



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente  
Departamento do Programa Nacional de Imunizações  
Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização

NOTA TÉCNICA Nº 112/2024-CGICI/DPNI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

Manifestação do Ministério da Saúde sobre o projeto de Decreto Legislativo nº 486/2023

2. **ANÁLISE**

2.1. O Ministério da Saúde e a Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização (CTAI) manifestam posicionamento contrário ao Projeto de Decreto Legislativo nº 486/2023, que pretende sustar a Nota Técnica que incorporou as vacinas contra Covid-19 ao Calendário Nacional de Vacinação para crianças de seis meses a menores de cinco anos de idade. Conforme consta na Lei n.º 6.259/1975, “cabe ao Ministério da Saúde a elaboração do Programa Nacional de Imunizações, que definirá as vacinações, inclusive as de caráter obrigatório”.

2.2. A inclusão da vacina Covid-19 para crianças no Calendário Nacional de Vacinação a partir de 2024 foi tomada com base em evidências científicas internacionais, além de dados epidemiológicos de casos e óbitos pela doença no Brasil. Esta decisão foi apoiada pelas recomendações da Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização (CTAI), que é a instância consultiva em imunizações vigente conforme a Portaria GM/MS nº 470, de 13 de abril de 2023. Tal comitê é formado pela mais respeitadas instituições e conselhos da área no país, tais como Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), Sociedade Brasileira de Medicina Tropical (SBMT), Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm), Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo), Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (Asbai), Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco), Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade (SBMFC), Sociedade Brasileira de Pneumologia e Fisiologia (SBPT), Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia (SBGG), Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), Instituto Butantan e BioManguinhos/Fiocruz.

2.3. Além disso, a vacinação de crianças conta com aprovações regulatórias internacionais de instituições como Organização Mundial de Saúde (OMS), Centro Europeu de Prevenção e Controle das Doenças (ECDC), Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos (CDC). A Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA), que congrega 38 agências reguladoras de medicamentos, incluindo a Anvisa, reitera a segurança das vacinas Covid-19 em crianças, com base em dados de milhões de doses que foram administradas nesta faixa etária e que são consistentes com as conclusões dos ensaios clínicos pediátricos. A Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda aos países que priorizem a vacinação da população de alto risco para doença grave e avaliem o cenário epidemiológico local para estabelecer estratégias para a vacinação infantil.

2.4. As vacinas Covid-19 estão entre os produtos farmacológicos mais estudados na história recente da humanidade. Além dos ensaios clínicos (fases 1, 2 e 3) publicados, diversos estudos de pós-comercialização (fase 4), incluindo os dados de farmacovigilância, comprovaram a segurança da vacinação em crianças e o seu grande e positivo impacto na redução de hospitalizações e óbitos. O Programa Nacional de Imunizações (PNI), reconhecido internacionalmente por seus 51 anos de sucesso na vacinação, oferece vacinas seguras que possuem autorização de uso pela Agência Nacional de Vigilância

Sanitária (Anvisa) e passam por um rígido processo de avaliação de qualidade antes de serem distribuídas, realizado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), instituição responsável pela análise dos imunobiológicos adquiridos e distribuídos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

2.5. O Ministério da Saúde também realiza o monitoramento da segurança da vacinação. Os dados gerados por esse monitoramento indicam que as vacinas Covid-19 utilizadas no Brasil tiveram e continuam tendo um grande impacto positivo na saúde da população brasileira, evitando mais óbitos e internações. Vale ressaltar que os raros casos de miocardite pós-vacinação com vacinas de mRNA (Pfizer-BioNTech e Moderna) têm sido observados em adolescentes e adultos jovens, particularmente do sexo masculino. Assim como o Brasil, as agências regulatórias como o CDC e a FDA, nos Estados Unidos, monitoram continuamente os eventos adversos por meio de sistemas de notificação como o VAERS (*Vaccine Adverse Event Reporting System*). Até o momento, os dados de vigilância não demonstram nenhum aumento significativo de miocardite em crianças menores de 5 anos após a vacinação com vacinas de mRNA. É relevante ressaltar, ainda, que as chances de desenvolver miocardite são maiores em pessoas que adoecem por covid-19 em comparação com pessoas vacinadas. Dessa forma, a vacinação continua sendo a forma mais segura e eficaz de proteger a saúde.

2.6. Além disso, as crianças representam atualmente uma proporção relevante de casos, hospitalizações e óbitos decorrentes da Covid-19. Apenas em 2024, até 18 de maio, foram registrados 1.150 casos e 30 óbitos por síndrome respiratória aguda grave (SRAG) por Covid-19 na faixa etária com menos de 5 anos de idade. Deve ser considerada, ainda, a ocorrência de surtos escolares que resultam em absenteísmo escolar e laboral, por pais e responsáveis, proporcionando maior transmissão intradomiciliar de Covid-19. Sem a vacinação contra a Covid-19, as crianças e adolescentes podem se tornar reservatórios contínuos de transmissão e infecção por novas variantes. A vacinação das crianças, portanto, também auxilia a reduzir a carga sobre o sistema de saúde.

2.7. Estudos demonstram que as vacinas contra a Covid-19 contribuem tanto para a proteção direta quanto indireta contra a doença. A proteção direta pode ser observada na redução do risco de infecção, hospitalização e morte e na diminuição do risco de complicações como a Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P) e de condições pós-covid que podem ocorrer após a fase aguda da doença. Já a proteção indireta ocorre ao proteger indivíduos vulneráveis ao redor (especialmente idosos e imunocomprometidos) devido ao contato próximo no convívio diário.

### 3. CONCLUSÃO

Dessa forma, com base nas evidências técnicas e científicas de eficácia, efetividade e segurança das vacinas contra Covid-19, o Ministério da Saúde e a Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização (CTAI) reforçam que os benefícios da vacinação superam, e muito, o risco dos supostos efeitos adversos. Risco sim está em criança não ser vacinada, ser infectada e desenvolver formas graves da doença, bem como suas complicações.

ANA CATARINA DE MELO ARAUJO  
Coordenadora-Geral  
Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização

EDER GATTI FERNANDES  
Diretor  
Departamento do Programa Nacional de Imunizações

ETHEL MACIEL  
Secretária  
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 31/05/2024, às 18:10, 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 **Ana Catarina de Melo Araujo, Coordenador(a)-Geral de Incorporação Científica e Imunização**, em 31/05/2024, às 18:13, 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 **Ethel Leonor Noia Maciel, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 31/05/2024, às 18:44, 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?](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **41071463** e o código CRC **92534199**.

Referência: Processo nº 25000.079674/2024-43

SEI nº 41071463

Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização - CGICI  
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)