

OFÍCIO Nº1.886/DITEC/FVS-AM.

Manaus, 18 de dezembro de 2020.

A Sua Excelência o Senhor,

ARLINDO GONÇALVES DOS SANTOS NETO.

Defensoria Pública Especializada na Promoção e Defesa dos Direitos Relacionados à Saúde e Defensoria Pública de 1ª Instância Especializada na Defesa dos Direitos Coletivos.

Rua 24 de maio, 321 / Centro de Manaus.

69.010-180 – MANAUS/AM.

Senhor Promotor,

1. Em resposta ao Ofício nº 221/2020/DPEIC/DPE, de 11 de dezembro de 2020 em que solicita informações acerca dos recentes movimentos, em âmbito nacional, relacionados às campanhas de imunização da população contra o vírus causador da COVID-19 no país, segue os esclarecimentos:

1

Questão a) Se já foi elaborado o Plano/Programa Estadual de Imunização contra a COVID-19 pelo Comitê Intersectorial de Enfrentamento e Combate ao COVID-19 ou por outro órgão competente;

Resposta: A Fundação de Vigilância em Saúde, por meio do Departamento de Vigilância Epidemiológica e Coordenação Estadual do Programa Nacional de Imunização – PNI, está em elaboração do Plano Estadual de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19, conforme as orientações contidas nas Diretrizes do Plano Nacional disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano_vacinacao_versao_eletronica.pdf, e que todas as tratativas estão sendo adotadas para garantir a campanha de vacinação



no âmbito do Estado do Amazonas, sendo que o Estado depende do repasse das vacinas que serão distribuídas pelo Ministério da Saúde.

Qualquer que seja a vacina destinada, o esquema de vacinação contra COVID-19 corresponde a duas doses, com intervalo de 21 dias entre elas. Não deverá ser administrada simultaneamente com a vacina contra Influenza e qualquer outra vacina. A meta mínima é vacinar 95% dos grupos prioritários para a vacinação, que corresponde a 324.277 na 1ª fase, 157.838 na 2ª fase, 94.897 na 3ª fase, 70.828 na 4ª fase, totalizando 647.840 pessoas. Considerando que as vacinas multidoses possuem um padrão de perda de 25% definido pelo MS/OPAS, serão necessárias 1.328.072 doses da vacina considerando as duas doses do esquema de vacinação a serem disponibilizadas pelo Ministério da Saúde.

Questão b) Caso o referido Plano/Programa já tenha sido confeccionado ou esteja em elaboração, indaga-se:

Questão b1) Quais os critérios utilizados para a seleção dos grupos prioritários e demais, a serem beneficiados com as ações de imunização?

2

Resposta: Os grupos prioritários foram definidos pelo Ministério da Saúde e o Plano Estadual atende as recomendações contidas nessas Diretrizes, conforme descrito no Anexo II do Plano Nacional e descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação abaixo, respaldados em critérios epidemiológicos e característica da vacina, tais como avaliação das incidências (coeficientes de hospitalização e mortalidade), identificação da população com maior risco de adoecimento e agravamento (complicações e óbitos) e necessidade de manter o funcionamento dos serviços de saúde. São os seguintes os grupos prioritários:

- **Trabalhadores de Saúde** - Trabalhadores dos serviços de saúde, são todos aqueles que atuam em espaços e estabelecimentos de assistência e vigilância à saúde, sejam eles hospitais, clínicas, ambulatórios, laboratórios



e outros locais. Desta maneira, compreende tanto os profissionais da saúde – como médicos, enfermeiros, nutricionistas, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, Biólogos, Biomédicos, Farmacêuticos, Odontólogo, Fonoaudiólogos, Psicólogos, Assistentes Sociais, profissionais de Educação Física, Médicos Veterinários, e seus respectivos técnicos e auxiliares – e ainda os trabalhadores de apoio, como recepcionistas, seguranças, pessoal da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias e outros, ou seja, aqueles que trabalham nos serviços de saúde, mas que não estão prestando serviços diretos de assistência à saúde das pessoas. Inclui-se, ainda, aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares como os cuidadores de idosos e doulas/parteiras, bem como funcionários do sistema funerário que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados. Para o planejamento da ação, torna-se oportuno a identificação dos serviços e o levantamento do quantitativo dos trabalhadores de saúde envolvidos na resposta pandêmica nos diferentes níveis de complexidade da rede de saúde. O envolvimento de associações profissionais, sociedades científicas, da direção dos serviços de saúde e dos gestores, na mobilização dos trabalhadores, poderão ser importantes suportes para os organizadores, seja para o levantamento, seja para definir a melhor forma de operacionalizar a vacinação. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do trabalhador com o serviço de saúde ou apresentação de declaração emitida pelo serviço de saúde;

3

- **Maiores de 60 anos** - deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases predefinidas: pessoas de 80 anos e mais, pessoas de 75 a 79 anos, pessoas de 70 a 74 anos, pessoas de 65 a 69 anos, pessoas de 60 a 64 anos. Será solicitado documento que comprove a idade;
- **População indígena aldeada** em terras demarcadas, indígenas aldeados com 18 anos ou mais atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde



