



CÂMARA MUNICIPAL DE PIUMHI

Rua: Visconde de Ouro Preto, 435 CEP: 37.925-000 - Centro - Piumhi/MG

CNPJ: 04.889.589/0001-81 Site: www.piumhi.mg.leg.br

E-mail: camara.piumhi@terra.com.br Telefone: (37) 3371-1551 / 1384

PROCEDIMENTO Nº 017/2021

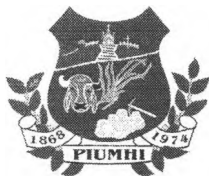
OBJETO

Requerimento nº 034/2021 protocolizado em 16/03/2021 – Requer, após deliberação plenária, seja oficiado o Chefe do Poder Executivo Municipal, Dr. Paulo César Vaz, para que sejam encaminhadas informações/documentos relativos ao Plano Nacional de Imunização.

AUTORIA

VEREADOR JOÃO MARCOS MACEDO SILVEIRA

Às 10 horas e 00 minutos do dia 17 de Março do ano de 2021
eu, Felipe Cavalcanti Lima, autuei.



CÂMARA MUNICIPAL DE PIUMHI

Rua: Visconde de Ouro Preto, 435 CEP: 37.925-000 - Centro - Piumhi/MG

CNPJ: 04.889.589/0001-81 Site: www.piumhi.mg.leg.br

E-mail: camara.piumhi@terra.com.br Telefone: (37) 3371-1551 / 1384

REQUERIMENTO Nº 034/2021

A Sua Senhoria o Senhor

Vereador/Presidente Reinaldo dos Reis Silva

Senhor Presidente,

O Vereador abaixo subscrito, vem através deste Requerimento, com fulcro no art. 143, I, solicitar, após deliberação plenária, seja oficiado o Chefe do Poder Executivo Municipal, Dr. Paulo César Vaz, considerando o Plano Nacional de Imunização, as seguintes informações:

1. O Município de Piumhi realizou a aquisição de insumos- seringas e agulhas? Qual a quantidade, caso tenha realizado a aquisição?
2. Informar como será a política de vacinação no Município, esclarecendo se haverá aquisição dos insumos(vacina) e se há recursos próprios para aquisição?
3. Caso o Município realize a aquisição do insumo (vacina) há projeção do período de imunização de toda a população apta a vacinar?
4. Informar o saldo remanescente dos recursos que foram destinados pelo Governo Federal no combate ao COVID-19 no Município de Piumhi.
5. O Município irá realizar a aquisição de cilindros de oxigênio a fim de suprir as demandas existentes e futuras relacionadas a este insumo?
6. Em relação a construção de um hospital de campanha no Município, há estudos de viabilidade estrutural e financeira para realizar tal medida?

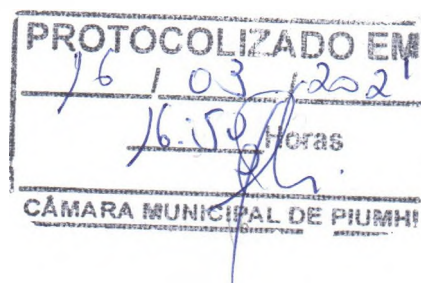
JUSTIFICATIVA:

O referido requerimento visa obter informações sobre as diretrizes que serão seguidas pelo Município nos próximos meses em relação a vacinação da população.

Piumhi, 16 de março de 2021.

João Marcos M. Silveira
JOÃO MARCOS MACEDO SILVEIRA

Vereador 2021-2024





CÂMARA MUNICIPAL DE PIUMHI

Rua: Visconde de Ouro Preto, 435 CEP: 37.925-000 - Centro - Piumhi/MG

CNPJ: 04.889.589/0001-81 Site: www.piumhi.mg.leg.br

E-mail: camara.piumhi@terra.com.br Telefone: (37) 3371-1551 / 1384

3

DESPACHO DA PRESIDÊNCIA

REF. PROCEDIMENTO Nº 017/2021

Requerimento nº 034/2021 – Informações/documentos ref. Plano Nacional de Imunização

Acuso o recebimento do Requerimento nº 034/2021, de autoria do Vereador João Marcos Macedo Silveira, protocolizado nesta Casa Legislativa em 16 de março de 2021, a qual solicita que seja oficiado o Chefe do Poder Executivo Municipal, Dr. Paulo César Vaz para que sejam encaminhadas informações/documentos relativos ao plano Nacional de Imunização e combate ao COVID-19 no âmbito do Município de Piumhi-MG.

DETERMINO a inclusão na leitura do expediente da 12ª Sessão Ordinária, a ser realizada no dia 22/03/2021, bem como na pauta da ordem do dia da referida Sessão Plenária, para deliberação em turno único, conforme art. 143, I, do Regimento Interno.

Publique-se e cumpra-se.

Piumhi, 17 de março de 2021.


REINALDO DOS REIS SILVA

Presidente da Câmara Municipal de Piumhi

DECLARO, para os devidos fins de direito, que foi publicado este, no quadro de avisos da Câmara Municipal. Cumprindo assim o que determina a Lei Orgânica Municipal no seu Artigo 72.

Data da disponibilização: 17/03/21

Data da publicação: 18/03/21



Votação Nominal

Matéria: Requerimento nº 34 de 2021

Ementa: Solicita após deliberação plenária, que seja oficiado o Chefe do Poder Executivo Municipal, Dr. Paulo César Vaz, a prestação de algumas informações concernentes ao Plano Nacional de Imunização e combate ao COVID-19 no âmbito do município de Piumhi-MG.

Votos

Carlinhos Leonel - **Sim**

Fabio Tulim - **Sim**

Júnior Boi - **Sim**

Sargento Zé Wellington - **Sim**

Wilde Dentista - **Sim**

Cooperador João Marcos - **Sim**

Gilvan dos Penedos - **Sim**

Reinaldo Detetive - **Não Votou**

Shirley da Educação - **Sim**

Resultado da Votação: Aprovado

Observações

Em única discussão e votação por 8 (oito) votos na 12ª Sessão Ordinária, realizada dia 22/03/2021.

O Presidente não vota.



CÂMARA MUNICIPAL DE PIUMHI

Rua: Visconde de Ouro Preto, 435 CEP: 37.925-000 - Centro - Piumhi/MG

CNPJ: 04.889.589/0001-81 Site: www.piumhi.mg.leg.br

E-mail: camara.piumhi@terra.com.br Telefone: (37) 3371-1551 / 1384

Ofício nº 040/2021/ADM.GAB

Piumhi, 25 de março de 2021.

A Sua Excelência o Senhor

Paulo César Vaz

Prefeito Municipal de Piumhi

Assunto: Encaminha Requerimento nº 034/2021

Excelentíssimo Senhor Prefeito,

Encaminho a Vossa Excelência, em anexo, o Requerimento nº 034/2021, de autoria do Vereador João Marcos Macedo Silveira, aprovado pelo Plenário da Câmara Municipal de Piumhi, por 8 (oito) votos, na 12ª Sessão Ordinária, ocorrida no dia 22 de março de 2021, o qual requer informações referente ao Plano Nacional de Imunização.

Atenciosamente,

REINALDO DOS REIS SILVA

Presidente da Câmara Municipal de Piumhi

Protocolo

Data:

Ass:

25/03/2021
14:36HS

PROTOCOLIZADO EM

25/03/2021

13:35 Horas

CÂMARA MUNICIPAL DE PIUMHI

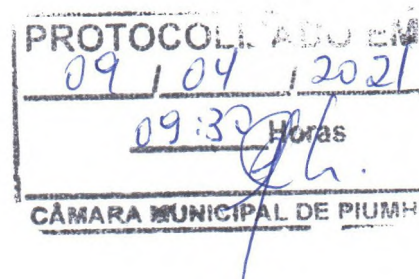


PREFEITURA MUNICIPAL DE PIUMHI

Rua Padre Abel nº 332 – Centro – Tel.: (37) 3371-9200 / Fax: (37) 3371-9221
37925-000 – PIUMHI – MINAS GERAIS

OFÍCIO GAB n. 117/2021

Piumhi, 5 de abril de 2021.



**Sr. Presidente da Câmara Municipal de Piumhi,
Reinaldo dos Reis Silva;**

Com meus cordiais cumprimentos, em resposta ao ofício n. 040/2021/ADM.GAB., informo-lhe que foram adquiridas 1.800 (mil e oitocentas) seringas e 4.200 (quatro mil e duzentas) agulhas e que a política de vacinação do Município seguirá conforme o Plano Nacional de Imunização.

Informo-lhe, ainda, que o saldo remanescente dos recursos destinado pelo Governo Federal é de R\$306.896,30 (trezentos e seis mil, oitocentos e noventa e seis reais e trinta centavos), bem como não há estudos de viabilidade estrutural ou financeira para construção de hospital de campanha, no atual momento.

Informo-lhe, por fim, que o Município já possui um programa de oxigênio terapia, com a coordenação da Sra. Ivana.

Encaminho-lhe cópia da Deliberação CIB-SUS/MG n. 3.367, de 31 de março de 2021, onde se aprova o repasse de parcela excepcional de incentivo financeiro para apoio à estruturação, ampliação e otimização do Sistema de Gases Medicinais dos estabelecimentos inseridos no Plano Operativo de Contingência Macrorregional – Grade de Leitos do Estado de Minas Gerais para o enfrentamento do Coronavírus – COVID 19.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIUMHI

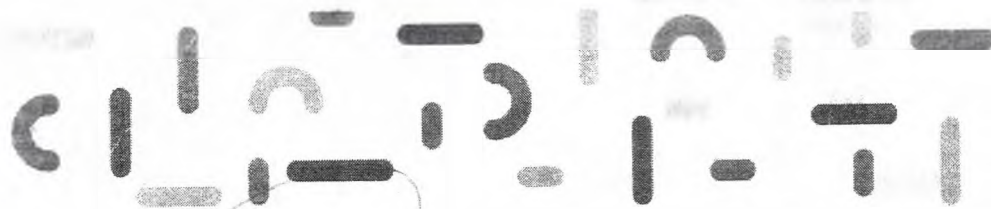
Rua Padre Abel nº 332 – Centro – Tel.: (37) 3371-9200 / Fax: (37) 3371-9221
37925-000 – PIUMHI – MINAS GERAIS

Sem mais para o momento, renovo os meus protestos de elevada estima e consideração.

Atenciosamente,

Dr. Paulo César Vaz
Prefeito

Senhor Presidente da Câmara Municipal de Piumhi
Reinaldo dos Reis Silva



PERGUNTAS E RESPOSTAS

CONECTAR - Consórcio Nacional de Vacinas das Cidades Brasileiras

1) Como aderir ao Consórcio Conectar - Consórcio Nacional de Vacinas das Cidades Brasileiras?

Passo 1: Manifestar interesse preenchendo todos os dados solicitados no formulário:

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSc2dvV0PuasKAPiID7KT_CtYlvqNdzp1bKQfT8e-zqxY8ILw/viewform.

Passo 2: Baixar os documentos legais para adesão ao consórcio público (Minuta do Projeto de Lei e Protocolo de Intenções) disponíveis em:

<https://multimedia.fnp.org.br/biblioteca/documentos/item/934-documentos-legais-para-adesao-ao-consorcio-publico>.

Passo 3: Assinar e datar o protocolo de intenções;

Passo 4: Encaminhar o Projeto de Lei para a Câmara Municipal;

Passo 5: Encaminhar a Lei Municipal aprovada (publicação no órgão oficial utilizado pelo município) até o dia 19/03 (sexta-feira) para o e-mail: consorcio.vacina@fnp.org.br.

Observações:

- 1) A aprovação do Projeto de Lei ratificando o Protocolo de Intenções é requisito obrigatório para adesão ao Consórcio;

2) Perdi o prazo de adesão ao Consórcio do dia 5 de março, mas ainda tenho interesse. É possível aderir ainda?

Resposta: Sim, é possível. Os municípios que manifestaram interesse após as 12h, do dia 05.03.2021, ou que vierem a manifestar, desde que enviem a Lei Municipal até o dia 19.03.2021, também serão convocados a participar da Assembleia Geral de instalação do Consórcio, dia 22.03.2021, passando a fazer parte do consórcio formalmente a partir dessa data.

A adesão ao consórcio depende de aprovação de Projeto de Lei na Câmara de Vereadores e publicação da Lei autorizativa, conforme documentos e orientações disponibilizados em nosso site: <https://multimidia.fnp.org.br/biblioteca/documentos/item/934-documentos-legais-para-adesao-ao-consorcio-publico>

3) O que difere os 1.703 municípios que manifestaram interesse no prazo estipulado (05/03) daqueles que manifestaram interesse após esse dia?

Resposta: Os 1.703 municípios que manifestaram interesse até as 12h, do dia 05.03.2021, passam a integrar o consórcio automaticamente, após aprovação da Lei Municipal na respectiva Câmara de Vereadores. Já os que manifestaram interesse após essa data, desde que enviem a Lei Municipal até o dia 19.03.2021, também serão convocados a participar da Assembleia Geral de instalação do Consórcio, dia 22.03.2021, passando a fazer parte do consórcio formalmente a partir dessa data.

4) Qual será o valor repassado por cada ente consorciado para o consórcio?

Resposta: Poderá ter uma despesa eventual rateada entre os municípios consorciados relativas às despesas de custeio e manutenção do próprio

consórcio, despesas administrativas e com eventuais custos de manutenção. Com há expectativa de um grande número de participantes, a tendência é que o valor repassado seja mínimo. No entanto, tanto a definição da estrutura administrativa quanto à forma de rateio será deliberada na Assembleia Geral do Consórcio.

5) Como a compra de vacinas serão custeados? Quais as tratativas para essa compra?

Resposta: Há três alternativas de financiamento para compra das vacinas: repasses de verbas federais, inclusive decorrentes de emendas parlamentares; doações nacionais e internacionais e, eventualmente recursos dos próprios municípios consorciados. As ações para compra serão definidas pela assembleia geral e executadas pelo responsável direto pelo consórcio.


6) Como será a distribuição das vacinas pelo consórcio?

Resposta: O tema será definido na Assembleia Geral do Consórcio, em consonância com o Plano Nacional de Imunização, no âmbito do SUS, e de acordo com a legislação em vigor.

