

1ª versão – 28/01/2021



GRUPO DE TRABALHO NACIONAL – GT - COVID - 19

**GUIA TÉCNICO INTERNO DO MPT SOBRE
VACINAÇÃO DA COVID - 19**

Brasília, janeiro de 2021.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO

I - PLANO DE VACINAÇÃO NACIONAL

- 1. GUIA DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE PARA O DESENVOLVIMENTO DE PLANOS NACIONAIS DE VACINAÇÃO PARA COVID – 19 (16.11.2020)**
 - 1.1. Espécies de vacinas: cenário geral
 - 1.2. Considerações da OMS para a introdução da vacinação contra a COVID - 19
 - 1.3. Considerações sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID - 19

- 2. NEGOCIAÇÃO DE VACINAS PELO BRASIL**
 - 2.1. Encomenda tecnológica
 - 2.2. *Covax Facility* (OMS)
 - 2.3. Memorandos de Entendimento
 - 2.4. Principais plataformas tecnológicas das vacinas em produção
 - 2.4.1. Vacinas de vírus inativados
 - 2.4.2. Vacinas de vetores virais
 - 2.4.3. Vacina de RNA mensageiro
 - 2.4.4. Unidades protéicas

- 3. SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA COVID - 19 NO BRASIL E GRUPOS DE RISCO**
 - 3.1. A partir de 60 anos de idade
 - 3.2. Grupos com elevada vulnerabilidade social – DSS (Determinantes Sociais da Saúde)
 - 3.3. Objetivos da vacinação e grupos prioritários

- 4. PROTOCOLO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E SANITÁRIA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO**
 - 4.1. Precauções e contraindicações
 - 4.2. Rede a frio e planejamento logístico
 - 4.3. Cadeia de frio
 - 4.4. Distribuição da Vacina AstraZeneca/Fiocruz
 - 4.5. Distribuição da Vacina Pfizer/BioNtech
 - 4.6. Outros acordos

- 5. QUESTÕES RELACIONADAS À ESTRATÉGIA DE PRIORIZAÇÃO DO PLANO NACIONAL DE VACINAÇÃO**
 - 5.1. Discussão sobre a priorização de grupos populacionais

5.1.1. Abrangência do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID - 19 no grupo populacional intitulado “Trabalhadores dos serviços de saúde”.

5.1.2. Pessoa com deficiência

5.1.3. Vacinação das pessoas com comorbidades e a dificuldade de definição desse critério. Segunda edição do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19. Sugestão de associação do critério de eleição “pessoas com comorbidades” com o critério epidemiológico, para aumento da cobertura vacinal e para abranger os trabalhadores

5.1.4. Trabalhadores essenciais

II. REPERCUSSÕES NAS RELAÇÕES DE TRABALHO

1. Compulsoriedade da vacinação
2. Obrigação das empresas de inserirem a vacinação no programa de controle médico de saúde ocupacional (PCMSO)
3. Vacinação, proteção coletiva e recusa do empregado

GLOSSÁRIO

ADI – Ação Direta de Inconstitucionalidade

AMC (COVAX/AMC) - Compromisso Antecipado de Mercado do mecanismo COVAX.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CEPI - *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations*

CDC/EUA - *Centers for Disease Control and Prevention* dos Estados Unidos

CLT – Consolidação das Leis do Trabalho

CNAE – Cadastro Nacional de Atividades Econômica

COVID – 19 - Corona Virus Disease (Doença do Coronavírus). O “19” se refere a 2019, quando os primeiros casos em Wuhan, na China, foram divulgados publicamente pelo governo chinês no final de dezembro. Doença transmissível causada pelo vírus SARS-CoV-2

CORONAVÍRUS - Família de vírus que causam infecções respiratórias. Alguns tipos conhecidos de coronavírus estão relacionados à doenças respiratórias a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS) e a Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS).

COVAX - Aliança global para garantir acesso rápido e equitativo às vacinas contra a COVID-19 para todos os países, independentemente de seu nível de renda

COVAX Facility – parte essencial do pilar COVAX do acelerador de acesso a ferramentas contra a COVID-19, uma colaboração global inovadora para acelerar o desenvolvimento, a produção e o acesso equitativo aos testes, tratamentos e vacinas para COVID-19

DSS - Determinantes Sociais da Saúde

ECDC - *European Centre for Disease Prevention and Control*

MS – Ministério da Saúde

NTEp – Nexo Técnico Epidemiológico Previdenciário

NR – Norma Regulamentar

OMS – Organização Mundial da Saúde

OPAS - Organização Panamericana de Saúde

PNOVC/MS - Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação do Ministério da Saúde

PNI – Plano Nacional de Imunizações

PCMSO - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional

PPRA - Programa de Prevenção de Riscos Ambientais

SAGE/OMS - *Strategic Advisory Group of Experts* (Grupo Consultivo Estratégico de *Experts* da OMS)

SRAG - Síndrome Respiratória Aguda Grave

SARS-CoV-2 - No oficial do novo coronavírus descoberto em 2019, em Wuhan (China). Significa "*severe acute respiratory syndrome coronavirus 2*" (síndrome respiratória aguda grave de coronavírus 2). Ele recebeu essa nomenclatura por sua similitude com o vírus SARS-CoV, agente causador da epidemia de SARS, descoberto em 2002

SEPRT – Secretário Especial de Previdência e Trabalho do Ministério da Economia

SESMT - Serviço Especializado em Engenharia de Segurança e Medicina do Trabalho

SVS - Secretaria de Vigilância em Saúde

STF – Supremo Tribunal Federal

ULT - *Ultra Low Temperature*

INTRODUÇÃO

O presente Guia Técnico Interno sobre Vacinação tem como objetivo primordial apoiar, auxiliar e colaborar com todos os Membros e Membras do Ministério Público do Trabalho, no enfrentamento de questões decorrentes dos impactos da pandemia de COVID - 19 nas relações de trabalho, e na sociedade em geral, considerando-se as políticas públicas e medidas editadas pelos agentes públicos e privados na contenção dos impactos da pandemia, principalmente no contexto da notória segunda onda da pandemia no Brasil.

Por meio do presente Guia Técnico pretende-se fornecer aos Membros e Membras do MPT subsídios sobre as demandas, dúvidas e questões sobre as políticas públicas de vacinação e as suas repercussões nas relações de trabalho, com vistas a subsidiar os Membros e Membras do MPT nos seus procedimentos investigatórios, promocionais e nas suas articulações com os setores públicos e privados e demais atores sociais.

Tem como desiderato também conceder subsídios aos (às) Procuradores (as) – Chefes, Focalizadores (as) e demais Membros (as) para a concessão de entrevistas, elucidação de dúvidas perante a sociedade e empregados e empregadores e qualquer difusão de conhecimento sobre a temática.

Por esta razão, neste primeiro momento, será apresentada uma visão panorâmica do plano de vacinação nacional e das principais questões pertinentes às vacinas aprovadas ou em aprovação, adquiridas ou em processo de aquisição, pelos órgãos e organismos nacionais e internacionais, bem como dos procedimentos e políticas de vacinação. Não se trata, nesta versão, de um guia eminentemente crítico-analítico, porém, serão realizadas algumas observações pontuais sobre determinados aspectos, com vistas a possibilitar algumas reflexões e ponderações sobre alguns dos temas.

O Guia se inicia com apontamentos extraídos do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID – 19, 1ª Edição (16.12.2020), do Ministério da Saúde¹ e do documento intitulado *Guidance on developing a national deployment and vaccination plan for COVID - 19 vaccines: interim guidance* de 16.11.2020², da OMS (Organização Mundial da Saúde).

Também foram trazidas considerações relevantes extraídas de documentos da OMS, do CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*) e do ECDC (*European Centre for Disease Prevention and Control*), que expõem a análise das estratégias de priorização da vacinação contra a COVID-19, diante do contexto de limitação de disponibilidade de doses, ao menos nas fases iniciais da implementação das campanhas de vacinação.

¹ Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano_vacinacao_versao_eletronica-1.pdf. Acesso em 29.12.2020.

² Disponível em <https://apps.who.int/iris/handle/10665/336603>. Acesso em 29.12.2020

ATUALIZAÇÃO

Diante da evolução do conhecimento científico em torno da COVID - 19, assim como a dinâmica de desenvolvimentos das vacinas que estão sendo disponibilizadas no mercado nacional e internacional, será necessário que as informações veiculadas nesse guia técnico sejam constantemente revisadas e atualizadas, razão pela qual referido Guia Técnico será apresentado em versões, consoante as respectivas atualizações.

Do mesmo modo, diante da complexidade e da celeridade das dinâmicas sociais, é aconselhável que, antes da utilização das informações contidas nesse guia, proceda-se à verificação da atualidade dos dados e informações aqui contidos.

I - PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

A primeira edição do “Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19”, datada de 16.12.2020, apresenta as estratégias gerais e iniciais para a implementação da campanha de vacinação contra COVID-19. Elaborado pelo Ministério da Saúde, o documento informa que está baseado nas orientações da OMS a respeito do tema.

Assim, antes da análise do plano nacional, será feita breve explanação sobre do guia da OMS que trata do desenvolvimento dos planos nacionais de vacinação contra a COVID-19.

1. GUIA DA OMS PARA O DESENVOLVIMENTO DE PLANOS NACIONAIS DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID – 19 (16.11.2020)

O Guia da OMS para o desenvolvimento de planos nacionais de vacinação contra a COVID – 19 segue os princípios do SAGE/OMS (*Strategic Advisory Group of Experts* - Grupo Consultivo Estratégico de *Experts* da OMS) e de documentos já existentes. Avalia a estrutura para a alocação e priorização da vacinação para COVID - 19, roteiro e alocação justa para vacinação por meio do *Covax Facility*. *Covax Facility* é uma iniciativa global, pela qual se visa a dar suporte à pesquisa, desenvolvimento, fabricação e negociação a preço justo de um amplo leque de candidatas a vacinas contra COVID - 19, bem como acesso equitativo aos testes, tratamentos e vacinas para COVID-19.

Esclarece que diante do cenário ainda incerto das vacinas em desenvolvimento, o estudo técnico é baseado em informações, disponíveis no momento, e que deverão ser reavaliadas e atualizadas a seu tempo.

O guia da OMS é baseado no mecanismo de justa alocação para vacinas da COVID - 19 por meio do *Covax Facility*, que pretende entregar no mínimo 2 (dois) bilhões de doses de

vacinas aprovadas até o fim de 2021. Oferece, ainda, recomendações globais que devem ser complementadas com informações específicas sobre as características das vacinas disponíveis, o suprimento de vacinas e o atual estado da do perfil epidemiológico, manejo clínico, impacto social e econômico da doença e da pandemia.

COVAX é o pilar que trata de vacinas da iniciativa denominada *Access to COVID - 19 Tools (ACT) Accelerator*, lançada em abril de 2020. O *ACT Accelerator* é integrado por governos, cientistas, empresas, sociedade civil, entidades filantrópicas e organizações globais de saúde (Bill & Melinda Gates Foundation, OMS, Banco Mundial, Fundo Global, CEPI, Gavi). A *Covax Facility* é co-liderada pelo CEPI³, Gavi⁴ e OMS.

Quanto à participação do Brasil nessa iniciativa global, a Medida Provisória nº 1003/2020 possibilitou a adesão do país ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas COVID - 19 – *Covax Facility* -, com a finalidade de adquirir vacinas contra a COVID - 19. Essa adesão rendeu ensejo à outra Medida Provisória, de nº 1004, de 24 de setembro de 2020, cuja vigência encontra-se prorrogada, pela qual se abre crédito extraordinário em favor do Ministério da Saúde, no valor de R\$ 2.513.700.000,00, associado à aquisição de 42 milhões de doses de vacinas.

A OMS preconiza a criação de mecanismos justos de alocação das vacinas contra a COVID – 19, por meio do *Covax Facility*, **incentivando os países a planejarem o desenvolvimento dos planos de vacinação em duas fases:**

COVAX/ <i>Facility</i>	FASES DOS PLANOS DE VACINAÇÃO
FASE 01	a) cobertura inicial de 3% da população nacional, que corresponde à média global de trabalhadores na saúde. Se a população de trabalhadores na saúde for inferior a 3%, as doses adicionais podem ser usadas para o próximo grupo prioritário do país b) alcançar outros 17% da população nacional, privilegiando os idosos e os indivíduos com condições de saúde que ofereçam mais risco.
FASE 02	Os países receberão doses para vacinar populações além dos 20% iniciais incluídas na primeira fase. O país deve estabelecer o ritmo para o recebimento do volume adicional de vacinas.

A OMS chama a atenção para a necessidade de planos humanitários, capazes de assegurar reservas que atendam situações humanitárias e emergenciais, salientando a situação de populações vulneráveis, como refugiados.

Recomenda, ainda, que a política de identificação das populações-alvo considere não apenas as recomendações do SAGE/OMS, mas também as características inerentes a cada país.

³CEPI é uma associação norueguesa. Trata-se de parceria global entre entidades públicas, privadas, filantrópicas e organizações sociais para acelerar o desenvolvimento de vacinas e possibilitar o acesso equitativo de pessoas durante surtos. É financiada por diversos países e pela Fundação Bill & Melinda Gates. Disponível em <https://cepi.net/>. Acesso em 05.01.2021.

⁴GAVI - Aliança para vacinação. Recebe financiamento do Banco Mundial, Fundação Bill & Melinda Gates, e tem a missão de fortalecer a atenção primária, aproximando-se do objetivo de desenvolvimento sustentável de cobertura universal de saúde. Disponível em <https://www.gavi.org/>. Acesso em 05.01.2021.

Por fim, reconhece o direito de cada país de decidir como a vacina será usada em seu território, mas encoraja os países a considerar suas recomendações e a serem transparentes quanto ao seu processo decisório. Enfatiza que os países devem considerar seis princípios norteadores: **Bem-Estar Humano, Equidade Global, Equidade Nacional, Respeito e Igualdade, Reciprocidade e Legitimidade.**

Declarações gerais	As vacinas COVID-19 devem ser um bem público global; e tem como objetivo geral contribuir significativamente para a proteção e promoção equitativas do bem-estar humano entre todos os povos do mundo.
Princípios	Objetivos
Bem-Estar Humano	Redução das mortes e da carga de doenças por consequência da pandemia COVID-19.
	Redução das perdas sociais e econômicas, ao diminuir a transmissão, a incidência de agravamento e óbitos ou da combinação dessas estratégias.
	Preservar o funcionamento contínuo de serviços essenciais, incluindo serviços de saúde.
Equidade Global	Garantir que a distribuição da vacina leve em consideração os riscos epidêmicos especiais e as necessidades de todos países; particularmente países de renda baixa e média.
	Garantir que todos os países se comprometam em atender às necessidades das pessoas que vivem em países, em especial de baixa e média renda, que não podem ofertar vacina por conta própria para suas populações.
Equidade Nacional	Garantir que a priorização da vacina dentro dos países leve em consideração as vulnerabilidades, riscos e necessidades de grupos que, por conta de fatores sociais, geográficos ou médicos subjacentes, correm o risco de sofrer maiores danos com a pandemia de COVID-19.
	Desenvolver os sistemas de administração e infraestrutura necessária para garantir a vacinação contra COVID-19 para populações prioritárias, definindo medidas proativas para garantir acesso igual a todos que se qualificam para grupos prioritários, especialmente em situação de vulnerabilidade social.
Respeito e igualdade	Implementar e tomar decisões, cuidando dos interesses de todos os indivíduos e grupos com igual tratamento para alocação e definição de prioridades.
	Ofertar oportunidade de vacinação significativa para todos os indivíduos e grupos que se qualificam nos critérios de priorização.
Reciprocidade	Proteger aqueles expostos a riscos adicionais de adoecimento por COVID-19 para salvaguardar o bem-estar de outros, incluindo serviços de saúde e outros essenciais.
Legitimidade	Envolver todos os países em um processo de consulta transparente, para determinar critérios e valores científicos relacionados à saúde pública, os quais devem ser usados para tomar decisões sobre a alocação de vacinas entre países.
	Empregar as melhores evidências científicas e a experiência disponíveis, envolvendo as partes interessadas para priorização de vacinas dentro de cada país, usando processos transparentes, responsáveis e imparciais, para gerar a confiança merecida na priorização de decisões.

Destaca-se que o princípio da **Equidade Global** tem o objetivo primordial de garantir o acesso igualitário de todos os países às vacinas, de acordo com as suas necessidades epidêmicas, com vistas à redução dos obstáculos ao acesso, em especial de países ~~em~~ menos favorecidos ~~de~~ ponto de vista de recursos e na geopolítica.

O princípio da **Equidade Nacional**, por sua vez, informa que, apesar de todos serem afetados pela COVID-19, os impactos se expressam de formas distintas em cada país e em relação a determinados grupos sociais, razão pela qual se deve garantir acesso igualitário, de modo que os grupos com maior risco de contrair a doença sejam considerados prioritários e beneficiados pela vacinação.

A OMS destaca que devem ser observadas questões específicas relacionadas a gênero, raça, estado socioeconômico, residentes de instituições de longa permanência, moradores de assentamentos, ocupações e favelas urbanas, minorias sexuais, pessoas deficientes, trabalhadores migrantes, refugiados, pessoas sem moradia, despejadas, nômades, grupos étnicos marginalizados, pessoas em situação de conflitos ou afetados por situações emergenciais humanitárias e com dificuldades de acesso. As autoridades nacionais deverão desenvolver estratégias para fornecer vacinas para a população, priorizando os mais vulneráveis.

1.1. Espécies de vacinas: cenário geral

Atualmente, há aproximadamente 200 vacinas contra a COVID-19 sendo pesquisadas em todo o mundo. Em sua maioria requererão duas doses de vacinação para a obtenção de ótima resposta imunológica e eficácia. Até o momento, é recomendado que as duas doses devam ser, obrigatoriamente, do mesmo tipo (plataforma) e do mesmo fabricante.

Em linhas gerais, vacinas expõem o corpo a um ou mais componentes do vírus, denominados antígenos e que não causa a doença, mas que são capazes de estimular o sistema imunológico a produzir uma série de reações capazes de bloquear ou matar o vírus, caso a pessoa venha a ser infectada. Existem, ao menos, seis tecnologias desenvolvidas e já sendo empregadas em vacinas utilizadas atualmente. Em geral, elas se baseiam no vírus atenuado (ou seja, enfraquecido, porém incapaz de causar doença), inativado (morto) ou em partes do vírus.

A OMS⁵ alerta que ainda é cedo para assegurar que as vacinas contra a COVID-19 oferecerão proteção a longo prazo, sendo que pesquisas adicionais serão necessárias para responder a essa questão. Entretanto, sugere que os dados disponibilizados apontam que pessoas recuperadas da COVID - 19 desenvolveram resposta imune, a qual assegurou, ao menos, algum período de proteção contra reinfecção.

As vacinas disponíveis têm mostrado eficácia significativa para inibir ou reduzir a manifestação dos sintomas, ou mesmo diminuir a incidência dos casos mais graves da doença, o que tem se evidenciado indispensável, no cenário atual de escassez a serviços, equipamentos e insumos de saúde, causador de mortes e sofrimento irreparáveis.

⁵ Disponível em: [https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(COVID-19\)-vaccines](https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(COVID-19)-vaccines). Acesso em 07.01.2021.

1.2. Considerações da OMS para a introdução da vacinação contra a COVID - 19

Existem poucos dados sob a perspectiva de gênero em relação ao processo de vacinação. Gênero é uma variável que pode ter influência sob diversos aspectos: biológico, comportamental e papel social na sociedade e na família. Evidências dessas diferenças na resposta imunológica à COVID - 19, a exposição ao risco e/ou a aceitação do risco, podem afetar as estratégias de vacinação e a equitativa receptividade à vacina. A OMS recomenda que a perspectiva de gênero venha a ser incorporada em todas as atividades, para assegurar o máximo sucesso das iniciativas de vacinação.

A OMS ressalta que a introdução de uma nova vacina pode ser uma oportunidade e um desafio para melhorar o programa de imunização de um país, assim como os serviços de saúde e o sistema de saúde. Preconiza, assim, que a oportunidade seja aproveitada para a criação de programas de imunização de adultos, considerando a sinergia da vacina da COVID - 19 e a vacinação para gripe.

Também recomenda que a introdução da vacinação contra a COVID - 19 crie e permita oportunidades para a coordenação e colaboração com outros programas transversais, como emergências em saúde, **vigilância em saúde, programas para a saúde dos trabalhadores** e pessoas idosas, serviços sociais, entre outros. **O fortalecimento do sistema de vigilância de doenças infecciosas não será apenas importante para monitorar a introdução da nova vacina e o seu impacto, mas também para a preparação de futuros surtos.**

A OMS igualmente orienta o fortalecimento da área de atenção primária à saúde com os programas de imunização. Esforço deve ser congregado a comunidade, o país e os parceiros globais para alcançar a cobertura universal de saúde e acelerar o processo em torno da Agenda 2030 de desenvolvimento sustentável.

