



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde

OFÍCIO Nº 2774/2021/SVS/MS

Brasília, 29 de outubro de 2021.

A Senhora
Célia Regina Souza Delgado
Subprocuradora-Geral da República
Ministério Público Federal
SAF Sul Quadra 04 Conjunto C, Cobertura B
70050-900/UF - Brasília/DF

Assunto: **Prazo de validade de vacinas contra a Covid-19.**

Ref.: NUP/SEI Nº 25000.100974/2021-56

Senhor Procuradora,

1. Cumprimentando-a cordialmente e em atendimento aos Ofícios 218/2021/CNF/GIAC-COVID19 (0021452875) e nº 223/2021/CNF/GIAC-COVID19 (0021635316), por meio do qual solicita informações acerca do prazo de validade de vacinas contra a Covid-19, vimos informar que a demanda foi redirecionada ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS), o qual exarou a Nota Informativa 247 (0022993304), em anexo, concluindo o seguinte:

*"Diante do exposto, destaca-se que **todos os lotes foram distribuídos às UFs, após discussão técnica tripartite, dentro da data de validade, imediatamente após terem sido disponibilizados ao MS, a partir de laudo de avaliação satisfatória pelo INCQS.***

Ratifica-se que o Ministério da Saúde reforça aos estados e municípios que a operacionalização das ações para o seguimento da Campanha Nacional seja realizada em alinhamento às recomendações dispostas nos Informe Técnicos /Pautas de Distribuições das Vacinas, PNO e demais documentos técnicos publicizados à medida que a Campanha evolui, disponíveis pelo link <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contr-a-covid-19> .

Ressalta-se ainda que, as projeções de remessas de recebimento das doses contratualizadas pelo MS e as Pautas de Distribuição/Informes Técnicos são discutidas em reuniões técnicas Tripartite (Ministério da Saúde, Conass e Conasems) e, sistematicamente, publicadas na página do MS (<https://www.gov.br/saude/pt-br>), e que os critérios de divisão e distribuição das vacinas aos municípios é efetivada pelas UFs, bem como à definição de estratégias para as ações de vacinação no âmbito estadual são realizadas de forma Bipartite, considerando entre outras questões, os cenários

epidemiológicos locais, além de aspectos sociais, culturais e territoriais com os quais convivem alguns públicos-alvo da Campanha (Seção II – Dos Estados; Portaria de Consolidação Nº 4, de 28 de setembro de 2017)."

2. Diante disso, este Gabinete/SVS ratifica as informações prestadas por sua área técnica, de modo que estão em condições de serem submetidas à esse Órgão.
3. Colocamo-nos à inteira disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 29/10/2021, às 09:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0023550421** e o código CRC **289CA21C**.

Referência: Processo nº 25000.100974/2021-56

SEI nº 0023550421

Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA
COORDENAÇÃO NACIONAL FINALÍSTICA DO GIAC-COVID19

Ofício nº 218/2021/CNF/GIAC-COVID19

Brasília, data da assinatura digital.

A Sua Excelência o Senhor

MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES

Ministro de Estado da Saúde

Ministério da Saúde

ministro@saude.gov.br / chefia.gm@saude.gov.br

c/cópia

A Sua Senhoria o Senhor

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS

Secretário de Vigilância em Saúde

Ministério da Saúde

gabinetesvs@saude.gov.br

Assunto: Encaminha questionamentos ao Ministério da Saúde acerca do prazo de validade de vacinas contra a Covid19.

Excelentíssimo Ministro,

1. O Gabinete Integrado de Acompanhamento à Epidemia do Coronavírus-19 (GIAC-COVID-19), da Procuradoria Geral da República, tendo tomado conhecimento, nesta data, da notícia veiculada no site www1.folha.uol.com.br/amp/equilibrioesaude/2021/07/milhares-no-brasil-tomaram-vacina-vencida-contracovid-veja-se-voce-e-um-deles.shtml sobre a aplicação, em 1532 municípios do país, de doses da vacina da AstraZeneca com prazos de validade vencidos, solicito a

	Gabinete Integrado de Acompanhamento da Epidemia da Covid-19 do MP Brasileiro	Procuradoria-Geral da República - SAF Sul Quadra 04 Conjunto C, Cobertura B - CEP 70050-900 pgr-gabinetecovid19@mpf.mp.br - Telefone: (61) 3105-6045
--	---	--