7) Quanto custará a vacina?

Resposta: Ainda não é possível estimar o valor, mas a compra obedecerá aos critérios definidos pelo STF e buscará ter ganhos extraordinários de escala, efetividade e vantajosidade para o poder público. Além disso, estará sujeita a todas as exigências de controle e transparência, como deve ser.

Por fim, dada às características deste tipo de compra pública, somente é possível viabilizar aquisição se houver uma escala significativa. Para ilustrar, o preço das vacinas torna-se mais acessível em compras superiores a 10 milhões de doses.

8v.  Sem o consórcio, a compra em escala ficaria dificultada se realizada isoladamente.

8) Qual será a quantidade de vacinas adquiridas?

Resposta: Dada às características deste tipo de compra pública, somente é possível viabilizar aquisição se tivermos uma escala significativa. A quantidade, no entanto, será definida em Assembleia, de acordo com a eventual oferta dos laboratórios.

9) Como serão distribuídas as vacinas?

Resposta: A distribuição de vacinas entre os municípios consorciados deverá obedecer a legislação vigente e atender o critério que vier a ser definido pela assembleia do próprio consórcio. Ou seja, somente o consórcio, depois de devidamente constituído e instalado, poderá deliberar sobre essa questão.

10) De quais laboratórios o consórcio comprará as vacinas?

Resposta: A aquisição obedecerá às normas vigentes. De acordo com a decisão do STF, que autorizou a compra por Estados e Municípios, as vacinas deverão ser previamente aprovadas pela Anvisa, ou se esta agência não expedir a autorização competente, no prazo de 72 horas, poderão ser importadas, desde que registradas por pelo menos uma das autoridades sanitárias estrangeiras competentes e liberadas para distribuição comercial nos respectivos países.

11) Quem será o responsável direto do consórcio?

Resposta: A assembleia do consórcio elegerá uma diretoria durante a reunião virtual do dia 22 de março.

12) Existe implicação para o município que não participar do Consórcio CONECTAR?

Resposta: Não há. A adesão ao consórcio é voluntária.

13) É necessário usar papel timbrado da FNP nos documentos disponibilizados no site?

Resposta: Não. Sugerimos substituir pelo papel timbrado utilizado pelo município.

14) Onde posso encontrar a nota técnica da FNP sobre aquisição de vacinas contra a Covid-19 por consórcio de municípios?

Resposta: <https://multimedia.fnp.org.br/biblioteca/documentos/item/925-aquisicao-de-vacinas-contr-a-covid-19-por-consorcio-de-municipios>.

15) Como consultar os municípios que já manifestaram interesse em aderir ao Consórcio?

Resposta: A partir do dia 8 de março, a FNP passou a disponibilizar a lista atualizada com municípios interessados na adesão, todos os dias, às 17h, no site www.fnp.org.br.

16) Por que constituir um consórcio público municipal?

Resposta: Previsto em lei federal desde 2005, o consórcio público é expressão de vontades e interesses coletivos de territórios. Com a inafastável anuência das câmaras municipais, confere legalidade, ainda mais legitimidade e controle social a esse desenho institucional também presente de forma exitosa em outros países. Trata-se da soma de esforços para a execução de políticas públicas comuns, com ganhos extraordinários de escala, efetividade e vantajosidade para o poder público. É instituição de personalidade jurídica de direito público, sujeita a todas as exigências de controle e transparência, como deve ser.

Nesse sentido, o consórcio tem a prerrogativa específica de viabilizar a aquisição primeiramente de vacinas, diferentemente da atuação das entidades municipalistas, como a FNP, que têm como propósito representar os municípios.

17) Por que a FNP não adquire as vacinas?



Resposta: A FNP é uma associação de direito privado e não pode adquirir vacinas em nome de entes públicos.

18) O consórcio passará a representar os municípios em Brasília?

Resposta: Não. O consórcio está sendo criado para viabilizar a aquisição de vacinas. A representação política continua sendo exercida pelas entidades municipalistas, tais como a FNP, que representa especialmente as médias e grandes cidades; a Confederação Nacional de Municípios (CNM), que tem em seu escopo de atuação o foco em municípios menores; a Associação Brasileira de Municípios (ABM), além das Associações Estaduais, Associações Microrregionais etc.

19) Há respaldo jurídico para a instalação do consórcio?

Resposta: Sim. Previsto em lei federal desde 2005, o consórcio público é expressão de vontades e interesses coletivos de territórios. Diante da extrema urgência de imunizar a população é necessário fortalecer o Programa Nacional de Imunização (PNI). O Supremo Tribunal Federal (STF) também considerou essa possibilidade e, no dia 23/02, autorizou a compra e distribuição de vacinas por estados e municípios em caso de descumprimento do PNI. Há também o PL 534/2021, que aguarda sanção presidencial, que se ampara na decisão pelo STF e especifica as hipóteses de aquisição.

20) Quais municípios poderão participar do consórcio?

Resposta: Todos, independentemente do porte populacional ou região.

Formular outra pergunta

- 2) Caso o município não aprove a lei municipal até 19/03, poderá ingressar no consórcio posteriormente, bastando, para tanto, enviar a legislação municipal para a FNP. Mas, neste caso, o município não poderá participar da Assembleia Geral de constituição do Consórcio, agendada para o dia 22/03, às 15h.

21) Qual o suporte oferecido pela FNP para o Consórcio?

Resposta: A FNP está oferecendo sua estrutura técnica para apoiar os municípios na instituição do consórcio.

22) Qual o cronograma para instituição do consórcio?

Resposta: A instituição do Consórcio tem seguido o cronograma abaixo:

- **1º de março:** disponibilização do formulário para manifestação de interesse de adesão ao Consórcio:

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSc2dvV0PuasKAPjID7KTCtYlvqNdzp1bKQfT8e-zqxY8lLw/viewform>;

- **5 de março, até as 12h:** prazo para manifestação de interesse de adesão do Consórcio e registros dos municípios no Protocolo de Intenções;

- **5 de março, até as 16h:** disponibilização no site da FNP do protocolo de intenções e da minuta de projeto de lei e justificativa;

- **19 de março:** prazo para os municípios enviarem respectiva lei municipal **aprovada** para o e-mail: consorcio.vacina@fnp.org.br.

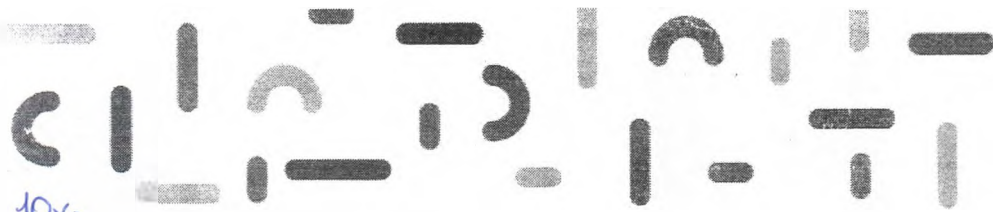
- **22 de março:** Assembleia de instalação do Consórcio.

Observação: São considerados os horários de Brasília/DF.

23) Quando e onde será disponibilizada a minuta do projeto de Lei?

Resposta: O projeto de lei e o protocolo de intenções estão disponíveis no site da FNP, www.fnp.org.br, desde o dia 5 de março.

24) É necessário indicar um interlocutor do município consorciado com a FNP? Quais recomendações para a indicação?



10v.
①

Resposta: Sim, é necessário para aprimorar a atuação das ações do Consórcio. O interlocutor deve ser, preferencialmente, funcionário do gabinete do prefeito. As ações para constituição do consórcio serão inicialmente mais políticas e jurídicas.

25) Consórcios intermunicipais já estabelecidos podem aderir ao consórcio municipal para aquisição de vacinas?

Resposta: Não. A legislação vigente prevê que somente municípios poderão participar do consórcio. Mas os consórcios existentes poderão eventualmente firmar convênio com o Consórcio Conectar.

26) A adesão ao consórcio público de municípios para aquisição de vacinas conflita com a participação em outros consórcios, mesmo que na área de saúde?

Resposta: Não há qualquer impedimento. O município optará pela oferta de compra de vacina mais vantajosa.

Veja também:

1. Onde posso encontrar os materiais de comunicação da campanha Cidades Contra COVID-19?

Resposta: A FNP, em parceria com a Vital Strategies, Conass e Conasems, disponibilizou materiais de comunicação da campanha "Cidades Contra Covid-19". O conteúdo é gratuito, com foco na conscientização sobre como conviver em segurança com o coronavírus e a vacinação.

As peças contam com o logo do SUS e cada prefeito pode aplicar o logo de sua cidade.

O material está disponível na página <https://cidadescontracovid19.org.br>.

Fiquem à vontade para utilizar!

**FNP****FRENTE
NACIONAL
DE PREFEITOS**

JJ

Q

2) Onde posso encontrar o formulário do movimento “Unidos pela Vacina”?

Resposta: Para imunizar a população com mais rapidez e retomar a economia, a FNP se uniu ao movimento apartidário “Unidos pela vacina”, liderado pela empresária Luiza Trajano, presidente do Magazine Luiza.

A iniciativa conta com a participação de empresários de todo o Brasil que se organizaram para ajudar os municípios a se planejarem e acelerarem a vacinação, tornando o processo mais assertivo.

A ideia do grupo é que toda a população esteja vacinada até setembro. Para que isso seja feito, o movimento disponibilizou um formulário para ser preenchido o mais rapidamente possível pelos secretários(as) ou gestores de saúde dos municípios.

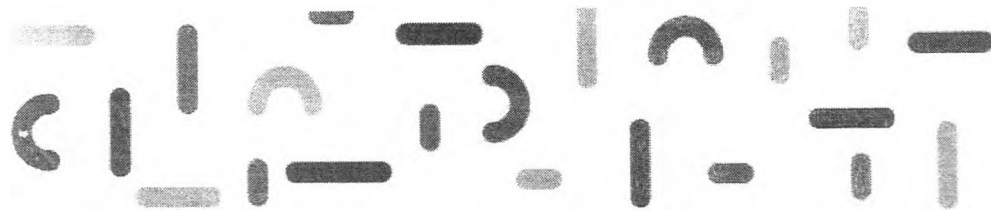
O formulário está no link: <https://pt.research.net/r/TodosPelaVacina>. A pesquisa dura em torno de 10 minutos.

3. Quero filiar meu município à FNP. O que devo fazer?

Resposta: A FNP representa os 412 municípios com mais de 80 mil habitantes, recorte que reúne todas as capitais e representa de forma crescente 61% da população e 74% do Produto Interno Bruto (PIB) do país.

É uma entidade municipalista suprapartidária, dirigida exclusivamente por prefeitas e prefeitos em pleno exercício de seus mandatos. Com vice-presidências temáticas e regionais, a FNP destaca-se pelas ações e projetos voltados para a defesa da autonomia dos municípios brasileiros.

Mais informações sobre filiação podem ser obtidas com o coordenador de Captação e Relações internacionais da FNP, Paulo Oliveira, nos e-mails

**FNP****FRENTE
NACIONAL
DE PREFEITOS**

33v. paulo.oliveira@fnp.org.br; captacao@fnp.org.br, ou telefones (61) 3044-9817 /
(61) 9 9915-2496 / (61) 9 9828-9599.

Filie-se à FNP e promova os interesses da sua cidade.

Última atualização 09/03/2021, às 12h03.

Aquisição de vacinas por entes federados e responsabilidade civil¹

Perguntas e respostas

ÁREAS: Saúde, Jurídico e Consórcios.

REFERÊNCIA(S): Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990; Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021 e Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021 e Resolução RDC nº 476, de 10 de março de 2021.

A partir da movimentação do Congresso Nacional e da sanção presidencial das Leis 14.124 e 14.125, assim como da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 476, que conjuntamente tratam do estabelecimento do regime jurídico relacionado à aquisição de vacinas e insumos e dos requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas contra Covid-19.

As medidas endossaram o papel de coordenação, por parte da União, mediante o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. A Confederação Nacional de Municípios (CNM) destaca a análise dessas normativas em formato “Pergunta e Respostas” para melhor auxiliar as gestões Municipais.

¹ Publicação da Confederação Nacional de Municípios – CNM | <http://www.cnm.org.br> | Presidente: Glademir Aroldi | Supervisão: Elena Garrido | Áreas Técnicas da Saúde, Consórcios e Jurídico | Equipe: Carla Estefania Albert, Joanni Aparecida Henrichs, Ricardo Hermany. Apoio à análise jurídica: Betieli Machado, Daniela Camargo, Glenio Quintana, Guilherme Estima Giacobbo | Coordenação de Divulgação: Área de Comunicação | Supervisora: Viviane Cruz | Atendimento Institucional - Fone: (61) 2101- 6000 - email: atendimento@cnm.org.br | Autorizada a reprodução desde que citada a fonte.

ASPECTOS GERAIS

1. A Lei nº 14.125/2021 autoriza os Municípios a adquirirem as vacinas?

Resposta: Não. A Lei 14.125/ 2021 não tem como objeto principal a compra de vacinas por entes federados. A Lei 14.125/2021 trata da responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado. A legislação que indica a possibilidade condicionada de aquisição de vacinas pelos entes é a Lei nº 14.124/2021.

2. A Lei nº 14.124/2021 permite que os Municípios comprem vacinas?

Resposta: Sim, de forma excepcional, desde que realizadas certas condições.

A Lei nº 14.124/2021 dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a Covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. O trecho que cita as condições para que os entes adquiram vacinas é o parágrafo § 3º, do Art. 13º:

Os Estados, os Municípios e o Distrito Federal ficam autorizados a adquirir, a distribuir e a aplicar as vacinas contra a Covid-19 registradas, autorizadas para uso emergencial ou autorizadas excepcionalmente para importação, nos termos do art. 16º desta Lei, caso a União não realize as aquisições e a distribuição tempestiva de doses suficientes para a vacinação dos grupos previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

Portanto, os Municípios, assim como os consórcios públicos, podem adquirir vacinas, distribuí-las e aplicá-las APENAS se o Governo Federal não realizar as aquisições e distribuições como previstas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, devendo ter lei autorizativa local para prosseguir com a compra.