Indígena. A vacinação será realizada em conformidade com a organização dos Distritos Sanitários Especiais Indígena (DSEI) nos diferentes municípios;

- **Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas.** A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas e executadas no nível municipal, sendo que em algumas regiões poderá haver apoio das Forças Armadas;
- **Grupos com comorbidades**, indivíduos com as seguintes comorbidades, de acordo com a faixa etária indicada pela Anvisa: Diabetes mellitus; hipertensão arterial sistêmica grave (de difícil controle e/ou com lesão de órgão-alvo); doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido; anemia falciforme; obesidade grave (IMC \geq 40). Indivíduos pertencentes a esses grupos serão pré-cadastrados no Sistema de informações do Programa Nacional de Imunização – SIPNI. Os que não tiverem sido pré-cadastrados poderão apresentar qualquer comprovante que demonstre pertencer a um destes grupos de risco (exames, receitas, relatório médico, etc.) Adicionalmente poderão ser utilizados os cadastros já existentes nas Unidades de Saúde. Mantém-se a necessidade de prescrição médica especificando o motivo da indicação da vacina, que deverá ser apresentada no ato da vacinação;
- **Trabalhadores da educação, todos os professores e funcionários das escolas públicas e privadas.** Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do profissional com a escola ou apresentação de declaração emitida pela escola;
- **Pessoas com deficiência permanente severa** para fins de inclusão na população alvo para vacinação, serão considerados indivíduos com deficiência permanente severa, aqueles que apresentem uma ou mais das seguintes limitações: **1** - Limitação motora que cause grande dificuldade ou

4



incapacidade para andar ou subir escadas. **2** - Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de ouvir (se utiliza aparelho auditivo esta avaliação deverá ser feita em uso do aparelho). **3** - Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar (se utiliza óculos ou lentes de contato, esta avaliação deverá ser feita com o uso dos óculos ou lente). **4** - Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar, etc.;

- **Forças de Segurança e Salvamento:** Policiais federais, militares e civis; bombeiros militares e civis e, membros ativos das Forças Armadas (Marinha, Exército e Aeronáutica). Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças de segurança e salvamento ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua;
- **Sistema de privação de liberdade,** população privada de liberdade, funcionários do sistema de privação de liberdade, agente de custódia e demais funcionários. O planejamento e operacionalização da vacinação nos estabelecimentos penais deverão ser articulados com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e Secretarias Estaduais de Justiça (Secretarias Estaduais de Segurança Pública ou correlatos), conforme a política de população privada de liberdade, população acima de 18 anos em estabelecimentos de privação de liberdade. Programa Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP).

5

Questão b2) Quais os critérios utilizados para a confecção do cronograma de vacinação, logística de armazenamento, distribuição/dispensação dos insumos e vacinas pelo Estado?

Resposta: No país, todas as campanhas vacinais são precedidas de Nota Informativa produzida pelo Programa Nacional de imunização, da Secretaria de



Vigilância em saúde, do ministério da Saúde – PNI/SVS/MS, com orientações técnicas sobre o tipo de imunizante, composição da vacina, laboratório produtor, lote, data de validade, formas de aplicação com o tipo de seringa e agulha, forma de armazenamento e temperatura, precauções, contraindicações, Eventos Adversos Pós Vacinais (EAPV) esperados e manejo clínico dessas reações.

A definição do cronograma estadual depende exclusivamente da emissão dessa NI com orientações técnicas específicas sobre o tipo e quantidade de cada vacina a ser disponibilizada, bem como da confirmação do repasse das vacinas pelo Ministério da Saúde, considerando a diversidade marcas, de temperaturas de conservação, de necessidade ou não de diluente, de tipos de seringas e agulhas, etc.

A logística de armazenamento, distribuição/dispensação dos insumos pelo Estado será feita por meio da Coordenação Estadual do Programa Nacional de Imunização representado pela Gerencia de Imunização do Departamento de Vigilância Epidemiológica da FVS-AM, que é a responsável pela coordenação da Central de Rede de Frio estadual, para o recebimento e armazenamento das vacinas, bem como o planejamento da distribuição dos insumos e imunobiológicos por município, conforme os grupos prioritários, dentro da realidade geográfica do Estado, e que vem trabalhando com tais ações de imunização no Amazonas há cerca de 47 anos.

6

Questão b3) Qual a previsão para o início do programa/plano de vacinação no Estado?

Resposta: A previsão do início da campanha depende da definição do cronograma do Ministério da Saúde. No entanto, o planejamento para que sejam feitas as aquisições dos insumos necessários já estão sendo realizadas pela FVS-AM, com fundamento no Plano Operacional do Estado. Providências já foram adotadas para a compra de 1.500.000 seringas agulhadas, e de todos os insumos necessários para o acondicionamento e o transporte adequados das vacinas da Central de Rede de Frio estadual até as Gerências Municipais de Imunização e destas até as salas



de vacina nas unidades de saúde, incluindo as caixas de transporte e os gelo reutilizável de plástico rígido e gel atóxico. Ademais, encontra-se em processo de licitação compra de câmaras refrigeradas que serão disponibilizadas aos 61 municípios do interior para facilitar a armazenagem e distribuição dos imunobiológicos durante a campanha.