Vossa Excelência os seguintes esclarecimentos:

1. As datas das remessas, aos respectivos estados, dos lotes da vacina indicados na reportagem, bem como as datas das validades desses lotes.
 2. O comprometimento à segurança e à eficácia das vacinas, no caso de terem sido efetivamente aplicadas após os vencimentos dos prazos.
 3. Nesta hipótese, quais as providências desencadeadas pelo Ministério da Saúde junto aos órgãos estaduais e municipais, incumbidos da execução do Programa Nacional de Operacionalização da vacina contra a Covid-19, assim como a orientação à população em geral e, especialmente, às pessoas que receberam tais doses da vacina, visando a protegê-las de eventuais efeitos adversos.
2. Por oportuno, informo que a resposta ao presente documento deverá ser enviada no prazo de 5 (cinco) dias pela plataforma “MPF Serviços” (<http://www.mpf.mp.br/mpfservicos>).

Atenciosamente,

CÉLIA REGINA SOUZA DELGADO

Subprocuradora-Geral da República

Coordenadora da 1ª Câmara de Coordenação e Revisão/MPF

Coordenadora Nacional Finalística GIAC-COVID19

	Gabinete Integrado de Acompanhamento da Epidemia da Covid-19 do MP Brasileiro	Procuradoria-Geral da República - SAF Sul Quadra 04 Conjunto C, Cobertura B - CEP 70050-900 pgr-gabinetecovid19@mpf.mp.br - Telefone: (61) 3105-6045
---	---	--



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA
COORDENAÇÃO NACIONAL FINALÍSTICA DO GIAC-COVID19

Ofício nº 223/2021/CNF/GIAC-COVID19

Brasília, data da assinatura digital.

A Sua Excelência o Senhor

MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES

Ministro de Estado da Saúde

Ministério da Saúde

ministro@saude.gov.br / chefia.gm@saude.gov.br

C/Cópia

A Sua Senhoria o Senhor

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS

Secretário de Vigilância em Saúde - SVS/MS

gabinetesvs@saude.gov.br

Assunto: Esclarecimentos sobre a aplicação de vacina com prazo de validade vencido.

Ref.: PGR-00236301/2021

Excelentíssimo Ministro,

1. Considerando o Ofício nº 218/2021/CNF/GIAC-COVID19 (PGR-00236301/2021) encaminhado a V.Ex.^a, em 02/07/21, noticiando possível aplicação de doses da vacina da AstraZeneca com prazos de validade vencidos e considerando a urgência da questão e o transcurso do prazo para resposta, venho reiterar o expediente em referência, solicitando que as informações sejam prestadas em até 05 (cinco) dias.
2. Por oportuno, informo que a resposta ao presente documento deverá ser

	Gabinete Integrado de Acompanhamento da Epidemia da Covid-19 do MP Brasileiro	Procuradoria-Geral da República - SAF Sul Quadra 04 Conjunto C, Cobertura B - CEP 70050-900 pgr-gabinetecovid19@mpf.mp.br - Telefone: (61) 3105-6045
--	---	--

enviada pela plataforma “MPF Serviços” (<http://www.mpf.mp.br/mpfservicos>).

Atenciosamente,

CÉLIA REGINA SOUZA DELGADO

Subprocuradora-Geral da República

Coordenadora da 1ª Câmara de Coordenação e Revisão/MPF

Coordenadora Nacional Finalística GIAC-COVID19

	Gabinete Integrado de Acompanhamento da Epidemia da Covid-19 do MP Brasileiro	Procuradoria-Geral da República - SAF Sul Quadra 04 Conjunto C, Cobertura B - CEP 70050-900 pgr-gabinetecovid19@mpf.mp.br -Telefone: (61) 3105-6045
---	---	---



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA
COORDENAÇÃO NACIONAL FINALÍSTICA DO GIAC-COVID19

Ofício nº 218/2021/CNF/GIAC-COVID19

Brasília, data da assinatura digital.