É importante destacar que, segundo notícia veiculada em 12 de março pelo Portal G1, o secretário-executivo do Ministério da Saúde, Elcio Franco, disse que “o governo federal ainda vai avaliar como serão gerenciadas as doses de vacinas contra a Covid-19 compradas diretamente por estados e municípios sem a participação do governo federal”. Uma das possibilidades, de acordo com o secretário-executivo é “abater” essas doses da quantidade

13.

que futuramente seria enviada pelo ministério dentro do Programa Nacional de Imunizações (PNI). Observam-se muitas incertezas, condicionantes, o que requer prevenção e precaução do gestor público no sentido de aguardar a edição de regulamentações claras, não realizando aquisições sem uma ação cooperada dos entes subnacionais com o governo federal.

3. O que disse a recente decisão do STF sobre a aquisição de vacinas pelos Estados, Distrito Federal e Municípios? Há compatibilidade com a Lei 14.124?

A decisão do Supremo Tribunal Federal (STF) proferida na ADPF 770, em linhas gerais, autorizou que Estados, Distrito Federal e Municípios adquiram e distribuam vacinas contra a Covid-19, com a seguinte condição:

(i) No caso de descumprimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, recentemente tomado público pela União, ou na hipótese de que este não proveja cobertura imunológica tempestiva e suficiente contra a doença, poderão dispensar às respectivas populações as vacinas das quais disponham, previamente aprovadas pela Anvisa.

Verifica-se, portanto, plena convergência da decisão do STF em relação à Lei 14.124/2021. Vale referir que o parágrafo 3º do artigo 13 vai ao encontro da decisão do STF proferida na ADPF nº 770, visto que prevê § 3º que os estados, os municípios e o Distrito Federal ficam autorizados a adquirir, a distribuir e a aplicar as vacinas contra a covid-19 registradas, autorizadas para uso emergencial ou autorizadas excepcionalmente para importação, nos termos do art. 16 desta Lei, caso a União não realize as aquisições e a distribuição tempestiva de doses suficientes para a vacinação dos grupos previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

4. O Município ou Estado pode assinar contrato/adquirir vacina sem que o imunizante tenha sido aprovado pela ANVISA?

Resposta: Sim. No artigo 12º da Lei 14.125/ 2021, o ente federado pode firmar contrato ou instrumento congênere para aquisição ou fornecimento de vacinas contra a Covid-19, mesmo antes do registro ou da autorização de uso emergencial concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Até que o imunizante obtenha registro na ANVISA, não poderá ser aplicado na população.

13v. 5. **Preenchidas as condicionalidades da Lei 14.124/2021, quais recursos os Municípios poderiam utilizar para aquisição das vacinas?**

Resposta: Desde que dadas as condições presentes na Lei 14.124/2021 e respeitadas as normativas da Lei Complementar 141/2012, sem prejuízo às ações e serviços de saúde já executados nos territórios de saúde, são passíveis de uso para aquisição de vacinas os recursos: (i) próprios, direcionados a Ações e Serviços Públicos de Saúde (ASPS); (ii) estaduais, previamente verificadas as portarias e resoluções associados a execução de políticas no âmbito da promoção e prevenção em saúde, assim como outros repasses estaduais direcionados para esse fim específico; (iii) federais de Incremento do Piso de Atenção Básica (Incremento Pab), que tem por objetivo o custeio de ações associadas a Atenção Básica/Primária e, portanto, a vacinação; (iv) alguns incentivos financeiros da Atenção Primária (verificar Art. 9º e diante da Prt de Consolidação nº 6/2017, Prt 214 e Prt 238 de 2021); (v) federais de Vigilância em Saúde – despesas diversas (verificar Art. 433 da Prt de Consolidação 06/2017); (vi) da Assistência Farmacêutica (desde que a imunizante esteja inserida na Relação Municipal de Medicamentos - REMUME, segundo Art. 536 da Prt de Consolidação 06/2017).

Quanto aos (vii) recursos transferidos em 2020 para o Grupo Coronavírus, segundo Decreto 10.579/2020 podem ser utilizados até 31/12/2021, desde que observada a **finalidade original** para a qual foram destinados, sob pena de aplicação do disposto no art. 27 da Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012.

Salienta-se que, os recursos financeiros do SUS devem atender aos princípios estatuídos no art. 7º da Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990 e às diretrizes expressas no Art. 2º da LC 141/ 2012 do acesso universal, igualitário e gratuito; assim como aos objetivos e metas explicitados nos Planos de Saúde de cada ente da Federação.

Da mesma forma reitera-se que, enquanto existir um Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, ou similar que venha a substituí-lo, os entes federados ficam submetidos ao Plano. Além disso, fica o Ministério da Saúde, autorizado a utilizar o Art. 15º da Lei 8080/ 1990 e requerer os imunizantes.

6. Se o Município comprar as vacinas poderá vacinar exclusivamente a sua população?

Resposta: Não. Segundo Artigo 13º da Lei Federal 14.124/2021, a aplicação das vacinas deverá observar o previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, ou naquele que vier a substituí-lo. O Plano Nacional é elaborado, atualizado e coordenado pelo Ministério da Saúde.

Ainda segundo esse Artigo, a aplicação das vacinas somente ocorrerá após a autorização excepcional de importação, ou a autorização temporária de uso emergencial, ou o registro sanitário de vacinas concedido pela Anvisa.

Importa salientar ainda que a vacinação deve respeitar os Princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), expressos no Art. 2º da Lei 8080/1990 que indica que “saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício (...) no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação”

7. Quando finalizada a vacinação dos atuais grupos prioritários, o Município poderá adquirir vacinas e aplicá-las ao restante da população local?

Resposta: Não.

Enquanto existir Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 ou similar que venha a substituí-lo, os entes federados ficam submetidos ao Plano Nacional específico, assim como aos Princípios do Sistema Único de Saúde (SUS) do Art. 2º da Lei 8080/1990 que expressa “saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício (...) no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação”.

Além desses mecanismos fica ainda o Ministério da Saúde autorizado a utilizar o Art. 15º da Lei 8080/ 1990 e requerer os imunizantes.

8. Para fins de aquisição quais são as implicações para as compras de vacinas com registros temporário e definitivo?

Resposta: Segundo Art. 16º da Lei Federal 14.124/ 2021, a Anvisa, conforme estabelecido na Resolução RDC 476/ 2021, oferecerá parecer sobre a autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição e a autorização para uso emergencial de quaisquer vacinas e medicamentos contra a Covid-19. Há necessidade de ter estudos clínicos

34v. 8

de fase 3 concluídos ou com os resultados provisórios de um ou mais estudos clínicos, além de materiais, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, que não possuam o registro sanitário definitivo na Anvisa e considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19, desde que registrados ou autorizados para uso emergencial por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

- *Food and Drug Administration (FDA)*, dos Estados Unidos da América;
- *European Medicines Agency (EMA)*, da União Europeia;
- *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)*, do Japão;
- *National Medical Products Administration (NMPA)*, da República Popular da China;
- *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)*, do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;
- *Ministry of Health of the Russian Federation*, da Federação da Rússia;
- *Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO)*, da República da Índia;
- *Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA)*, da República da Coreia;
- *Health Canada (HC)*, do Canadá;
- *Therapeutic Goods Administration (TGA)*, da Comunidade da Austrália;
- *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)*, da República Argentina;

O regramento ainda indica que autoridades sanitárias estrangeiras com reconhecimento internacional e certificadas, com nível de maturidade IV, pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ou pelo *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* - Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) e pelo *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* - Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S).

Vale alertar que, além dessas questões, a Lei Federal 14.125/2021, estabelece que o ente que adquirir as vacinas assume os riscos relativos à responsabilidade civil da aquisição de quaisquer vacinas e medicamentos contra a Covid-19 de que trata o § 2º, do artigo 1º da supracitada Lei.

9. Se uma empresa privada do meu município quiser comprar as vacinas e doar para o município aplicar na sua população, isso é possível?

Resposta: Não. Segundo artigo 2º da Lei Federal 14.125/2021, a empresa poderá adquirir e doar 100% das vacinas ao PNI vigente, ou seja, as doses serão distribuídas a todos os municípios do país.

As pessoas jurídicas de direito privado (empresa privada) poderão adquirir diretamente vacinas contra a Covid-19 que tenham autorização temporária para uso emergencial, autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário concedidos pela Anvisa, desde que sejam integralmente doadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de serem utilizadas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

No § 1º do Art. 2º da Lei 14.125/ 2021 fica estabelecido que, após o término da imunização dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, às pessoas jurídicas de direito privado que tenham autorização temporária para uso emergencial, autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário concedidos pela Anvisa poderão, atendidos os requisitos legais e sanitários, adquirir, distribuir e administrar vacinas, desde que pelo menos 50% (cinquenta por cento) das doses sejam, obrigatoriamente, doadas ao SUS e as demais sejam utilizadas de forma gratuita.

10. Uma vez finalizado o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, é possível uma empresa privada comprar as vacinas e doá-las para o município aplicar?

Resposta: Não. Finalizado o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, segundo indica o § 2º do Art. 2º da Lei 14.125/2021, as vacinas adquiridas por pessoas jurídicas de direito privado (empresa privada) adquiridas diretamente e que tenham autorização temporária para uso emergencial, autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário concedidos pela Anvisa, poderão ser aplicadas em qualquer estabelecimento ou serviço de saúde que possua sala para aplicação de injetáveis autorizada pelo serviço de vigilância sanitária local, observadas as exigências regulatórias vigentes, a fim de garantir as condições adequadas para a segurança do paciente e do profissional de saúde.

Reitera-se ainda que a vacinação contra Covid-19 deve seguir os Princípios do Sistema Único de Saúde (SUS). O Art. 2º da Lei 8080/1990 estabelece “a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício

15v. 0 (...) condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação”; não admitindo-se, portanto, ações que resultem em vacinação excludente.

AQUISIÇÃO DE VACINAS POR MEIO DE CONSÓRCIO PÚBLICO

11. Caso as condicionantes previstas na Lei 14.124/2021 e apontadas na resposta 2 sejam descumpridas pelo governo federal, é possível que a aquisição de vacina seja intermediada por meio de consórcio público?

Sim, será possível. Entretanto, cabe destacar que o consórcio público será formado apenas entre entes da Federação. Com base no princípio estabelecido no Inciso XII, art. 7º da Lei 8080/1990 que prevê que, no âmbito do SUS, a capacidade de resolução dos serviços se dará em todos os níveis de assistência.

Nesse contexto, as leis 11.107/2005 e 8.666/1993 e o Decreto 6.017/2007 autorizam que o consórcio público possa ter por finalidade a realização de licitação/compra compartilhada em benefício de seus entes consorciados.

A Lei 14.124/2021, tal qual a decisão do STF, não impôs restrição ou condição no que se refere às estratégias a serem adotadas pelos Estados ou Municípios para aquisição das vacinas contra a Covid-19.

12. Cabe ao consórcio público apurar se houve o descumprimento do Programa Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19, coordenado pelo PNI?

Resposta: Não. A verificação e a constatação quanto a eventual descumprimento do Programa Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19 é incumbência de cada um dos entes federados, sendo o consórcio público mero executor da decisão de seus consorciados.

13. O consórcio público, ao instrumentalizar a compra compartilhada de vacinas para seus entes consorciados, assume a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra Covid-19?

Resposta: Sim, assume junto com os municípios. A Lei 14.125/2021 estabelece que “ficam a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios autorizados a assumir os riscos referentes à responsabilidade civil (...)”. Como o consórcio é a convergência das vontades de



Municípios, a responsabilidade permanece tanto dos entes locais quanto dos consórcios intermunicipais.

14. Qualquer consórcio pode realizar compra compartilhada de vacinas?

É necessário que haja previsão no contrato do consórcio público (protocolo de intenções ratificado) prevendo como finalidade – ou como uma das finalidades – a de realizar licitação compartilhada em benefício de seus entes consorciados.

A previsão de qual bem ou serviço a ser adquirido não precisa estar necessariamente pré-estabelecida no contrato de consórcio, pois existe um rol extenso de bens e serviços comuns passíveis de serem objeto de processo licitatório. Assim, a decisão quanto à aquisição de vacinas, bem como de outros insumos relacionados (seringas e agulhas, por exemplo), pode ser deliberada pelos Chefes dos Poderes Executivos na Assembleia Geral.

15. Caso o consórcio público não possua como finalidade a realização de compras compartilhadas, é necessário constituir um novo consórcio público para aquisição de vacinas?

Embora seja possível constituir um consórcio com essa finalidade específica, não é necessário. Caso um consórcio que já esteja formalmente constituído tenha interesse em atuar com a realização de compra compartilhada, especialmente no que se refere à aquisição de vacinas, mas não possua essa finalidade prevista em seu protocolo de intenções ratificado, será necessário proceder à alteração desse documento para inclusão da nova finalidade.

A modificação deverá ser discutida e aprovada pela Assembleia Geral do consórcio e, após ser novamente assinado por todos os chefes dos Poderes Executivos consorciados, o contrato de consórcio deve ser remetido, por meio de projeto de lei, aos Poderes Legislativos de cada um dos entes consorciados para nova ratificação, conforme prevê o art. 12 da Lei 11.107/2005.

16. Caso o Município não participe de nenhum consórcio público, é possível fazer parte de um consórcio já existente?

É possível que, a qualquer tempo, novos Municípios se consorciem em um consórcio já existente. Para isso é preciso que a Assembleia Geral aprove o ingresso, se altere a redação do contrato de consórcio público e, por meio de projeto de lei, se remeta o contrato para o Poder Legislativo para nova ratificação (art. 12 da Lei 11.107/2005).

Importante:

36v.

A CNM alerta que, mesmo observadas todas as condicionantes legais, a União poderá fazer uso da prerrogativa da requisição administrativa, prevista no artigo 15, inciso XIII da Lei 8.080/90, que dispõe sobre o Sistema Único de Saúde (SUS). Pela regra, a medida pode ser utilizada para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de perigo iminente, calamidade pública ou irrupção de pandemia, no qual se insere o contexto da Covid-19.

Dessa forma, há o risco de os Municípios pagarem pelos imunizantes e estes serem incorporados ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, de competência do governo federal, no momento de ingresso no País.

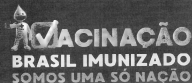
Brasília, 15 de março de 2021.

