



Ministério da Saúde
Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19
Gabinete

NOTA TÉCNICA Nº 4/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se da diferenciação dos imunizantes previstos no Programa Nacional de Imunização, regido pela Lei nº 6.259/1975 e no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação, regido pela Lei 14.124/2021.

2. **ANÁLISE**

2.1. Preliminarmente, convém rememorar a estrutura do Sistema Único de Saúde, bem como as competências atribuídas a cada esfera federativa.

2.2. De acordo com a Constituição Federal, a competência para a adoção de ações e serviços públicos de saúde é de natureza comum, cabendo à União, Estados, Distrito Federal e Municípios *“cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência”* (artigo 23, inciso II, da Carta de 1988).

2.3. Essa competência comum é exercida de forma regionalizada e hierarquizada, perfazendo o Sistema Único de Saúde – SUS. A esse respeito, confirmam-se as diretrizes elencadas no artigo 198, inciso I, da Constituição Federal:

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo.

2.4. Portanto, em que pese a competência comum, as ações e serviços públicos de saúde não são formuladas e executadas de maneira difusa, mas encadeiam-se num sistema único hierarquizado, descentralizado e regionalizado, dentro do qual são atribuídas funções específicas de cada esfera federativa.

2.5. Seguindo os preceitos e diretrizes constitucionais, a Lei nº 8.080/1990 hierarquiza as competências inerentes ao SUS, atribuindo à **União, precipuamente, a elaboração e a coordenação de políticas públicas**, e aos Estados, Distrito Federal e Municípios a execução das ações e serviços na área de saúde.

2.6. Quanto ao ponto, vale transcrever os artigos 16, 17 e 18 da Lei nº 8.080/1990, que dispõem a respeito da competência da União para dirigir o Sistema Único de Saúde, mais precisamente no que diz respeito à vigilância epidemiológica e sanitária:

Art. 16. A **direção nacional** do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

(...)

III - **definir e coordenar os sistemas:**

(...)

c) de vigilância epidemiológica; e

d) vigilância sanitária; (...)

VI - coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica;

(...)

X - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;

(...)

XIII - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional;

(...)

XV - promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal; (grifou-se)

Art. 17. À **direção estadual** do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;

II - acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde (SUS);

III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;

IV - coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços:

a) de vigilância epidemiológica;

b) de vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição; e

d) de saúde do trabalhador;

V - participar, junto com os órgãos afins, do controle dos agravos do meio ambiente que tenham repercussão na saúde humana;

VI - participar da formulação da política e da execução de ações de saneamento básico;

VII - participar das ações de controle e avaliação das condições e dos ambientes de trabalho;

VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;

IX - identificar estabelecimentos hospitalares de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional;

X - coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros, e gerir as unidades que permaneçam em sua organização administrativa;

XI - estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde;

XII - formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano;

XIII - colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

XIV - o acompanhamento, a avaliação e divulgação dos indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade federada.

Art. 18. À **direção municipal do Sistema de Saúde** (SUS) compete:

I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;

II - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde (SUS), em articulação com sua direção estadual;

III - participar da execução, controle e avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho;

IV - executar serviços:

a) de vigilância epidemiológica;

b) vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição;

d) de saneamento básico; e

e) de saúde do trabalhador;

V - dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde;

VI - colaborar na fiscalização das agressões ao meio ambiente que tenham repercussão sobre a saúde humana e atuar, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes, para controlá-las;

VII - formar consórcios administrativos intermunicipais;

VIII - gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros;

IX - colaborar com a União e os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

X - observado o disposto no art. 26 desta Lei, celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução;

XI - controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde;

XII - normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

2.7. Essa mesma ideia – de hierarquização e descentralização – é adotada pelo Programa Nacional de Imunização, regido pela Lei nº 6.259/1975. Logo adiante, seguem transcritos os seus artigos 3º, 4º e 6º:

Art 3º Cabe ao Ministério da Saúde a elaboração do Programa Nacional de Imunizações, que definirá as vacinações, **inclusive as de caráter obrigatório.**

Parágrafo único. As vacinações obrigatórias serão praticadas de modo sistemático e gratuito pelos órgãos e entidades públicas, bem como pelas entidades privadas, subvencionadas pelos Governos Federal, Estaduais e Municipais, em todo o território nacional.

Art 4º O Ministério da Saúde coordenará e apoiará, técnica, material e financeiramente, a execução do programa, em âmbito nacional e regional.

§ 1º As ações relacionadas, com a execução do programa, são de responsabilidade das Secretarias de Saúde das Unidades Federadas, ou órgãos e entidades equivalentes, nas áreas dos seus respectivos territórios.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá participar, em caráter supletivo, das ações previstas no programa e assumir sua execução, quando o interesse nacional ou situações de emergência o justificarem.