A Sua Excelência o Senhor

MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES

Ministro de Estado da Saúde

Ministério da Saúde

ministro@saude.gov.br / chefia.gm@saude.gov.br

c/cópia

A Sua Senhoria o Senhor

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS

Secretário de Vigilância em Saúde

Ministério da Saúde

gabinetesvs@saude.gov.br

Assunto: Encaminha questionamentos ao Ministério da Saúde acerca do prazo de validade de vacinas contra a Covid19.

Excelentíssimo Ministro,

1. O Gabinete Integrado de Acompanhamento à Epidemia do Coronavírus-19 (GIAC-COVID-19), da Procuradoria Geral da República, tendo tomado conhecimento, nesta data, da notícia veiculada no site www1.folha.uol.com.br/amp/equilibrioesaude/2021/07/milhares-no-brasil-tomaram-vacina-vencida-contracovid-veja-se-voce-e-um-deles.shtml sobre a aplicação, em 1532 municípios do país, de doses da vacina da AstraZeneca com prazos de validade vencidos, solicito a

	Gabinete Integrado de Acompanhamento da Epidemia da Covid-19 do MP Brasileiro	Procuradoria-Geral da República - SAF Sul Quadra 04 Conjunto C, Cobertura B - CEP 70050-900 pgr-gabinetecovid19@mpf.mp.br - Telefone: (61) 3105-6045
--	---	--

Vossa Excelência os seguintes esclarecimentos:

1. As datas das remessas, aos respectivos estados, dos lotes da vacina indicados na reportagem, bem como as datas das validades desses lotes.
 2. O comprometimento à segurança e à eficácia das vacinas, no caso de terem sido efetivamente aplicadas após os vencimentos dos prazos.
 3. Nesta hipótese, quais as providências desencadeadas pelo Ministério da Saúde junto aos órgãos estaduais e municipais, incumbidos da execução do Programa Nacional de Operacionalização da vacina contra a Covid-19, assim como a orientação à população em geral e, especialmente, às pessoas que receberam tais doses da vacina, visando a protegê-las de eventuais efeitos adversos.
2. Por oportuno, informo que a resposta ao presente documento deverá ser enviada no prazo de 5 (cinco) dias pela plataforma “MPF Serviços” (<http://www.mpf.mp.br/mpfservicos>).

Atenciosamente,

CÉLIA REGINA SOUZA DELGADO

Subprocuradora-Geral da República

Coordenadora da 1ª Câmara de Coordenação e Revisão/MPF

Coordenadora Nacional Finalística GIAC-COVID19

	Gabinete Integrado de Acompanhamento da Epidemia da Covid-19 do MP Brasileiro	Procuradoria-Geral da República - SAF Sul Quadra 04 Conjunto C, Cobertura B - CEP 70050-900 pgr-gabinetecovid19@mpf.mp.br - Telefone: (61) 3105-6045
---	---	--



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

NOTA INFORMATIVA Nº 247/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

Esclarecimentos sobre a aplicação de vacinas COVID-19 após o prazo de validade.

I - ASSUNTO

Trata-se da análise dos Ofícios nº 223/2021/CNF/GIAC-COVID-19 e nº 218/2021/CNF/GIAC-COVID-19 (0021635316), encaminhados pela Coordenação Nacional Finalística do GIAC-COVID-19/Procuradoria Geral da República, os quais solicitam **esclarecimentos sobre a aplicação de vacinas COVID-19 AstraZeneca após o prazo de validade**, a saber:

1. As datas das remessas, aos respectivos estados, dos lotes da vacina indicados na reportagem www1.folha.uol.com.br/amp/equilibrioesaude/2021/07/milhares-no-brasil-tomaram-vacina-vencida-contra-covid-veja-se-voce-e-um-deles.shtml, bem como as datas das validades desses lotes.
2. O comprometimento à segurança e à eficácia das vacinas, no caso de terem sido efetivamente aplicadas após os vencimentos dos prazos.
3. Nesta hipótese, quais as providências desencadeadas pelo Ministério da Saúde junto aos órgãos estaduais e municipais, incumbidos da execução do Plano Nacional de Operacionalização da vacina contra a covid-19, assim como a orientação à população em geral e, especialmente, às pessoas que receberam tais doses da vacina, visando a protegê-las de eventuais efeitos adversos.