Contato CNM
(061) 2101-6000

Saúde CNM
saude@cnm.org.br

Jurídico CNM
juridico@cnm.org.br

Consórcios Intermunicipais
consorcios@cnm.org.br



PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Vigilância em Saúde

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

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

| 1ª edição |

Brasília
16/12/2020

Ministro da Saúde
Eduardo Pazuello

Secretário Executivo
Élcio Franco

Diretor de Logística
Roberto Ferreira Dias

Secretário de Atenção Primária à Saúde
Raphael Câmara Medeiros Parente

Secretário de Atenção Especializada à Saúde
Luiz Otávio Franco Duarte

Secretária de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde
Mayra Pinheiro

Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde
Hélio Angotti Neto

Secretário Especial de Saúde Indígena
Robson Santos da Silva

Secretário de Vigilância em Saúde
Arnaldo Correia de Medeiros

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa
Diretor-presidente Antônio Barra Torres

Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Laurício Monteiro Cruz

Diretor Substituto do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Marcelo Yoshito Wada

Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações
Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato

Coordenadora-Geral do Programa Nacional de Imunizações – Substituta
Adriana Regina Farias Pontes Lucena

Coordenadora-Geral de Laboratórios de Saúde Pública – Substituta
Carla Freitas

Coordenador-Geral de Planejamento e Orçamento – SVS
Geraldo da Silva Ferreira

Coordenadora do Núcleo de Eventos, Cerimonial e Comunicação da SVS
Eunice de Lima

Organizadores:

Secretaria de Vigilância em Saúde
Aedê Cadaxa; Alexsandra Freire da Silva; Aline Almeida da Silva; Ana Carolina Cunha Marreiros; Ana Goretti Kalume Maranhão; Antonia Maria da Silva Teixeira; Alexandre Amorim; Carlos Eduardo Fonseca; Carlos Hott; Carolina Daibert; Caroline Gava; Elenild de Góes Costa; Erik Vaz da Silva Leocadio; Ernesto Issac Montenegro Renoier; Eunice Lima; Felipe Cotrim de Carvalho; Isabel Aoki; Juliana Vieira; Karla Luiza de Arruda Calvette Costa; Kelly Cristina Rodrigues de França; Luana Carvalho; Luciana Melo; Lucimeire Neris Sevilha da Silva Campos; Maria Guida Carvalho de Moraes; Marina Moraes; Michelle Flaviane Soares Pinto; Patrícia Gonçalves Carvalho; Patrícia Soares de Melo Freire Glowacki; Priscila Caldeira Alencar de Souza; Regina Célia Mendes dos Santos Silva; Robinson Luiz Santi; Rui Moreira Braz; Sandra Maria Deotti Carvalho; Sirlene de Fátima Pereira; Thaís Tâmara Castro e Souza Minuzzi; Victor Bertollo Gomes Porto; Walquíria Almeida.

18v.



Este documento foi elaborado tendo por base as discussões desenvolvidas pelos grupos técnicos no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis de acordo com a Portaria nº 28 de 03 de setembro de 2020.

AGRADECIMENTOS

O Ministério da Saúde, por intermédio do Programa Nacional de Imunizações do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde, em parceria com Conass e Conasems estreitou ainda mais a parceria com as Sociedades Científicas, Conselhos de Classe e Organização Pan-Americana da Saúde, para estabelecer uma estratégia de enfrentamento à pandemia da covid-19 no país e um plano de vacinação.

Assim, o Ministério da Saúde agradece o apoio inestimável de todos que contribuíram para a consecução do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19, reiterando que essa união de esforços coordenados pelo Sistema Único de Saúde é fundamental para o alcance dos objetivos e para superar o desafio de vacinar milhões de brasileiros que compõem os grupos prioritários no menor tempo possível.

Ressalta-se que o êxito dessa Campanha de dimensões nunca vistas no país será possível com a efetiva participação dos milhares de trabalhadores civis e militares, do setor público e privado e de toda a sociedade, destacando-se o trabalho dos milhares de vacinadores espalhados em todo o Brasil, que levarão a vacina a cada um dos brasileiros elencados nos grupos de risco.

Sugestões, Dúvidas e Colaborações

Endereço: SRTVN, Quadra 701, Bloco D, Ed. PO 700, 6º andar-CGPNI

Brasília/DF. CEP 70.719-040

Fones: 61 3315-3874

Endereço eletrônico: cgpni@saude.gov.br

Nos estados: Coordenações Estaduais de Imunizações/Secretarias Estaduais de Saúde

Nos municípios: Secretarias Municipais de Saúde, Postos de Vacinação, Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais.

Nota: Assessoria de Imprensa e Comunicação do Ministério da Saúde: responsável pela ativação do plano de comunicação de crise e definição do porta-voz.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa): responsável pelo registro e liberação do uso da Vacina COVID-19.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANEEL	Agência Nacional de Energia Elétrica
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CGLOG	Coordenação Geral de Logística de Insumos Estratégicos para Saúde
CGPNI	Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
COAD	Coordenação de Armazenagem e Distribuição Logística de Insumos Estratégicos para a Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CRIE	Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais
DATASUS	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
DEC	Duração Equivalente de Interrupção por Unidade Consumidora
DEIDT	Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
DLOG	Departamento de Logística em Saúde
DSS	Determinantes Sociais da Saúde
EAPV	Evento Adverso Pós-Vacinação
ESPIN	Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional
E-SUS	Estratégia de Reestruturação de Informações do Sistema Único de Saúde
FEC	Frequência Equivalente de Interrupção por Unidade Consumidora
FMEA	Adequação das técnicas de análise de modo e efeito de falha
FMECA	Efeito e criticidade de falha
GAB	Gabinete
GELAS	Gerência de Laboratórios de Saúde Pública
GFARM	Gerência de Farmacovigilância
GGFIS	Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
HFMEA	Health Failure Modes and Effects Analysis
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
IPEA	Pesquisa Econômica Aplicada
IVS	Vulnerabilidade Social
MERS	Síndrome Respiratória Aguda do Médio Oriente
MS	Ministério da Saúde
NOTIVISA	Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária
NPR	Número de Priorização de Risco



OMS	Organização Mundial da Saúde
PNI	Programa Nacional de Imunizações
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
REDE - CIEVS	Centros de Informações Estratégicas e Resposta em Vigilância em Saúde
REF	Referências
SARS	Síndrome Respiratória Aguda
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SES	Secretaria Estadual de Saúde
SESAI	Secretaria Especial de Saúde Indígena
SG	Síndrome Gripal
SIVEP - GRIPE	Sistema de Vigilância Epidemiológica da Gripe
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
SRAG	Síndrome Respiratória Aguda Grave
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
UF	Unidades Federativas

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO.....	7
PÚBLICO-ALVO.....	8
PRINCIPAIS PREMISSAS DO PLANO	9
1. INTRODUÇÃO.....	10
OBJETIVOS DO PLANO	13
Objetivo geral	13
Objetivos específicos	13
2. SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA COVID-19 E GRUPOS DE RISCO	13
2.1. Novo Coronavírus: Aspectos Epidemiológicos	13
2.2. Caracterização de Grupos de Risco para agravamento e óbito pela covid-19	14
3. VACINAS COVID-19	16
3.1. Plataformas tecnológicas das Vacinas COVID-19 em produção	16
3.2. Vacinas candidatas em fase 3	18
3.3. Estrutura do Programa Nacional de Imunizações	21
3.4. Objetivos da Vacinação e Grupos Prioritários	21
3.5. Grupos Prioritários a serem vacinados e estimativa de vacinas necessárias	22
4. FARMACOVIGILÂNCIA.....	23
4.1. Precauções e Contraindicações à administração da vacina	25
5. SISTEMAS DE INFORMAÇÕES.....	27
5.1. Gestão da Informação	29
6. OPERACIONALIZAÇÃO PARA VACINAÇÃO.....	31
6.1. Mecanismo de Gestão	31
6.2. Planejamento para operacionalização da vacinação	31
6.3. Logística para a distribuição de vacinas	37

2v.



6.4. Armazenamento	46
7. MONITORAMENTO, SUPERVISÃO E AVALIAÇÃO	47
8. ORÇAMENTO PARA OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINA.....	50
9. ESTUDOS PÓS-MARKETING	51
10. COMUNICAÇÃO	52
11. ENCERRAMENTO DA CAMPANHA	57
REFERÊNCIAS CONSULTADAS.....	59
APÊNDICE	71
DEFINIÇÕES DA CADEIA DE FRIO	71
ANEXOS.....	72
ANEXO I. Documento técnico das vacinas COVID-19 em fase 3 de desenvolvimento (documento atualizado em novembro de 2020)	72
ANEXO II. Descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação	90
ANEXO III. Bases legais e financiamento	93
ANEXO IV. Competências das três esferas de gestão	96
ANEXO V. Perguntas de pesquisa e desenhos de estudo para fase de monitoramento pós-marketing	99



APRESENTAÇÃO

O Ministério da Saúde (MS), por meio da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) e do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), apresenta o **Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19**, como medida adicional de resposta ao enfrentamento da doença, tida como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), mediante ações de vacinação nos três níveis de gestão.

O Programa Nacional de Imunizações (PNI), criado em 18 de setembro de 1973, é responsável pela política nacional de imunizações e tem como missão reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis, com fortalecimento de ações integradas de vigilância em saúde para promoção, proteção e prevenção em saúde da população brasileira. É um dos maiores programas de vacinação do mundo, sendo reconhecido nacional e internacionalmente. Atualmente, atende 212 milhões de pessoas, é um patrimônio do estado brasileiro, mantido pelo comprometimento e dedicação de profissionais de saúde, gestores e de toda população. São 47 anos de ampla expertise em vacinação em massa e está preparado para promover a vacinação contra a covid-19.

Para colaboração na elaboração deste plano, o Ministério da Saúde instituiu a Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis por meio da Portaria GAB/SVS nº 28 de 03 de setembro de 2020 com a Coordenação da SVS, composta por representantes deste ministério e de outros órgãos governamentais e não governamentais, assim como Sociedades Científicas, Conselhos de Classe, especialistas com expertise na área, Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems).

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;

- 22v.
- 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.

As diretrizes definidas neste plano visam apoiar as Unidades Federativas (UF) e municípios no planejamento e operacionalização da vacinação contra a doença. O êxito dessa ação será possível mediante o envolvimento das três esferas de gestão em esforços coordenados no Sistema Único de Saúde (SUS), mobilização e adesão da população à vacinação.

Destaca-se que as informações contidas neste plano serão atualizadas conforme o surgimento de novas evidências científicas, conhecimentos acerca das vacinas, cenário epidemiológico da covid-19, em conformidade com as fases previamente definidas e aquisição dos imunizantes após aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

PÚBLICO-ALVO

Este documento é destinado aos responsáveis pela gestão da operacionalização e monitoramento da vacinação contra a covid-19 das instâncias federal, estadual, regional e municipal. Elaborado pelo Ministério da Saúde, por meio do Programa Nacional de Imunizações, este documento tem por objetivo instrumentalizar as instâncias gestoras na operacionalização da vacinação contra a covid-19.

PRINCIPAIS PREMISSAS DO PLANO

- Este plano foi elaborado em consonância com as orientações globais da Organização Pan-Americana da Saúde e Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

- Atualmente existem Vacinas COVID-19 que se encontram em estudos de fase III, algumas já utilizadas emergencialmente em alguns países, embora não haja ainda uma vacina registrada no Brasil.
- Algumas definições contidas neste plano são dinâmicas, condicionadas às características e disponibilidade das vacinas aprovadas para o uso emergencial, e precisarão ser ajustadas como, por exemplo, adequação dos grupos prioritários, população-alvo, capacitações e estratégias para a vacinação.

1. INTRODUÇÃO

A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), que causa infecção respiratória aguda potencialmente grave. Trata-se de uma doença de elevada transmissibilidade e distribuição global. A transmissão ocorre principalmente entre pessoas por meio de gotículas respiratórias ou contato com objetos e superfícies contaminadas.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), cerca de 40% das pessoas têm a forma leve ou moderada da doença, porém aproximadamente 15% delas desenvolvem a doença severa necessitando de suporte de oxigênio. Tem-se ainda que 5% da população que é afetada com a forma grave da doença e pode vir a desenvolver além das complicações respiratórias, complicações sistêmicas como trombose, complicações cardíacas e renais, sepse e choque séptico.

Para conseguir atingir o objetivo de mitigação dos impactos da pandemia, diversos países e empresas farmacêuticas estão empreendendo esforços na produção de uma vacina segura e eficaz contra a covid-19.

O planejamento da vacinação nacional é orientado em conformidade com o registro e licenciamento de vacinas, que no Brasil é de atribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme Lei nº 6.360/1976 e regulamentos técnicos como RDC nº 55/2010, RDC 348/2020 e RDC nº 415/2020. Ressalta-se ainda a RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020, que estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas COVID-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional, decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2). Trata-se de normativa que estabelece os critérios mínimos a serem cumpridos pelas empresas para submissão do pedido de autorização temporária de uso emergencial durante a vigência da emergência em saúde pública, detalhados no Guia da Anvisa nº 42/2020. Está previsto ainda na normativa a exigência de que os pacientes a serem vacinados com vacinas aprovadas para uso emergencial deverão preencher um termo de consentimento livre e esclarecido o qual deve estar complementado com os dados específicos da vacina objeto de autorização de uso emergencial. Ressalta-se que a vacinação é gratuita.

Por meio da Resolução nº 8, de 09 de setembro de 2020 foi instituído o Grupo de Trabalho para a coordenação de esforços da união na aquisição e na distribuição de vacinas contra covid-19, no âmbito do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da covid-19.

O grupo de trabalho é coordenado pelo representante do Ministério da Saúde, terá a duração de até 90 dias, podendo ser prorrogado por igual período. É formado por representantes de vários ministérios e secretarias do governo federal, e têm como objetivos:

I - Coordenar as ações governamentais relativas à aquisição, ao registro, à produção e à distribuição de vacina(s) com qualidade, eficácia e segurança comprovadas contra a covid-19; e

II - colaborar no planejamento da estratégia nacional de imunização voluntária contra a covid-19.