Trata da importância de o país estabelecer um grupo técnico consultivo multidisciplinar de *experts*, responsável por prover a direção do programa de vacinação com informações e dados baseados em evidências, revisão e contextualização da política, de acordo com os preceitos do SAGE/OMS, levando-se em consideração particularidades nacionais e políticas, prioridades e referências epidemiológicas.

O programa de vacinação deverá ser elaborado com transparência e credibilidade, para conferir legitimidade e aceitação ao acerca do processo decisório, contribuindo para a construção da confiança pública sobre o programa de vacinação. Deve também, conter organograma de organização do sistema de vacinação, para possibilitar a tomada de decisão em diferentes níveis da administração dos países.

1.3. Considerações sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra COVID - 19

Em dezembro de 2020, o Ministério da Saúde criou o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID – 19 (PNOVC/MS). O documento ressalta que esse plano deve integrar o Programa Nacional de Imunizações (PNI)⁶, do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde.

O plano encontra-se organizado em 10 eixos, a saber:

1) Situação epidemiológica e definição da população-alvo para vacinação
2) Vacinas COVID-19
3) Farmacovigilância
4) Sistemas de Informações;
5) Operacionalização para vacinação;
6) Monitoramento, Supervisão e Avaliação
7) Orçamento para operacionalização da vacinação
8) Estudos pós-marketing;
9) Comunicação
10) Encerramento da campanha de vacinação

O PNOVC/MS recebeu uma 2ª edição, em 22 de janeiro de 2021, na qual foi incluído um item sobre os objetivos da vacinação e os grupos prioritários, com estimativa de doses necessárias⁷. Na 2ª edição do PNOVC, em sua versão republicada em 25.01.2021, diferentemente do que observado na versão publicada em 22.01.2021 e na 1ª primeira edição, a previsão de vacinação de toda a população foi suprimida, não havendo esclarecimentos no texto do documento sobre o motivo da supressão de parte do conteúdo da versão anterior do PNOVC.

O objetivo do PNOVC/MS é traçar um plano de apoio aos Estados e Municípios no planejamento e operacionalização da vacinação. Tem como público alvo os gestores de operacionalização e monitoramento da vacinação contra a COVID - 9 nas instâncias federal, estadual, regional e municipal.

O documento informa que foram seguidas as diretrizes da Organização Panamericana de Saúde (OPAS) e Organização Mundial de Saúde (OMS).

O planejamento da vacinação nacional deve contemplar as vacinas que obtenham o devido registro e licenciamento de vacinas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (Lei 6.360/1976, RDC 55/2010, RDC 348/2020 e RDC 415/2020).

A RDC 444/2020 da ANVISA trata da autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, trazendo critérios mínimos para que os laboratórios submetam pedido de

⁶ Lei 6.259/1975.

⁷ PNOVC/MS 2ª edição, 22/01/2020, https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/janeiro/22/planovacinaocovid_v2_22jan2021_nucom.pdf

autorização temporária de uso emergencial. Esses requisitos estão previstos no Guia da Anvisa nº 42/2020⁸.

Seguindo o referido guia, os pacientes vacinados com vacinas aprovadas para uso emergencial deverão preencher termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), que deve trazer dados específicos da vacina (pág. 10), mas a Câmara dos Deputados acrescentou emenda ao projeto de conversão da MP em lei para excluir essa exigência, porém sem votação pelo Senado até a data de elaboração desse guia.

A RDC 444/2020, por seu turno, dispõe:

Art. 2º As vacinas autorizadas temporariamente para uso emergencial para a prevenção contra a COVID -19 serão destinadas ao uso em caráter experimental, **preferencialmente, em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde**, nos termos do art. 24 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Parágrafo único. A requerente da autorização temporária deverá garantir o controle médico do uso emergencial, em caráter experimental, da vacina para prevenção contra a COVID -19.

Note-se que, mesmo para uso emergencial, o dispositivo supratranscrito deixa entrever possibilidade de aquisição de vacinas para a prevenção contra a COVID - 19 por entes privados, já que o termo preferencialmente não cria reserva desse mercado para o ente público.

A autorização de uso emergencial e temporário da vacina COVID - 19 será válida no período de vigência da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional, declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020.

2. NEGOCIAÇÃO DE VACINAS PELO BRASIL

2.1. Encomenda tecnológica

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) firmou com a empresa AstraZeneca contrato de Encomenda Tecnológica para a aquisição de doses, incorporação de tecnologia e produção de vacina contra a Covid-19, com previsão de 100,4 milhões de doses, até julho/2021, e em torno de 110 milhões de doses (produção nacional) entre agosto a dezembro/2021.

2.2. COVAX Facility (OMS)

Por meio da aliança global COVAX Facility prevê-se a obtenção de 42,5 milhões de doses (laboratórios ainda estão negociando com a *Covax Facility* o cronograma de entrega).

2.3. Memorandos de Entendimento

Foram firmados memorandos de entendimento, não vinculantes, que expõem a intenção de acordo, podendo sofrer alterações de cronograma e quantitativos a serem

⁸

Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6134216/%282%29Guia42_V1_AutorizaVacinaEmergencial.pdf/edcf57e8-9b91-4cf2-aa80-28cb194e7682 (acesso em 05.01.2021).

disponibilizados, a saber: Pfizer/BioNTech, Janssen Instituto Butantan, BharatBiotech, Moderna, Gamaleya.

- **Instituto Butantan** e farmacêuticas **BharatBiotech, Moderna, Gamaleya e Janssen** – solicitadas informações de preços, estimativa e cronograma de disponibilização de doses, dados científicos dos estudos de fase I, II e III;

- **Pfizer/BioNTech**– 70 milhões de doses - 8,5 milhões de doses até junho de 2021, sendo 2 milhões de doses previstas para o primeiro trimestre, 6,5 milhões no segundo trimestre; 32 milhões no terceiro trimestre e 29, 5 milhões no quarto trimestre;

- **Janssen** – 38 milhões de doses – 3 milhões de doses no segundo trimestre de 2021, 8 milhões no terceiro trimestre de 2021, 27 milhões no quartotrimestre de 2021.

A partir dos memorandos de entendimento, o documento informa que o Ministério da Saúde prossegue com as negociações para efetuar os contratos, a fim de disponibilizar, o quanto antes, a maior quantidade possível de doses de vacina para imunizar a população brasileira, de acordo com as indicações dos imunizantes.

2.4. Principais plataformas tecnológicas das vacinas em produção

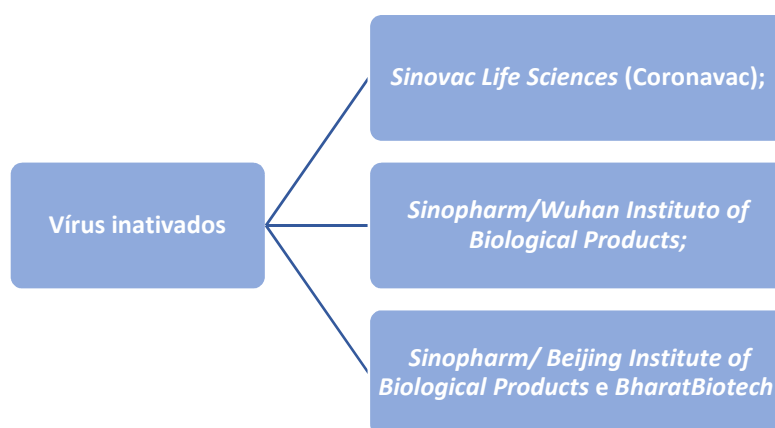
No quadro sinóptico abaixo, apresenta-se as principais vacinas em produção no mundo, uma parte das cerca de 200 (vacinas) em estágio de pesquisa e/ou desenvolvimento no mundo, atualmente.

Laboratório/Instituição/Vacina	Origem	Estado de aprovação no país de origem	Tipo	doses
Oxford/AstraZaneca	Reino Unido/Suécia	Aprovada/Liberada para uso emergencial	Vetor de adenovírus	2
Sinovac (Coronavac)	China	Aprovada/Liberada para uso emergencial	Vírus SARS-CoV-2 inativado	2
Pfizer/BioNThec	Alemanha/EUA	Aprovada/Liberada para uso emergencial	mRNA	2
Janssen/J&J	Índia	Não aprovada/liberada	Vetor viral	
Gamaleya (Sputinik V)	Russia	Aprovada/Liberada para uso emergencial	Vetor viral não-replicante	2
Covaxin (Bharat Biotech)	Índia	Aprovada/Liberada para uso emergencial	Vírus SARS-CoV-2 inativado	
CanSino ou Ad5-nCoV	China	Aprovada/Liberada para uso emergencial	Vetor recombinante de adenovírus tipo 5	
Moderna ou mRNA-1273	EUA	Aprovada/Liberada para uso emergencial	mRNA	2
Sinopharm-Pequim	China	Aprovada/Liberada para uso emergencial	Vírus SARS-CoV-2 inativado	

2.4.1. Vacinas de vírus inativados

Tecnologia clássica de produção de vacinas, utilizada, por exemplo, nas vacinas de hepatite A e influenza. **É produzida a partir de uma grande quantidade de vírus em cultura de células, sendo estes posteriormente inativados.** São vacinas seguras e imunogênicas, pois os vírus inativados não possuem a capacidade de replicação e assim o organismo não fica exposto as grandes quantidades de antígenos. É o tipo de vacina já utilizada para a raiva, por exemplo.

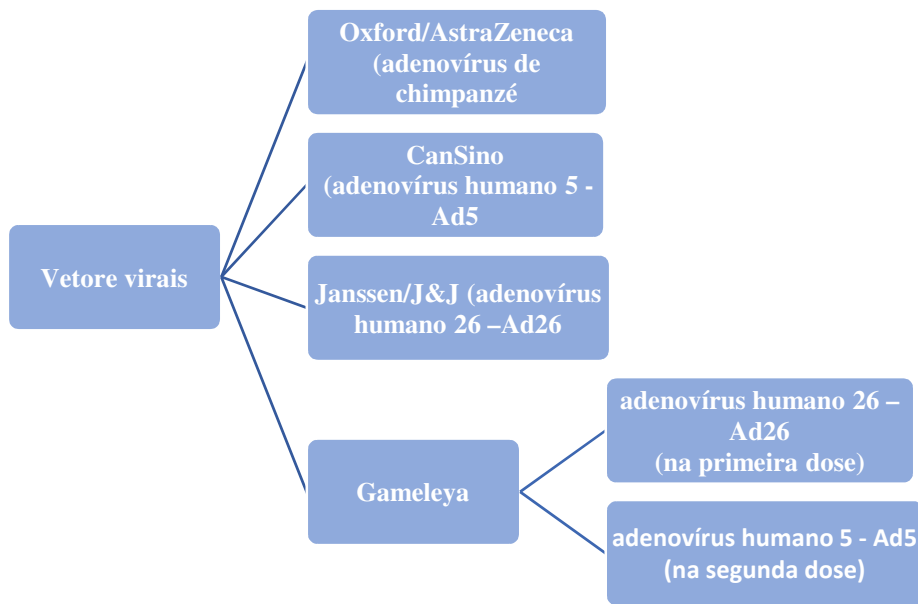
As principais vacinas que empregam vírus inativados:



2.4.2. Vacinas de vetores virais

As vacinas de vetores virais são aquelas que **empregam vírus humanos ou de outros animais**, replicantes ou não, como vetores de genes que codificam a produção da proteína antigênica (no caso a proteína Spike ou proteína S do SARS-CoV-2).

Uma vez inoculadas, estas vacinas com os vírus geneticamente modificados estimulam as células humanas a produzir as proteínas *Spike*, que vão, por sua vez, estimular a resposta imune específica. O vírus recombinante funciona como um transportador do material genético do vírus alvo, ou seja, e um vetor inócuo, incapaz de causar doenças. Essa tecnologia já vinha sendo utilizada para vacinas contra o Ebola.



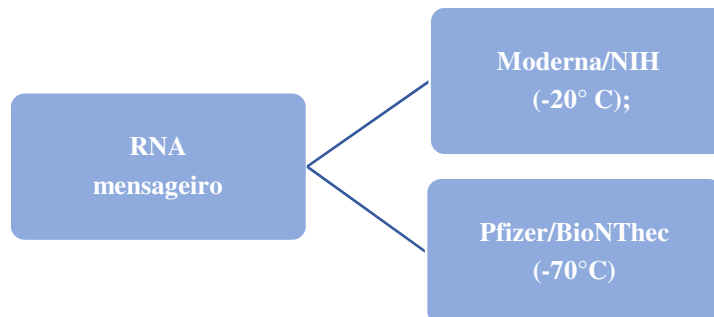
2.4.3. Vacina de RNA mensageiro

O segmento do RNA mensageiro do vírus, capaz de codificar a produção da proteína antigênica (proteína Spike), e encapsulado em nanopartículas lipídicas.

Da mesma forma que as vacinas de vetores virais, uma vez inoculadas, estas vacinas estimulam as células humanas a produzir a proteína Spike, que vão por sua vez estimular a resposta imune específica.

Utiliza-se uma tecnologia totalmente nova e nunca foi utilizada ou licenciada em vacinas para uso em larga escala. Revela, porém, dificuldade operacional importante: requerem temperaturas muito baixas para conservação.

As vacinas em fase III que utilizam essa plataforma são:



2.4.4. Unidades proteicas

Por meio de recombinação genética do vírus SARS-CoV-2, se empregam nanopartículas da proteína Spike (S) do vírus recombinante SARS-CoV-2 ou uma parte dessa proteína denominada de domínio de ligação ao receptor (RDB).

Os fragmentos do vírus desencadeiam uma resposta imune sem expor o corpo ao vírus inteiro. Tecnologia já licenciada e utilizada em outras vacinas em uso em larga escala, como a da Hepatite B.

Está sendo desenvolvida por:

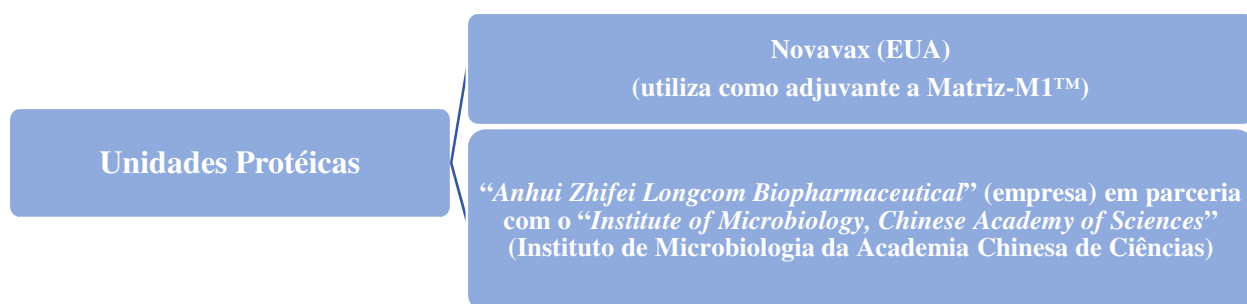


Tabela 2: Variedades de abordagem para vacinas de Covid 19

Tipo de vacina	Descrição	Prós	Contras	Exemplo
Vírus inativados	Versão inativada do patógeno alvo. O vírus é detectado por células imunológicas, mas incapazes de causar a doença.	Induz forte resposta imunológica	Necessita de lotes de vírus	Raiva
Vírus vivos atenuados	Consiste em uma forma viva, porém enfraquecida do patógeno alvo.	Resposta semelhante à infecção natural.	Não é recomendada para gestantes e pessoas imunocomprometidas	Sarampo
Vetores-virais (replicantes e não-replicantes)	O vírus é construído ou modificado geneticamente, de modo a conter antígenos partículas do patógeno. Quando o ácido nucleico é inserido em células humanas, são produzidas cópias das proteínas virais, que estimulam uma resposta protetiva, pelo sistema imunológico do hospedeiro.	Desenvolvimento rápido	Exposição prévia ao vetor viral pode reduzir a imunogenicidade	Ebola
Ácido nucleico	Vacinas de DNA ou RNA incluem uma proteína do patógeno alvo que disparam uma resposta imunológica. Quando o ácido nucleico é inserido nas células humanas, ocorre a produção em partículas do vírus.	Forte imunidade celular, rápido desenvolvimento	Resposta de anticorpos baixas	Nenhuma
Semelhantes a vírus	Envoltório viral semelhante ao patógeno alvo, sem material genético. O envoltório estimula a resposta imunológica protetiva do hospedeiro.	Rápida e relativamente barata	Pode ser menos imunogênica	HPV

Subunidades proteicas	Essas vacinas usam fragmentos do patógeno alvo, importantes para estimular a imunidade.	Podem apresentar menos reações adversas que o vírus total.	Podem ser menos imunogênicos; processo de desenvolvimento mais complexo.	Hepatite B
------------------------------	---	--	--	------------

3. SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA COVID - 19 NO BRASIL E GRUPOS DE RISCO

3.1. A partir de 60 anos de idade

Até a edição do PNVO/MS, os dados revelavam 178 mil óbitos. Foram notificados 974 mil casos notificados e hospitalizados de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), com 54% confirmados para COVID - 19, dos quais 51,6% envolviam pessoas maiores de 60 anos.

PRINCIPAIS FATORES DE RISCO ASSOCIADOS À PROGRESSÃO PARA FORMAS GRAVES E ÓBITO NO PNVO/MS
Idade superior a 60 anos
Diabetes <i>mellitus</i>
Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)
Doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares
Hipertensão arterial grave
Indivíduos transplantados de órgãos sólidos
Anemia falciforme
Câncer
Obesidade mórbida (IMC \geq 40)

A 2ª edição do PNOVC/MS, de 25 de janeiro de 2021, traz descrição das comorbidades, explicitando suas subespécies, as quais serão objeto de análise desse guia técnico, em item específico sobre as comorbidades.

A partir de 60 anos de idade, o sobrerisco (SR⁹) tanto para hospitalização quanto para óbito por COVID - 19 apresentou-se maior que 2 vezes, comparado à totalidade dos casos, com aumento gradual quanto maior a faixa etária, chegando a 8,5 para hospitalização e 18,3 para óbito entre idosos com 90 anos e mais.

COMORBIDADES	HOSPITALIZAÇÃO	ÓBITOS
Diabetes <i>mellitus</i>	SR = 4,2	SR = 5,2
Doença renal crônica	SR = 3,2	SR = 5,1
Outras pneumopatias crônicas	SR = 2,2	SR = 3,3

⁹ 2ª edição do PNOVC/MS

3.2. Grupos com elevada vulnerabilidade social - DSS: Determinantes Sociais da Saúde.

O PNOVC/MS ressalta a existência de grupos de elevado grau de vulnerabilidade social, o que leva à necessidade de considerar os Determinantes Sociais da Saúde (DSS).

Destaca o PNOVC/MS que, no Brasil, os povos indígenas aldeados em terras demarcadas caracterizam-se pelo modo de vida coletivo, o que colabora na maior rapidez da transmissão do vírus SARS-CoV-2 nessas comunidades. A esse fator, acrescenta-se a dificuldade de implementação de medidas não farmacológicas.

Ressalta que não é conveniente programar vacinação de forma escalonada nessas comunidades, em razão de longa distância e dificuldades logísticas e destaca que problema semelhante é observado quanto às comunidades ribeirinhas e quilombolas. Nesses casos, a vacinação deve considerar desafios logísticos e econômicos e o custo-efetivo relacionado à baixa acessibilidade aumenta o custo do programa de vacinação.

OUTROS GRUPOS VULNERÁVEIS A SEREM CONSIDERADOS
População privada de liberdade
Refugiados
Pessoas com deficiência
População em situação de rua

A 2ª edição do PNOVC/MS, de 22 de janeiro de 2021, traz nova lista de grupos prioritários, os quais serão tratados em item específico desse guia técnico.

3.3. Objetivos da vacinação e grupos prioritários

O PNOVC/MS indica que, considerada a taxa de transmissão, **cerca de 60 a 70% da população precisaria estar imune para se interromper a circulação do vírus SARS-CoV-2**, tudo a depender da efetividade da vacina em prevenir a transmissibilidade. O cenário atual, porém, é de disponibilidade limitada das vacinas.

Dada a escassez de vacinas atualmente disponíveis, o PNOVC/MS indica que o objetivo inicial deve ser a **redução de morbidade e mortalidade**, havendo a necessidade de se estabelecer grupos prioritários.

