



Consulta pública para vacinação de crianças

Em mais uma medida protelatória, ministério só anunciará resposta em 5 de janeiro, data limite definida pelo Supremo

» MARIA EDUARDA CARDIM

Mesmo com o aval e a recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e da Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização da Covid-19 (CTAI Covid-19), a vacinação de crianças entre 5 e 11 anos com a Pfizer passará por uma consulta pública, aberta pelo Ministério da Saúde, a partir de hoje até 2 de janeiro. A medida foi publicada ontem no *Diário Oficial da União (DOU)* e virou motivo de novo desentendimento com a Anvisa.

"Fica estabelecido o período de 23 de dezembro de 2021 a 02 de janeiro de 2022 para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas", diz o texto assinado pela secretária extraordinária de enfrentamento à covid-19, Rosana Leite de Melo. As contribuições apresentadas pela sociedade civil na consulta serão objeto de uma audiência pública, a ser realizada em 4 de janeiro. A resposta do Ministério da Saúde só virá, então, em 5 de janeiro, prazo limite estabelecido pelo Supremo Tribunal Federal (STF).

Consulta e audiência pública para vacinação contra a covid-19 não foram realizadas anteriormente, já que, após a aprovação da Anvisa de determinado imunizante, o Ministério da Saúde apenas adotava a inclusão da vacina na campanha de vacinal. Desta vez, porém, a pasta adotou atitude diferente e resistiu em incluir o público pediátrico na campanha de vacinação contra o novo coronavírus.

O ministro da Saúde, Marcelo

Queiroga, indicou, mais de uma vez, não ter pressa para iniciar a imunização do grupo, chegando a dizer que "a pressa é inimiga da perfeição". No entanto, especialistas discordam, já que dados da CTAI Covid-19 comprovam que, desde o início da pandemia até o último dia 6, 1.449 crianças de 0 a 11 anos morreram de covid, sendo que 301 óbitos são da faixa de 5 a 11 anos.

Diante da polêmica criada sobre a aprovação da vacina da Pfizer para crianças, a Anvisa divulgou ontem os pareceres públicos completos das áreas técnicas que avaliaram o pedido da farmacêutica. Foram divulgados o parecer público de avaliação de me-

dicamentos e o parecer técnico do plano de gerenciamento de riscos. "As avaliações pela Anvisa de solicitações de autorização de vacinas são realizadas por equipes multidisciplinares de especialistas em regulação e vigilância sanitária devidamente capacitados para esse fim. Estes servidores são de

carreira de Estado, concursados com dedicação exclusiva", informou o órgão regulador. A decisão foi apoiada por diversas sociedades médicas brasileiras.

Embate

A publicação da abertura de consulta pública gerou um novo desentendimento entre o Ministério da Saúde e a Anvisa, que enviou um ofício à pasta pedindo a correção do texto publicado pelo governo federal no DOU. Segundo a agência, o texto indica que a vacinação contra a covid-19 de crianças de 5 a 11 anos foi autorizada pela Anvisa, mas o órgão regulador explica que seria errado

Andrej Ivanov/AFP



Ministro Queiroga já indicou não ter pressa para iniciar imunização: "Pressa é inimiga da perfeição"

afirmar isso, "já que a Anvisa não tem a atribuição de autorizar nenhuma campanha de vacinação no Brasil".

"A competência da Agência Reguladora está na concessão do registro dos imunizantes. Em 16 de dezembro de 2021, a Anvisa autorizou a inclusão da indicação da vacina Comirnaty para imunização contra a covid-19 em crianças de 5 a 11 anos de idade,

permitindo o início do uso da vacina no Brasil para esta faixa etária", explanou a Anvisa no ofício enviado ao Ministério da Saúde.

Para que, de fato, a vacina seja aplicada em crianças, a pasta é quem precisa autorizar a vacinação deste público com o imunizante já registrado pela agência. "A decisão sobre, quando, como e se a vacina Pfizer-BioNTech covid-19 será adotada pelo

Programa Nacional de Imunizações (PNI) para crianças de 5 a 11 anos é do Ministério da Saúde", reforçou a Anvisa em nota.

Em resposta ao *Correio*, o Ministério da Saúde informou que recebeu a solicitação da agência e que irá retificar o texto de abertura da consulta pública. Até o fechamento desta edição, não havia sido feita uma nova publicação com a correção.