II - ANÁLISE

A priori, registra-se que o Programa Nacional de Imunizações (PNI), visa contribuir com a prevenção, controle, eliminação e ou erradicação das doenças imunopreveníveis, de relevância epidemiológica no País, por meio de ações planejadas e sistematizadas. É responsabilidade do PNI a política de vacinação, incluindo a aquisição dos imunobiológicos (soros, vacinas e imunoglobulinas) e a distribuição às Unidades da Federação, atendendo as normas e diretrizes estabelecidas sobre as indicações e recomendações para utilização das vacinas, bem como a definição dos grupos prioritários e das estratégias que serão adotadas para a operacionalização das ações de vacinação no País (Lei Nº 6.259, de 30/10/1975).

Em conformidade com as Leis 8.080/90 e 8.142/90, planejar, organizar, controlar e avaliar ações e serviços de saúde em determinado território, são funções administrativas preconizadas aos gestores do Sistema Único de Saúde (SUS). Nesse sentido, considerando os princípios e diretrizes do SUS, o acesso as vacinas revela-se como parte integrante do direito à saúde. Desse modo, corroborando com a Lei 8.080, a execução de ações voltadas à obtenção de vacinas seguras e eficazes contra o SARS-CoV-2 é uma prioridade assumida e ora conduzida no âmbito das ações governamentais de enfrentamento da emergência da covid-19.

Assim, em atenção ao declarado momento de emergência em saúde pública (ESPIN) em decorrência da Infecção humana pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2) (Portaria Nº 188 de 3 de fevereiro de 2020), o Ministério da Saúde (MS), por meio da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT), da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) promoveu, no âmbito de sua competência, a execução das ações de imunização e vigilância em saúde, dentre as quais, o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19 (PNO), como medida adicional de resposta ao enfrentamento da maior pandemia da história recente da humanidade, nos três níveis de gestão.

O PNO, oficialmente publicado em 16 de dezembro de 2020, foi elaborado em consonância com as orientações globais da Organização Pan-Americana da Saúde e da Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS). O Plano delineou os grupos prioritários, com fundamentação em dados epidemiológicos, evidências científicas, discussões com especialistas no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis e pautadas também nas recomendações do SAGE - Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (em inglês, **Strategic Advisor Group of Experts on Immunization**), da OMS, e incorporou orientações para operacionalização da Campanha Nacional de vacinação contra a Covid-19, iniciada em 18 de janeiro de 2021, dentre as quais a estratégia inicial da vacinação foi estabelecida com o objetivo de proteger os indivíduos com maior risco de internações por complicações e de óbito decorrentes da doença e os indivíduos de importância para à manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e dos serviços essenciais.

Ao decorrer da campanha, os grupos prioritários e a população geral por faixa etária (18 a 59 anos) vem sendo, gradativamente, atendidos por meio das pautas de distribuição de doses, estabelecidas a partir da disponibilidade de vacinas regularizadas junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e dos cronogramas dos contratos firmados (<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/entregas-de-vacinas-covid-19>). Atualmente, no portfólio da Campanha estão disponíveis: duas vacinas com autorização para uso emergencial (Sinovac/Butantan e Janssen) e duas com registro (AstraZeneca/Fiocruz (12/03/2021) e Pfizer/Wyeth (23/02/2021). As vacinas das Farmacêuticas AstraZeneca e SinoVac estão em uso desde o início da Campanha.

Em atenção à primeira etapa da Campanha, as 32 primeiras pautas de distribuição, elaboradas pela Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI/DEIDT/SVS/MS), a distribuição das doses à todas Unidades Federadas (UFs) seguiu critérios técnicos de proporcionalidade do público-alvo a ser imunizado, de acordo com as estimativas populacionais dos grupos prioritários descritos no PNO e da população por faixa etária (18 a 59 anos), em cada estado. As pautas subsequentes passaram a ser **definidas e elaboradas**

pela **Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (SECOVID/MS)**, criada pelo Decreto Nº 10.697, de 10 maio de 2021, que a partir da discussão e pactuação em Comissão Intergestores Tripartite (Ministério da Saúde, Conass e Conasems), publicou nova metodologia para o cálculo de distribuição (Nota Técnica Nº 15/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS), adotada a partir da 34ª pauta de distribuição (**segunda etapa da Campanha**).