Desse modo, estabelece as seguintes diretrizes para determinar a ordem de priorização:

- i. **preservação do funcionamento dos serviços de saúde;**

- ii. **proteção dos indivíduos com maior risco de desenvolvimento de formas graves da doença e de óbitos;**
- iii. **preservação do funcionamento dos serviços essenciais;**
- iv. **proteção dos indivíduos com maior risco de infecção.**

Assim, o PNOVC/MS, na versão atualizada em 22 de janeiro de 2021, elencou as seguintes populações como grupos prioritários para vacinação¹⁰:

Quadro 2. Estimativa populacional para a Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19 - 2021*

Grupo prioritário	População estimada*
Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	156.878
Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	6.472
Povos indígenas Vivendo em Terras Indígenas	410.197
Trabalhadores de Saúde	6.649.307
Pessoas de 80 anos ou mais	4.441.046
Pessoas de 75 a 79 anos	3.614.384
Povos e Comunidades tradicionais Ribeirinhas	286.833
Povos e Comunidades tradicionais Quilombolas	1.133.106
Pessoas de 70 a 74 anos	5.408.657
Pessoas de 65 a 69 anos	7.349.241
Pessoas de 60 a 64 anos	9.383.724
Comorbidades	17.796.450
Pessoas com Deficiência Permanente Grave	7.744.445

¹⁰ Lista mantida na atualização de 25.01.2021.

Pessoas em Situação de Rua	66.963
População Privada de Liberdade	753.966
Funcionários do Sistema de Privação de Liberdade	108.949
Trabalhadores da Educação do Ensino Básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA)	2.707.200
Trabalhadores da Educação do Ensino Superior	719.818
Forças de Segurança e Salvamento	584.256
Forças Armadas	364.036
Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de Passageiros	678.264
Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário	73.504
Trabalhadores de Transporte Aéreo	64.299
Trabalhadores de Transporte Aquaviário	41.515
Caminhoneiros	1.241.061
Trabalhadores Portuários	111.397
Trabalhadores Industriais	5.323.291
Total	77.219.259

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

*Dados sujeitos a alterações.

1) Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas e Pessoas com Deficiência Institucionalizadas: Sistema Único da Assistência Social - SUAS, 2019 -estimada a partir do censo SUAS. O grupo prioritário Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas foi estimado com uma margem de erro de 100% para incorporar os estabelecimentos privados não registrados no censo. 2) População Indígena que vive em Terras Indígenas homologadas e não homologadas, com mais de 18 anos, assistida pelo SASISUS (dados extraídos do Sistema de Informação da Atenção à Saúde Indígena, em novembro de 2020). Em razão da medida cautelar Arguição por Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF)nº 709, foi incluída a extensão dos serviços do SASISUS aos povos aldeados situados em Terras não homologadas durante o período de pandemia. 3) Trabalhadores de Saúde: estimativa da Campanha de Influenza de 2020 - dados preliminares, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. Para as faixas acima de 60 anos, foi baseada no banco CNES. 4) Pessoas com 60 a 64 anos, 65 a 69 anos, 70 a 74 anos, 75 a 79 anos, 80 ou mais: Estimativas preliminares elaboradas pelo Ministério da Saúde/SVS/DASNT/CGIAE, de 2020. 5) Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinha: base de dados do SISAB, Secretaria de Atenção Primária à Saúde - SAPS, outubro de 2020, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. 6) Povos e Comunidades Tradicionais Quilombola: dados do Censo do IBGE-2010, tendo como referência as áreas mapeadas em 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. 7) Comorbidades: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Trabalho e Rendimento, Pesquisa Nacional de Saúde, de 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. 8) População Privada de Liberdade e Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade: base de dados do Departamento Penitenciário Nacional- Infopen, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. 9) Pessoas em situação de Rua e Pessoas com Deficiência Institucionalizadas - Base do CadSuaS, de novembro de 2020. 10) Força de Segurança e Salvamento: dados disponibilizados pelas secretarias de defesa dos estados de AP, MA, MT, PE, PR, RN, RO, RR, SC, TO. Os demais estados o grupo Força de Segurança e Salvamento foi definido a partir da subtração dos dados do grupo Força de Segurança e Salvamento da Campanha de Influenza, de 2020, pelo grupo das Forças Armadas da atual campanha, com exceção dos estados de AM, RJ e MS. Nesses estados, foram estimados os dados de Força de Segurança e Salvamento da Campanha de Influenza dividido por 2 (média entre os dados do Grupo de Força de Segurança e Salvamento e Forças Armadas dos outros estados). 11) Força Armada:Ministério da Defesa, de dezembro de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. 12) Pessoas com Deficiências Permanente Severa: dados do Censo do IBGE, de 2010, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. 13) Trabalhadores do Ensino Básico e Trabalhadores do Ensino Superior:- Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (INEP), de 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. 14) Caminhoneiros: Base CAGED e ANTT (RNTRC), de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. 15) Trabalhadores Portuários: Base CAGED, ATP e ABTP, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. 16) Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de passageiros, Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário, Trabalhadores de Transporte Aéreo e Trabalhadores de Transporte Aquaviário: Base CAGED, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. 17) Trabalhadores Industriais: Pesquisa Nacional de Saúde, de 2019, e base de dados do CNAE e SESI, de 2020, incluiu indivíduos de 18 a 59 anos.

Além disso, com relação a comorbidades, elencou as seguintes:

Quadro 1. Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a covid-19

Grupo de comorbidades	Descrição
Diabetes melitus	Qualquer indivíduo com diabetes
Pneumopatias crônicas graves	Indivíduos com pneumopatias graves incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos, internação prévia por crise asmática).
Hipertensão Arterial Resistente (HAR)	HAR= Quando a pressão arterial (PA) permanece acima das metas recomendadas com o uso de três ou mais anti-hipertensivos de diferentes classes, em doses máximas preconizadas e toleradas, administradas com frequência, dosagem apropriada e comprovada adesão ou PA controlada em uso de quatro ou mais fármacos anti-hipertensivos
Hipertensão arterial estágio 3	PA sistólica ≥ 180 mmHg e/ou diastólica ≥ 110 mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA) ou comorbidade
Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com LOA e/ou comorbidade	PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo (LOA) e/ou comorbidade

Doenças cardiovasculares	
Insuficiência cardíaca (IC)	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independente de classe funcional da New York Heart Association
Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar	Cor-pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária
Cardiopatias hipertensiva	Cardiopatias hipertensiva (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo)
Síndromes coronarianas	Síndromes coronarianas crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatia isquêmica, pós Infarto Agudo do Miocárdio, outras)
Valvopatias	Lesões valvares com repercussão hemodinâmica ou sintomática ou com comprometimento miocárdico (estenose ou insuficiência aórtica; estenose ou insuficiência mitral; estenose ou insuficiência pulmonar; estenose ou insuficiência tricúspide, e outras)
Miocardiopatias e Pericardiopatias	Miocardiopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática
Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fístulas arteriovenosas	Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos
Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais; e outras)

Cardiopatias congênita no adulto	Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento miocárdico.
Próteses valvares e Dispositivos cardíacos implantados	Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardiodesfibriladores, resincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência)
Doença cerebrovascular	Acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular
Doença renal crônica	Doença renal crônica estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73 m ²) e síndrome nefrótica.
Imunossuprimidos	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV e CD4 <350 células/mm ³ ; doenças reumáticas imunomediadas sistêmicas em atividade e em uso de dose de prednisona ou equivalente > 10 mg/dia ou recebendo pulsoterapia com corticoide e/ou ciclofosfamida; demais indivíduos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias; pacientes oncológicos que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos 6 meses; neoplasias hematológicas.
Anemia falciforme	Anemia falciforme
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40
Síndrome de down	Trissomia do cromossomo 21

4. PROTOCOLO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E SANITÁRIA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO

A introdução de novas vacinas de forma acelerada, algumas utilizando novas tecnologias, recomenda o fortalecimento dos sistemas de vigilância epidemiológica e sanitária no manejo, identificação, notificação e investigação de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) por profissionais de Saúde.

O Ministério da Saúde elaborou o Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação, acordado entre a Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS do Ministério da Saúde e a ANVISA.

Os três principais componentes de um sistema de vigilância de EAPV são:

- Detecção, notificação e busca ativa de novos eventos;
- Investigação (exames clínicos, exames laboratoriais, etc.) e;
- Classificação final dos EAPV.

Eventos adversos graves estão descritos no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação e devem ser notificados em até 24 horas (Portaria nº 264, de 17 de fevereiro de 2020).

Os Estados e Municípios serão responsáveis pela orientação e determinação de referências e contrarreferências, especialmente quanto ao atendimento terciário (alta complexidade) no processo de vigilância ativa.

4.1. Precauções e contraindicações

O PNOVC/MS recomenda o adiamento da vacinação até resolução de quadro febril, com intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença.

Informa ser improvável que a vacinação de infectados (período de incubação) ou assintomáticos tenha efeito prejudicial, mas recomenda o adiamento da vacinação nas pessoas com infecção confirmada, para evitar confusão com diagnósticos diferenciais. Idealmente deve-se adiar a vacinação até a recuperação clínica total ou quatro semanas, no mínimo, do início dos sintomas ou em quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em assintomáticos.

Quanto às contraindicações, não há lista completa. O PNOVC/MS aponta como prováveis contraindicações a administração a menores 18 anos; gestantes; pessoas que apresentaram reação anafilática a uma dose anterior da mesma vacina ou que tenham reação anafilática a componentes da vacina.

CONTRAINDICAÇÕES (INICIAIS) À VACINAÇÃO
Menores 18 anos
Gestantes
Pessoas que apresentaram reação anafilática a uma dose anterior da mesma vacina
Pessoas que tenham reação anafilática a componentes da vacina.

Os registros deverão ser feitos no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) em todos os pontos de vacinação da rede pública e privada de saúde. Grupos prioritários poderão utilizar QR-Code do aplicativo Conecte-SUS. Ausência do nome do cidadão na base de dados não impede a vacinação, desde que comprove que integra grupo prioritário.

Para os estabelecimentos de saúde sem conectividade ou com dificuldade de acesso à *internet*, recomenda-se o uso de sistema *off-line* e posterior alimentação do servidor.

Os registros nominais devem conter dez variáveis mínimas padronizadas:

- i. CNES - estabelecimento de Saúde;
- ii. CPF/CNS do vacinado;
- iii. Data de nascimento;
- iv. Nome da mãe; Sexo;
- v. Grupo-alvo (idoso, profissional da saúde, comorbidades etc.);
- vi. Data da vacinação;
- vii. Nome da Vacina/fabricante; Tipo de Dose;
- viii. Lote/validade da vacina.

Posteriormente, esses formulários deverão ser digitados no sistema de informação.

4.2. Rede a frio e planejamento logístico

Rede de Frio é um “sistema dotado de estrutura física e técnico administrativa, orientado pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI), por meio de coordenação, planejamento, avaliação e financiamento, visando à manutenção adequada da Cadeia de Frio”
(Art. 3º, inciso I da Portaria MS nº 2682/2013)

A Rede a Frio Nacional organiza-se nas três esferas de gestão, contando com a seguinte estrutura:

- Uma Central Nacional;
- 27 Centrais Estaduais;
- 273 Centrais Regionais;
- Aproximadamente 3.342 Centrais Municipais;
- Aproximadamente 38 mil Salas de Imunização, podendo chegar a 50 mil pontos de vacinação em períodos de campanhas;
- 52 Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE).

4.3. Cadeia de Frio

Rede de Frio é um “sistema dotado de estrutura física e técnico administrativa, orientado pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI), por meio de coordenação, planejamento, avaliação e financiamento, visando à manutenção adequada da Cadeia de Frio”

A exposição das vacinas a temperaturas mais quentes ou mais frias, ou à luz, em qualquer etapa da cadeia pode gerar perda de potência. Vacinas com adjuvante de alumínio, quando expostas a temperatura abaixo de +2° C podem perder a potência permanentemente.

As vacinas que necessitam de ultrabaixa temperatura (*Ultra Low Temperature - ULT*), como a Pfizer, que está sendo negociada pelo Ministério da Saúde, exige logística diferenciada.

Nesse último caso, está prevista a disponibilização pela farmacêutica de caixas térmicas com "qualificação térmica", monitoradas por *datalogger*. Nessas caixas é possível preservar as vacinas por período de até 30 dias, com substituição periódica de gelo seco em intervalos de cinco dias, se mantidas à temperatura ambiente entre 15° C e 25°c.

Para a utilização da vacina, estas devem estar armazenadas em faixa de temperatura de 2° a 8° C [limite de 5 (cinco) dias] e quando em temperatura ultrabaixa (-70° C), deve permanecer em temperatura ambiente por 30 minutos antes da administração.

A Portaria MS nº 2.682/2013 organiza as centrais de rede de frio, de acordo com a população, demanda de doses e volume de armazenamento das estruturas. A estrutura das salas de vacinação está definida na RDC nº 50, de fevereiro de 2002 e os Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais - CRIE, na Portaria MS nº 48/2004.

A estimativa do Ministério da saúde é de vacinar a população com maior risco de agravamento e de maior exposição ao vírus ainda no primeiro semestre de 2021. Estima, ainda, que no período de doze meses posteriores à fase inicial, concluirá a vacinação da população em geral. Adverte, porém, que isso dependerá do quantitativo de vacinas disponibilizadas para uso.

4.4. Distribuição da vacina AstraZeneca/Fiocruz

A Medida Provisória n. 994, de 06 de agosto de 2020, convertida na Lei n. 14.107/2020, previu a abertura de crédito extraordinário ao Ministério da Saúde, no valor de R\$ 1.994.960.005,00, de encomenda tecnológica associada à aquisição de 100,4 milhões de doses de vacina pela AstraZeneca/Fiocruz.

Essa vacina inclui esquema de duas doses e atenderá inicialmente os grupos prioritários. Estima-se perda operacional de 5% dessa vacina. Estima total aproximado de 104 milhões de doses (aquisição direta com a empresa e fabricação pela Fiocruz).

Segue o quadro das fases 1, 2 e 3 apresentado no Plano Nacional:

Quadro 3. Número de doses estimadas de vacina para contemplar as fases 1, 2 e 3 da campanha de vacinação contra a covid-19 (AstraZeneca), Brasil, 2020

Fases	População-alvo	Estimativa de população*	Número estimado de doses de vacina para esquema completo**
1ª	Trabalhadores de Saúde; pessoas de 75 anos ou mais; pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas; população indígena aldeada em terras demarcadas aldeada, povos e comunidades tradicionais ribeirinhas.	14.846.712	31.178.095
2ª	Pessoas de 60 a 74 anos	22.141.622	46.497.406
3ª	Morbidades: Diabetes mellitus; hipertensão arterial grave; doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido; anemia falciforme; câncer; obesidade grave (IMC≥40).	12.661.921	26.590.034
Total de doses fases 1, 2 e 3		49.650.255	104.265.535

Além da programação supracitada, o PNOVC/MS informa que haverá continuidade das fases de vacinação, nas quais outros grupos populacionais, também considerados prioritários, serão contemplados, a exemplo dos trabalhadores da educação; trabalhadores dos demais serviços essenciais (forças de segurança e salvamento e servidores do sistema de privação de liberdade, dentre outros); populações quilombolas (estimativa populacional está em desenvolvimento pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE); população privada de liberdade, pessoas em situação de rua, dentre outros. Dessa forma, na medida em que haja aprovação das vacinas, disponibilidade e cronograma de entregas, será possível a avaliação de qual fase esses grupos serão inseridos.

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

*Estimativas em revisão.

1) Trabalhadores de saúde, trabalhadores da educação (dados dos professores) e Forças de Segurança e Salvamento - estimativa da Campanha de Influenza de 2020 - dados preliminares.

2) Idosos (60 anos ou mais) - Estimativas preliminares elaboradas pelo Ministério da Saúde/SVS/DASNT/CGIAE - 2020

3) População Indígena aldeado em terras demarcadas aldeada: dados disponibilizados pelo Departamento de Saúde Indígena – DESAI, novembro de 2020, incluiu indígenas acima de 18 anos atendidos pelo subsistema de saúde indígena.

4) População das comunidades tradicionais ribeirinhas: dados disponibilizados pela Coordenação Geral de Informação da Atenção Primária – SAPS.

5) Quilombolas: estimativa em desenvolvimento pelo IBGE.

6) Comorbidades: PNS-2013 - estimativa em atualização pela PNS 2019.

7) Transportadores Rodoviários de Cargas e Profissionais de Transportes Coletivos: dados do Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC) e Relação Anual de Informações (RAIS), de 2019.

8) Pessoas com deficiência permanente severa de 18 a 59 anos, dados do Censo do IBGE, de 2010.

**Considerando esquema de duas doses acrescido de 5% de perda operacional de doses.

A programação escalonada prevê integração com o programa de vacinação para influenza e outras vacinas de rotina.

O documento destaca que há intenção de ofertar a vacina COVID - 19 a toda a população brasileira, de maneira escalonada, considerando primeiramente a proteção dos grupos vulneráveis e a manutenção dos serviços essenciais, a depender da produção e disponibilização das vacinas. Contudo, não estabelece os critérios e a ordem de priorização com relação à ampla gama de serviços considerados essenciais no contexto da pandemia.

4.5 Distribuição da Vacina Pfizer/BioNtech

Quanto à vacina produzida pela **Pfizer/BioNtech**, o documento indica que a primeira entrega está prevista para o primeiro trimestre 2021 (2 milhões de doses). Porém, consideradas as dificuldades operacionais e logísticas impostas pelo produto deve-se atentar para perdas técnicas de falha na cadeia de frio. **Estima-se perda operacional de 10%.**

Desse modo, prevê que a primeira remessa deve ser destinada às centrais estaduais de rede de frio das capitais, conforme definição no momento. Para essa vacina, serão priorizados os profissionais de saúde de maior exposição. Assim, foi estabelecido cenário de vacinação aos profissionais da saúde que estiverem envolvidos na atenção a pacientes hospitalizados em municípios pertencentes as capitais e regiões metropolitanas (ainda serem definidas) durante a pandemia de 2020, que representam aproximadamente 11% (626 mil profissionais) do total de trabalhadores de saúde contemplados na Fase 1.

4.6. Outros acordos

Com relação a outras farmacêuticas, o PNOVC/MS informa que ainda estão em fase de negociação (Instituto Butantan e farmacêuticas BharatBiotech, Moderna, Gamaleya).

Quanto à vacina Janssen/J&J, prevê que a estratégia será apresentada na segunda edição do plano.

5. Questões relacionadas à estratégia de priorização do plano nacional de vacinação

A vacinação contra a COVID - 19 representa grande avanço na estratégia de enfrentamento da pandemia. Em alguns países, a vacinação da população teve início no mês de dezembro de 2020, e foi precedida de amplo debate científico e social.

Isso porque, ao menos nos primeiros meses a partir da disponibilização das vacinas aprovadas para uso emergencial, é esperado que a demanda supere em muito os estoques a serem disponibilizados pelos laboratórios

Assim, a discussão em torno da vacinação deve envolver não apenas questões científicas e epidemiológicas, mas também princípios éticos na definição dos grupos que serão priorizados nas fases iniciais.

5.1. Discussão sobre a priorização de grupos populacionais

Diante da escassez de vacinas disponíveis nessa fase inicial frente ao contingente populacional que precisa ser vacinado para arrefecer a transmissão do vírus SARS-CoV-2, o debate em torno dos grupos populacionais que devem ser privilegiados, no presente momento, encima a pauta de discussão em todo o mundo.

Antes de adentrar na discussão sobre as estratégias de priorização propriamente ditas, é importante destacar o significado de alguns termos que vêm sendo utilizados nos documentos analisados e veiculados na mídia, em especial quanto à eficácia das vacinas que estão disponíveis no mercado nacional e internacional, todas ainda com autorização de uso emergencial.

O Decreto nº 76.973, de 21 de dezembro de 1975 e a Portaria/MS nº 30, de 11 de fevereiro de 1977, embora revogados pelo Decreto nº 10.346, de 11 de maio de 2020, são úteis

para compreender-se o que é uma infecção e uma doença transmissível, sendo, ainda, utilizadas suas definições, largamente, em textos científicos e técnicos.

INFECCÃO

"penetração e desenvolvimento ou multiplicação de um agente infeccioso no organismo do homem ou de outro animal".

DOENÇA TRANSMISSÍVEL

"causada por um agente infeccioso ou suas toxinas e contraída através da transmissão desse agente, ou seus produtos, do reservatório ao hospedeiro suscetível, diretamente de uma pessoa ou animal infectado ou, indiretamente, por meio de um hospedeiro intermediário, de natureza vegetal ou animal, de um vetor ou do meio ambiente

Assim, a grosso modo, diz-se que está infectada a pessoa na qual o vírus SARS-CoV-2 penetra ou se multiplica em seu organismo.