Para o acompanhamento das ações relativas à vacina AZD 1222/ChAdOx1 n-CoV19 contra covid-19, decorrentes da Encomenda Tecnológica (ETEC) firmada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a empresa AstraZeneca, foi publicada a Portaria GM/MS Nº 3.290, de 4 de dezembro de 2020, instituindo Comitê Técnico no âmbito do Ministério da Saúde.

Compete ao Comitê Técnico acompanhar as ações de pesquisa, desenvolvimento, produção, contratualização, transferência e incorporação tecnológica da vacina AZD 1222/ChAdOx1 nCoV19 contra covid-19. O Comitê é composto por representantes do Ministério da Saúde, tendo sido designados por meio da Portaria GAB/SE nº 684, de 10 de dezembro de 2020.

O Ministério da Saúde realiza o monitoramento técnico e científico do cenário global de desenvolvimento de vacinas contra Sars-CoV-2 e na perspectiva de viabilizar acesso da população brasileira a vacinas seguras e eficazes, se articula com representantes de diversas empresas e laboratórios desenvolvedores de vacinas, para aproximação técnica e logística de candidatas.

Nesse sentido, o Brasil possui negociações em andamento, que totalizam, conforme cronogramas já disponíveis, em torno de 350 milhões de doses de vacinas COVID-19, por meio dos acordos:

24v.

1) **Encomenda tecnológica:**

Fiocruz/AstraZeneca – 100,4 milhões de doses, até julho/2021 e em torno de 110 milhões de doses (produção nacional) entre agosto a dezembro/2021.

2) **Covax Facility** – 42,5 milhões de doses (laboratórios ainda estão negociando com a *Covax Facility* o cronograma de entrega).

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

- Instituto Butantan e farmacêuticas Bharat Biotech, 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 quarto trimestre de 2021.

A partir dos memorandos de entendimento, o MS 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.

OBJETIVOS DO PLANO

Objetivo geral

Estabelecer as ações e estratégias para a operacionalização da vacinação contra a covid-19 no Brasil.

Objetivos específicos

- Apresentar a população-alvo e grupos prioritários para vacinação;
- Otimizar os recursos existentes por meio de planejamento e programação oportunos para operacionalização da vacinação nas três esferas de gestão;
- Instrumentalizar estados e municípios para vacinação contra a covid-19.

2. SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA COVID-19 E GRUPOS DE RISCO

Desde o início de 2020, a covid-19 dispersou-se rapidamente pelo mundo e até 09 de dezembro de 2020, já haviam sido confirmados mais de 67,7 milhões de casos da doença, incluindo mais de 1,5 milhões de óbitos, reportados pela OMS. Na região das Américas, no mesmo período, foram confirmados mais de 28,8 milhões de casos e mais de 756 mil óbitos de covid-19.

No Brasil, no mesmo período, foram confirmados mais de 6,7 milhões de casos da covid-19 e 178 mil óbitos. Foram notificados cerca de 974 mil casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) hospitalizados, com mais de 54% dos casos confirmados para covid-19 (n=529.549), dos quais 51,6% foram em maiores de 60 anos de idade.

2.2 Caracterização de Grupos de Risco para agravamento e óbito pela covid-19

O risco de complicações pela covid-19 não é uniforme na população, sendo que o risco de agravamento e óbito está relacionado a características sociodemográficas, presença de morbidades, entre outros. Os principais fatores de risco identificados como associados à progressão para formas graves e óbito são: idade superior a 60 anos; diabetes mellitus; doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC); doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; hipertensão arterial grave; indivíduos transplantados de órgãos sólidos; anemia falciforme; câncer e obesidade mórbida ($IMC \geq 40$).

A análise do perfil dos casos hospitalizados ou óbitos por Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por covid-19 no Brasil, notificados até agosto de 2020 no Sistema de Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-Gripe), quando comparados com todas as hospitalizações e óbitos por covid-19 notificados, identificou maior risco (sobrerrisco – SR) para hospitalização por SRAG por covid-19 em indivíduos a partir da faixa etária de 45 a 49 anos de idade ($SR=1,1$), e para óbito, o risco aumentado apresenta-se a partir da faixa etária de 55 a 59 anos ($SR = 1,5$).

Destaca-se que a partir de 60 anos de idade o SR 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.

Ainda, nos dados analisados, dentre as comorbidades com sobrerrisco de hospitalizações, identificou-se diabetes mellitus ($SR = 4,2$), doença renal crônica ($SR = 3,2$) e outras pneumopatias crônicas ($SR= 2,2$). Os mesmos fatores de risco foram observados para os óbitos, com SR geral de 5,2; 5,1 e 3,3 para diabetes mellitus, doença renal crônica, e outras pneumopatias crônicas, respectivamente.



Grupos com elevada vulnerabilidade social

Além dos indivíduos com maior risco para agravamento e óbito devido às condições clínicas e demográficas, existem ainda grupos com elevado grau de vulnerabilidade social e, portanto, suscetíveis a um maior impacto ocasionado pela covid-19. Neste contexto, é importante que os Determinantes Sociais da Saúde (DSS) também sejam levados em consideração ao pensar a vulnerabilidade à covid-19.

A exemplo disso, nos Estados Unidos da América (país mais atingido pela covid-19 nas Américas) por exemplo, os povos nativos, afrodescendentes e comunidades latinas foram mais suscetíveis à maior gravidade da doença, em grande parte atribuído a pior qualidade e acesso mais restrito à saúde. De forma semelhante, no Brasil os povos indígenas aldeados em terras demarcadas são mais vulneráveis à covid-19, uma vez que doenças infecciosas em grupos tendem a se espalhar rapidamente e atingir grande parte da população devido ao modo de vida coletivo e às dificuldades de implementação das medidas não farmacológicas, além de sua disposição geográfica, sendo necessário percorrer longas distâncias para acessar cuidados de saúde, podendo levar mais de um dia para chegar a um serviço de atenção especializada à saúde, a depender de sua localização.

Em consonância a estes determinantes, encontram-se também as populações ribeirinhas e quilombolas. A transmissão de vírus nestas comunidades tende a ser intensa pelo grau coeso de convivência. O controle de casos e vigilância nestas comunidades impõe desafios logísticos, de forma que a própria vacinação teria um efeito protetor altamente efetivo de evitar múltiplos atendimentos por demanda. Assim, no delineamento de ações de vacinação nesta população deve-se considerar os desafios logísticos e econômicos de se realizar a vacinação em áreas remotas e de difícil acesso. Não é custo-efetivo vacinar populações em territórios de difícil acesso em fases escalonadas, uma vez que a baixa acessibilidade aumenta muito o custo do programa de vacinação. Além disso, múltiplas visitas aumentam o risco de introdução da covid-19 e outros patógenos durante a própria campanha de vacinação.

Há ainda outros grupos populacionais caracterizados pela vulnerabilidade social e econômica que os colocam em situação de maior exposição à infecção e impacto pela doença. À exemplo cita-se pessoas em situação de rua, refugiados e pessoas com

deficiência, grupos populacionais que tem encontrado diversas barreiras para adesão a medidas não farmacológicas; outro grupo vulnerável é a população privada de liberdade, suscetível a doenças infectocontagiosas, como demonstrado pela prevalência aumentada de infecções nesta população em relação à população em liberdade, sobretudo pelas más condições de habitação e circulação restrita, além da inviabilidade de adoção de medidas não farmacológicas efetivas nos estabelecimentos de privação de liberdade, tratando-se de um ambiente potencial para ocorrência de surtos, o que pode fomentar ainda a ocorrência de casos fora desses estabelecimentos.

3. VACINAS COVID-19

No atual cenário de grande complexidade sanitária mundial, uma vacina eficaz e segura é reconhecida como uma solução em potencial para o controle da pandemia, aliada à manutenção das medidas de prevenção já estabelecidas.

De acordo com o panorama da OMS, atualizado em 10 de dezembro de 2020, existem 162 vacinas COVID-19 candidatas em fase pré-clínica de pesquisa e 52 vacinas candidatas em fase de pesquisa clínica. Das vacinas candidatas em estudos clínicos, 13 se encontram em ensaios clínicos de fase III para avaliação de eficácia e segurança, a última etapa antes da aprovação pelas agências reguladoras e posterior imunização da população. O detalhamento da produção, estudos em desenvolvimento encontra-se descrito no documento técnico das vacinas em fase III (Anexo I).

3.1. Plataformas tecnológicas das vacinas covid-19 em produção

A seguir são descritas as principais plataformas tecnológicas utilizadas para o desenvolvimento das vacinas em estudo clínico de fase III na ocasião da redação deste documento.

a) **Vacinas de vírus inativados** – As vacinas de vírus inativados utilizam tecnologia clássica de produção, através da qual é produzida uma grande quantidade de vírus em cultura de células, sendo estes posteriormente inativados por

procedimentos físicos ou químicos. Geralmente são vacinas seguras e imunogênicas, pois os vírus inativados não possuem a capacidade de replicação e assim o organismo não fica exposto às grandes quantidades de antígenos. As vacinas COVID-19 de vírus inativados em fase III são desenvolvidas por empresas associadas aos institutos de pesquisa Sinovac, *Sinopharm/Wuhan Institute of Biological Products*, *Sinopharm/Beijing Institute of Biological Products* e *Bharat Biotech*.

b) **Vacinas de vetores virais** – Estas vacinas utilizam 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). Essa tecnologia emprega vetores vivos replicantes ou não replicantes. Os replicantes, podem se replicar dentro das células enquanto os não-replicantes, não conseguem realizar o processo de replicação, porque seus genes principais foram desativados ou excluídos. Uma vez inoculadas, estas vacinas com os vírus geneticamente modificados estimulam as células humanas a produzir a proteína 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, é um vetor inócuo, incapaz de causar doenças. As vacinas em fase III que utilizam essa plataforma são: Oxford/AstraZeneca (adenovírus de chimpanzé); CanSino (adenovírus humano 5 - Ad5); Janssen/J&J (adenovírus humano 26 – Ad26) e Gamaleya (adenovírus humano 26 – Ad26 na primeira dose, seguindo de adenovírus humano 5 - Ad5 na segunda dose).

c) **Vacina de RNA mensageiro** – O segmento do RNA mensageiro do vírus, capaz de codificar a produção da proteína antigênica (proteína Spike), é 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. Esta tecnologia permite a produção de volumes importantes de vacinas, mas utiliza uma tecnologia totalmente nova e nunca antes utilizada ou licenciada em vacinas para uso em larga escala. Atualmente as vacinas produzidas pela Moderna/NIH e Pfizer/BioNTec são as duas vacinas de mRNA em fase III. Do ponto de vista de transporte e armazenamento, estas vacinas requerem temperaturas muito baixas para conservação (-70° C no caso da vacina candidata da Pfizer e -20° C no caso da vacina candidata da Moderna), o que pode ser um obstáculo operacional para a vacinação em massa, especialmente em

países de renda baixa e média.

d) **Unidades proteicas** – Através de recombinação genética do vírus SARS-CoV-2, se utilizam nanopartículas da proteína Spike (S) do vírus recombinante SARS-CoV-2 rS 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. Requer adjuvantes para indução da resposta imune. As vacinas COVID -19 que utilizam esta tecnologia em fase III são a vacina da Novavax, que utiliza como adjuvante a Matriz-M1™, e a vacina desenvolvida pela “Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical” e o “Institute of Microbiology, Chinese Academy of Sciences”.

Existem ainda cerca de 40 outras vacinas em estudos clínicos de fase I/II, além de mais de uma centena de projetos em estudos pré-clínicos, o que coloca a possibilidade de haver desenvolvimento de vacinas de 2ª e de 3ª geração, muito mais potentes, com mínimo de reações adversas e conferindo proteção mais longa.

3.2. Vacinas candidatas em fase III

O quadro abaixo traz um resumo dos dados disponíveis até a data da atualização deste documento (11/12/2020) a respeito das diferentes vacinas em estudos de fase III. Dados adicionais sobre as demais vacinas encontram-se no Anexo I.

Quadro 1. Resumo dos principais dados das vacinas em fase III de pesquisa clínica

Vacina	Plataforma	País e número Participantes	Faixa etária	Esquema Vacinal	Via de aplicação	Conser-vação	Link de acesso ao protocolo clínico registrado
1. Coronavac	Inativada	Brasil (13.060)	> 18 anos	2 doses, intervalo 14 dias	IM	2°C a 8°C	Clinical Trial of Efficacy and Safety of Sinovac's Adsorbed covid-19 (Inactivated) Vaccine in Healthcare Professionals - Full Text View - ClinicalTrials.gov
		Indonésia (1.620)	18-59 anos				https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC/T04508075
		Turquia (13.000)	18-59 anos				Clinical Trial For SARS-CoV-2 Vaccine (covid-19) - Full Text View - ClinicalTrials.gov
2. Wuhan Institute of Biological (cepa WIV 04)	Inativada	Emirados Árabes (15.000)	> 18 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	2°C a 8°C	http://www.chictr.org.cn/showprojen.aspx?proj=56651
		Marrocos (600)	> 18 anos				http://www.chictr.org.cn/showprojen.aspx?proj=62581
3. Beijing Institute of Biological Products (cepa HB02)	Inativada	Argentina (3.000)	18-85 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	2°C a 8°C	Clinical Trial to Evaluate the Efficacy, Immunogenicity and Safety of the Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine (covid-19) - Full Text View - ClinicalTrials.gov
4. Novavax (NVX-CoV 2373)	Subunida de proteica	Inglaterra (15.000)	18-84 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	2°C a 8°C	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC/T04583995
5. CanSino Biological Inc	Vetor viral não replicante	Paquistão (40.000)	> 18 anos	1 dose	IM	2°C a 8°C	Phase III Trial of A covid-19 Vaccine of Adenovirus Vector in Adults 18 Years Old and Above - Full Text

28v.