Nesse contexto, considerando os critérios supracitados, conforme dados atualizados no Painel do Localiza SUS (<https://localizasus.saude.gov.br/>) em 30/09/2021, o MS já distribuiu às UFs o quantitativo total de **294,7 milhões de doses**, sendo **107,7 milhões da vacina COVID-19 (recombinante) AstraZeneca**, qual seja o imunobiológico objeto dos autos do processo.

Para tanto, insta esclarecer que, considerando a crise sanitária na saúde pública; a disponibilidade de doses de vacinas COVID-19 no mercado mundial; a importância de promover a vacinação da população brasileira contra a doença; e o imediato fluxo de recebimento pelo MS e de administração das vacinas contra a Covid-19 nas áreas de vacinação, em decorrência do caráter pandêmico, avaliando o benefício X risco, ampliou-se o critério de aceitação das vacinas contratualizadas pela pasta que, ao longo da Campanha adotou estratégias junto às UF, com discussões técnicas tripartite, para promover a garantia do uso da vacina com a preservação da segurança e qualidade do imunizante, incluindo, **a segurança da administração nos prazos de validade dos imunizantes ofertados (fabricação/autorização de uso)**.

Destaca-se que o planejamento da pasta prevê a distribuição imediata das doses às Unidades Federadas, mediante emissão de laudo satisfatório pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), órgão responsável pela análise de qualidade dos imunobiológicos adquiridos e distribuídos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), e reforça-se que as orientações do Manual técnico da Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações são constantemente corroboradas por meio dos Informes Técnicos da Campanha: **"a primeira vacina que vence é a primeira que deve sair"**, de modo a possibilitar a logística necessária de distribuição aos municípios e administração na população-alvo, em tempo hábil, antes do vencimento.

1. As datas das remessas, aos respectivos estados, dos lotes da vacina indicados na reportagem bem como as datas das validades desses lotes.

Em atenção à solicitação de informação sobre o tema em epígrafe, a CGPNI esclarece que os lotes citados na matéria referentes à vacina COVID-19 (recombinante) AstraZeneca ChAdOx1 nCoV-19 (COVISHIELD), fabricadas pelo Serum Institute of India Pvt. Ltd (SII) e importados pela Fiocruz, foram distribuídos às UFs nos dias 23/01/21 (4120Z004, 4120Z005) e 24/02/21 (4120Z001, 4120Z025, 4120Z026 e 4120Z027), e possuíam validades iniciais previstas para o corrente ano (2021) nos meses: março (4120Z001); abril (4120Z004, 4120Z005); e junho (4120Z025, 4120Z026 e 4120Z027). Contudo, a partir do **VOTO Nº 150/2021/SEI/DIRE2/ANVISA (23/08/2021) da Anvisa**, os lotes da vacina COVID-19 AstraZeneca, fabricados pelo Serum Institute, **tiveram o prazo de validade estendidos de 6 para 9 meses (3 meses de ampliação)** <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-autoriza-ampliacao-do-prazo-de-validade-da-vacina-covishield/voto-150.pdf>

Cumpra esclarecer que, a referida extensão do prazo de validade foi concedida também pela Organização Mundial de Saúde (OMS) após aprovação realizada pelo Central Drugs Laboratory (CDL). NO que concerne aos dados relativos a data de aprovação dos lotes e distribuição constam atualizados de acordo com o Harpya - Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais de Vigilância Sanitária-, e o Sistema de Insumos Estratégicos em Saúde (SIES) - sistema de movimentação de insumos do Ministério da Saúde-, respectivamente, em 30/09/2021.

Os demais lotes (CTMAV501, CTMAV505, CTMAV506 e CTMAV520) referidos pela matéria, correspondem à vacina COVID-19 (ChAdOx1-S (recombinante), oriunda do consórcio Covax Facility, distribuídas às UFs em 24/03/21, com validade de aproximadamente 60 dias. Ressalta-se que em relação a estes lotes, **ainda se aguarda o pronunciamento da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) quanto a extensão do prazo de validade destes lotes, a exemplo dos lotes da COVISHIELD.**

Assim, **considerando a ampliação do prazo de validade emitido pela Anvisa**, identifica-se na Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), em 28/09/2021, o registro de **4.262.350** doses aplicadas pertencentes aos referidos lotes. Destes, **4.504** foram registrados com data de aplicação após o vencimento (**0,1% do total de doses aplicadas**).