Já a doença transmissível causada pelo vírus SARS-CoV-2 é a COVID - 19.

Foram divulgados dados sobre a eficácia das vacinas para a doença COVID - 19 autorizadas para uso emergencial no mundo, todas ainda na Fase 3 dos testes. Contudo, ainda não está claro se essas mesmas vacinas são eficazes para a infecção pelo vírus SARS-CoV-2¹¹. Esse cenário pode ficar mais claro a partir da análise de dados de vigilância colhidos após a vacinação de parcela maior da população, que podem integrar a Fase 4 de testes.

Até o momento, não se tem certeza científica sobre a estimativa de impacto das vacinas na transmissão do vírus, pois a fase 3 apenas revelou a sua eficácia em evitar ou mitigar o desenvolvimento e o agravamento da COVID - 19.

Diante desse quadro ainda incerto quanto às estimativas de eficácia relacionadas à infecção e transmissão, especialmente no que se refere à transmissão, tanto a OMS quanto o *European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)*, advertem que as estratégias focadas na redução da circulação do vírus remanescem incertas quanto a sua efetividade¹².

O PNOVC/MS informa seguir as diretrizes da OMS e aloca os profissionais de saúde como grupo prioritário desde as fases iniciais da proposta. Desse modo, é necessário analisar as considerações da OMS sobre esse tema.

¹¹ <https://www.nytimes.com/2020/12/08/health/COVID-vaccine-mask.html>

¹² "The estimates of vaccine efficacy to date are also based on short follow-up after vaccination, so it is currently unclear what the duration of protection of each vaccine will be. Additionally, it is not known from the Phase 3 trials whether COVID-19 vaccines can prevent infection and onward transmission, and if so, to what extent. Therefore, it remains uncertain whether the vaccination strategies can be developed with the aim of reducing viral circulation in the community through herd protection". European Centre for Disease Prevention and Control. "COVID-19 vaccination and prioritisation strategies in the EU/EEA. 22 December 2020". Disponível em <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/COVID-19-vaccination-and-prioritisation-strategies-eueea>. Acesso em 11.01.2021.

Em 13 de novembro de 2020, a OMS publicou em seu *website* documento que trata da priorização da vacinação contra a COVID - 19, no atual cenário de limitação de suprimentos¹³. Já nas considerações iniciais, a organização internacional ressalta a necessidade de integração de princípios éticos com evidências e informações sobre o estado da pandemia na área em que será implementada, destacando a importância de considerar: **a)** o cenário epidemiológico e a transmissão da COVID - 19; **b)** a quantidade de vacinas e o momento em que estarão disponíveis; **c)** as características da vacina que será disponibilizada e **d)** risco-benefício para os diferentes subgrupos populacionais no momento.

Com relação às **grávidas**, a OMS esclarece que ainda há poucos dados que possam assegurar a segurança e eficácia das vacinas nesse grupo. Alerta, porém, que é imperativo que informações específicas sobre gravidez venham a ser geradas a partir de dados de participantes da Fase 3 dos testes que inadvertidamente engravidaram. Do mesmo modo, ressalta a importância da vigilância de grupos que terão prioridade na vacinação, incluindo profissionais de saúde e professores, que incluem número significativo de mulheres. No que concerne às lactantes, a OMS adverte que ainda não há dados ou evidências que tornem segura a imunização desse grupo, assim como os riscos para os bebês.

Quanto às **crianças**, as evidências sobre os impactos do SARS-CoV-2 na mortalidade e na morbidade desse grupo quando comparado a outros grupos etários, é consideravelmente inferior. Porém, alerta que as crianças sofreram outros impactos com as medidas de distanciamento social, especialmente com o fechamento das escolas, o que teve reflexos não apenas no aprendizado, mas também no acesso à alimentação e serviços de saúde. Apesar disso, aduz que o grupo não deve ser priorizado, em razão da inexistência de dados que revelem segurança e eficácia nessa faixa etária e que os testes em crianças ainda não foram iniciados.

No que se refere às **comorbidades**, a OMS aduz que as evidências estão aumentando, já sendo claro que muitas, de fato, aumentam o risco de agravamento da COVID - 19. Alerta, porém, que o aumento do risco pode variar entre as comorbidades, revelando preocupação quanto a questão da **equidade**, caso a todas seja dado o mesmo peso. Assim, em muitos países, se todos com alguma comorbidades forem priorizados, o número de pessoas elegíveis pode exceder o de vacinas disponíveis. **Também é necessário considerar que a lista de comorbidades relevantes é dependente do local, razão pela qual se entende necessário o levantamento de dados relevantes, local e regionalmente.** Aduz que uma abordagem é a identificação dos **riscos adicionais relacionados a cada comorbidade**. Outra abordagem pode ser a priorização dos que **têm duas ou mais comorbidades relevantes**.

A OMS recomenda que, para o cenário epidemiológico de transmissão comunitária, no qual o Brasil se enquadra atualmente, o foco inicial deve ser **a redução da morbidade e mortalidade e a manutenção dos serviços mais essenciais**.

¹³WHO SAGE ROADMAP FOR PRIORITIZING USES OF COVID-19 VACCINES IN THE CONTEXT OF LIMITED SUPPLY. Disponível em <https://www.who.int/publications/m/item/who-sage-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-context-of-limited-supply>. Acesso em 05.01.2021.

A vacinação dos trabalhadores de serviços essenciais pauta-se no princípio de reciprocidade, isto é, na retribuição, na forma de implementação de políticas de saúde de maior proteção, àqueles que mais se expõem durante uma pandemia.

A OMS propõe a organização de estágios de vacinação, a serem escalonados de acordo com o suprimento de vacinas disponíveis.

O estágio I, de disponibilidade limitada entre 1-10% da população nacional, pode ser dividido em estágio Ia, voltado para profissionais de saúde de risco alto ou muito alto de infecção e transmissão e idosos, cuja faixa etária deve ser definida de acordo com as especificidades do país.

O estágio II, quando a disponibilidade variar entre 11-20% da população nacional, deve focar em idosos não cobertos no estágio I, grupos com comorbidades ou cujo estado de saúde represente risco significativamente maior de morte ou gravidade da doença. Também devem ser considerados os grupos de risco significativamente mais alto, de acordo com dados sociodemográficos, como minorias raciais, pessoas com deficiência, pessoas que vivem em extrema pobreza, sem-teto, imigrantes de baixa renda, refugiados e outras populações vulneráveis. Nesse estágio também recomenda a vacinação de profissionais de saúde voltados para a atividade de imunização, professores de pré-escola (em razão do estágio de desenvolvimento das crianças nessa idade) ou de locais de difícil acesso e trabalhadores da educação desses estabelecimentos.

O estágio III, quando a disponibilidade de vacinas estiver moderada, entre 21-50% da população nacional, a vacinação deve ser direcionada aos professores e trabalhadores da educação remanescentes, trabalhadores de outros setores essenciais, como policiais, trabalhadores na agricultura e alimentação, transporte público, servidores públicos de atividades essenciais e atividades críticas não cobertos por outras categorias, **trabalhadores da saúde de risco baixo ou moderado** de adquirir ou transmitir a doença, pessoal voltado para a produção de vacina e de laboratórios de alto risco, grupos de trabalhadores com elevado risco de adquirir ou transmitir a doença em razão de atividade que não permita o distanciamento físico. Nesse último caso, deve ser considerado o contexto do país. Cita como exemplo as pessoas que vivem ou trabalham em casas de detenção, pessoas encarceradas, pessoas que vivem em dormitórios, favelas, sem-teto, militares que vivam em alojamentos, trabalhadores de atividades de mineração e frigoríficos.

Tabela. Perfil Epidemiológico e cenários de fornecimento de vacinas e recomendações para prioridades de uso de vacinas contra COVID-19 no contexto de fornecimento limitado em locais onde ocorre transmissão comunitária.

Estratégia geral de saúde pública para o cenário epidemiológico: Foco inicial na redução direta da morbidade e mortalidade e manutenção da maioria dos serviços essenciais essenciais; e reciprocidade. Expansão da vacinação voltada também à redução da transmissão e contribuindo na diminuição das perdas sociais e econômicas. (A1) (A2) (A3) (B1) (B2) (C1) (C2) (D1) (*)	
Cenário de fornecimento de vacina	Grupos de prioridade
Estágio 1 (disponibilidade muito limitada (1-10% da população natural))	Estágio Ia (liberação inicial): <ul style="list-style-type: none"> Trabalhadores de saúde com risco elevado ou muito elevado de infecção ou transmissão (**) (A1) (A3) (D1) Estágio Ib: <ul style="list-style-type: none"> Adultos de maior faixa etária com idade definida pelo grupo de maior risco segundo características específicas de regiões ou países. (A1) (C1)

<p>Estágio II (disponibilidade limitada de vacinas, 11–20% da população natural)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Adultos de maior faixa etária não cobertos no Estágio I. (A1) (C1) • Grupos com comorbidades ou condições de saúde determinadas como sendo de maior risco de adoecimento ou óbito. Os esforços também devem garantir que estejam incluídos os grupos que estejam em maior vulnerabilidade no que tange menor acesso a diagnóstico de comorbidades (A1) (C1) (C2) • Grupos sociodemográficos de elevado risco de adoecimento e óbitos dependendo do contexto do país, podendo incluir: grupos étnicos, raciais, de gênero, religiosos e minorias sexuais perseguidos ou vulneráveis; pessoas com deficiências; pessoas com extrema pobreza, sem moradia, acampamentos e favelas; trabalhadores migrantes e de baixa renda; refugiados, desalojados, a procura de abrigos, populações em conflitos ou em situação de emergências humanitárias, migrantes em situação irregular; populações nômades; grupos populacionais de difícil acesso e em áreas remotas e rurais. (A1) (B1) (B2) (C1) (C2) • Trabalhadores de saúde engajados na imunização e em programações específicas relacionadas a COVID-19. (A1) (A2) (B2) (C1) (C2) (D1) <p>Alta prioridade para professores e funcionários de escolas (dependendo dos contextos dos países, podendo incluir: pré-escolas e professoras de ensino fundamental, considerando a dificuldade do ensino a distância ara esse grupo) (A2) (A3) (B1) (C1) (C2)</p>
<p>Estágio III (disponibilidade moderada de vacinas, 21–50% da população natural)</p>	<p>Professores e funcionários de escolas não atingidos no estágio anterior (A2) (A3) (B1) (C1) (C2)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Outros trabalhadores essenciais fora dos serviços de saúde e de educação (segurança pública, serviços municipais, assistência social, trabalhadores da agricultura e alimentação, transporte, setores críticos do governo não cobertos nos estágios anteriores). (A2) (A3) (D1) • Gestantes (***) (A1) (B1) (B2) (C1) • Trabalhadores da saúde com risco baixo ou moderado de infecção ou transmissão (**). (A1) (A3) (D1) • Profissionais necessários para a produção de vacinas ou outros de laboratório que apresentem elevado risco (A1) (A2) (A3) (D1) • Trabalhadores ou grupamentos sociais com risco elevado de infecção ou transmissão por impossibilidade de distanciamento físico (dependendo da realidade local, podem incluir: trabalhadores de penitenciárias ou detentos, dormitórios, acampamentos e favelas; pessoas de baixa renda, residentes de adensamentos urbanos, sem moradia; aquartelados, minerados e locais de processamento de carnes. (A1) (B1) (B2) (C1) (C2)

LEGENDA:

(*) Objetivos atingidos com o estabelecimento dos grupos prioritários:

A. Bem-estar

- A1. Redução de mortes e carga de doenças pela COVID-1.
- A2. Redução das perdas sociais e econômicas para além daquelas destacadas no item A1)
- A3. Preservação da continuidade do funcionamento dos serviços essenciais

B. Igualdade

- B1. Tratamento dos interesses de todos os grupos, considerando que estão sendo implementadas decisões de alocação igualitárias
- B2. Ofertar oportunidade de vacinação a todos os indivíduos e grupos que se qualificam dentro dos critérios de priorização

C. Equidade

- C1. Garantir que os critérios de priorização nos países levem em consideração as necessidades dos países, de acordo com os riscos, as necessidades e as vulnerabilidades dos grupos e com os fatores sociais, geográficos ou biomédicos dos que tenham maior probabilidade de adoecer por COVID-19.

C2. Desenvolver os sistemas de imunização e infraestrutura para acesso a vacinas de COVID-19, que garantam acesso igualitário a todos e todas que se qualifiquem a um grupo prioritário, particularmente a grupos em desvantagem social.

D. Reciprocidade

D1. Proteger aqueles que apresentam riscos adicionais de adoecimento e que também sejam responsáveis pelo cuidado e atendimento de outros grupos, incluindo trabalhadores da saúde e outros serviços essenciais.

() Níveis de risco**

Baixo Risco – Atividade sem contato frequente e próximo com o público ou outros que não requerem contato com pessoas conhecidas ou suspeitas de infecção ativa com o vírus SARS-CoV-2. Trabalhadores neste grupo têm contato ocupacional mínimo com o público e outros colegas de trabalho, desempenhando funções administrativas em áreas ou instalações restritas ao público, longe de outros membros da equipe, como serviços de telessaúde em escritórios individuais.

Médio Risco – Atividades com contato próximo e frequente com o público em geral ou outros, mas que não requerem contato com pessoas conhecidas ou suspeitas de infecção ativa com o vírus SARS-CoV-2, em áreas onde existem relatos de casos de COVID-19. Esse nível de risco pode se aplicar a trabalhadores com contato frequente e próximo com pessoas em serviços de saúde ou outras onde a distância física segura não é possível ou onde existe contato frequente com pessoas. Em áreas sem transmissão comunitária de COVID-19, esse cenário pode incluir contato frequente com pessoas retornando de áreas com níveis mais elevados conhecidos de transmissão comunitária. Os exemplos também incluem, atendimento ao público em geral que não são conhecidos ou suspeitos de terem COVID-19 ou a pessoas que trabalham em unidades de saúde.

Alto Risco – Atividades com alto potencial para contato próximo com pessoas que são conhecidas ou suspeitas de terem COVID-19, bem como contato com objetos e superfícies possivelmente contaminadas com o vírus, por exemplo o atendimento direto ao paciente, serviços domésticos ou atendimento domiciliar para pessoas com COVID-19. Os trabalhos e tarefas que podem se enquadrar nesta categoria podem incluir: entrar no quarto ou fornecer cuidados de um paciente conhecido ou suspeito de ter COVID-19, não envolvendo procedimentos geradores de aerossol; transporte de pessoas conhecidas ou suspeita de possuir COVID-19 sem separação entre o motorista e o passageiro.

Risco muito alto - trabalhos e tarefas com risco de exposição a aerossóis com SARS-CoV-2, os ambientes onde a realização de procedimentos geradores de aerossol são realizados em pacientes com COVID-19, como intubação traqueal, ventilação não invasiva, traqueotomia, ressuscitação cardiopulmonar, ventilação manual antes da intubação, indução de escarro, broncoscopia, espirometria e procedimentos de autópsia e trabalho com pacientes COVID-19 em locais lotados e fechados sem ventilação adequada.

(***) Gestantes merecem consideração especial, uma vez que estudos de segurança pré-clínica, ou seja, realizados em animais de laboratório, não foram realizados dado o caráter emergencial da pandemia de COVID-19. Por outro lado, especificamente para COVID-19, estão surgindo evidências de que mulheres grávidas apresentam risco elevado de agravamento da doença, aumentada ainda mais se eles tiverem comorbidades pré-existentes, e podem estar em risco elevado

de desfechos graves também no parto¹⁴. Dados específicos para gravidez podem ser produzidos a partir de participantes que inadvertidamente engravidaram durante os ensaios de Fase III. Os desenvolvedores e financiadores de vacinas devem priorizar uma avaliação da segurança da vacina e imunogenicidade entre mulheres grávidas em seu desenvolvimento clínico e de segurança e eficácia nos planos de vigilância pós-comercialização. Portanto, orientações específicas para gestantes devem conter observações do que as autoridades regulatórias estão recomendando a partir dos novos estudos e pesquisas.

O CDC/EUA¹⁵ recomenda a priorização dos profissionais de saúde, definidos como todos os que trabalham, de forma remunerada ou não, em unidades de saúde e que têm potencial de exposição direta ou indireta a pacientes ou materiais infectados. Relata que a priorização desse grupo se justifica em razão de levantamento de dados epidemiológicos, por questões éticas e pela necessidade de assegurar a manutenção da força de trabalho para o enfrentamento da pandemia. Também recomenda a priorização de pessoal que trabalhe ou que resida em abrigos ou similares destinados a pessoas que não podem viver de forma independente, como asilos, abrigos, casas de repouso. Justifica a priorização desse grupo em razão da idade e de apresentarem fatores de risco que podem agravar a infecção da COVID - 19.

Em linhas gerais, o CDC orienta que os programas de vacinação nos estados que integram os Estados Unidos contemplem duas fases. A primeira seria subdividida em três etapas:

1.a) profissionais de saúde, trabalhadores e residentes em locais de longa permanência, como asilos e congêneres.

1.b) pessoas com mais de 75 anos e trabalhadores em serviços essenciais (que não trabalhem na área da saúde), assim considerados, para a finalidade dessa fase, os que trabalhem em setores críticos para a manutenção de serviços de que dependem os cidadãos, cujo trabalho pode ser exigido durante os períodos em que há ordem para ficar em casa; cita como exemplo os bombeiros, policiais, servidores de unidades de correção, trabalhadores da cadeia de alimentos e agricultura, trabalhadores em serviços postais, trabalhadores em supermercados, agentes de trânsito e trabalhadores na área de educação, inclusive creches; para essa fase, recomenda que sejam analisados os casos de alta incidência, de surto entre os setores de infraestrutura crítica, que sofreram impacto desproporcional da COVID - 19 ou que pertençam a minorias étnicas e raciais. Cita como exemplo os trabalhadores da indústria frigorífica no estado de Utah, com impacto maior na comunidade hispânica daquele estado.

¹⁴ Allotey J, Stallings E, Bonet M, et al. Clinical manifestations, risk factors, and maternal and perinatal outcomes of coronavirus disease 2019 in pregnancy: living systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 1 September 2020; 370. doi:<https://doi.org/10.1136/bmj.m3320>. Ellington S, Strid P, Tong VT, et al. Characteristics of women of reproductive age with laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection by pregnancy status—United States, January 22–June 7, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 26 June 2020; 69(25):769. doi:<http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm6925a1>. Delahoy MJ, Whitaker M, O’Halloran A, et al. Characteristics and maternal and birth outcomes of hospitalized pregnant women with laboratory-confirmed COVID-19 — COVID-NET, 13 States, March 1–August 22, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 25 September 2020; 69(38):1347–1354. doi:<http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm6938e1>. PAHO/WHO. Epidemiological update: coronavirus disease (COVID-19). Washington (DC): Pan American Health Organization/World Health Organization; 18 September 2020.

¹⁵ The Advisory Committee on Immunization Practices’ Interim Recommendation for Allocating Initial Supplies of COVID-19 Vaccine - United States, 2020 - 11.12.2020. Disponível em <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6949e1.htm>. Acesso em 11.01.2021.

1.c) pessoas com idade entre 65 e 74 anos e pessoas com idade entre 16 e 64 anos, com condições médicas de alto risco, além dos trabalhadores em serviços essenciais não abrangidos na fase 1.b.

A Fase 2 do programa deve contemplar as pessoas com mais de 16 anos que não foram abrangidas na Fase 1. Ainda não recomenda a vacinação de crianças e adolescentes, cuja análise depende de monitoramento de testes.

Já o *European Centre for Disease Prevention and Control– ECDC*-, agência da União Europeia, é mais cauteloso, trazendo diversas estratégias de vacinação, baseadas em dados epidemiológicos e modelagem matemática.

No documento *COVID - 19 vaccination and prioritisation strategies in the EU/EEA*¹⁶, elucida que a estratégia de vacinação contra a COVID - 19 deve levar em consideração o seu objetivo, como por exemplo, **redução da mortalidade, aumentar a expectativa de vida ou reduzir a pressão no sistema de saúde**. Esclarece, ainda, que a estratégia de priorização considerada ótima depende das características da vacina, em particular a sua eficácia contra a infecção e, portanto, de evitar a transmissão.