§ 3º Ficará, em geral, a cargo do Ministério da Previdência e Assistência Social, por intermédio da Central de Medicamentos, o esquema de aquisição e distribuição de medicamentos, a ser custeado pelos órgãos federais interessados.

Art 6º Os governos estaduais, com audiência prévia do Ministério da Saúde, poderão propor medidas legislativas complementares visando ao cumprimento das vacinações, obrigatórias por parte da população, no âmbito dos seus territórios.

Parágrafo único. As medidas de que trata este artigo serão observadas pelas entidades federais, estaduais e municipais, públicas e privadas, no âmbito do respectivo Estado

2.8. O Decreto n.º 78.231/76, por sua vez, que regulamenta a Lei nº 6.259/1975, dispõe no mesmo sentido:

Art. 2º. Fica instituído o Sistema Nacional e Vigilância Epidemiológica, organizado e disciplinado em conformidade com o disposto neste decreto.

Art. 3º. A vigilância epidemiológica será exercida, em todo o território nacional pelo conjunto de serviços de saúde, públicos e privados, habilitados para tal fim, organizados em Sistema específico, sob a coordenação do Ministério da Saúde, observadas as diretrizes gerais do Sistema Nacional de Saúde.

Art. 4º. O Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica é da responsabilidade institucional do Ministério da Saúde e das Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios Federais

2.9. Como se nota, tal qual as demais políticas públicas de saúde, o Programa Nacional de Imunização funciona de maneira **hierarquizada e descentralizada**, competindo à União a elaboração das suas diretrizes – dentre elas, as coordenadas do Programa Nacional de Imunização – enquanto cabe às secretarias estaduais/distrital e municipais de saúde a execução das campanhas de vacinação.

2.10. Ocorre que em 3 de fevereiro de 2020, o Ministério da Saúde emitiu a Portaria N° 188 de 3 de fevereiro de 2020, a qual em decorrência da Infecção humana pelo SARS-CoV-2, declarou emergência em saúde pública de importância nacional (ESPIN).

2.11. No contexto da pandemia de COVID-19 (SARSCOV 2), infecção ocasionada pelo novo coronavírus, foi editada a Lei nº 13.979/2020, que “*dispõe as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019*”. De acordo com o novo diploma legal, os entes federativos, na medida de suas respectivas competências, poderão adotar uma série de ações para o enfrentamento da epidemia, dentre elas a vacinação:

Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, poderão ser adotadas, entre outras, as seguintes medidas:

I - isolamento;

II - quarentena;

III - determinação de realização compulsória de:

a) exames médicos;

b) testes laboratoriais;

c) coleta de amostras clínicas;

d) **vacinação** e outras medidas profiláticas; ou

e) tratamentos médicos específicos;

IV - estudo ou investigação epidemiológica;

V - exumação, necropsia, cremação e manejo de cadáver;

VI - restrição excepcional e temporária de entrada e saída do País, conforme recomendação técnica e fundamentada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por rodovias, portos ou aeroportos;

VII - requisição de bens e serviços de pessoas naturais e jurídicas, hipótese em que será garantido o pagamento posterior de indenização justa; e

VIII - autorização excepcional e temporária para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, desde que:

a) registrados por autoridade sanitária estrangeira; e

b) previstos em ato do Ministério da Saúde. (grifou-se)

2.12. A Lei nº 13.979/2020 compõe o extenso conjunto legislativo disciplinador de ações e serviços prestados pelo Sistema Único de Saúde. Isso significa que os entes federativos, no enfrentamento da pandemia de COVID-19, devem observar as diretrizes da hierarquização e descentralização, adotando ações e serviços **na medida das suas competências**.

2.13. No curso da evolução da presente situação de emergência em saúde pública, com o advento do **Decreto nº 10.697, de 10 de maio de 2021**, que alterou o Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, foi criada a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (SECOVID/MS), dispondo no seu art. 46-A, que as atribuições de coordenar as ações do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação relativas às vacinas Covid-19, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações, passaram a ser competência desta Secretaria.

2.14. O Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 estabeleceu todas as diretrizes para apoiar as Unidades Federativas (UF) e os municípios no planejamento e operacionalização da vacinação contra a doença, já que o êxito da ação somente será possível mediante o envolvimento das três esferas de gestão em esforços coordenados no Sistema Único de Saúde (SUS), mobilização e adesão da população à vacinação, o qual pode ser consultado em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contr-a-covid-19>

2.15. Noutras palavras, compete à União a coordenação das ações de enfrentamento à pandemia de COVID-19, inclusive no que tange à elaboração e coordenação da campanha de vacinação.

Já aos Estados, DF e Municípios compete a execução dos serviços públicos de saúde, na medida das suas respectivas atribuições, e observada a situação epidemiológica local.

