



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Padilha, informações relativas aos alertas expedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e pelo Ministério da Saúde acerca de possíveis erros de imunização envolvendo vacinas contra a dengue, bem como sobre os eventos adversos que motivaram a suspensão cautelar da estratégia de vacinação com a vacina contra a dengue desenvolvida pelo Instituto Butantan.

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e dos arts. 216 e 217 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Padilha, informações relativas aos alertas expedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e pelo Ministério da Saúde acerca de possíveis erros de imunização envolvendo vacinas contra a dengue, bem como sobre os eventos adversos que motivaram a suspensão cautelar da estratégia de vacinação com a vacina contra a dengue desenvolvida pelo Instituto Butantan.

Nesses termos, requisita-se:

I – ALERTAS E COMUNICAÇÕES OFICIAIS



1. Quais alertas, notas técnicas, ofícios, comunicados ou orientações foram expedidos pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios acerca de erros de imunização relacionados às vacinas contra a dengue?
2. Em quais datas tais documentos foram emitidos e quais órgãos, autoridades ou gestores foram destinatários dessas comunicações?
3. Quais tipos de erros de imunização motivaram a emissão dos alertas?
4. Quais medidas preventivas e corretivas foram recomendadas pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa aos entes federativos?
5. Encaminhar cópia integral de todos os documentos mencionados nas respostas anteriores.

II – ERROS DE IMUNIZAÇÃO REGISTRADOS

1. Quantos erros de imunização relacionados às vacinas contra a dengue foram registrados desde o início da campanha de vacinação?
2. Qual a classificação desses erros segundo os protocolos adotados pelo Ministério da Saúde?
3. Em quais estados, no Distrito Federal e em quais municípios ocorreram os registros?
4. Quantos dos casos registrados demandaram investigação específica pelas autoridades sanitárias?
5. Quais medidas corretivas foram adotadas após a identificação dos erros?
6. Houve suspensão de lotes, unidades de vacinação, procedimentos ou protocolos em decorrência das ocorrências identificadas?

III – EVENTOS ADVERSOS E FARMACOVIGILÂNCIA



1. Quantos eventos adversos pós-vacinação contra a dengue foram notificados até a presente data?
2. Quantos desses eventos foram classificados como leves, moderados, graves e severos?
3. Quantos casos permanecem sob investigação?
4. Quantos óbitos foram notificados após a vacinação e qual o estágio atual das respectivas investigações?
5. Há indícios técnicos de correlação entre os erros de imunização registrados e os eventos adversos graves notificados?
6. Foram identificadas falhas relacionadas ao armazenamento, transporte, conservação, preparo ou aplicação das vacinas?
7. Encaminhar relatório atualizado de farmacovigilância referente às vacinas contra a dengue utilizadas no País.

IV – SUSPENSÃO DA VACINA DO INSTITUTO BUTANTAN

1. Quais fundamentos técnicos, científicos e regulatórios embasaram a decisão de suspensão cautelar da estratégia de vacinação com a vacina contra a dengue desenvolvida pelo Instituto Butantan?
2. A decisão decorreu exclusivamente dos eventos adversos registrados ou também considerou aspectos relacionados à operacionalização da campanha de vacinação?
3. Existem estudos preliminares indicando possíveis causas para os eventos adversos graves observados?
4. Qual o prazo estimado para conclusão das investigações em andamento?
5. Quais critérios técnicos serão utilizados para eventual retomada da vacinação?
6. Houve recomendação ou determinação da Anvisa para adoção da medida cautelar? Encaminhar os documentos correspondentes.



V – CAPACITAÇÃO E EXECUÇÃO DA CAMPANHA

1. Quais ações de capacitação foram promovidas pelo Ministério da Saúde para os profissionais responsáveis pela aplicação das vacinas contra a dengue?
2. Houve treinamento específico sobre prevenção, identificação e notificação de erros de imunização?
3. Os estados e municípios receberam material técnico complementar após a emissão dos alertas?
4. Foram realizadas auditorias, inspeções ou ações de supervisão em unidades de vacinação após a identificação dos problemas relatados?
5. Quantos profissionais de saúde receberam capacitação específica para a operacionalização da campanha de vacinação contra a dengue?

VI – TRANSPARÊNCIA E CONTROLE

1. O Ministério da Saúde disponibilizará relatório consolidado contendo os erros de imunização registrados e os eventos adversos associados à campanha de vacinação contra a dengue?
2. Existe previsão para divulgação pública dos resultados das investigações atualmente em curso?
3. Quais medidas estão sendo adotadas para garantir transparência, segurança e confiança da população nas ações de imunização contra a dengue?
4. O Ministério da Saúde pretende publicar relatório final consolidado contendo conclusões, recomendações e providências adotadas após o encerramento das investigações?



VII – IMPACTOS NA POLÍTICA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO

1. Qual o quantitativo de doses que deixaram de ser aplicadas em razão da suspensão cautelar da estratégia de vacinação?
2. Qual o impacto estimado da suspensão sobre as metas de cobertura vacinal previstas para 2026?
3. O Ministério da Saúde possui plano de contingência para assegurar a continuidade da proteção da população elegível à vacinação contra a dengue?
4. Há previsão de utilização de outros imunizantes ou estratégias alternativas de imunização para compensar os efeitos da suspensão?
5. Qual a avaliação do Ministério da Saúde sobre os impactos do episódio na confiança da população em relação às campanhas de vacinação?