Para o ECDC, se a vacina não protege contra a transmissão, a abordagem mais eficiente é priorizar a vacinação dos grupos de maior risco de desenvolver formas mais graves da doença ou de morte. Sustenta, ainda, que a redução substancial da mortalidade e da pressão no sistema de saúde podem ser alcançadas através da proteção direta dos grupos de maior risco, mesmo no caso de transmissão comunitária. Aponta, também, que a vacinação dos profissionais de saúde traz benefícios, pois melhora a resiliência do sistema de saúde, o que pode ser otimizado se a vacina for efetiva contra a infecção, trazendo impactos positivos para a transmissão, porque ofereceria proteção indireta aos pacientes e residentes em locais de longa permanência e outras pessoas em condições de risco. Também destaca que a vacinação de adultos entre 18 e 59 anos não é a estratégia mais efetiva ou eficiente, quando o suprimento de vacinas é limitado, **mas deve ser considerada em caso de grupos populacionais ou lugares com risco desproporcional de exposição**.

Esse documento salienta que, até o momento, os dados relacionados à estimativa da eficácia da vacina estão baseados em período curto de acompanhamento pós-vacinação. Assim, ainda não está claro qual será a duração da proteção de cada vacina e se elas previnem contra a infecção e a transmissão. E, se positiva a resposta, por quanto tempo permanece a imunidade. Portanto, remanesce incerto se as estratégias podem ser desenvolvidas com o propósito de redução da circulação do vírus na comunidade por meio de proteção de rebanho.

Sobre as estratégias de priorização estudadas pelo ECDC, destacam-se pontos relevantes, que consideram, à obriedade, os dados epidemiológicos e a realidade daquele continente, mas que auxiliam no processo de reflexão sobre o tema:

- Vacinação de pessoas idosas: o objetivo primário é a proteção ao desenvolvimento de formas mais severas da doença; o objetivo secundário, especialmente no momento de limitação

¹⁶ Disponível em <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/COVID-19-vaccination-and-prioritisation-strategies-eueea>. Acesso em 11.01.2021.

de vacinas, é aliviar a pressão no setor da saúde, pois menos pessoas seriam encaminhadas aos hospitais e UTIs. Com relação às faixas etárias a serem priorizadas nessa estratégia, aduz que a vacinação de pessoas com mais de 80 anos tende a ser 43% efetiva, em termos de prevenção de mortalidade. Porém, considerada a redução natural da expectativa de vida nessa idade, deve ser considerado que a priorização dessa faixa etária teria repercussão de 2% no número de anos resguardados a partir da vacinação, em comparação com a vacinação da totalidade de adultos. Já a estratégia focada na população com mais de 60 anos é considerada a mais eficiente, se observada a abordagem de redução de mortalidade e de resguardo de anos de vida. Ressalta, ainda, que a estratégia é de fácil comunicação e execução.

- Vacinação de pessoas com comorbidades que podem desenvolver formas mais graves da doença: considera que o conhecimento científico em torno desses fatores de gravidade ainda está em evolução, o que deve ser monitorado e periodicamente revisto. A abordagem pode ser eficiente para reduzir a hospitalização e a mortalidade. Contudo, destaca que a escolha e seleção desses indivíduos pode ser desafiadora ou controversa. Além disso, os testes clínicos das vacinas não focaram esse ponto, não sendo possível aferir a eficácia e segurança nesses grupos. Porém, os modelos matemáticos apontam que as estratégias focadas em pessoas com mais de 60 anos e jovens adultos com comorbidades poderia alcançar eficiência de 98%, se comparado com a estratégia de vacinação universal, o que ainda não é possível alcançar por causa da limitação de suprimento de vacinas. Ressalta que a proporção de pessoas em idade mais avançada com uma ou mais comorbidades é alta e, por essa razão, a priorização da vacinação pode combinar os fatores idade e comorbidades, revelando-se, porém, problemático priorizar diferentes tipos de comorbidades. A comunicação dessa estratégia também é difícil e chegar até os indivíduos com uma ou mais condições pode apresentar dificuldades logísticas, que inviabilizariam o processo.

- Vacinação dos profissionais de saúde: estudos realizados no Reino Unido e nos Estados Unidos estimaram que os trabalhadores da linha de frente têm risco 3,4 vezes superior à comunidade em geral de serem infectados pelo vírus SARS-CoV-2. Não obstante essa previsão, em razão da maior disponibilidade de EPIs nos últimos meses, essa taxa pode sofrer redução. Os profissionais de saúde compõem a parcela da população exposta a maior risco e considerados essenciais no enfrentamento da pandemia e, por isso, precisam ser preservados para assegurar o bom funcionamento do sistema de saúde. Trata-se de população que, em decorrência do estado geral de saúde e da idade, deve responder bem à vacinação. Além de todas as razões expostas, sustenta que essa coletividade deve ser priorizada em razão da reciprocidade, como forma de honrar o trabalho desses profissionais que suportaram riscos adicionais e encargos da assistência aos pacientes com COVID - 19 em benefício da sociedade. A vacinação dos profissionais de saúde promove duplo benefício, pois os protege contra infecção e mitiga a transmissão, além de promover proteção indireta a pacientes hospitalizados ou a residentes em locais de longa permanência, assim como àqueles que não podem ser vacinados em decorrência de problemas de saúde.

No que se refere ao termo "profissional de saúde", chama a atenção para a extensão do termo, relativo a um grupo amplo e diverso de pessoas. Assim, a estratégia poderia focar na priorização dos mais expostos ao SARS-CoV-2 (como o *staff* das áreas de atendimento a pacientes com COVID - 19 ou salas de emergência), os que têm risco de transmitir a doença para pessoas

vulneráveis (enfermeiras, *staff* de residências de longa permanência, profissionais em hematologia, transplantes, oncologia, etc.) ou todos os profissionais que trabalham em contato com pacientes nas residências de longa permanência, independente de possuírem formação específica na área.

O ECDC ressalta, porém, que se a vacinação proteger apenas contra a doença da COVID - 19 e não contra a infecção pelo vírus SARS-CoV-2, o impacto será reduzido (a estratégia teria impacto de 3% na mortalidade e 1% nos anos poupados com relação à vacinação universal). Esse cenário, embora tenha impacto positivo na manutenção da força de trabalho, não protegerá indiretamente pacientes e residentes de locais de longa permanência. Contudo, se a vacina oferecer eficácia contra infecção de 20% e eficácia de 70% contra severidade da doença, pode prevenir 23% das mortes. Em suma, nesse cenário hipotético, cada dose de vacina administrada em um profissional de saúde previne aproximadamente seis vezes mais mortes do que uma dose dada a um adulto escolhido aleatoriamente. Se a vacina apresentar eficácia de 50% contra infecção, pode prevenir 41% das mortes que seriam salvas em um programa de vacinação universal, o que aumenta o impacto de cada dose em 10,95. Quanto maior a eficácia da vacina contra infecção, mais amplo será o efeito indireto, no caso de um programa de vacinação focado nos profissionais de saúde, com aumento da efetividade e a eficiência da estratégia.

- Vacinação de adultos de 18 a 59 anos. Para esse grupo, a vacina que previne a infecção pelo vírus e não apenas a doença da COVID - 19, pode reduzir a transmissão na população, oferecendo proteção indireta aos não vacinados. O ECDC aponta que essa estratégia deve focar nas pessoas que têm muito contato social ou grupos que estão sob risco aumentado de infecção em razão das condições de moradia ou **por exposição ocupacional**. Explica que, nessa abordagem, a vacinação de pessoas mais jovens não deve focar na redução do risco de agravamento da doença, pois pode levá-los a adotar medidas menos restritivas de auto-isolamento e, em consequência, elevar a transmissão, sem benefícios às pessoas mais vulneráveis.

Ademais, também não colaboraria para reduzir a hospitalização pela COVID - 19 ou mortes. Se a vacina não prevenir contra a infecção e a transmissão, essa abordagem não é viável se o objetivo é a redução da circulação do vírus na comunidade. Em suma, a vacinação desse grupo teria menor impacto nas hospitalizações e mortes, pois isso tende a ocorrer frequentemente em pessoas mais velhas. Assim, especialmente enquanto não houver clareza quanto ao potencial da vacina em evitar a infecção pelo vírus SARS-CoV-2, não recomenda que as fases iniciais de vacinação foquem nesse público, especialmente com a limitação de vacinas. Ressalta, porém, que **alguns grupos específicos ou ocupações de mais riscos de exposição ao vírus devem ser considerado em algumas situações e contextos, ainda que seus componentes estejam na faixa etária de 18 a 59 anos.**

- Vacinação universal. Vacinar todos pode ser considerada a abordagem mais efetiva para minimizar os problemas impostos pela COVID -19, mas envolve altos custos em termos de tempo, dinheiro, recursos e logística. Os estoques iniciais não serão suficientes para vacinar todos e não deve ser considerada viável, ao menos no primeiro semestre de 2021.

- Vacinação de outros grupos. O ECDC não inclui o grupo dos trabalhadores essenciais na modelagem matemática apresentada no documento veiculado em dezembro de 2020. Mas, aduz que esse grupo deve ser considerado para a priorização da vacinação. Cita, como

exemplo, os **trabalhadores na assistência social, trabalhadores da linha de frente, professores, cuidadores de crianças (trabalhadores que cuidem ou supervisionem crianças entre seis meses e 13 anos), trabalhadores no transporte, trabalhadores na alimentação e no varejo de produtos essenciais**. A redução de infecção e doença no grupo de trabalhadores essenciais permitirá que os serviços gerais à população sejam mantidos, e indiretamente contribuirá para proteger as pessoas vulneráveis ao agravamento da doença, que precisem de acesso a esses serviços, ao usar o transporte público ou ao frequentar supermercados. **Outra parte dos grupos a serem considerados são os que residam ou trabalhem em locais com pouca possibilidade de distanciamento físico**, como prisões, centros de migrantes, alojamentos, abrigos para sem-teto e aqueles que vivem em outros ambientes fechados como pessoas com deficiência, cuidadores domésticos.

O PNOVC/MS, do Ministério da Saúde, afirma que está baseado nos “*princípios similares aos estabelecidos pela OMS, bem como nas considerações sobre a viabilização operacional das ações de vacinação*”. Como ordem de prioridades para a vacinação, indica: a) **a preservação do funcionamento dos serviços de saúde**, b) **a proteção dos indivíduos com maior risco de desenvolvimento de formas graves e óbitos**, c) **a proteção dos indivíduos com maior risco de infecção** d) **a preservação do funcionamento dos serviços essenciais** e d)¹⁷.

Acerca das especificações dos grupos prioritários e recomendações para vacinação, o documento, inicialmente (edição de 16.12.2020), reportava-se aos detalhamentos dos grupos prioritários no Anexo II.

Na atualização do PNOVC/MS, ocorrida em 22 de janeiro de 2021, houve alargamento dos grupos de trabalhadores considerados prioritários para a vacinação (Quadro 2, págs. 22-23).

Foram, assim, incluídos, no Quadro 2, os trabalhadores do ensino básico e trabalhadores do ensino superior, os caminhoneiros, os trabalhadores portuários, os trabalhadores de transporte coletivo rodoviário de passageiros, trabalhadores de transporte metroviário e ferroviário, trabalhadores de transporte aéreo e trabalhadores de transporte aquaviário, como se pode observar no quadro abaixo:

¹⁷ p. 22

Quadro 2. Estimativa populacional para a Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19 - 2021*

Grupo prioritário	População estimada*
Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	156.878
Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	6.472
Povos indígenas Vivendo em Terras Indígenas	410.197
Trabalhadores de Saúde	6.649.307
Pessoas de 80 anos ou mais	4.441.046
Pessoas de 75 a 79 anos	3.614.384
Povos e Comunidades tradicionais Ribeirinhas	286.833
Povos e Comunidades tradicionais Quilombolas	1.133.106
Pessoas de 70 a 74 anos	5.408.657
Pessoas de 65 a 69 anos	7.349.241
Pessoas de 60 a 64 anos	9.383.724
Comorbidades	17.796.450
Pessoas com Deficiência Permanente Grave	7.744.445

Pessoas em Situação de Rua	66.963
População Privada de Liberdade	753.966
Funcionários do Sistema de Privação de Liberdade	108.949
Trabalhadores da Educação do Ensino Básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA)	2.707.200
Trabalhadores da Educação do Ensino Superior	719.818
Forças de Segurança e Salvamento	584.256
Forças Armadas	364.036
Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de Passageiros	678.264
Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário	73.504
Trabalhadores de Transporte Aéreo	64.299
Trabalhadores de Transporte Aquaviário	41.515
Caminhoneiros	1.241.061
Trabalhadores Portuários	111.397
Trabalhadores Industriais	5.323.291
Total	77.219.259

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

*Dados sujeitos a alterações.

1) Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas e Pessoas com Deficiência Institucionalizadas: Sistema Único da Assistência Social - SUAS, 2019 - estimada a partir do censo SUAS. O grupo prioritário Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas foi estimado com uma margem de erro de 100% para incorporar os estabelecimentos privados não registrados no censo. 2) População Indígena que vive em Terras Indígenas homologadas e não homologadas, com mais de 18 anos, assistida pelo SASISUS (dados extraídos do Sistema de Informação da Atenção à Saúde Indígena, em novembro de 2020). Em razão da medida cautelar Arguição por Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF)nº 709, foi incluída a extensão dos serviços do SASISUS aos povos aldeados situados em Terras não homologadas durante o período de pandemia. 3) Trabalhadores de Saúde: estimativa da Campanha de Influência de 2020 - dados preliminares, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. Para as faixas acima de 60 anos, foi baseada no banco CNES. 4) Pessoas com 60 a 64 anos, 65 a 69 anos, 70 a 74 anos, 75 a 79 anos, 80 ou mais: Estimativas preliminares elaboradas pelo Ministério da Saúde/SVS/DASNT/CGIAE, de 2020. 5) Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinha: base de dados do SISAB, Secretaria de Atenção Primária à Saúde - SAPS, outubro de 2020, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. 6) Povos e Comunidades Tradicionais Quilombola: dados do Censo do IBGE-2010, tendo como referência as áreas mapeadas em 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. 7) Comorbidades: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Trabalho e Rendimento, Pesquisa Nacional de Saúde, de 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. 8) População Privada de Liberdade e Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade: base de dados do Departamento Penitenciário Nacional- Infopen, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. 9) Pessoas em situação de Rua e Pessoas com Deficiência Institucionalizadas - Base do CadSuas, de novembro de 2020. 10) Força de Segurança e Salvamento: dados disponibilizados pelas secretarias de defesa dos estados de AP, MA, MT, PE, PR, RN, RO, RR, SC, TO. Os demais estados o grupo Força de Segurança e Salvamento foi definido a partir da subtração dos dados do grupo Força de Segurança e Salvamento da Campanha de Influência, de 2020, pelo grupo das Forças Armadas da atual campanha, com exceção dos estados de AM, RJ e MS. Nesses estados, foram estimados os dados de Força de Segurança e Salvamento da Campanha de Influência dividido por 2 (média entre os dados do Grupo de Força de Segurança e Salvamento e Forças Armadas dos outros estados). 11) Força Armada: Ministério da Defesa, de dezembro de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. 12) Pessoas com Deficiências Permanente Severa: dados do Censo do IBGE, de 2010, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. 13) Trabalhadores do Ensino Básico e Trabalhadores do Ensino Superior: Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (INEP), de 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. 14) Caminhoneiros: Base CAGED e ANTT (RNTRC), de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. 15) Trabalhadores Portuários: Base CAGED, ATP e ABTP, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. 16) Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de passageiros, Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário, Trabalhadores de Transporte Aéreo e Trabalhadores de Transporte Aquaviário: Base CAGED, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. 17) Trabalhadores Industriais: Pesquisa Nacional de Saúde, de 2019, e base de dados do CNAE e SESI, de 2020, incluiu indivíduos de 18 a 59 anos.

A segunda edição do PNOVC/MS, assim como a primeira, embora tenha elencado, dentre as prioridades da estratégia de imunização, a preservação do funcionamento de atividades essenciais, deixa de apontar os critérios que subsidiaram a priorização de determinadas categorias profissionais em detrimento de outras, que também podem estar expostas a grave risco de infecção.

O PNOVC/MS tampouco menciona a estimativa de vacinas que seria necessária para atender à população, após o término da 3ª fase, o que seria imprescindível para o escalonamento das etapas seguintes de vacinação, sobretudo diante de um cenário de escassez de vacinas.

Paralelamente a essas constatações, torna-se necessário algum debate acerca da ordem de priorização que o PNOVC/MS estabelece a partir da 3ª etapa, na qual está a população com **comorbidades**. Quanto a esse aspecto, não se discute a importância de vacinação da população que possui comorbidades, principalmente para o alcance do objetivo de reduzir a sobrecarga do sistema de saúde, o número de internações hospitalares e de mortes.

No entanto, a vacinação desse grupo populacional pode encontrar alguns obstáculos de ordem prática, que dificultem o alcance do objetivo maior. Mencionam-se, como exemplo, a dificuldade de identificação dos indivíduos que possuem comorbidades, pelos servidores lotados nos postos de vacinação; o desconhecimento do próprio indivíduo acerca da presença de alguma comorbidade, além da possibilidade de fraude documental, com a apresentação de documentos que atestem falsamente a existência de doenças.

Por esse motivo, questiona-se sobre a existência de medidas complementares que também poderiam ser eficazes para a vacinação desse grupo da população. Como estratégia, por exemplo, seria possível a utilização de **dados epidemiológicos** constantes de bancos de dados oficiais, para a determinação de categorias de trabalhadores em que haja maior incidência das comorbidades que constituem grupos de riscos para a COVID-19 e cadastros do próprio SUS, como o HIPERDIA - Sistema de Cadastramento e Acompanhamento de Hipertensos e Diabéticos.

Além disso, os próprios serviços médicos das organizações poderiam identificar os trabalhadores que possuem comorbidades e encaminhá-los para os postos de vacinação. Normalmente, os empregadores já dispõem desses dados no relatório do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional e nos serviços médicos instalados nas empresas maiores, os SESMT. Dessa forma, além de se alcançar a imunização de indivíduos com comorbidades, reflexamente, haveria a consequência benéfica de vacinar integrantes da população economicamente ativa, naturalmente mais exposta ao contágio.

Essa estratégia ora sugerida, de atuação coordenada com as empresas na implementação do PNOVC/MS torna efetivo o que preconiza o **art. 6º, § 3º, inciso VI, da Lei nº 8.080/90**, e assegura que os trabalhadores com comorbidades tenham o seu direito assegurado à vacinação, em um cenário de escassez de recursos.

Assim, as vigilâncias em saúde do SUS podem trabalhar de forma coordenada como os serviços médicos das empresas públicas e privadas para maior eficácia da aplicação da vacinação.

5.1.1 – Abrangência do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID - 19 no grupo populacional intitulado “Trabalhadores dos serviços de saúde”.

O PNOVC/MS, em seu anexo II, elenca os trabalhadores dos serviços de saúde que receberão a vacina:

Trabalhadores dos serviços de saúde são todos aqueles que atuam em **espaços e estabelecimentos de assistência e vigilância à saúde**, sejam eles hospitais, clínicas, ambulatorios, laboratórios e **outros locais**. Desta maneira, compreende tanto os profissionais da saúde – como médicos, enfermeiros, nutricionistas, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, biólogos, biomédicos, farmacêuticos, odontologistas, fonoaudiólogos, psicólogos, serviços sociais, profissionais de educação física, médicos veterinários e seus respectivos técnicos e auxiliares – quanto 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 direto 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.

Na descrição acima, não constam, expressamente, os agentes comunitários de saúde e os agentes de combate às endemias. Todavia, pode-se inferir que estão no grupo prioritário, diante das expressões “espaços e estabelecimentos de assistência e vigilância à saúde” e “outros locais”.

Os agentes comunitários de saúde e os agentes de combate a endemias compõem a chamada Atenção Básica à Saúde do Sistema Único de Saúde, conforme Portaria nº 2.488, de 21/10/2011, que criou a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da Atenção Básica, para a Estratégia Saúde da Família (ESF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (ACS).

Segundo a Lei nº 11.350/2006, “É essencial e obrigatória a presença de Agentes Comunitários de Saúde na estrutura de atenção básica de saúde e de Agentes de Combate às Endemias na estrutura de vigilância epidemiológica e ambiental” (art. 2º, § 2º).

Portanto, as estratégias de saúde denominadas APS (Atenção Primária em Saúde) e ESF (Estratégia em Saúde da Família) têm os agentes comunitários de saúde como servidores indispensáveis à prevenção de infecções pelo SARS-CoV-2, por meio das ações de assistência domiciliar, busca ativa de casos e educação em saúde, além do atendimento nas próprias Unidades Básicas de Saúde (UBS).