2.16. Especificamente no que diz respeito à pandemia de Covid-19, a Lei nº 14.124/2021, que trata das “*medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19*”, dispõe:

Art. 13. **A aplicação das vacinas contra a Covid-19 deverá observar o previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19**, ou naquele que vier a substituí-lo.

§ 1º O Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, de que trata o *caput* deste artigo, **é o elaborado, atualizado e coordenado pelo Ministério da Saúde**, disponível em sítio oficial na internet.

§ 2º A aplicação das vacinas de que trata o *caput* deste artigo somente ocorrerá após a autorização excepcional de importação, ou a autorização temporária de uso emergencial, ou o registro sanitário de vacinas concedidos pela Anvisa.

2.17. As diretrizes estabelecidas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 pelo Ministério da Saúde são atualizadas conforme o surgimento de novas evidências científicas, conhecimentos acerca das vacinas, cenário epidemiológico da COVID-19.

2.18. Como se vê, o PNO foi elaborado com a ampla participação de *experts* na área, de modo a fornecer a estratégia mais eficaz e cientificamente embasada de enfrentamento da pandemia. Ademais, o PNO foi elaborado com base em estudos técnicos que visam ao benefício do País como um todo, levando em conta fatores como as particularidades regionais, a disponibilidade de insumos, o contingente populacional, a logística de transporte e armazenamento e as limitações orçamentárias.

2.19. Cumpre destacar que, no contexto do PNO, as pautas de distribuição de doses de vacinas aos estados seguem **critérios técnicos**, os quais são constantemente reavaliados.

2.20. Dentre tais critérios, destacam-se a evolução da situação epidemiológica, os índices de vulnerabilidade social e a tendência de ascensão de casos de síndrome respiratória aguda grave. Ademais, as decisões concernentes às pautas de distribuição de vacinas são adotadas a partir de reuniões periódicas, na qual é discutida e definida a estratégia a ser adotada a cada nova pauta, primando pela garantia do cumprimento do esquema vacinal e da melhor oferta de vacina ao País no contexto da pandemia.

2.21. Fica evidenciado, assim, que ao exercer as incumbências que lhe foram atribuídas pela Lei nº 14.124/2021 em relação ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, a União tem seguido um modelo institucional que prima pela governança interfederativa e pelo embasamento em critérios científicos.

2.22. Conforme previsto na legislação supracitada, nas ações realizadas pela Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19, diante do deferimento do pedido de ampliação de uso do imunizante Comirnaty para crianças de 05 a 11 anos de idade, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 em 05 de janeiro de 2022 emitiu a Nota Técnica nº 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, a qual trata da **recomendação da vacinação não obrigatória de crianças** de 05 a 11 anos contra Covid-19 durante a Pandemia da Covid-19.

2.23. Observa-se que referida recomendação foi exarada no contexto da situação de emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus e, portanto, inserida no Programa Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19 (PNO), atualmente em sua 12ª Edição.

3. CONCLUSÃO

3.1. Isto posto, constata-se que há uma diferença prevista em lei do **Programa Nacional de Imunização, regido pela Lei nº 6.259/1975** e, por sua vez, o **Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação** **é regido pela Lei 14.124/2021** e atualmente coordenado pela Secretaria Extraordinária de

Enfrentamento à Covid-19 (SECOVID/MS) conforme previsto no Decreto nº 10.697, de 10 de maio de 2021.

3.2. O Programa Nacional de Imunizações (PNI) atualmente é constituído por 19 vacinas recomendadas à população, desde o nascimento até a terceira idade e distribuídas gratuitamente nos postos de vacinação da rede pública.

3.3. Por sua vez, o Programa Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19 (PNO) trata exclusivamente das vacinas destinadas à Covid-19 e **tem atuação dentro da emergência em saúde pública de importância nacional (ESPIN) declarada pelo Ministério da Saúde através da Portaria Nº 188 de 3 de fevereiro de 2020.**

3.4. Dentro deste contexto, informamos que todas as vacinas e recomendações contra a Covid-19, incluindo o imunizante Comirnaty para crianças de 05 a 11 anos de idade, estão inseridos no Programa Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19 (PNO), atualmente em sua 12ª Edição.

Atenciosamente,

DANILO DE SOUZA VASCONCELOS

Diretor de Programa da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19

De acordo,

ROSANA LEITE DE MELO

Secretária Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19



Documento assinado eletronicamente por **Daniilo de Souza Vasconcelos, Diretor(a) de Programa**, em 20/01/2022, às 17:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rosana Leite de Melo, Secretário(a) Extraordinário de Enfrentamento à COVID-19**, em 20/01/2022, às 17:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0024895451** e o código CRC **0B933ED1**.