Questão b4) Qual o quantitativo de doses a serem adquiridas pelo Estado do Amazonas? O Estado planeja adquirir imunizantes de laboratórios específicos?

Resposta: O Sistema Único de Saúde é composto pelas esferas municipal, estadual e federal. Legalmente, cabe à última o provimento de insumos estratégicos, como as vacinas, para toda a população brasileira.

Para isso, o Ministério da Saúde dispõe, há 47 anos, do Programa Nacional de Imunização (PNI), responsável pela condução da política nacional de imunização, o que envolve a aquisição, controle de qualidade e distribuição de vacinas no país, assim como o estabelecimento das diretrizes para sua aplicação, a serem seguidas pelos programas estaduais e municipais de imunização. Sendo assim, o Estado do Amazonas não tem previsão de aquisição de vacinas contra COVID-19.

Além das vacinas, cabe ao PNI/MS a orientação, monitoramento e diretrizes sobre o manejo das reações vacinais que, apesar de raras, podem ser graves e até fatais.

Questão b5) Há planejamento específico voltado à vacinação das comunidades tradicionais, indígenas e quilombolas?

Resposta: O grupo prioritário para vacinação contempla todas os grupos descritos na **Questão b1**, cujo planejamento da execução da campanha deverá constar no Plano Estadual. É importante esclarecer que compete aos Municípios a garantia de acesso a todas as comunidades do território e, em relação aos povos indígenas, o planejamento e a execução das ações da campanha de vacinação é de

7



competência da Secretaria Especial de Saúde Indígena - SESAI, bem como aos Distritos Sanitários Especiais Indígenas – DSEI.

Questão c) No caso de ainda não haver tal plano, questiona-se quais medidas estão sendo adotadas para garantir o acesso célere da população amazonense a este importante método de prevenção;

Resposta: Indagação respondida na questão b3. Todas as medidas previstas no Plano Operacional de Vacinação no que tange à competência desta Fundação estão sendo adotadas.

Questão d) Seja informado se o Estado do Amazonas possui parcerias para o compartilhamento de tecnologias, realizações de pesquisas/ou desenvolvimento de capacidade de produção local de vacinas;

Resposta: A produção de vacinas bem como as pesquisas aplicadas ao desenvolvimento dessas envolvem questões complexas e dependem de parque tecnológico e especialistas altamente qualificados, o que dificulta esta iniciativa na realidade da Região Norte e do Estado do Amazonas e da maioria dos estados brasileiros. Portanto, não se possui nenhuma iniciativa para o desenvolvimento e/ou produção de vacina no Estado.

8

Questão e) A respeito do Plano Nacional de Imunização, elaborado pelo Governo Federal: Considerando que o Plano Nacional divulgado é preliminar e que, segundo o noticiado pela imprensa, apenas será incluído quando houver vacina registrada pela ANVISA; Considerando, ainda, as inúmeras particularidades existentes no Estado do Amazonas, inclusive no que tange ao acesso geográfico e à articulação por transporte aéreo e fluvial, o Plano Nacional pode se revelar insuficiente;

Indaga-se: Há previsão do Plano de Contingência Estadual?



Resposta: Houve a definição do Plano Nacional conforme já descrito, e, de acordo com as políticas de segurança das vacinas, estas estão sujeitas à submissão e aprovação e devem obedecer as regulamentações sanitárias internacionais, sendo a ANVISA é a Agência que garante a qualidade e segurança das vacinas no Brasil. Essa aprovação extremamente necessária, levando em conta que se trata de um novo imunobiológicos, que pode apresentar graves, e até fatais, eventos adversos pós vacinação. Portanto, só serão disponibilizadas no Brasil as vacinas aprovadas pela ANVISA.

Em razão das especificidades do território do Amazonas, da diversidade e características demográficas, o Plano Estadual, contemplará as características e especificidades do território. Neste sentido, visto a expertise da Coordenação Estadual do PNI, as características territoriais, considerando o acesso tanto por deslocamento fluvial, quanto aéreo, estão previstos.

O Plano de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19 no Estado do Amazonas está em elaboração, onde já estão definidas as metas para as populações alvo prioritárias por município e por fase e também o levantamento dos custos informados pelos programas municipais de Imunização. Mas, para a finalização do plano, é necessário, não apenas as diretrizes gerais do plano nacional, mas, principalmente, o Informe Técnico do PNI/MS, ainda não disponibilizado pelo Ministério da Saúde até a presente data.

9

Respeitosamente,

ROSEMARY COSTA PINTO,
Diretora Presidente da Fundação de Vigilância em Saúde.