(Ad5-nCoV)							View - ClinicalTrials.gov
		Rússia (500)	18-85 anos				Clinical Trial of Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector) Against covid-19 - Full Text View - ClinicalTrials.gov
6. Janssen (Ad26.CO V2.S)	Vetor viral não replicante	EUA (60.000)	> 18 anos	1 ou 2 doses, intervalo 56 dias	IM	2°C a 8°C (3 meses)	A Study of Ad26.CO V2.S for the Prevention of SARS-CoV-2-Mediated covid-19 in Adult Participants - Full Text View - ClinicalTrials.gov
7. University of Oxford/AstraZeneca (ChAdOx 1 noV-19)	Vetor viral não replicante	Brasil (2.000)	18-59 anos	1 dose	IM		http://www.isrctn.com/ISRCTN89951424
		Brasil (5.000)	> 18 anos	1 ou 2 doses, intervalo 4-12 semanas	IM	2°C a 8°C	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04536051
		EUA (40.051)	> 18 anos	2 doses, intervalo 28 dias	IM		https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04516746
8. Gamaleya Research Institute (Gam-covid-Vac)	Vetor viral não replicante (rAd 26-S+rAd5-S)	Rússia (40.000)	> 18 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	-18°C (uma formulação e 2°C a 8°C (liofilizada))	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04530396
9. Pfizer/BioNTech/Fosun Pharma (BNT162b 2)	mRNA que codifica SARS-CoV-2 (SaRNA)	EUA, Brasil, Argentina (43.998)	> 16 anos	2 doses, intervalo 21 dias		-70°C e 2°C a 8°C (até 5 dias)	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04368728
10. NIAID Vaccine Research Center/Moderna	RNA mensageiro	EUA (30.000)	> 18 anos	2 doses, intervalo 29 dias	IM	-20°C por (até 6 meses) e 2°C a 8°C (até 30 dias)	A Study to Evaluate Efficacy, Safety, and Immunogenicity of mRNA-1273 Vaccine in Adults

(mRNA-1273)

Aged 18 Years and Older to Prevent covid-19 - Full Text View - ClinicalTrials.gov

11. Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical/Institute of Microbiology, Chinese Academy of Sciences	Subunidade proteica	China (900)	18-59 anos	2 ou 3 doses, intervalo 28, 56 dias	IM		http://www.chictr.org.cn/showprojen.aspx?proj=64718
12. Bharat Biotech	Inativada	Índia (1.125)	12-65 anos	2 doses, intervalo 28 dias	IM	2°C a 8°C	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04641481
13. Medicago Inc.	Partícula semelhante a vírus (VLP)	Canadá (180)	18-55 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM		https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T04636697

3.4 Objetivos da Vacinação e Grupos Prioritários

Considerando a transmissibilidade da covid-19 (R_0 entre 2,5 e 3), cerca de 60 a 70% da população precisaria estar imune (assumindo uma população com interação homogênea) para interromper a circulação do vírus. Desta forma seria necessária a vacinação de 70% ou mais da população (a depender da efetividade da vacina em prevenir a transmissibilidade) para eliminação da doença. Portanto, em um momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação passa a ser focado na redução da morbidade e mortalidade pela covid-19, de forma que existe a necessidade de se estabelecer grupos prioritários para a vacinação.

Nesse cenário, os grupos de maior risco para agravamento e óbito, caso venham

29v.

a se infectar, devem ser priorizados. Além disso, no contexto pandêmico que se vive, com a grande maioria da população ainda altamente suscetível à infecção pelo vírus, também é prioridade a manutenção do funcionamento e da força de trabalho dos serviços de saúde incluindo os trabalhadores da saúde e dos serviços considerados essenciais.

3.5. Grupos Prioritários a serem vacinados e estimativa de doses de vacinas necessárias

O Plano de Vacinação desenvolvido pelo Programa Nacional de Imunizações em cooperação com o comitê de especialistas da Câmara Técnica, foi baseado em princípios similares aos estabelecidos pela OMS, bem como nas considerações sobre a viabilização operacional das ações de vacinação. Optou-se pela seguinte ordem de priorização: preservação do funcionamento dos serviços de saúde, proteção dos indivíduos com maior risco de desenvolvimento de formas graves e óbitos, seguido da preservação do funcionamento dos serviços essenciais e proteção dos indivíduos com maior risco de infecção.

Desta forma foram elencadas as seguintes populações como grupos prioritários para vacinação: trabalhadores da área da saúde (incluindo profissionais da saúde, profissionais de apoio, cuidadores de idosos, entre outros), pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas, população idosa (60 anos ou mais), indígena aldeado em terras demarcadas aldeados, comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas, população em situação de rua, morbidades (Diabetes mellitus; hipertensão arterial grave (difícil controle ou com lesão de órgão alvo); doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cérebro-vasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido; anemia falciforme; câncer; obesidade grau III), trabalhadores da educação, pessoas com deficiência permanente severa, membros das forças de segurança e salvamento, funcionários do sistema de privação de liberdade, trabalhadores do transporte coletivo, transportadores rodoviários de carga, população privada de liberdade. Os detalhamentos das especificações dos grupos prioritários e recomendações para vacinação dos grupos elencados acima encontram-se no Anexo



II.

4. FARMACOVIGILÂNCIA

Frente à introdução de novas vacinas de forma acelerada, usando novas tecnologias de produção e que serão administradas em milhões de indivíduos, pode haver um aumento no número de notificações de eventos adversos pós-vacinação (EAPV). Assim, torna-se premente o fortalecimento dos sistemas de vigilância epidemiológica e sanitária no Brasil, em especial no manejo, identificação, notificação e investigação de EAPV por profissionais da saúde.

Portanto, o MS elaborou **Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação** acordado entre a SVS do MS e a Anvisa. Este documento será utilizado como referência para a vigilância de EAPV com os protocolos já existentes.

O Sistema Nacional de Vigilância de EAPV é composto pelas seguintes instituições:

1. Ministério da Saúde: Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações/DEIDT/SVS/MS;
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Gerência de Farmacovigilância (GFARM), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS/DIRE4/ANVISA);
3. Secretarias Estaduais/Distrital de Saúde: Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária e Coordenações de Imunização;
4. Secretarias Municipais de Saúde: Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária e Coordenações de Imunização;
5. Serviços de referências e contra referências: CRIE, Atenção Primária e Especializada (Serviços de Urgência/Emergência, Núcleos de Vigilância Hospitalares).

Para o manejo apropriado dos EAPV de uma nova vacina é essencial contar com um sistema de vigilância sensível para avaliar a segurança do produto e dar resposta rápida a todas as preocupações da população relacionadas às vacinas. Estas atividades requerem notificação e investigação rápida do evento ocorrido. 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.

Todos os eventos, **não graves ou graves**, compatíveis com as definições de casos, estabelecidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, deverão ser notificados, seguindo o fluxo estabelecido pelo PNI.

Todos os profissionais da saúde que tiverem conhecimento de uma suspeita de EAPV, incluindo os erros de imunização (programáticos), como problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose ou erros na via de administração, entre outros, deverão notificar os mesmos às autoridades de saúde, ressaltando-se que o papel a ser desempenhado pelos municípios, estados e Distrito Federal é vital para a plena efetivação do protocolo.

É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação de EAPV do PNI. Destaca-se ainda que, na possibilidade de oferta de diferentes vacinas, desenvolvidas por diferentes plataformas, é imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o EAPV, como número de lote e fabricante.

Atenção especial e busca ativa devem ser dadas à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados, erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE), que estão devidamente descritos no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação e, os que não constam no Manual estão descritos no Protocolo acima citado. Para os **eventos adversos graves**, a notificação deverá ser feita em até 24 horas, conforme portaria nº 264, de 17 de fevereiro de 2020.

31

Caberá aos municípios e estados a orientação e determinação de referências e contrarreferências, em especial para o atendimento especializado terciário no processo de uma vigilância ativa estruturada.

4.1. Precauções e Contraindicações à administração da vacina

Considerando que a(s) vacina(s) COVID-19 não puderam ser testadas em todos os grupos de pessoas, podem haver algumas precauções ou contraindicações temporárias até que se tenham mais evidências e se saiba mais sobre a(s) vacina(s) e que seja(m) administrada(s) de forma mais ampla a mais pessoas. Após os resultados dos estudos clínicos de fase III, essas precauções e contraindicações poderão ser alteradas.

4.1.1. Precauções

- Em geral, como para todas as vacinas, diante de doenças agudas febris moderadas ou graves, recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença;
- Não há evidências, até o momento, de qualquer risco com a vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável para SARS-COV-2. É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com infecção confirmada para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas;
- A presença de sintomatologia prolongada não é contraindicação para o recebimento da vacina, entretanto, na presença de alguma evidência de piora clínica, deve ser considerado o adiamento da vacinação para se evitar a atribuição incorreta de qualquer mudança na condição subjacente da pessoa.

4.1.2. Contraindicações

Uma vez que ainda não existe registro para uso da vacina no país, não é possível

estabelecer uma lista completa de contraindicações, no entanto, considerando os ensaios clínicos em andamento e os critérios de exclusão utilizados nesses estudos, entende-se como contraindicações prováveis:

- Pessoas menores de 18 anos de idade (o limite de faixa etária pode variar para cada vacina de acordo com a bula);
- Gestantes;
- Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma Vacina COVID-19;
- Pessoas que apresentaram uma reação anafilática confirmada a qualquer componente da(s) vacina(s).

ATENÇÃO: recomenda-se que, antes de qualquer vacinação, seja verificada nas bulas e respectivo(s) fabricante(s), as informações fornecidas por este(s) sobre a(s) vacina(s) a ser(em) administrada(s).

Ressalta-se que informações e orientações detalhadas encontram-se no **Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação**.



5. SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

Para a campanha nacional de vacinação contra a covid-19, o registro da dose aplicada será nominal/individualizado. 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.

Uma solução tecnológica está em desenvolvimento, por meio do Departamento de Informática do SUS (DATASUS), com o objetivo de simplificar a entrada de dados e agilizar o tempo médio de realização do registro do vacinado no SI-PNI, além de considerar aspectos de interoperabilidade com outros Sistemas de Informação e integração com a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

O sistema possibilita utilizar o QR-Code para facilitar a identificação do cidadão durante o processo de vacinação. Este poderá ser gerado pelo próprio cidadão no Aplicativo Conecte-SUS. O cidadão que faz parte dos grupos prioritários elegíveis para a vacinação, mas que chega ao serviço de saúde sem o seu QR-Code em mãos não deixará de ser vacinado. Para isso, o profissional de saúde terá uma alternativa de busca no SI-PNI, pelo Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou Cartão Nacional de Saúde (CNS), a fim de localizar o cidadão na base de dados nacional de imunização e tão logo avançar para o ato de vacinar e de execução do registro da dose aplicada.

Será realizado pré-cadastro para alguns grupos-alvo. Diferentes bases de dados serão integradas com o SI-PNI e o aplicativo Conecte-SUS para identificar automaticamente os cidadãos que fazem parte dos grupos prioritários. Entretanto, caso o cidadão comprove que faz parte do grupo prioritário e não esteja listado na base de dados do público-alvo, o profissional de saúde poderá habilitá-lo no SI-PNI para receber a vacina. A ausência do nome do cidadão na base de dados do público-alvo não deve ser impedimento para ele receber a vacina, desde que comprove que integra algum grupo prioritário.

As salas de vacina que ainda não estiverem informatizadas e/ou sem uma adequada rede de internet disponível, deverão realizar os registros nominais e individualizados em formulários contendo as dez variáveis mínimas padronizadas. São



elas: CNES - Estabelecimento de Saúde; CPF/CNS do vacinado; Data de nascimento; Nome da mãe; Sexo; Grupo-alvo (idoso, profissional da saúde, comorbidades, etc.); Data da vacinação; Nome da Vacina/fabricante; Tipo de Dose; e Lote/validade da vacina. Posteriormente, esses formulários deverão ser digitados no sistema de informação.

Para as salas de vacina sem conectividade com a internet está previsto um módulo off-line. Essas salas farão registros off-line e depois submeterão seus registros para o servidor assim que a conexão com a internet estiver disponível.

Deve-se evitar a aglomeração de pessoas nos serviços de saúde. Os gestores e trabalhadores da saúde devem adotar medidas para redução do tempo médio de espera entre a realização do procedimento da vacinação e o registro do vacinado.

A capacidade tecnológica disponível nas salas de vacina – informatização e conectividade determinará o tempo médio para registro do vacinado no Sistema de Informação. Existem cenários diferentes nas salas de vacina, de acordo com as condições tecnológicas (Figura 1).

Caso sejam identificados problemas que impossibilitem o registro eletrônico da vacina, o MS providenciará manual orientativo de tal forma que não gere impactos no ato da vacinação.

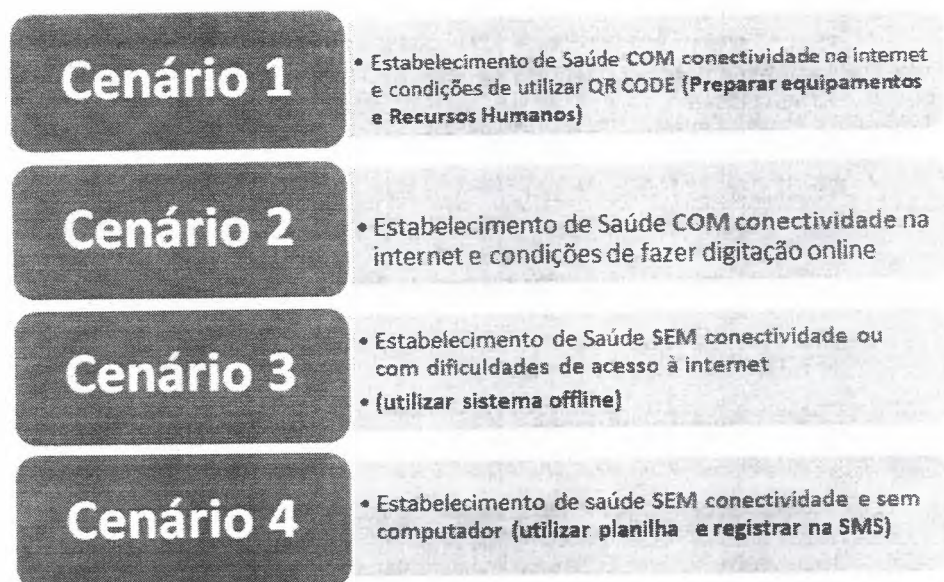


Figura 1. Cenários para registro do vacinado no Sistema de Informação, conforme condições tecnológicas das salas de vacina

Destaca-se ainda que, em consonância com a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, RDC nº 197/2017, todo serviço de vacinação possui obrigatoriedade na informação dos dados ao ente federal, por meio do sistema de informação definido pela CGPNI ou um sistema próprio que interopere com ele.