De acordo com o art. 4º da Lei nº 11.350/2018, as atribuições dos Agentes de Combate a Endemias consistem em: a) Desenvolver ações educativas e de mobilização da comunidade relativas à prevenção e ao controle de doenças e agravos à saúde; b) Realizar ações de prevenção e controle de doenças e agravos à saúde, em interação com os ACS e as equipes de Atenção Básica; c) Identificar casos suspeitos de doenças e agravos à saúde e encaminhá-los, quando indicado, à unidade de saúde de referência, assim como comunicar o fato à autoridade sanitária responsável; d) Divulgar, entre a comunidade, informações sobre sinais, sintomas, riscos e agentes transmissores de doenças e sobre medidas de prevenção coletivas e individuais; e) Realizar ações de campo para pesquisa entomológica e malacológica e coleta de reservatórios

de doenças; f) Cadastrar e atualizar a base de imóveis para planejamento e definição de estratégias de prevenção e controle de doenças; g) Executar ações de prevenção e controle de doenças, com a utilização de medidas de controle químico e biológico, manejo ambiental e outras ações de controle integrado de vetores; h) Executar ações de campo em projetos que visem a avaliar novas metodologias de intervenção para a prevenção e controle de doenças; i) Registrar informações referentes às atividades executadas, de acordo com as normas do SUS; j) Identificar e cadastrar situações que interfiram no curso das doenças ou que tenham importância epidemiológica, relacionada principalmente aos fatores ambientais; l) Mobilizar a comunidade para desenvolver medidas simples de manejo ambiental e outras formas de intervenção no ambiente para o controle de vetores.

Portanto, a multiplicidade de funções, com diferentes riscos ocupacionais, também é indicativa de que há necessidade de os agentes de combate às endemias integrem grupo prioritário de vacinação.

Logo, deve-se considerar, na fase de vacinação dos profissionais de saúde, a inserção dos agentes comunitários de saúde e dos agentes de combate às endemias.

De outra parte, o art. 3º-J, § 1º, da Lei nº 13.979/2020, estabelece que, durante a emergência de saúde pública decorrente do coronavírus, o poder público e os empregadores ou contratantes adotarão, imediatamente, medidas para preservar a saúde e a vida de todos os profissionais considerados essenciais ao controle de doenças e à manutenção da ordem pública, e elenca, entre esses profissionais, os agentes comunitários de saúde e agentes de combate às endemias (incisos XII e XIII).

Por conseguinte, está claro que há uma determinação legislativa no sentido de incluir, no grupo dos trabalhadores de saúde, os profissionais listados no § 1º do art. 3º-J da Lei nº 13.979/2020, pois o § 3º da mesma norma estabelece:

§ 3º Os profissionais essenciais ao controle de doenças e à manutenção da ordem pública que estiverem em contato direto com portadores ou possíveis portadores do novo coronavírus terão prioridade para fazer testes de diagnóstico da COVID - 19 e serão tempestivamente tratados e orientados sobre sua condição de saúde e sobre sua aptidão para retornar ao trabalho

A Lei nº 13.979/2020 é anterior ao PNOVC/MS e, portanto, esse Plano deveria tê-la utilizado como fundamento para a eleição das categorias prioritárias para a vacinação.

Dentre os trabalhadores terceirizados, chama atenção a não inclusão literal, na lista do PNOVC/MS, dos maqueiros, maqueiros de ambulância e padioleiros (inciso XVI da Lei nº 13.979/2020) e profissionais de limpeza (inciso XXI). Mas, como o PNOVC/MS utilizou a expressão “e outros”, pode-se deduzir que os maqueiros e profissionais de limpeza estão incluídos na expressão “trabalhadores da saúde”.

Essa conclusão mais se reforça quando se observa que a Lei nº 13.979/2020 inclui, na proteção especial conferida em face da pandemia, **todos os trabalhadores das empresas prestadoras de serviços terceirizados que laboram em unidades de saúde**, incluindo-os expressamente ao lado dos profissionais de limpeza (inciso XXI) e de outros profissionais que

trabalhem ou sejam convocados a trabalhar nas unidades de saúde durante o período de isolamento social ou que tenham contato com pessoas ou com materiais que ofereçam risco de contaminação pelo novo coronavírus (inciso XXX).

Todavia, no atual cenário de escassez de vacinas, para os grupos que, naturalmente, seriam prioritários, há de se aventar a questão do estabelecimento de prioridade dentro de grupos prioritários. No caso em exame, conclui-se que os profissionais da saúde que estão na linha de frente do combate à COVID - 19 devem ser vacinados antes dos profissionais de saúde que não trabalham diretamente na assistência aos pacientes com COVID - 19 e na atenção básica do SUS.

O princípio da maior reciprocidade para os trabalhadores que estão na linha de frente do combate à COVID - 19, além de estar contido nos documentos da OMS, CDC e ECDC, está, também, no art. 3º-J da Lei n. 13.979/2020, no que se refere ao fornecimento de EPIs e testes. Natural, portanto, que diante da dramática necessidade de escolhas de prioridades, seja aplicada a interpretação extensiva do art. 3º-J, §§ 1º, 2º e 3º da Lei nº 13.979/2020.

Entretanto, como o rol do § 1º do art. 3º-J é extenso, não serve, isoladamente, para a definição de prioridades, sendo necessário que seja interpretado com base no princípio da reciprocidade, segundo o qual os serviços de saúde com o maior risco de exposição serão priorizados na primeira etapa da vacinação.

Assim, diante da definição de que serão vacinados, prioritariamente, os profissionais da UTI COVID - 19, deve-se vacinar toda a equipe multiprofissional que tem escala de trabalho na UTI, desde o médico ao trabalhador da higienização, **não sendo possível discriminação a trabalhadores, ante o dever de aplicação, pelo gestor público, do princípio da reciprocidade.**

A eleição do critério “local de trabalho na linha de frente do combate à COVID - 19” não discriminará entre profissões e trabalhadores, pois é um critério objetivo que prioriza trabalhadores que estão mais expostos ao vírus, além de atender ao princípio declarado pela OMS de promoção da resiliência dos serviços de saúde, os quais, para o seu funcionamento, necessitam de trabalhadores das atividades finalísticas e das atividades acessórias e de apoio.

Nesse sentido, os farmacêuticos, que prestam serviços em farmácias públicas, dentro dos hospitais, e em farmácias privadas são profissionais de saúde, pois as farmácias foram reconhecidas como estabelecimentos de saúde pela Lei n. 13.021, de 8 de agosto de 2014.

Além da dispensação de medicamentos, nas farmácias privadas estão sendo aplicados testes sorológicos para detecção de anticorpos e podem vir a ser aplicadas vacinas (art. 7º da Lei n. 13.021/14.)

Todavia, nas farmácias, embora a regra da Anvisa obrigue a que haja entrada e saída próprias para o paciente que deseja receber o teste sorológico da COVID-19, há uma circulação de pessoas no ambiente das farmácias e, em geral, quem procura esses estabelecimentos está com alguma doença. Além disso, o farmacêutico atua no mesmo ambiente de trabalho dos balconistas e vendedores de farmácias, o que evidencia, diante da unicidade do meio ambiente de trabalho, a necessidade de, dentro das atividades essenciais, haver a priorização da vacinação dos trabalhadores de farmácias privadas.

A indivisibilidade do ambiente de trabalho e a similitude da profissão é um critério utilizado pelo art. 3º-J e que precisa ficar claro no PNOVC/MS, pois não há sentido, do ponto de vista da imunização pretendida, vacinar um profissional de saúde e não vacinar outro trabalhador, ainda que não seja classificado como profissional de saúde, quando trabalha no mesmo estabelecimento. A vacinação prioritária dos farmacêuticos deve atrair, para a mesma etapa, a vacinação dos demais profissionais de farmácia, que desempenham atividades essenciais na dispensação de medicamentos.

Assim, pela mesma razão, cirurgiões-dentistas, técnicos em saúde bucal e auxiliares em saúde bucal (inciso XXIV, 3º-J, da Lei n. 13.979/20) devem ser vacinados na fase 1.

5.1.2. Pessoas com deficiência

O PNOVC/MS, define, como grupo prioritário para a vacinação, o de pessoas com deficiência grave, nesses termos:

- 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 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.

O critério utilizado é muito limitador e não considera que a razão para a pessoa com deficiência ser sujeita de especial proteção legal do Estado é ter impedimentos em sua funcionalidade para as atividades do dia a dia e depender de apoios de terceiros. Esses impedimentos e dependências as colocam em situação de maior vulnerabilidade que podem, ou não, torná-las mais suscetíveis a doenças e contaminações.

O atendimento prioritário das pessoas com deficiência decorre de comandos convencionais, a Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência, norma com natureza constitucional, da Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Lei nº 13.146/2015) e das leis de acessibilidade vigentes (Leis nº 10.048/2000, 10.098/2000 e Decreto nº 5.296/2004). Logo, considerando a suscetibilidade e o risco superior à da população em geral, justifica-se a sua inclusão, sem restrições, no grupo prioritário para a vacinação.

A propósito, a Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência (Artigo 11) obriga aos Estados Parte a adotar todas as medidas para assegurar a proteção e a segurança de pessoas com deficiência que se encontrem em situações de risco, tal como ocorre nesse momento de pandemia com graves implicações sanitárias. Esse único comando é determinante para a compreensão da impropriedade de eleger esta ou aquela natureza de deficiência ou associar a intensidade da deficiência (severa) como prioritárias na atenção aos grupos de vacinação.

É importante destacar que o atual conceito biopsicossocial de deficiência, cujas naturezas são física, mental, intelectual e sensorial, afasta-se do conceito meramente clínico de doença. Não mais se caracteriza a deficiência com o Código Internacional de Doenças (CID) e, sim, a partir de uma avaliação da pessoa que tem uma deficiência e que interage com os fatores ambientais e sociais.

Esse novo paradigma indica, *a priori*, que a pessoa com deficiência é saudável e não doente. No entanto, não desconstitui a sua condição de vulnerabilidade em relação ao ambiente em que vive e com maior probabilidade de ser infectada pelo vírus SARS-CoV-2. São variadas as situações de exposição ao vírus pois, por exemplo, a pessoa cega, que se utiliza do tato e toca as superfícies pode se infectar. O mesmo ocorre com a pessoa que usa as mãos para locomover sua cadeira de rodas, seu andador ou sua bengala; a pessoa com deficiência que necessita de apoio, não consegue manter o afastamento social e precisa interagir com seu atendente pessoal; a pessoa com deficiência intelectual que tem dificuldade em utilizar a máscara, entre outras hipóteses.

Ademais, a Lei n. 13.979/20 incluiu os cuidadores e atendentes de pessoas com deficiência, de pessoas idosas ou de pessoas com doenças raras (art. 3º-J, inciso XVII) como profissionais essenciais e, portanto, sujeitos com direito à especial proteção, sem limitação quanto ao tipo de deficiência da pessoa cuidada. Isso demonstra que a atenção dirigida ao(à) cuidador(a) está vinculada à pessoa cuidada que é vulnerável.

Também se evidencia a incongruência, quando se analisa que um dos condicionantes para o rol de prioridades de vacinação, segundo o próprio Plano apresentado pelo Ministério da Saúde é “a proteção dos indivíduos com maior risco de desenvolvimento de formas graves e óbitos”, o que inclui todas as pessoas com deficiência, e não somente aquelas que têm deficiências mais severas.

Assim, considerando que nem a Lei n. 13.979/20 nem a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Lei n. 13.146/15) fazem a restrição imposta pelo PNOVC/, sugere-se ao(à) membro(a) do MPT, para efetividade do direito à saúde da pessoa com deficiência (art. 6º), atuar para que os planos de vacinação não façam restrições e, ao revés, incluam as pessoas com quaisquer deficiências no grupo prioritário para vacinação.

5.1.3. Vacinação das pessoas com comorbidades e a dificuldade de definição desse critério. Segunda edição do PNOVC/MS. Sugestão de associação do critério de eleição “pessoas com comorbidades” com o critério previdenciário e epidemiológico, para aumento da cobertura vacinal e para abranger os trabalhadores

Conforme já explicado nesse guia, é necessária a utilização dos dados epidemiológicos para a eleição de prioridades na vacinação, seja em um cenário no qual não é possível vacinar toda a população, seja para ultrapassar as dificuldades inerentes ao processo de identificação da população-alvo da fase vacinal, especialmente quanto às comorbidades.

Os dados epidemiológicos nos sistemas de notificação de agravos à saúde do Ministério da Saúde não estão completos, em face da subnotificação ocorrida na primeira fase da

pandemia COVID-19 no Brasil. Mas há um indicador previdenciário em relação, pelos menos, às doenças relacionadas ao trabalho e as atividades econômicas, que é o Nexo Técnico Epidemiológico Previdenciário, conforme art. 21-A da Lei n. 8.213/91.

Esse dado epidemiológico, considerado constitucional e legalmente seguro, pelo Supremo Tribunal Federal¹⁸, está previsto no art. 21-A da Lei n. 8.213/91 e regulamentado no art. 337, § 3º do Decreto nº 3.048/99 (Regulamento da Previdência Social), que considera "estabelecido o nexo entre o trabalho e o agravo quando se verificar nexo técnico epidemiológico entre a atividade da empresa e a entidade mórbida motivadora da incapacidade, elencada na Classificação Internacional de Doenças em conformidade com o disposto na Lista B do Anexo II deste Regulamento".

O Decreto nº 3.049/99, com as alterações dos Decreto nº 6.042/2007 e 6.957/2009, aprovou a nova Lista B do Anexo II e acrescentou a Lista C, listando as doenças que têm nexo profissional, nexo do trabalho e nexo epidemiológico com o trabalho. A Lista C indica os intervalos de CID-10 em que se reconhece o Nexo Técnico Epidemiológico Previdenciário (NTEp), na forma do § 3º do art. 337, entre a entidade mórbida e as classes de Classificação Nacional de Atividades Econômicas indicadas. O Anexo V relaciona as atividades econômicas conforme a CNAE.

Nas Listas do Regulamento da Previdência Social é possível identificar algumas morbidades que são fatores de riscos aumentados para o agravamento da COVID-19. Através das Listas A, B e C do Anexo II, pode-se identificar o nexo presumido e a prevalência de determinadas comorbidades em algumas atividades econômicas, tornando, assim, possível, identificar-se onde estão os trabalhadores com comorbidades que aumentam o risco de agravamento da COVID-19.

É possível, assim, sugerir que os nexos presumidos pela Previdência Social, entre eles o Nexo Técnico Epidemiológico, seja considerado pelas autoridades sanitárias federal, estaduais e municipais como critério auxiliar no processo decisório de eleição de prioridades e para tornar mais eficiente o processo de vacinação, com menos perdas de doses e de tempo, melhorando-se a cobertura vacinal, onde há maior dificuldade do sistema de saúde identificar as pessoas com comorbidades, em uma estratégia de busca ativa.

No caso específico da **doença renal crônica**, por exemplo, que tem sobrerisco (SR) de 3,2 para hospitalização e de 5,1 para óbito, a estratégia de vacinação de trabalhadores com comorbidades associada à Lista A do Anexo II do Regulamento da Previdência Social (que a prevê)¹⁹, propicia a rápida e segura identificação dos indivíduos que devem, prioritariamente, ser vacinados nesse fase, aumenta a cobertura vacinal, evita a sobrecarga do sistema de saúde e morte e previne gastos do sistema previdenciário com pagamento de benefícios previdenciários por incapacidade ou por morte.

¹⁸ ADI 3.931-DF

¹⁹ Lista A (agentes ou fatores de risco de natureza ocupacional relacionados com a etiologia de doenças profissionais e de outras doenças relacionadas ao trabalho).

A associação com o nexa previdenciário e com o critério epidemiológico auxilia na vacinação de pessoas com comorbidades, evitando-se que sejam direcionadas vacinas para pessoas com quadro controlado de doenças e que não estejam expostas profissionalmente, enquanto remanescem sem vacinação trabalhadores bastante expostos, como trabalhadores de educação, com o iminente retorno às aulas, e trabalhadores do transporte coletivo de passageiros e metroviários, que transportam trabalhadores de várias empresas.

Destaca-se que muitas das associações de comorbidade da COVID-19 com atividades econômicas, identificadas através do NTEp, repetem-se no art. 3º-J, § 1º, como, por exemplo, em relação aos profissionais de cadeia de produção de alimentos, bebidas e seus insumos (inciso XXII) e aos profissionais de transporte aéreo (inciso XXV - aeronautas, aeroviários e controladores de voo).

De forma esquemática, apresenta-se o quadro abaixo, no qual se evidencia que, para algumas comorbidades de risco para o agravamento da COVID-19, há nexa técnico epidemiológico previdenciário com o trabalho (Listas B e C do Regulamento da Previdência Social:

QUADRO DEMONSTRATIVO DA EXISTÊNCIA DE NEXO TÉCNICO EPIDEMIOLÓGICO (NTEp) DE ATIVIDADES ECONÔMICAS COM DOENÇAS PREVISTAS COMO COMORBIDADES, NO PNOVC/MS (1)

COMORBIDADES CITADAS NO QUADRO 1 DO PNOVC E NO NTEp	CLASSIFICAÇÃO NACIONAL DA ATIVIDADE ECONÔMICA (CNAE) (2)
Doenças Pulmonares Obstrutivas Crônicas (Inclui: “Asma Obstrutiva”, “Bronquite Crônica”, “Bronquite Asmática”, “Bronquite Obstrutiva Crônica”) (CID J44) Fibroses pulmonares (CID J68.4, J70.1) Asma (J45)	Códigos 0810 1031 1220 1311 1321 1351 1411 1412 1610 1622 1629 2330 2342 2539 3101 3102 3329 4120 4211 4213 4292 4299 4313 4319 4399 4921 8121 8122 8129 8411 , que correspondem, respectivamente às atividades de: extração de pedra, areia e argila; cultivo de laranja; fabricação de produtos de fumo; preparação e fiação de fibras têxteis; tecelagem de fios de algodão; fabricação de artefatos têxteis para uso doméstico; confecção de roupas íntimas e de peças de vestuário em geral; fabricação/desdobramento de produtos de madeira; fabricação de estruturas de madeira e de artigos de carpintaria para construção; fabricação de artefatos de madeira, palha, cortiça, vime e material trançado não especificados anteriormente, exceto móveis; fabricação de artefatos de concreto, cimento, fibrocimento, gesso e materiais semelhantes; fabricação de produtos cerâmicos não refratários para uso estrutural na construção; serviços de usinagem, solda, tratamento e revestimento em metais; fabricação de móveis com predominância de madeira; fabricação de móveis com predominância de metal; instalação de equipamentos; construção de edifícios; construção de rodovias e ferrovias; obras de urbanização de ruas, praças e calçadas; montagem de instalações industriais e de estruturas metálicas; obras de engenharia civil não especificadas anteriormente; obras de terraplenagem; serviços

	<p>de preparação do terreno não especificados anteriormente; serviços especializados para construção não especificados anteriormente; transporte rodoviário coletivo de passageiros, com itinerário fixo, municipal e em região metropolitana; limpeza em prédios e em domicílios; imunização e controle de pragas urbanas; atividades de limpeza não especificadas anteriormente; e administração pública em geral.</p>
<p>Cardiopatas: Arritmias cardíacas (CID I49)</p>	<p>Códigos 0113 0210 0220 0810 1011 1012 1013 1061 1071 1411 1412 1610 1931 2029 2330 2342 3600 3701 3702 3811 3812 3821 3822 3839 3900 4120 4211 4213 4222 4223 4291 4292 4299 4312 4313 4319 4391 4399 4621 4622 4623 4921 4922 4923 4924 4929 4930 8121 8122 8129 8411 9420, que correspondem, respectivamente às atividades de: atividades de cultivo de arroz, de milho, trigo e de outros cereais; cultivo de produção florestal, extração mineral, fabricação de produtos alimentícios com abate de reses, aves e suínos, beneficiamento de arroz e fabricação de produtos de arroz, fabricação de açúcar, confecção de roupas íntimas e de peças de vestuário em geral, fabricação/desdobramento de produtos de madeira, fabricação de álcool, fabricação de produtos químicos orgânicos, fabricação de artefatos de concreto, cimento, fibrocimento, gesso e materiais semelhantes; fabricação de produtos cerâmicos não refratários para uso estrutural na construção; captação, tratamento e distribuição de água; gestão da rede de esgotos e outras atividades relacionadas a esgoto; coleta de resíduos não perigosos; coleta de resíduos perigosos; tratamento e disposição de resíduos não perigosos; tratamento e disposição de resíduos perigosos; recuperação de materiais metálicos, plásticos e assemelhados; descontaminação e outros serviços de gestão de resíduos sólidos; construção de edifícios; construção de rodovias e ferrovias; obras de urbanização de ruas, praças e calçadas; construção de redes de abastecimento de água, coleta de esgoto e construções correlatas; construção de redes de transportes por duto; obras portuárias, marítimas e fluviais; montagem de instalações industriais e de estruturas metálicas; obras de construção civil não especificadas anteriormente; perfurações e sondagens; obras de terraplenagem; serviços de preparação de terrenos; obras de fundações para construção; serviços especializados para construção não especificados anteriormente; comércio atacadista de café em grão; comércio atacadista de soja; comércio atacadista de animais vivos, alimentos para animais e matérias-primas agrícolas; transporte rodoviário coletivo de passageiros, com itinerário fixo, municipal e em</p>