Conecte SUS ensaia volta

» GABRIELA CHABALGOITY*

Após 12 dias fora do ar, o aplicativo Conecte SUS, responsável entre outras coisas por emitir o Certificado Nacional de Vacinação da covid-19, permanece instável. Alguns usuários relataram ao *Correio* que ontem o sistema voltou a mostrar o comprovante vacinal, mas a grande maioria dos relatos garantia não haver sinal do comprovante no aplicativo até o fechamento desta edição. O ministro da saúde, Marcelo Queiroga, afirmou que o sistema voltaria à normalidade ontem, o que não aconteceu. Segundo ele, ainda, os dados estarão disponíveis no sistema "a qualquer momento".

Além do comprovante vacinal, o ataque hacker, sofrido no último dia 10, compromete, também, dados sobre infectados e mortos pelo novo coronavírus, o sistema e-SUS Notifica. De acordo com o ministro, as notificações estão normalizadas desde terça-feira. O sistema, contudo, segue estável.

Para o infectologista membro da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), Julival Ribeiro, as notificações são vitais para a tomada de decisões no enfrentamento da covid. "Saber quantos são os casos novos de covid, quantas mortes, quantas pessoas vacinadas é fundamental para direcionar as próximas medidas a serem tomadas", explicou o especialista.

Ele reforçou, também, ser indispensável que o Brasil cobre o passaporte vacinal tanto de viajantes que entram no país quanto de brasileiros em eventos. "O passaporte vacinal é de extrema importância e deve ser cobrado, também, dentro do país. Não entendo porque ainda não foi resolvido o problema do aplicativo", lamentou.

Ataque hacker

O Conecte SUS foi hackeado logo após o governo determinar a exigência de uma quarentena de cinco dias para os não vacinados entrarem no país. Com isso, as exigências impostas como medidas para conter a pandemia sofreram adiamento.

*Estagiária sob a supervisão de Andreia Castro

Anvisa pede mais dados sobre CoronaVac

Depois de concluir que ainda faltam informações para que a equipe técnica avalie o pedido de autorização do uso da CoronaVac para crianças e adolescentes de 3 a 17 anos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) enviou ontem uma exigência técnica ao Instituto Butantan para pedir mais dados a fim de analisar o pedido. Em resposta às exigências, o instituto paulista afirmou, que, "mais uma vez, foi surpreendido" com a decisão da agência e disse que "é preciso mais clareza por parte da Anvisa".

Isso porque o Butantan informou que, durante a reunião realizada na terça entre técnicos da agência e representantes do instituto, para tirar dúvidas sobre o pedido, a Anvisa não teria feito questionamentos. "É preciso que haja mais clareza por parte da Anvisa para que assuntos como a aprovação da vacina no contexto pandêmico que vivemos sejam tratados com a rapidez necessária", diz a nota.

O prazo de 30 dias para análise do pedido do Butantan está pausado até que o instituto responda

às novas exigências técnicas da Anvisa. Segundo a agência reguladora, o instituto precisará enviar mais dados, como os de segurança da vacina por faixa etária pediátrica, para que a equipe técnica avalie o pedido feito pela instituição paulista.

"Na prática, a exigência é um apontamento sobre dados ou resultados que precisam ser apresentados pelo laboratório para a análise do pedido de indicação solicitado. O pedido de exigência é comum nos processos de análise de vacinas. Este pedido não

interrompe a análise pelos técnicos da Anvisa que continuam trabalhando, porém a exigência suspende a contagem do prazo de 30 dias que a Anvisa tem para avaliar o processo", explicou a Anvisa, em nota.

O Butantan indicou que enviou na semana passada dois dossiês com cinco novos estudos, além de dados de farmacovigilância e de segurança vindos da Sinovac, empresa chinesa produtora da CoronaVac, e governo chileno, que utiliza a vacina para imunizar crianças. A nota da instituição paulista

não indica, contudo, quando responderá os novos questionamentos da Anvisa.

Em agosto, a Diretoria Colegiada da agência, negou, por unanimidade, o mesmo pedido "por causa da limitação de dados dos estudos apresentados naquele momento". Na avaliação dos técnicos, "praticamente não houve mudança em relação aos dados" do pedido indeferido e o pedido mais recente. No entanto, a informação difere da divulgada na nota do Butantan, que diz ter enviado novos estudos. (MEC)

O GDF trabalha para que em 2022 você tenha mais motivos para comemorar.