A Notificação e Investigação de EAPV deverão ser realizadas no e-SUS Notifica. Esta será a única via de entrada de dados, já acordado entre a Anvisa e a CGPNI. O formulário de preenchimento dentro do sistema está em fase final de desenvolvimento pelo DATASUS e está sendo construído visando aprimorar o fluxo de informação entre o MS, Anvisa e OMS.

5.1. Gestão da Informação

Para a análise do desempenho da Campanha, informações de doses aplicadas e coberturas vacinais (CV) serão visualizadas a partir de um painel, em desenvolvimento pelo Departamento de Monitoramento e Avaliação do SUS (DEMÁS). Serão disponibilizados diferentes gráficos e mapas de contribuição. A extração do conjunto de

microdados estará no OpenDatasus no ambiente LocalizaSUS. Será colocado à disposição o número de doses aplicadas, por UF e municípios, por um determinado período de tempo, por gênero, por faixa etária e por tipo de vacina. Ainda terá o percentual de vacinados, as coberturas vacinais do Brasil, das UF e dos municípios, CV em um determinado período de tempo, por gênero, por faixa etária e o mapa de distribuição espacial das coberturas vacinais segundo as UF e municípios.

O referido painel também apresentará a distribuição dos EAPV, segundo pessoa, lugar e tempo, e ainda, por tipo de vacina e tipos de dose. Serão apresentados os gráficos de dados gerais do Brasil, estados e municípios de acordo com diferentes filtros. Terão dados e informações de EAPV por grupo prioritário, por tipo de evento, por tipo de evento adverso associado, por gênero e faixa etária, por fabricantes e vacinas, por diagnóstico clínico, por tipo de manifestação clínica, por classificação de causalidade e por status da investigação.

Do mesmo modo serão apresentadas informações relativas ao quantitativo de doses das vacinas distribuídas, viabilizando análise de controle de estoque e de utilização das vacinas recebidas pelos estados e municípios.

Os dados e indicadores serão disponibilizados aos gestores, profissionais de saúde e público em geral por meio do painel. Salienta-se que os dados individualizados e identificados estarão disponíveis somente para os profissionais de saúde devidamente credenciados e com senhas, resguardando toda a privacidade e confidencialidade das informações, para acompanhamento da situação vacinal no estabelecimento de saúde.

Reforça-se que os registros das doses aplicadas das vacinas COVID-19 deverão garantir a identificação do cidadão vacinado pelo número do CPF ou do CNS, para possibilitar a identificação, o controle, a segurança e o monitoramento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação e possibilitar acompanhamento de possíveis EAPV. Estes deverão garantir também a identificação da vacina, do lote, do produtor e do tipo de dose aplicada, objetivando possibilitar o registro na carteira digital de vacinação.

6. OPERACIONALIZAÇÃO PARA VACINAÇÃO

6.1. Mecanismo de Gestão em Saúde

O Ministério da Saúde coordena as ações de resposta às emergências em saúde pública, incluindo a mobilização de recursos, aquisição de imunobiológicos, apoio na aquisição de insumos e a articulação da informação entre as três esferas de gestão do SUS.

As diretrizes e responsabilidades para a execução das ações de vigilância em saúde, entre as quais se incluem as de vacinação, são definidas em legislação nacional (Lei nº 6.259/1975), a qual aponta que a gestão das ações é compartilhada pela União, pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios. Devem ser pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e na Comissão Intergestores Bipartite (CIB), tendo por base a regionalização, a rede de serviços e as tecnologias disponíveis.

6.2. Planejamento para operacionalização da vacinação

Capacitações

Serão definidas capacitações direcionadas às diversas tecnologias que venham a ser incorporadas à Rede, bem como acerca de processos de trabalho, considerando a possibilidade do uso de diversas estratégias para garantia da vacinação.

Atualmente, a CGPNI conta com o Conass, Conasems e a presença de apoiadores do MS/OPAS que atuam nos estados, que serão envolvidos nesta estratégia, visando aumentar a capilaridade da informação.

Está prevista a oferta de capacitação voltada para a qualificação de profissionais de saúde do SUS que atuarão nas campanhas de vacinação contra a covid-19, em especial aos profissionais inseridos na Atenção Primária em Saúde e nas mais de 38 mil salas de vacina existentes no país, pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), em parceria com a CGPNI e a Secretaria de Atenção Primária à Saúde/MS. O curso denominado "Vacinação para covid-19: protocolos e procedimentos" será na modalidade de Educação

a Distância (EaD), em conteúdo adequado ao perfil dos profissionais da rede do SUS. Será ofertado no âmbito do Campus Virtual Fiocruz, em acesso público e gratuito, visando alcançar de forma rápida e em escala nacional, os profissionais de todo o país que atuarão na campanha de vacinação. Estamos também em processo de convênio com o Conasems, a fim de capacitar por meio de sua capilaridade, todos os municípios do Brasil, ofertando a todos os gestores e profissionais de saúde do país, a oportunidade de se capacitarem e se aperfeiçoarem por meio da disponibilização de ferramentas educacionais de ensino a distância – EAD.

Microprogramação

As UF e municípios devem dispor de plano de ação, com base nas diretrizes do Plano Nacional, que contemplem a organização e programação detalhada da vacinação. A microprogramação será importante para mapear a população-alvo e alcançar a meta de vacinação definida para os grupos prioritários, sendo fundamental ter informação sobre a população descrita.

Essa planificação requer a articulação das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde com diversas instituições e parceiros, assim como a formação de alianças estratégicas com organizações governamentais e não governamentais, conselhos comunitários e outros colaboradores.

Destaca-se a importância e necessidade de uma boa estratégia de comunicação da vacinação, da organização de capacitações de recursos humanos, dentre outros.

A vacinação contra a covid-19 pode exigir diferentes estratégias, devido à possibilidade da oferta de diferentes vacinas, para diferentes faixas etárias/grupos e também da realidade de cada município. Alguns pontos devem ser considerados pelos municípios para definição de suas estratégias, que envolvem os seguintes aspectos, conforme orientação a seguir:

- Vacinação de trabalhadores de saúde: exige trabalho conjunto entre Atenção Primária à Saúde e Urgência e Emergência, principalmente para aqueles que atuam em unidades exclusivas para atendimento da covid-19.

- Vacinação de idosos: a vacinação casa a casa pode ser uma estratégia em resposta àqueles que têm mobilidade limitada ou que estejam acamados.
- Organização da unidade primária em saúde em diferentes frentes de vacinação, para evitar aglomerações; deve-se pensar na disposição e circulação destas pessoas nas unidades de saúde e/ou postos externos de vacinação.

A Rede de Frio e o Planejamento Logístico

A Rede de Frio Nacional organiza-se nas três esferas de gestão, viabilizando a adequada logística de aproximadamente 300 milhões de doses de 47 imunobiológicos distribuídos anualmente pelo PNI, para garantia de vacinação em todo o território nacional. Conta com a seguinte estrutura (Figura 2):

- 1 Central Nacional;
- 27 Centrais Estaduais; 273 Centrais Regionais e 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).

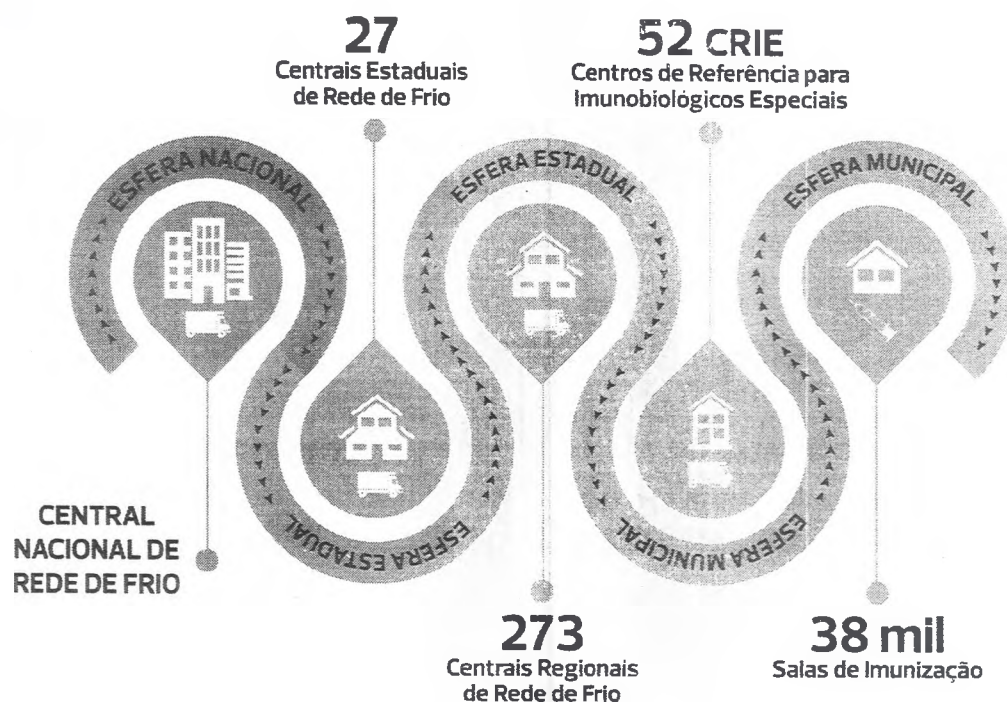


Figura 2 - Organização da Rede de Frio Nacional

Fonte: Adaptado Manual de Rede de Frio, 2017.

A Estrutura Nacional de Logística

A atividade logística é realizada pelo Departamento de Logística/Coordenação-Geral de Logística de Insumos Estratégicos para Saúde do Ministério da Saúde (DLOG/CGLOG), localizado em Brasília/MS.

A logística é operacionalizada por meio de uma empresa terceirizada (VTC-LOG) que presta os serviços de armazenagem e transporte dos Insumos Estratégicos em Saúde (IES) do Ministério da Saúde. Esta realiza a entrega dos imunobiológicos nas centrais estaduais de rede de frio das 27 UF.

Ressalta-se que o MS possui uma coordenação operando dentro do Centro de Distribuição Logístico (CDL) da empresa que acompanha e fiscaliza in loco toda a operação.

O CDL localiza-se na cidade de Guarulhos - São Paulo, nas proximidades do aeroporto, e possui 36.000 m², distribuídos nos seguintes setores:

- Área climatizada: 15° C a 30° C;
- Área de congelados e maturados: até -35° C; e
- Área de refrigerados: 2° C à 8° C.

A área de refrigerados é destinada ao armazenamento, dentre outros, dos imunobiológicos. Dispõe de 7.145 posições palete, dispostos numa área de 7.000 m², e encontra-se em processo de expansão em 30 % de sua capacidade, com previsão de conclusão até fevereiro de 2021. Possui capacidade operacional de recebimento de 30.000.000 de doses de vacina/dia, e de produção e expedição de 18.480.000 doses de vacina/dia.

A empresa conta ainda com outras 3 sedes, que estão sendo equipadas com câmaras refrigeradas, que possuirão as seguintes capacidades:

Brasília (sede): 1.000 posições palete.

Rio de Janeiro (Galeão): 1.000 posições palete.

Recife: 500 posições palete.

As câmaras serão operadas no sistema *crossdocking*, o que permitirá rapidez e flexibilidade no recebimento e distribuição das vacinas. O prazo final de implementação está previsto para a 2ª quinzena de fevereiro de 2021.

A logística de distribuição para as UF é realizada nos modais aéreo e rodoviário, essa última contando com uma frota atual de 100 veículos com baús refrigerados que se encontram em processo de expansão para 150 veículos até o final de janeiro de 2021. Toda frota possui sistema de rastreamento e bloqueio via satélite.

A entrega das vacinas para as UF está prevista para ocorrer nos seguintes modais:

- Regiões Centro Oeste, Sul e Sudeste: modal terrestre.
- Região Norte: modal aéreo.
- Região Nordeste: modal aéreo e terrestre, como se segue:

36v.

Para o transporte no modal aéreo, o MS terá o apoio da Associação Brasileira de Empresas Aéreas por meio das companhias aéreas, Azul, Gol, Latam e Voepass, para transporte gratuito da vacina COVID-19 às unidades federadas do país.

REGIÃO NORDESTE		
Origem	HUB	
Guarulhos	Recife	Alagoas
		Paraíba
		Rio Grande do Norte
	Bahia	Sergipe
	Ceará	Piauí
		Maranhão

*Deslocamento de Guarulhos até o HUB: Aéreo.

*Deslocamento do HUB até o destino: terrestre.

Ainda, o MS contará com a parceria do Ministério da Defesa, no apoio as ações em segurança, comando e controle e logística para vacinação em áreas de difícil acesso.

A organização das centrais de rede de frio e pontos de vacinação

As centrais de rede de frio são organizadas por portes variados de I à III (Portaria nº 2.682/2013), de acordo com a população, que reflete a demanda de doses e, consequente, volume de armazenamento das estruturas. A sala de vacinação tem sua estrutura definida segundo a RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 e os CRIE em consonância com a Portaria nº 48 de 28 de julho de 2004.

A depender do porte da unidade de rede de frio são utilizadas câmaras frias de infraestrutura, ou câmaras refrigeradas para o armazenamento dos imunobiológicos. Em esforço convergente das diversas esferas de gestão, desde 2012, a rede de frio do país vem substituindo a utilização de refrigeradores domésticos pelos equipamentos cadastrados na Anvisa, próprio para o armazenamento seguro das vacinas.

Cadeia de frio

Por meio de uma cadeia de frio estruturada mantém-se rigoroso monitoramento e controle da temperatura, desde as plantas produtoras até os pontos de vacinação, visando a preservação adequada e evitando a exposição dos imunobiológicos distribuídos às condições diversas. A exposição acumulada da vacina às temperaturas mais quentes ou mais frias, ou ainda à luz, em qualquer etapa da cadeia, gera uma perda de potência que não poderá ser restaurada. As vacinas que contêm adjuvante de alumínio, quando expostas à temperatura abaixo de +2° C, podem ter perda de potência em caráter permanente.

No que diz respeito às plataformas de ultrabaixa temperatura (*Ultra Low Temperature – ULT*), que demandam tecnologia diferenciada para adequada preservação da cadeia de frio e incorporação dos imunizantes, a exemplo da Pfizer, em fase de negociação com este MS, são observadas as suas orientações técnicas.

