

RECOMENDAÇÃO Nº 027, DE 17 DE SETEMBRO DE 2021.

Recomenda ao Ministério da Saúde a manutenção da vacinação de todos os adolescentes de 12 a 17 anos no Plano Nacional de Vacinação contra a Covid-19 para toda a população brasileira, entre outras medidas.

O Presidente do Conselho Nacional de Saúde (CNS), no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pelo Regimento Interno do CNS e garantidas pela Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei no 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006; cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata; e

Considerando a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional pela Organização Mundial de Saúde (OMS), em 30 de janeiro de 2020, em decorrência da Doença por Coronavírus – COVID-19 (decorrente do SARS-CoV2, novo Coronavírus);

Considerando a Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, do Ministério da Saúde, que declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), conforme Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011, em decorrência da Doença por Coronavírus – COVID-19 (decorrente do SARS-CoV-2, novo Coronavírus);

Considerando a Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020, que estabelece as medidas para o enfrentamento da Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional decorrente da Doença por Coronavírus – COVID-19 (decorrente do SARS-CoV-2, novo Coronavírus), visando à proteção da coletividade;

Considerando a Carta dos Direitos e Deveres da Pessoa Usuária da Saúde do Conselho Nacional de Saúde que propõe consolidar o exercício da cidadania na saúde em todo Brasil e garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção e proteção da saúde, uma vez que prevê em suas diretrizes: Direito à Saúde, Tratamento Adequado, Atendimento Humanizado, Direitos, Corresponsabilidade, Direito à Informação e Participação;

Considerando que as Estratégias, as Notas Informativas, os Ofícios Circulares e as Diretrizes para Diagnóstico e Tratamento da COVID-19 do Ministério da Saúde não contemplam ainda a totalidade das demandas de saúde das Pessoas com Doenças Crônicas e Patologias afetando, portanto, a população de crianças, adolescentes e jovens com comorbidades e merecendo maior atenção e apoio do poder público instituído;

Considerando a Nota Informativa nº 1/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, de 15 de setembro de 2021, por meio da qual o Ministério da Saúde revisa a recomendação para imunização contra COVID-19 em adolescentes de 12 a 17 anos, restringindo o seu emprego somente aos adolescentes de 12 a 17 anos que apresentem deficiência permanente, comorbidades ou que estejam privados de liberdade, apesar da autorização pela Anvisa do uso da Vacina Cominarty (Pfizer/Biontech);

Considerando que o Ministério da Saúde na referida Nota Informativa baseou-se nas seguintes premissas: a) a Organização Mundial de Saúde não recomenda a imunização de criança e adolescente, com ou sem comorbidades; b) a maioria dos adolescentes sem comorbidades acometidos pela COVID-19 manifestam evolução benigna, apresentando-se assintomáticos ou oligossintomáticos; c) somente um imunizante foi avaliado em Ensaio Clínico Randomizado (ECR); d) os benefícios da vacinação em adolescentes sem comorbidades ainda não estão claramente definidos; e) apesar dos eventos adversos graves decorrentes da vacinação serem raros, sobretudo a ocorrência de miocardite (16 casos a cada 1.000.000 de pessoas que recebem duas doses da vacina), e, f) redução na média móvel de casos e óbitos (queda de 60% no número de casos e queda de mais de 58% no número de óbitos por covid-19 nos últimos 60 dias) com melhora do cenário epidemiológico;

Considerando que a vacinação, além de ser a melhor evidência para que seja conferida a redução de casos e óbitos decorrentes da Covid-19, e de ser um direito da população brasileira, ainda não atingiu o alcance necessário para uma situação epidemiológica controlada, visto que, apesar da curva desses casos e óbitos estarem em decréscimo, a taxa de transmissibilidade ainda é elevada em vários locais do país, principalmente em virtude do surgimento de novas variantes do vírus;

Considerando o comunicado emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 16 de setembro de 2021, no qual a Agência, contrariando as razões expostas pelo Ministério da Saúde na Nota Informativa nº 1/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, afirma que: a) com os dados disponíveis até o momento, não existem evidências que subsidiem ou demandem alterações da bula aprovada, destacadamente, quanto à indicação de uso da vacina da Pfizer na população entre 12 e 17 anos; b) todas as vacinas autorizadas no Brasil são monitoradas constantemente a partir da notificação de efeitos adversos e, até o momento, os achados apontam para a manutenção da relação benefício versus risco para todas as vacinas, ou seja, os benefícios da vacinação excedem significativamente os seus potenciais riscos; c) a aprovação do uso da vacina da Pfizer/BioNTech em adolescentes levou em consideração estudo com 1.972 pessoas nessa faixa etária, com eficácia de 100% nos grupos avaliados;

Considerando a manifestação conjunta, em 16 de setembro de 2021, do Conass e Conasems por meio da qual: a) reforçam a importância da vacinação de adolescentes contra a Covid-19; b) apontam que, ao implementar unilateralmente decisões sem respaldo técnico e científico, coloca-se em risco a principal ação de controle da pandemia; c) constatam que, apesar de a vacinação ter levado a uma significativa redução de casos e óbitos, o Brasil ainda apresenta situação epidemiológica distante do que pode ser considerado como confortável, em razão do surgimento de novas variantes; d) reafirmam sua confiança na Anvisa e nas principais agências sanitárias regulatórias do mundo, que afirmam a segurança e a eficácia da vacina Comirnaty, da Pfizer, para crianças com 12 anos de idade ou mais, além da confiança na Organização Mundial da Saúde (OMS), que recomenda a aplicação desse imunizante após o término da vacinação dos públicos de risco prioritários, e, e) defendem a continuidade da vacinação para a devida proteção da população jovem, sem desconsiderar a necessidade de priorizar neste momento dentre os adolescentes, aqueles com comorbidade, deficiência permanente e em situação de vulnerabilidade;

Considerando a meta de vacinar, no mínimo, 70% de toda a população para que a taxa de transmissão do SARS-Cov2 seja reduzida a ponto de controlar a pandemia, e que a vacinação dos adolescentes contribuiria muito para atingir essa meta; e

Considerando as atribuições conferidas ao Presidente do Conselho Nacional de Saúde pela Resolução CNS nº 407, de 12 de setembro de 2008, Art.13, Inciso VI, que lhe possibilita decidir, *ad referendum*, acerca de assuntos emergenciais, quando houver impossibilidade de consulta ao Plenário, submetendo o seu ato à deliberação do Pleno em reunião subsequente.

Recomenda *ad referendum* do Pleno do Conselho Nacional de Saúde

Ao Ministério da Saúde:

I - Tornar sem efeito, com base em dados de segurança definidos pela Anvisa e nas evidências científicas, a Nota Informativa nº 1/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS;

II - Manter a vacinação de todos os adolescentes de 12 a 17 anos no Plano Nacional de Vacinação contra a Covid-19, sem desconsiderar a necessidade de priorizar, neste momento, aqueles com comorbidade, deficiência permanente e em situação de vulnerabilidade, inclusive socioeconômica;

III - Realizar uma campanha de mídia reforçando: a) a segurança das vacinas contra a Covid-19 incorporadas no PNI, inclusive em adolescentes de

12 a 17 anos, e, b) a importância da conclusão do esquema vacinal completo (2ª dose ou dose única); e

IV - Disponibilizar, de forma imediata, a quantidade suficiente de doses para a vacinação completa contra a Covid-19 de toda a população de 12 anos e mais.

FERNANDO ZASSO PIGATTO
Presidente do Conselho Nacional de Saúde



CNS