainda às considerações apresentadas nas INFORMAÇÕES n. 00003/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU.

Por fim, cumpre ressaltar que foram tomadas todas as providências cabíveis para uma decisão segura e responsável a respeito da extensão da campanha de imunização para crianças de 05 (cinco) a 11 (onze) anos.

Desse modo, pelas razões aqui expostas, deve ser reconhecida a perda do objeto ou julgados improcedentes os pedidos de tutela provisória apresentados nesses autos que versam sobre a inclusão de crianças no público-alvo do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19

Nesses termos, pede deferimento.

Brasília, 05 de janeiro de 2022.

BRUNO BIANCO LEAL
Advogado-Geral da União

IZABEL VINCHON NOGUEIRA DE ANDRADE
Secretária-Geral de Contencioso

DOCUMENTOS ANEXOS:

I – INFORMAÇÕES N. 00003/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU

II - DESPACHO GAB/SE 0024697110

III - NOTA TÉCNICA N° 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS

IV - DESPACHO DO MINISTRO DA SAÚDE – APROVA NOTA TÉCNICA N° 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS

V – FORMULARIO DE CONSULTA PÚBLICA

VI - NOTA PÚBLICA DE MEMBROS DA CÂMARA TÉCNICA DE ASSESSORAMENTO EM IMUNIZAÇÃO DA COVID-19 (CTAI-COVID) SOBRE A VACINAÇÃO EM CRIANÇAS.

VII – APRESENTAÇÃO DA CONSULTA PÚBLICA

VIII – DESPACHO SECOVID/GAB/SECOVID/MS 0024698809