VIII – RESPONSABILIZAÇÃO E APURAÇÃO DE EVENTUAIS FALHAS

1. O Ministério da Saúde instaurou procedimento administrativo, sindicância, auditoria ou investigação específica para apurar eventual falha operacional na cadeia de imunização relacionada à vacina contra a dengue? Em caso afirmativo, informar o número dos processos instaurados e seu estágio atual.
2. Houve identificação preliminar de responsabilidade de agentes públicos, gestores estaduais ou municipais, prestadores de serviço, distribuidores, fabricantes ou demais envolvidos na cadeia logística e operacional da vacinação? Em caso afirmativo, detalhar as medidas adotadas.
3. Foram comunicados órgãos de controle, fiscalização ou persecução, tais como Controladoria-Geral da União, Tribunal



de Contas da União, Ministério Público Federal ou autoridades sanitárias estaduais, para acompanhamento dos fatos?

4. Quais providências estão sendo adotadas para prevenir a repetição de ocorrências semelhantes em futuras campanhas de vacinação?

Solicita-se que as respostas sejam acompanhadas de toda a documentação técnica pertinente, incluindo notas técnicas, pareceres, relatórios de farmacovigilância, estudos epidemiológicos, atas de reuniões, auditorias, investigações, processos administrativos e demais documentos que subsidiaram as decisões adotadas.

JUSTIFICAÇÃO

A vacinação constitui uma das mais exitosas políticas públicas da história do Brasil e um dos pilares da proteção da saúde coletiva. O Programa Nacional de Imunizações (PNI), criado em 1973, tornou-se referência internacional pela sua capacidade de promover campanhas de vacinação em larga escala, controlar doenças imunopreveníveis e ampliar o acesso da população brasileira às tecnologias de prevenção em saúde.

Ao longo de décadas, a confiança da população brasileira no sistema público de imunização foi construída a partir da combinação entre rigor científico, monitoramento permanente, segurança sanitária e transparência institucional. Essa credibilidade representa ativo estratégico para a saúde pública nacional, uma vez que elevadas coberturas vacinais dependem diretamente da confiança da população nas informações e nas decisões emanadas das autoridades sanitárias.

Nesse contexto, causaram preocupação as informações divulgadas acerca da existência de alertas expedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e pelo Ministério da Saúde aos estados e municípios sobre possíveis erros de imunização relacionados às vacinas contra a dengue, seguidos posteriormente da suspensão cautelar da estratégia de vacinação com a vacina



desenvolvida pelo Instituto Butantan para aprofundamento das investigações sobre eventos adversos registrados após sua aplicação.

Segundo informações oficiais divulgadas pelo Ministério da Saúde, mais de meio milhão de pessoas receberam o imunizante antes da suspensão da estratégia vacinal. O próprio Ministério informou a ocorrência de milhares de notificações de eventos adversos, incluindo dezenas de casos classificados como severos e casos graves ainda sob investigação pelas autoridades competentes.

Importa registrar que, até o presente momento, não há conclusão definitiva que estabeleça relação causal entre a vacina e os eventos graves observados. Justamente por essa razão, torna-se indispensável assegurar total transparência na condução das investigações e amplo acesso às informações técnicas que fundamentaram as decisões adotadas pelos órgãos responsáveis.

A existência de alertas prévios sobre possíveis erros de imunização suscita questionamentos relevantes acerca da execução da campanha vacinal, dos protocolos de armazenamento, transporte, conservação e aplicação das doses, da capacitação dos profissionais envolvidos, da efetividade dos mecanismos de farmacovigilância e da tempestividade das medidas corretivas eventualmente implementadas.

A transparência, nesse cenário, não fragiliza a política nacional de imunização. Ao contrário, fortalece-a. A confiança da população é preservada quando as instituições demonstram capacidade de identificar riscos, investigar ocorrências, corrigir falhas e prestar contas à sociedade de forma clara, tempestiva e responsável.

A ausência de esclarecimentos adequados ou a divulgação incompleta de informações pode favorecer a disseminação de desinformação, alimentar movimentos de hesitação vacinal e comprometer a adesão da população às campanhas de imunização, produzindo consequências negativas para a saúde pública muito além do episódio específico ora investigado.



Cabe ao Senado Federal, no exercício de sua competência constitucional de fiscalização e controle dos atos da Administração Pública, acompanhar de forma diligente a atuação dos órgãos responsáveis pela vigilância sanitária e pela execução das políticas nacionais de imunização, garantindo que eventuais falhas sejam devidamente apuradas e que as medidas corretivas necessárias sejam adotadas.

O presente requerimento busca assegurar a obtenção de informações técnicas, documentos oficiais e esclarecimentos indispensáveis para a adequada compreensão dos fatos, contribuindo para a proteção da saúde da população, para o fortalecimento da confiança nas vacinas e para a preservação da credibilidade do Programa Nacional de Imunizações.

Sala das Sessões, 10 de junho de 2026.

Senadora Damares Alves