Evidencia-se ainda que, para conclusão da análise e deferimento de condutas a serem adotadas, há necessidade de verificação, junto aos estados e municípios, da possibilidade de ocorrência de **"erros de registros"** nos sistemas de informações, relativos aos dados de vacinados contra covid-19.

2. O comprometimento à segurança e à eficácia das vacinas, no caso de terem sido efetivamente aplicadas após os vencimentos dos prazos.

Esclarece-se que não existem dados na literatura referentes a eficácia e segurança de vacinas aplicadas fora dos prazos de validade, de tal forma que não é possível assegurar o perfil de segurança ou eficácias destes imunizantes.

Conforme dados atualizados no Painel do Localiza SUS (<https://localizaus.saude.gov.br/>) em 08/10/2021 às 03h, aproximadamente, 246,8 milhões de doses de vacinas COVID-19 já foram administradas no Brasil, desde o início da Campanha Nacional, **sendo 100,7 milhões da AstraZeneca.**

Dentre as doses aplicadas fora do prazo de validade, referentes aos lotes em comento, identificou-se **25 notificações de eventos adversos pós vacinação** (EAPV) no e-SUS notifica, **todos correlacionados como eventos "não graves"**, levando a **uma incidência de 0,5% do total de doses aplicadas fora do prazo de validade, incidência esta abaixo da esperada para esta vacina** (dados atualizados em 29/09/2021).

3. Quais as providências desencadeadas pelo Ministério da Saúde junto aos órgãos estaduais e municipais, incumbidos da execução do Plano Nacional de Operacionalização da vacina contra a Covid-19, assim como a orientação à população em geral e, especialmente, às pessoas que receberam tais doses da vacina, visando a protegê-las de

eventuais efeitos adversos?

O Ministério da Saúde ressalta que, por meio do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, a pasta orienta aos estados e municípios que para os casos que, por ventura, envolvam a vacinação com doses vencidas, **deverão ser notificados como um "erro de imunização" no e-SUS Notifica** (<https://notifica.saude.gov.br>), **devendo ser acompanhados com relação ao desenvolvimento de eventos adversos. A dose administrada após validade expirada não deve ser considerada válida, sendo recomendada a revacinação dos indivíduos com um intervalo de 28 dias após** (<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19>).

III - CONCLUSÃO

Diante do exposto, destaca-se que **todos os lotes foram distribuídos às UFs, após discussão técnica tripartite, dentro da data de validade, imediatamente após terem sido disponibilizados ao MS**, a partir de laudo de avaliação satisfatória pelo INCQS.

Ratifica-se que o Ministério da Saúde reforça aos estados e municípios que a operacionalização das ações para o seguimento da Campanha Nacional seja realizada em alinhamento às recomendações dispostas nos Informe Técnicos /Pautas de Distribuições das Vacinas, PNO e demais documentos técnicos publicizados à medida que a Campanha evolui, disponíveis pelo link <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19>.

Ressalta-se ainda que, as projeções de remessas de recebimento das doses contratualizadas pelo MS e as Pautas de Distribuição/Informes Técnicos são discutidas em reuniões técnicas Tripartite (Ministério da Saúde, Conass e Conasems) e, sistematicamente, publicadas na página do MS (<https://www.gov.br/saude/pt-br>), e que os critérios de divisão e distribuição das vacinas aos municípios é efetivada pelas UFs, bem como à definição de estratégias para as ações de vacinação no âmbito estadual são realizadas de forma Bipartite, considerando entre outras questões, os cenários epidemiológicos locais, além de aspectos sociais, culturais e territoriais com os quais convivem alguns públicos-alvo da Campanha (Seção II – Dos Estados; Portaria de Consolidação Nº 4, de 28 de setembro de 2017).

Por fim, a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS) coloca-se à disposição para demais esclarecimentos que se fizerem necessários, pelo e-mail cgpni@saude.gov.br.

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

Diretora do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 08/10/2021, às 20:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0022993304** e o código CRC **56DCF0B1**.

Brasília, 28 de setembro de 2021.

Referência: Processo nº 25000.100974/2021-56

SEI nº 0022993304

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br