	<p>região metropolitana; transporte rodoviário coletivo de passageiros, com itinerário fixo, intermunicipal, interestadual e internacional; transporte rodoviário de táxi; transporte escolar; transporte rodoviário coletivo de passageiros, sob regime de fretamento, e outros transportes rodoviários não especificados anteriormente; transporte rodoviário de carga; limpeza em prédios e em domicílios; imunização e controle de pragas urbanas; atividades de limpeza não especificadas anteriormente; administração pública em geral e atividades de organizações sindicais.</p>
<p>Cardiopatias: Angina pectoris (I20) Pós infarto agudo do miocárdio (I21)</p>	<p>Códigos 1621 4120 4211 4213 4221 4222 4223 4291 4299 4329 4399 4921 4922 4930 6110 6120 6130 6141 6142 6143 6190, que correspondem, respectivamente às atividades de: fabricação de madeira laminada e de chapas de madeira compensada, prensada e aglomerada; construção de edifícios; construção de rodovias e ferrovias; obras de urbanização - ruas, praças e calçadas; obras para geração e distribuição de energia elétrica e para telecomunicações; construção de redes de abastecimento de água, coleta de esgoto e construções correlatas; construção de redes de transportes por dutos, exceto para água e esgoto; obras portuárias, marítimas e fluviais; obras de engenharia civil não especificadas anteriormente; obras de instalações em construções não especificadas anteriormente; serviços especializados para construção não especificados anteriormente; transporte rodoviário coletivo de passageiros, com itinerário fixo, municipal e em região metropolitana; transporte rodoviário coletivo de passageiros, com itinerário fixo, intermunicipal, interestadual e internacional; transporte rodoviário de carga; telecomunicações por fio; telecomunicações sem fio; telecomunicações por satélite; operadoras de televisão por assinatura por cabo; operadoras de televisão por assinatura por micro-ondas; operadoras de televisão por assinatura por satélite e outras atividades de telecomunicações.</p>
<p>Cardiopatias: Hipertensão arterial (CID I-10)</p>	<p>Códigos 0111 1411 1412 4921 4922 4923 4924 4929 5111 5120, que correspondem, respectivamente às atividades de: cultivo de arroz, milho, trigo e outros cereais não especificados anteriormente; fabricação de roupas íntimas e confecção de outras peças de vestuário; transporte rodoviário coletivo de passageiros com itinerário fixo municipal; transporte rodoviário coletivo de passageiros com itinerário fixo intermunicipal, estadual e internacional; transporte escolar; transporte rodoviário de passageiros, sob regime de fretamento municipal, intermunicipal, interestadual e internacional; outros transportes de passageiros não especificados anteriormente;</p>

	transporte aéreo de passageiros regular e transporte aéreo de carga.
--	--

- (1) O grupo das doenças listadas no Quadro 1, da 2ª edição do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, é maior do que o número de comorbidades para as quais o Decreto n. 6.042/2007 estabelece nexos técnicos epidemiológicos com atividades econômicas.
- (2) os códigos revelam que há várias atividades econômicas com prevalência epidemiológica com mais de uma comorbidade, com potencial de agravar a COVID-19
- (3) Os negritos demonstram que há atividades econômicas com prevalência de mais de uma comorbidade

Observa-se, após cruzamento do quadro de descrição das comorbidades (Quadro 1 do PNOVC) com a lista de grupos populacionais considerados prioritários para a vacinação contra a COVID-19 (Quadro 2 do Plano atualizado), **que as atividades dos trabalhadores priorizados no PNOVC correspondem a atividades econômicas que têm Nexos Técnicos Epidemiológicos Previdenciários (NTEp) com as comorbidades agravadoras da COVID-19**, quais sejam: transporte rodoviário coletivo de passageiros municipal, intermunicipal, estadual e internacional; transporte escolar; transporte rodoviário de passageiros, sob regime de fretamento municipal, intermunicipal, interestadual e internacional; transporte rodoviário de carga; transporte aéreo de passageiros regular e transporte aéreo de carga.

Logo, a sugestão de utilização do NTEp, com critério auxiliar, para estabelecer prioridades dentro do grupo prioritário de pessoas com comorbidades sustenta-se plenamente e está em consonância com as atividades que estão no quadro 2 da 2ª edição do PNOVC.

Acrescente-se que, de posse das informações que o NTEp fornece, as secretarias estaduais e municipais de saúde podem convocar os serviços médicos e os SESMT das empresas, cujos CNAE estejam relacionados à(s) comorbidade(s) agravadoras da COVID-19 e iniciar a vacinação do subgrupo de trabalhadores com comorbidades de interesse na respectiva fase, valendo-se do seu poder de coordenar e orientar os serviços médicos das empresas (art. 6º, §3º, VI, da Lei n. 8.080/90).

5.1.4 Trabalhadores essenciais

A associação do critério epidemiológico à ordem de priorização prevista no plano nacional de vacinação (entre eles, a vacinação de trabalhadores de atividades essenciais), é necessária porque a categoria de trabalhadores essenciais, atualmente, é bastante extensa, pois, o legislador, indo além da classificação da lei de greve, alargou, por meio do Decreto n. 10.282, de 20 de março de 2020, que regulamenta a Lei n. 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, a definição dos serviços públicos e as atividades essenciais, durante a pandemia.

Desse modo, em um cenário de insuficiência de vacina, como se tem até o momento, é fundamental que, em sua atuação, o membro do MPT verifique a realidade epidemiológica do Estado e do Município, no qual atua, e qual o critério utilizado pela autoridade sanitária para priorizar determinadas atividades em detrimento de outras, o que **deverá ser justificado**,

considerando a teoria dos motivos determinantes e a necessidade de motivação dos atos administrativos (art. 50 da Lei n. 9.784/99).

O mero critério de priorização de atividades essenciais, isoladamente considerado, é bastante amplo, principalmente, porque o § 2º do art. 3º do Decreto n. 10.282/20 afirma que “*também são consideradas essenciais as atividades acessórias, de suporte e a disponibilização dos insumos necessários a cadeia produtiva relativas ao exercício e ao funcionamento dos serviços públicos e das atividades essenciais*”. Em suma, não só a atividade essencial, quanto a sua cadeia produtiva, estaria abrangida pela nota da essencialidade.

Desse modo, diante da escassez de vacinas, faz-se necessária uma redução de conteúdo, ao menos no momento, para garantia de atenção ao **princípio da reciprocidade**, e vacinação dos profissionais mais expostos ao risco biológico SARS-CoV-2, em virtude das suas condições de trabalho.

Também merecem atenção as **atividades essenciais que foram mais desproporcionalmente impactadas no contexto da pandemia**, com relação a outras. Para essa caracterização, é necessária a interlocução com a vigilância sanitária e a vigilância epidemiológica locais, que podem auxiliar na identificação dessas atividades, de acordo com a realidade local.

II. REPERCUSSÕES NAS RELAÇÕES DE TRABALHO

1. COMPULSORIEDADE DA VACINAÇÃO

A Lei n. 6.259, de 30 de outubro de 1975, dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica e o PNI, dentre outras matérias.

Referido diploma legal, de 1975, já assinala a possibilidade de **instituição obrigatória da vacinação à população**. Em seu artigo 3º determina que incumbe ao Ministério da Saúde a

“elaboração do Programa Nacional de Imunizações, que definirá as vacinações, inclusive as de caráter obrigatório”.

No mesmo rumo, a Lei n. 13.979/20, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, **prevê a possibilidade de vacinação compulsória na população:**

Art. 3º. Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, entre outras, as seguintes medidas: [\(Redação dada pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)

III - **determinação de realização compulsória de:**

- a) exames médicos;
- b) testes laboratoriais;
- c) coleta de amostras clínicas;
- d) vacinação e outras medidas profiláticas;**

Esse dispositivo foi objeto das Ações Diretas de Inconstitucionalidade (ADI) 6586 e 6587, acerca da vacinação compulsória, e do Recurso Extraordinário com Agravo (ARE) 1267879, em que se discute o direito à recusa à imunização por convicções filosóficas ou religiosas²⁰.

Com relação às ADI, o Supremo Tribunal Federal decidiu pela constitucionalidade do dispositivo legal que possibilita a vacinação compulsória. No entanto, firmou a convicção de que a vacinação compulsória não significa vacinação forçada, **podendo ser implementada por meio da fixação de medidas indiretas, como a restrição ao exercício de atividades ou à frequência de determinados lugares, o que pode ser adotado tanto pela União, como pelos Estados, Municípios e Distrito Federal, nos limites de sua competência.** Transcreve-se o teor do dispositivo das decisões:

***Decisão:** O Tribunal, por maioria, julgou parcialmente procedente a ação direta, para conferir interpretação conforme à Constituição ao art. 3º, III, d, da Lei nº 13.979/2020, nos termos do voto do Relator e da seguinte tese de julgamento: “(I) A **vacinação compulsória não significa vacinação forçada**, porquanto facultada sempre a recusa do usuário, podendo, contudo, ser **implementada por meio de medidas indiretas, as quais compreendem, dentre outras, a restrição ao exercício de certas atividades ou à frequência de determinados lugares, desde que previstas em lei, ou dela decorrentes**, e (i) tenham como base evidências científicas e análises estratégicas pertinentes, (ii) venham acompanhadas de ampla informação sobre a eficácia, segurança e contraindicações dos imunizantes, (iii) respeitem a dignidade humana e os direitos fundamentais das pessoas, (iv) atendam aos critérios de razoabilidade e proporcionalidade e (v) sejam as vacinas distribuídas universal e gratuitamente; e (II) **tais medidas, com as limitações acima expostas, podem ser implementadas tanto pela União como pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, respeitadas as respectivas esferas de competência**”. Vencido, em parte, o Ministro Nunes Marques. Presidência do Ministro Luiz Fux. Plenário, 17.12.2020 (Sessão realizada inteiramente por videoconferência - Resolução 672/2020/STF, grifo acrescido).*

Quanto ao ARE 1267879, O Supremo Tribunal Federal considerou que a vacinação compulsória não viola a liberdade de consciência e de convicção filosófica, tendo fixado a tese de repercussão geral, tema 1.103:

“É constitucional a obrigatoriedade de imunização por meio de vacina que, registrada em órgão de vigilância sanitária, (i) tenha sido incluída no Programa Nacional de Imunizações ou (ii) tenha sua aplicação obrigatória determinada em lei ou (iii) seja objeto de determinação da União, Estado, Distrito Federal ou Município, com base em consenso médico-científico. Em tais casos, não se caracteriza violação à liberdade de consciência e de convicção filosófica dos pais ou responsáveis, nem tampouco ao poder familiar”.

²⁰<https://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=457462&ori=1>

Diante desse cenário legal e jurisprudencial, é de se concluir que a vacinação, conquanto seja um direito subjetivo dos cidadãos, é também um dever, tendo em vista o caráter transindividual desse direito e as interrelações que os cidadãos desenvolvem na vida em sociedade.

Neste sentido, o direito à vacinação também pode constituir um dever nas hipóteses em que envolve questões de saúde pública, como nos casos de epidemias e pandemias. Por isso, o **direito-dever à vacinação**, como uma das prestações compreendidas no direito à saúde, tem, do mesmo modo, eficácias vertical e horizontal, obrigando, a um só tempo, tanto o Poder Público a realizar as ações para efetivá-lo, quanto os particulares a realizarem medidas para a sua concretização, e, ainda, submeterem-se ao comando compulsório de vacinação.

2. OBRIGAÇÃO DAS EMPRESAS DE INSERIREM A VACINAÇÃO NO PROGRAMA DE CONTROLE MÉDICO DE SAÚDE OCUPACIONAL (PCMSO)

A eficácia horizontal dos direitos fundamentais desenvolve-se, assim, à luz do entendimento de que determinadas corporações, por exercerem uma parcela de poder dentro da sociedade, devem ser obrigadas a garantir e concretizar os direitos fundamentais.

No caso específico do direito à saúde, como as empresas utilizam-se do labor de trabalhadores nos seus processos produtivos e exercem sobre eles o poder diretivo, são também responsáveis por sua saúde ocupacional e demais aspectos pertinentes ao meio ambiente do trabalho, em relação à saúde e à segurança dos trabalhadores, tanto na dimensão individual quanto coletiva. Nessa conformação da relação jurídico-trabalhista, fácil é ver que o direito à saúde tem eficácia horizontal e prestações podem ser exigidas das empresas para a sua efetividade.

A Constituição Federal de 1988, evidenciando o dever jurídico das empresas na concretização do direito à saúde dos trabalhadores, elenca, dentre os direitos dos trabalhadores urbanos e rurais, a “*redução dos riscos inerentes ao trabalho, por meio de normas de saúde, higiene e segurança*” (inciso XXII).

Ademais, o artigo 157 da CLT determina que as empresas devem:

- I - **cumprir e fazer cumprir as normas de segurança e medicina do trabalho;**
- II - instruir os empregados, através de ordens de serviço, quanto às precauções a tomar no sentido de evitar acidentes do trabalho ou doenças ocupacionais;
- III - **adotar as medidas que lhes sejam determinadas pelo órgão regional competente;**
- IV - facilitar o exercício da fiscalização pela autoridade competente (grifos acrescidos).

No mesmo sentido, o artigo 158 da CLT estabelece que os empregados têm o dever de

- “I - observar as normas de segurança e medicina do trabalho, inclusive as instruções de que trata o item II do artigo anterior” e de*
- II - colaborar com a empresa na aplicação dos dispositivos deste Capítulo.*

O parágrafo único do mesmo dispositivo classifica a **recusa injustificada ao cumprimento das instruções do empregador como ato faltoso**. Em idêntico rumo, a **Norma Regulamentadora n. 01 em vigor, em seu item 1.4.2, determina ao trabalhador:**

- a) **cumprir as disposições legais e regulamentares sobre segurança e saúde no trabalho**, inclusive as ordens de serviço expedidas pelo empregador;
- b) submeter-se aos exames médicos previstos nas NR;
- c) colaborar com a organização na aplicação das NR;
- d) usar o equipamento de proteção individual fornecido pelo empregador

1.4.2.1 Constitui ato faltoso a recusa injustificada do empregado ao cumprimento do disposto nas alíneas do subitem anterior.

Por seu turno, a Lei nº 8.213/91, estabelece a responsabilidade empresarial pela adoção de medidas de proteção individuais e coletivas, no seu art. 19 e parágrafos, *in verbis*:

§ 1º A empresa é responsável pela adoção e uso das medidas coletivas e individuais de proteção e segurança da saúde do trabalhador.

§ 2º Constitui contravenção penal, punível com multa, deixar a empresa de cumprir as normas de segurança e higiene do trabalho.

§ 3º É dever da empresa prestar informações pormenorizadas sobre os riscos da operação a executar e do produto a manipular.

§ 4º O Ministério do Trabalho e da Previdência Social fiscalizará e os sindicatos e entidades representativas de classe acompanharão o fiel cumprimento do disposto nos parágrafos anteriores, conforme dispuser o Regulamento.

A Lei n. 13.979/2020, por sua vez, em seu artigo 3º-J, estabelece a necessidade de adoção, pelo Poder Público, **empregadores ou contratantes**, de medidas para preservar a saúde e a vida dos profissionais essenciais ao controle de doenças e à manutenção da ordem pública.

Nos termos da Norma Regulamentadora n. 01, item 1.2.2, o cumprimento das Normas Regulamentadoras não desobriga o empregador da observância de outras disposições estabelecidas *“em códigos de obras ou regulamentos sanitários dos Estados ou Municípios, bem como daquelas oriundas de convenções e acordos coletivos de trabalho”*.

Com relação às obrigações do empregador, a NR-01 atualmente em vigor estabelece:

1.4.1 Cabe ao empregador:

a) cumprir e fazer cumprir as disposições legais e regulamentares sobre segurança e saúde no trabalho; [...]

g) implementar medidas de prevenção, ouvidos os trabalhadores, de acordo com a seguinte ordem de prioridade:

I. eliminação dos fatores de risco;

II. minimização e controle dos fatores de risco, com a adoção de medidas de proteção coletiva;

III. minimização e controle dos fatores de risco, com a adoção de medidas administrativas ou de organização do trabalho; e

IV. adoção de medidas de proteção individual.

No mesmo rumo, a Norma Regulamentadora n. 01, com redação dada pela Portaria SEPRT n. 6.730, de 09 de março de 2020, que entrará em vigor em 12.03.2021, determina:

1.5.3.2A organização deve:

- a) evitar os riscos ocupacionais que possam ser originados no trabalho;
- b) identificar os perigos e possíveis lesões ou agravos à saúde;
- c) avaliar os riscos ocupacionais indicando o nível de risco;
- d) classificar os riscos ocupacionais para determinar a necessidade de adoção de medidas de prevenção;
- e) implementar medidas de prevenção, de acordo com a classificação de risco e na ordem de prioridade estabelecida na alínea “g” do subitem 1.4.1; e
- f) acompanhar o controle dos riscos ocupacionais.

1.5.5.1. Medidas de prevenção

1.5.5.1.1A organização deve adotar medidas de prevenção para eliminar, reduzir ou controlar os riscos sempre que:

- a) exigências previstas em Normas Regulamentadoras e nos dispositivos legais determinarem;
- b) a classificação dos riscos ocupacionais assim determinar, conforme subitem 1.5.4.4.5;
- c) houver evidências de associação, por meio do controle médico da saúde, entre as lesões e os agravos à saúde dos trabalhadores como os riscos e as situações de trabalho identificados.

1.5.5.1.2 Quando comprovada pela organização a inviabilidade técnica da adoção de medidas de proteção coletiva, ou quando estas não forem suficientes ou encontrarem-se em fase de estudo, planejamento ou implantação ou, ainda, em caráter complementar ou emergencial, deverão ser adotadas outras medidas, obedecendo-se a seguinte hierarquia:

- a) medidas de caráter administrativo ou de organização do trabalho;
- b) utilização de equipamento de proteção individual -EPI.

Ademais, a Norma Regulamentadora n. 09, que trata do PPRA – determina que esse documento contenha, dentre outros, a antecipação, reconhecimento e a avaliação dos riscos existentes no ambiente de trabalho (item 9.3.1).

Considera como riscos ambientais “*os agentes físicos, químicos e biológicos existentes nos ambientes de trabalho que, em função de sua natureza, concentração ou intensidade e tempo de exposição, são capazes de causar danos à saúde do trabalhador*”.

A Norma Regulamentadora n. 07 estabelece a obrigatoriedade de elaboração e implementação, por parte de todos os empregadores e instituições que admitam trabalhadores como empregados, do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO), com o objetivo de promoção e preservação da saúde do conjunto dos seus trabalhadores (item 7.1.1).

A Lei n. 8.080/1990, Lei Orgânica da Saúde, trata das "condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes". A lei disciplina as questões de Saúde no país, não sendo aplicável apenas ao Sistema Único de Saúde - SUS.

Destaca-se do texto a previsão contida no art. 2º da Lei n. 8.080/90, que prevê que a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. Esclarece a lei que o dever do Estado na garantia da saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos

de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação. Adicionalmente, prevê no parágrafo segundo que "o dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade".

Assim, os objetivos de um programa de saúde do trabalho, segundo as diretrizes de Saúde do Trabalhador, no Brasil, devem ser a promoção da saúde e a prevenção de doenças, além da assistência aos adoecidos. A tarefa de promoção da saúde é primordial em todo serviço de saúde, seja ele público ou privado.

A política Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora (Portaria GM/MS nº 1.823/2012), marco normativo sobre esse tema, é bastante enfática quanto à inclusão de todos os aspectos da atenção em saúde da população trabalhadora:

“Art. 2º A Política Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora tem como finalidade definir os princípios, as diretrizes e as estratégias a serem observados pelas três esferas de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS), para o desenvolvimento da atenção integral à saúde do trabalhador, com ênfase na vigilância, visando a promoção e a proteção da saúde dos trabalhadores e a redução da morbimortalidade decorrente dos modelos de desenvolvimento e dos processos produtivos.”

(...)

“Art. 8º São objetivos da Política Nacional de Saúde do Trabalhador da Trabalhadora:

[...]

II - promover a saúde e ambientes e processos de trabalhos saudáveis [...].”

A Lei n. 8.080/90 estabelece as responsabilidades quanto à promoção à saúde e define as ações de saúde do trabalhador:

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.
§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade. (grifo nosso)

Por seu turno, o art. 6º, § 3º, da Lei n. 8.080/90 define as ações de saúde do trabalhador como “um conjunto de atividades que se destina, por meio das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho”.

Está disposto, na norma, de forma muito clara, que o SUS deve desenvolver ações de promoção e proteção à saúde dos trabalhadores, com a participação dos serviços de saúde das instituições e empresas públicas e privadas (art. 6º, §3º, VI).

Lei 8.080/90. Art. 6º, § 3º. Entende-se por **saúde do trabalhador**, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:
[...]
VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;
[...]

Em consequência, em se tratando do risco biológico SARS-CoV-2, é necessário para o seu controle e para evitar a infecção dos trabalhadores, a estratégia profilática de vacinação, que visa à imunização do grupo. Logo, havendo o reconhecimento da existência de risco biológico no local de trabalho, a vacinação deve ser uma das medidas previstas no PCMSO.

A previsão no PCMSO pode ser de mera disponibilização do acesso dos trabalhadores aos órgãos de saúde, para vacinação, como, por exemplo, está determinado na Norma Regulamentadora n. 31, para a vacina antitetânica e outras (item 31.3.1.2) ou previsão de instituição de programa de imunização a cargo do empregador.

Para os trabalhadores da saúde, o programa de vacinação deve estar previsto no PCMSO, conforme determina a Norma Regulamentadora n. 32:

32.2.3.1 O PCMSO, além do previsto na NR-07, e observando o disposto no inciso I do item 32.2.2.1, deve contemplar:

- a) o reconhecimento e a avaliação dos riscos biológicos;
- b) a localização das áreas de risco segundo os parâmetros do item 32.2.2;
- c) a relação contendo a identificação nominal dos trabalhadores, sua função, o local em que desempenham suas atividades e o risco a que estão expostos;
- d) a vigilância médica dos trabalhadores potencialmente expostos;
- e) o programa de vacinação**

32.2.3.3. Com relação à possibilidade de exposição acidental aos agentes biológicos, deve constar do PCMSO:

- a) os procedimentos a serem adotados para diagnóstico, acompanhamento e prevenção da soroconversão e das doenças;
- b) as medidas para descontaminação do local de trabalho;
- c) o tratamento médico de emergência para os trabalhadores;
- d) a identificação dos responsáveis pela aplicação das medidas pertinentes;
- e) a relação dos estabelecimentos de saúde que podem prestar assistência aos trabalhadores;
- f) as formas de remoção para atendimento dos trabalhadores;
- g) a relação dos estabelecimentos de assistência à saúde depositários de imunoglobulinas, vacinas, medicamentos necessários, materiais e insumos especiais.**

A referida NR também estabelece a obrigatoriedade de fornecimento gratuito de programa de imunização ativa contra agentes biológicos, que deve obedecer às recomendações do Ministério da Saúde e ser registrada no prontuário médico do trabalhador.

32.2.4.17 Da Vacinação dos Trabalhadores

32.2.4.17.1A todo trabalhador dos serviços de saúde deve ser fornecido, gratuitamente, programa de imunização ativa contra tétano, difteria, hepatite B e os estabelecidos no PCMSO.

32.2.4.17.2 Sempre que houver vacinas eficazes contra outros agentes biológicos a que os trabalhadores estão, ou poderão estar, expostos, o empregador deve fornecê-las gratuitamente.

32.2.4.17.3 O empregador deve fazer o controle da eficácia da vacinação sempre que for recomendado pelo Ministério da Saúde e seus órgãos, e providenciar, se necessário, seu reforço.

32.2.4.17.4 A vacinação deve obedecer às recomendações do Ministério da Saúde.

32.2.4.17.5 O empregador deve assegurar que os trabalhadores sejam informados das vantagens e dos efeitos colaterais, assim como dos riscos a que estarão expostos por falta ou recusa de vacinação, devendo, nestes casos, guardar documento comprobatório e mantê-lo disponível à inspeção do trabalho.

32.2.4.17.6 A vacinação deve ser registrada no prontuário clínico individual do trabalhador, previsto na NR-07.

32.2.4.17.7 Deve ser fornecido ao trabalhador comprovante das vacinas recebidas.

É indubitável que, quanto aos empregados rurais e profissionais de saúde, há normas prevendo a compulsoriedade da vacinação em face de outros riscos biológicos, seja por meio do custeio pelo empregador (NR 32), seja por meio da possibilidade de acesso aos órgãos de saúde que promovem a vacinação (NR 31).

Quanto aos demais setores, os métodos de interpretação sistemática e teleológica elucidam e conduzem à conclusão de que o ordenamento jurídico: **1) prevê a compulsoriedade da vacinação com base no critério da exposição do trabalhador aos agentes biológicos; 2) erige, como princípio, o dever de contenção coletiva da pandemia, com o aumento da imunização de parcela da população, pelo qual se objetiva a diminuição da transmissibilidade e da incidência de infecção e a redução de casos graves ou óbitos pela doença.**

Logo, na pandemia da COVID - 19, na qual todos os trabalhadores estão expostos ao novo risco biológicos SARS-CoV-2, a conclusão inarredável é que a vacinação é compulsória para toda a população, incluindo os trabalhadores, cabendo aos empregadores, juntamente com o Poder Público, cumprirem o plano nacional de vacinação, e adotarem as medidas necessárias para a contenção da pandemia, seja com medidas individuais ou coletivas.

Desse modo, o direito-dever à vacinação é assegurado tanto por meio da eficácia vertical (exigindo-se do Poder Público), quanto por meio da eficácia horizontal (exigindo-se das empresas a sua concretização).

3. VACINAÇÃO, PROTEÇÃO COLETIVA E RECUSA DO EMPREGADO

A eficácia horizontal do direito à saúde do trabalhador impõe comportamentos ao empregador, entre eles o de elaborar programas de saúde e segurança do trabalho, com previsão de exames médicos e acompanhamento da saúde ocupacional, por meio do uso do instrumental clínico-epidemiológico, como preconiza a Norma Regulamentadora n. 7.

A CLT, a Lei n. 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde) e as Normas Regulamentadoras instituem obrigações correlatas aos empregadores e trabalhadores, acerca da observância das normas de saúde, higiene e segurança do trabalho, e a obrigação dos empregadores de atuar na promoção da saúde.

Para que as medidas preconizadas sejam compreendidas e aceitas pelos trabalhadores, é dever legal da empresa informá-los e conscientizá-los sobre a importância e necessidade das medidas de saúde e segurança do trabalho previstas nos programas de saúde e segurança do trabalho e sobre a segurança dos procedimentos. Por isso, as normas estabelecem o dever da empresa de produzir informações sobre saúde e segurança do trabalho e ministrá-las aos empregados, em treinamentos.

Nesse sentido, veja-se as Normas Regulamentadoras n. 4 e 5:

4.12. Compete aos profissionais integrantes dos Serviços Especializados em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho:

(..)

f) promover a realização de atividades de conscientização, educação e orientação dos trabalhadores para a prevenção de acidentes do trabalho e doenças ocupacionais, tanto através de campanhas quanto de programas de duração permanente;

g) esclarecer e conscientizar os empregadores sobre acidentes do trabalho e doenças ocupacionais, estimulando-os em favor da prevenção;

5.16 A CIPA terá por atribuição:

(..)

f) divulgar aos trabalhadores informações relativas à segurança e saúde no trabalho;

l) participar, em conjunto com o SESMT, onde houver, ou com o empregador da análise das causas das doenças e acidentes de trabalho e propor medidas de solução dos problemas identificados;

o) promover, anualmente, em conjunto com o SESMT, onde houver, a Semana Interna de Prevenção de Acidentes do Trabalho - SIPAT;

A pandemia da COVID - 19 trouxe uma série de restrições à população e ao exercício de atividades econômicas, em âmbito global. É consenso da comunidade científica que apenas a vacinação de grande percentual da população mundial pode encerrar a propagação do vírus e trazer de volta à normalidade das atividades. Nesse contexto, o que já antes se afirmava sobre a vacinação não ser apenas um direito individual, mas um direito-dever coletivo, confirma-se ainda mais, pois, devido à rápida transmissibilidade do novo coronavírus, é necessário que o maior número possível de indivíduos obtenha imunização por meio da vacinação, para que se diminua o fator de transmissibilidade.

Diante da eficácia horizontal que se reconhece ao direito à saúde, portanto, há duas conclusões inarredáveis: a) as empresas são obrigadas a colaborar com o plano nacional de vacinação; b) os trabalhadores também são obrigados a colaborar com as medidas de saúde e segurança do trabalho preconizadas pelas empresas, que devem incluir a vacinação como estratégia do enfrentamento da COVID - 19 no ambiente de trabalho.

Assim, a eficácia horizontal, dessumida do direito à saúde, impõe a ponderação dos valores individuais com o valor social de mais alta envergadura (como é o controle epidemiológico da pandemia COVID - 19 e a salvaguarda da vida e da saúde humanas) e possibilita que se conclua

que, salvo situações excepcionais e plenamente justificadas (v.g., alergia aos componentes da vacina, contraindicação médica), não há direito individual do trabalhador a se opor à vacinação prevista como uma das ações de controle no PCMSO da empresa, desde que a vacina esteja aprovada pelo órgão competente e esteja prevista no plano nacional de vacinação.

A estratégia de vacinação é uma ferramenta de ação coletiva, mas cuja efetividade só será alcançada com a adesão individual. A vontade individual, por sua vez, não pode se sobrepor ao interesse coletivo, sob pena de se colocar em risco não apenas o grupo de trabalhadores em contato direto com pessoas infectadas no meio ambiente do trabalho, mas toda a sociedade.

Acrescente-se que o art. 8º da CLT determina, *ipsis litteris*, que:

**“que nenhum interesse de classe ou particular
prevaleça sobre o interesse público”.**

Portanto, nenhuma posição particular, convicção religiosa, filosófica ou política ou temor subjetivo do empregado pode prevalecer sobre o direito da coletividade de obter a imunização conferida pela vacina, prevista em programa nacional de vacinação e, portanto, aprovada pela Anvisa, e inserida nas ações do PCMSO.

Diante de uma pandemia, como a de Covid-19, a vacinação individual é pressuposto para a imunização coletiva e controle da pandemia. Nesse contexto, se houver recusa injustificada do empregado à vacinação, pode-se caracterizar ato faltoso, nos termos da legislação. Todavia, a empresa não deve utilizar, de imediato, a pena máxima ou qualquer outra penalidade, sem antes informar ao trabalhador sobre os benefícios da vacina e a importância da vacinação coletiva, além de propiciar-lhe atendimento médico, com esclarecimentos sobre a eficácia e segurança do imunizante.

Essa solução é desdobramento do **direito à informação em matéria ambiental**, no qual se insere o direito à informação do trabalhador quanto à sua saúde e segurança do trabalho.

Neste sentido, é importante analisar-se a recente decisão do Supremo Tribunal Federal proferida por ocasião do julgamento conjunto das Ações Diretas de Inconstitucionalidade (ADI) 6586 e 6587, que tratam unicamente de vacinação contra a COVID-19, e do Recurso Extraordinário com Agravo (ARE) 1267879, em que se discute o direito à recusa à vacinação por convicções filosóficas ou religiosas.

De acordo com a citada decisão do Supremo Tribunal Federal, são requisitos para a exigência/obrigatoriedade da vacinação:

- (i) tenham como base evidências científicas e análises estratégicas pertinentes;
- (ii) venham acompanhadas de ampla informação sobre a eficácia; segurança e contraindicações dos imunizantes,

- (iii) respeitem a dignidade humana e os direitos fundamentais das pessoas;
- (iv) atendam aos critérios de razoabilidade e proporcionalidade e
- (v) sejam as vacinas distribuídas universal e gratuitamente.

Atendidos esses requisitos, não há justificativas para a não inclusão das vacinas como uma das medidas de proteção coletiva e de vigilância epidemiológica integrantes do PCMSO. Assim, as empresas devem prever no PCMSO a obrigação de proporcionar aos seus empregados o acesso às vacinas, seja encaminhando-os à rede pública de saúde, seja prevendo programas de imunização no âmbito das empresas, em parceria com redes privadas de vacinação, se e quando permitida a aquisição.

Logo, por questão de saúde pública e por responsabilidade empresarial, a inclusão do programa de vacinação no PCMSO corrobora e reafirma a sua obrigatoriedade para os empregados, como são também obrigados os empregados a se submeterem a testes e exames médicos previstos no PCMSO, bem como adotar as medidas de saúde e segurança do trabalho prevista no PPRA.

Percebe-se, portanto, que o STF estabeleceu que medidas para compelir os cidadãos a aceitarem a vacinação são válidas, desde que sejam observados determinados requisitos, entre os quais, em síntese, está a aprovação pela Anvisa e a inexistência de ofensa à dignidade humana.

É claro que não ofende a dignidade humana, mas concretiza dois de seus componentes – o direito à saúde e à vida – o estabelecimento de uma medida coletiva que visa à imunização do grupo contra o SARS-CoV-2 ou, pelo menos, o desenvolvimento de formas mais graves da COVID-19.

Desse modo, não há ofensa à dignidade humana em considerar infundada recusa de cunho religioso, político ou filosófico ou temor subjetivo, pois o objetivo da vacinação é concretizar o direito fundamental à saúde do trabalhador, e à vida, inclusive no seu aspecto coletivo e social.

Diante do exposto, as consequências lógicas que defluem da Tese de Repercussão Geral n. 1.103 do Supremo Tribunal Federal, das normas pertinentes à saúde pública, da legislação trabalhista e da inclusão da(s) vacina(s) contra a COVID-19 PNOVC/MS e no Plano Nacional de Imunização (PNI) são:

- I. "É constitucional a obrigatoriedade de imunização por meio de vacina que, registrada em órgão de vigilância sanitária, (i) tenha sido incluída no Programa Nacional de Imunizações ou (ii) tenha sua aplicação obrigatória determinada em lei ou (iii) seja objeto de determinação da União, Estado, Distrito Federal ou Município, com base em consenso médico-científico. Em tais casos, não se caracteriza violação à liberdade de consciência e de convicção filosófica dos pais ou responsáveis, nem tampouco ao poder familiar".
- II. As empresas devem prever o risco biológico do SARS-CoV-2 no PPRA e a vacinação dentre as medidas a serem implementadas no PCMSO (NOTA TÉCNICA n. 20/2020

do GT COVID – 19 - <https://mpt.mp.br/pgt/noticias/nota-tecnica-20-gt-covid-19-mpt-revisao-11-12-2020-5.pdf>)

- III. A vacina prevista no PCMSO deve ser autorizada pela Anvisa, ainda que para uso emergencial;
- IV. A vacinação deve ser aplicada sem ônus financeiro para os trabalhadores;
- V. A vacinação é uma política pública de saúde coletiva que transcende os limites individuais e das meras relações particulares, sendo um direito-dever também para os trabalhadores, de forma que, uma vez observados os elementos delineados pelo STF, os princípios da informação e da dignidade da pessoa humana, entre outros, incumbe ao trabalhador colaborar com as políticas de contenção da pandemia da COVID-19, não podendo, salvo situações excepcionais e plenamente justificadas (v.g., alergia aos componentes da vacina, contraindicação médica, estado de gestação), opor-se ao dever de vacinação.
- VI. A recusa injustificada do trabalhador em submeter-se à vacinação disponibilizada pelo empregador, em programa de vacinação previsto no PCMSO, observados os demais pressupostos legais, como o direito à informação, pode caracterizar ato faltoso e possibilitar a aplicação de sanções previstas na CLT ou em estatuto de servidores, dependendo da natureza jurídica do vínculo de trabalho;
- VII. A aplicação de eventual sanção por parte do empregador deve ser antecedida, se for o caso, de avaliação clínica, pelo médico do trabalho, principalmente em relação ao estado de saúde do empregado, observados os registros em prontuário clínico individual, assegurados o sigilo do ato médico e o direito ao resguardo da intimidade e da vida privada do trabalhador;
- VIII. Sendo clinicamente justificada a recusa, a empresa deverá adotar medidas de proteção do trabalhador, como a sua transferência para o trabalho não presencial, se possível, na forma da legislação, de modo a não prejudicar a imunização da coletividade de trabalhadores;
- IX. Em não sendo possível o teletrabalho e sendo legítima a recusa, não existe fundamento técnico para caracterização do ato faltoso do trabalhador e a empresa deve adotar medidas de organização do trabalho, de proteção coletiva e de proteção individual (vide NOTAS TÉCNICAS do GT COVID – 19 - <https://mpt.mp.br/pgt/noticias/coronavirus-veja-aqui-as-notas-tecnicas-do-mpt>);
- X. Diante da recusa, a princípio injustificada, deverá o empregador verificar as medidas para esclarecimento do trabalhador, fornecendo todas as informações necessárias para elucidação a respeito do procedimento de vacinação e das consequências jurídicas da recusa;
- XI. Persistindo a recusa injustificada, o trabalhador deverá ser afastado do ambiente de trabalho, sob pena de colocar em risco a imunização coletiva, e o empregador poderá aplicar sanções disciplinares, inclusive a despedida por justa causa, como *ultima ratio*, com fundamento no artigo 482, h, combinado com art. 158, II, parágrafo único, alínea “a”, pois deve-se observar o interesse público, já que o valor maior a ser tutelado é a proteção da coletividade.

Todavia, é necessário que a empresa não utilize, como primeira medida para obter a anuência com a vacinação, a possibilidade de despedida por justa causa, pois existe um dever do empregador de ministrar aos empregados informações sobre saúde e segurança do trabalho e sobre a aprovação da vacina pela Anvisa.

Ademais, há um dever de proporcionalidade na aplicação de penalidades, dentro do poder disciplinar do empregador, e de compreensão do contexto intelectual e psicológico do trabalhador em face das informações falsas (*fake news*) que têm circulado na sociedade.

Desse modo, se houver recusa do empregado à vacinação, a empresa não deve utilizar, de imediato a pena máxima ou qualquer outra penalidade, sem antes informar ao trabalhador a importância do ato de vacinação e as consequências da sua recusa, propiciando-lhe atendimento médico ou psicológico, com esclarecimentos sobre a vacina.

Brasília, 28 de janeiro de 2020.

ALBERTO BASTOS BALAZEIRO

Procurador-Geral do Trabalho

RONALDO LIMA DOS SANTOS Coordenador do GT COVID-19 Coordenador Nacional da CONALIS	MARCIA CRISTINA KAMEI LOPEZ ALIAGA Vice-Coordenadora do GT COVID-19 Coordenadora Nacional da CODEMAT
ILEANA NEIVA MOUSINHO Vice-Coordenadora do GT COVID-19 Coordenadora Nacional da CONAP	MARIANA CASAGRANDA Vice-Coordenadora Nacional da CONAP
LUCIANO LIMA LEIVAS Vice- Coordenador Nacional da CODEMAT	JEFFERSON LUIZ MACIEL RODRIGUES Vice-Coordenador Nacional da CONALIS
ADRIANE REIS DE ARAUJO Coordenadora Nacional da COORDIGUALDADE	ANA LUCIA STUMPF GONZALEZ Vice-Coordenadora Nacional da COORDIGUALDADE

<p>ANA MARIA VILLA REAL FERREIRA RAMOS Coordenadora Nacional da COORDINFÂNCIA</p>	<p>LUCIANA MARQUES COUTINHO Vice-Coordenadora Nacional da COORDINFÂNCIA</p>
<p>FLÁVIA VEIGA BAULER Coordenadora Nacional da CONATPA</p>	<p>DALLIANA VILAR LOPES Vice-Coordenadora Nacional da CONATPA</p>
<p>GISELE SANTOS FERNANDES GÓES Procuradora Regional do Trabalho Coordenadora Nacional de 2º grau</p>	<p>TERESA CRISTINA D'ALMEIDA BASTEIRO Procuradora Regional do Trabalho Vice-Coordenadora Nacional de 2º Grau</p>
<p>LYS SOBRAL CARDOSO Coordenadora Nacional da CONAETE</p>	<p>ITALVAR FILIPE DE PAIVA MEDINA Vice-Coordenador Nacional da CONAETE</p>
<p>TADEU HENRIQUE LOPES DACUNHA Coordenador Nacional da CONAFRET</p>	<p>CAROLINA DE PRA CAMPOREZ BUARQUE Vice-Coordenadora Nacional da CONAFRET</p>