A farmacêutica disponibilizará as vacinas em caixas térmicas, que passam por processo de “qualificação térmica”, monitoradas por *datalogger*.

Considerando os resultados preliminares dessa qualificação térmica (ainda em andamento) é possível preservar as vacinas acondicionadas nas caixas que serão fornecidas por um período de até 30 dias, com a substituição periódica do gelo seco em intervalos de cinco dias, se mantidas à temperatura ambiente entre 15° C e 25° C. Neste sentido, fica viabilizada a utilização das caixas para preservação das vacinas até o momento da administração nos usuários.

Para utilização da vacina é necessária que estas se encontrem armazenadas na faixa de temperatura de 2° a 8° C (condição em que pode permanecer até 5 dias) e quando em temperatura ultrabaixa (-70° C), deverá permanecer em temperatura ambiente por trinta minutos antes da administração.

6.3. Logística para a distribuição de vacinas

Com o objetivo de promover a adequada logística da Vacina COVID-19, com segurança, efetividade e equidade, está em andamento um planejamento participativo



com os programas estaduais de imunizações das 27 UF e CGLOG, que se responsabiliza pelo recebimento das vacinas no CDL, pela amostragem e envio das amostras no prazo de 24 horas para análise do INCQS.

Durante a campanha de vacinação contra a covid-19, para promover maior celeridade do processo, e em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008, serão realizadas análises por Protocolo Resumido de Produção e Controle de Qualidade), no prazo de 48 horas e as análises de bancada com previsão de conclusão em 20 dias. A definição dos processos de análises de bancada das vacinas fornecidas pelo Laboratório Fiocruz (AstraZeneca) está em processo de alinhamento entre as partes envolvidas.

Seguindo os processos internos do MS, os laudos de análise com os resultados são verificados pela Equipe do PNI no Sistema online do INCQS, para posterior liberação no Sistema de Insumos Estratégicos SIES/MS, no prazo de 24 horas. Após a liberação do SIES/MS os lotes ficam disponíveis para distribuição e inicia-se o envio das doses de vacinas as 27 UF por meio de transporte modal aéreo ou rodoviário. As vacinas chegam aos estados em até cinco dias. A distribuição do imunobiológico aos seus respectivos municípios e regiões administrativas é competência dos estados e do Distrito Federal, tendo prazo variável.

O período de vacinação para cada dose da vacina em cada fase é de aproximadamente trinta dias, considerando o intervalo de cerca de 4 semanas entre as doses (intervalo este que é variável para cada vacina). Portanto, para as fases iniciais da vacinação previstas até o momento neste documento, segundo cronograma de entrega e disponibilidade de doses conhecidos até o momento, estima-se que os grupos de maior risco para agravamento e de maior exposição ao vírus estariam vacinados ainda no primeiro semestre de 2021. O Ministério da Saúde estima que no período de doze meses, posterior à fase inicial, concluirá a vacinação da população em geral, o que dependerá, concomitantemente, do quantitativo de imunobiológico disponibilizado para uso. No entanto este cronograma deverá ser revisto uma vez que dependerá da aprovação da vacina para uso emergencial pela Anvisa e existem outras negociações em andamento.

Distribuição da Vacina AstraZeneca/Fiocruz

Considerando o quantitativo de doses acordado inicialmente, as características específicas da vacina (**AstraZeneca/Fiocruz**), **que incluem o esquema de duas doses**, organizaram-se a campanha de vacinação contra a covid-19 em fases para atender inicialmente os grupos prioritários, conforme quadro 03. Além disso, definiu-se um percentual de perda operacional para esta vacina de 5%. Nesta perspectiva estima-se um total aproximado de 104 milhões de doses para atendimento das populações contempladas nessas fases (Quadro 3).

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 aldeado 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

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

- 38v.
- 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.

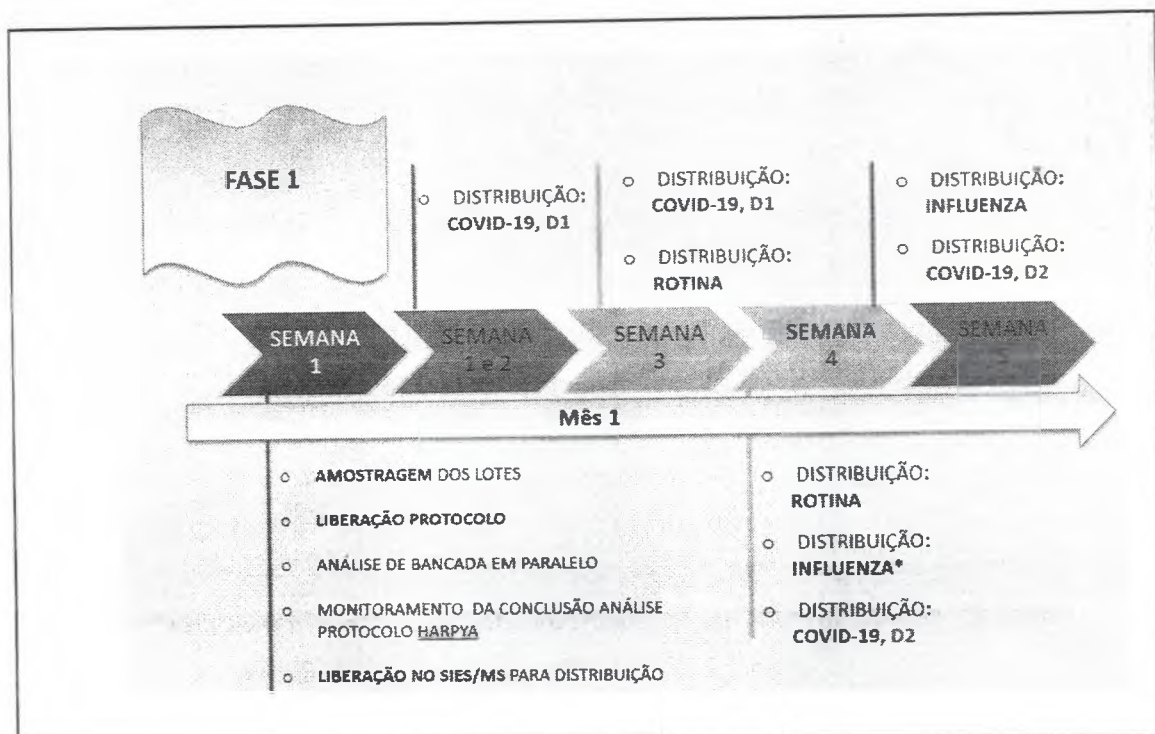
**Considerando esquema de duas doses acrescido de 5% de perda operacional de doses.

O planejamento observa os cronogramas previstos inicialmente, já apresentados pela farmacêutica AstraZeneca. A distribuição tem caráter cronológico organizado no decorrer dos meses, alternando semanalmente as vacinas de rotina e as vacinas destinadas aos grupos prioritários específicos das campanhas da Vacina COVID-19 e influenza, por fases e etapas. Tendo em vista que não se têm disponíveis estudos de coadministração entre as Vacinas COVID-19 e influenza e há coincidência na realização das duas campanhas de vacinação, será pautada essa discussão no âmbito da Câmara Técnica.

O monitoramento e controle de consumo da vacina serão simultâneos à evolução da campanha e observa o percentual de perdas operacionais definidos com base nas características específicas da vacina, que incluem esquema de duas doses e estratégia da vacinação em modo campanha, além do contexto epidemiológico do país, que conduz à proposição adotada de um percentual de perda operacional inicial previsto de 5% (vacina AstraZeneca). Assim, fica definida a reavaliação contínua da necessidade de revisão desse percentual, a cada etapa da campanha de vacinação.

Neste sentido, o planejamento da Fase 1 (vacina AstraZeneca) (Figura 3) foi realizado tendo como base as 30 milhões de doses com previsão de recebimento no primeiro trimestre de 2021 e o quantitativo populacional relativo aos grupos prioritários dessa Fase, inicialmente planejados, de aproximadamente 14,8 milhões de pessoas e a perda operacional estimada de 5%. Assim, estima-se um total aproximado em 15,5 milhões de doses para a Dose 1 (D1) da Fase 1. Considerando que a Dose 2 (D2) tem igual proporção é esperado um saldo negativo, programado a ser suprido na segunda fase (AstraZeneca), que tem sua logística de distribuição programada para o início do mês 2.

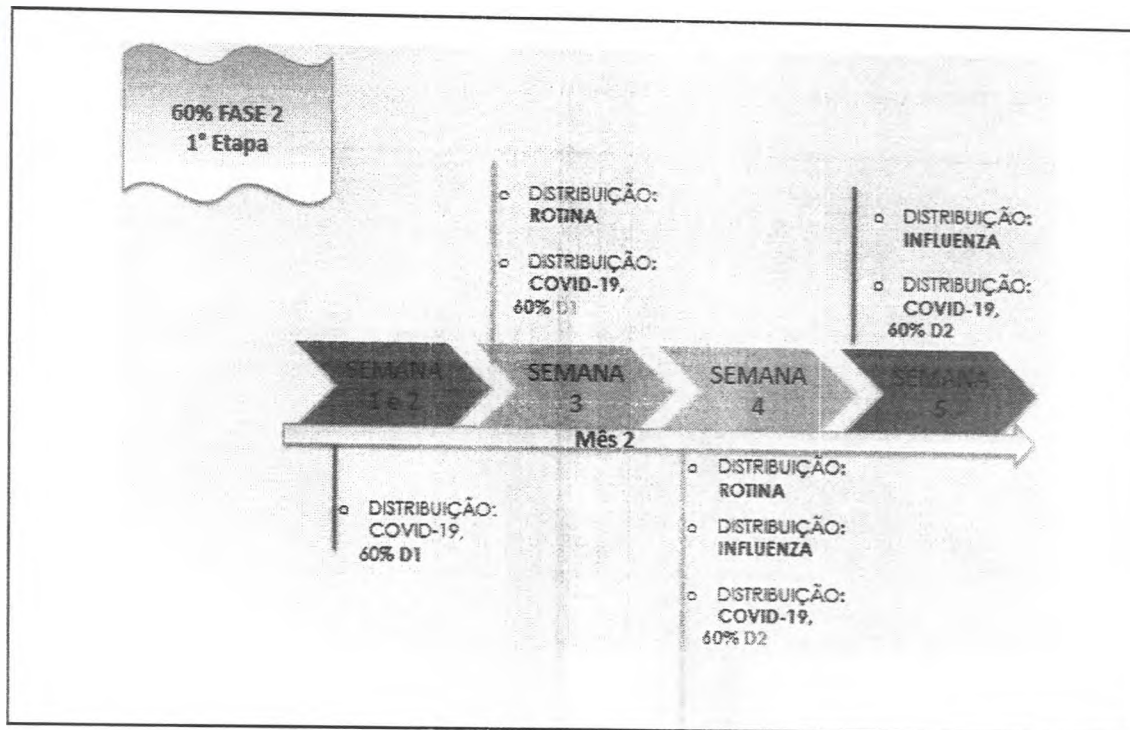
Figura 3. Planejamento da fase 1 de distribuição da Vacina COVID-19, das vacinas de rotina e de campanha da influenza, mês 1



A Fase 2 está subdividida em 2 etapas, sendo que 60% do grupo prioritário está contemplado na primeira etapa, além da população residual a receber D2 não absorvida na Fase 1. Seguindo o padrão adotado, em semanas consecutivas, a distribuição planejada promove a continuidade do serviço de vacinação do País (Figura 4).

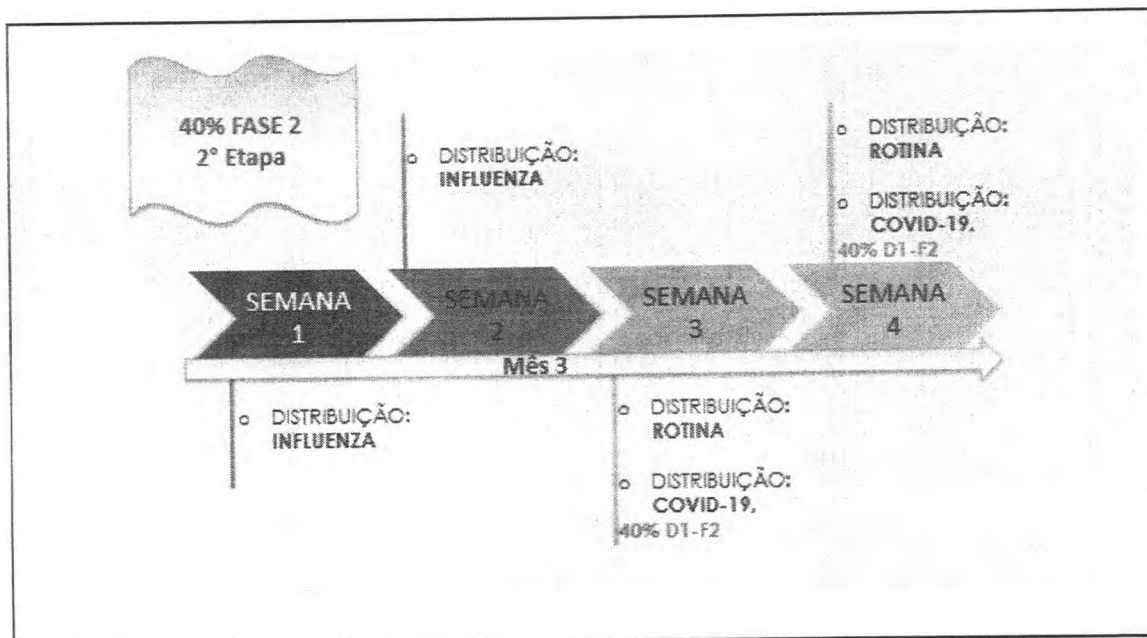
Figura 4. Planejamento da primeira etapa da fase 2 de distribuição da Vacina COVID-19, das vacinas de rotina e de campanha da influenza, mês 2.

39v.



Os 40% restantes do grupo prioritário foram agrupados na segunda etapa da Fase 2, de forma a harmonizar o cronograma de recebimento das vacinas e o quantitativo da população inicialmente planejada para esta Fase (Figura 4):

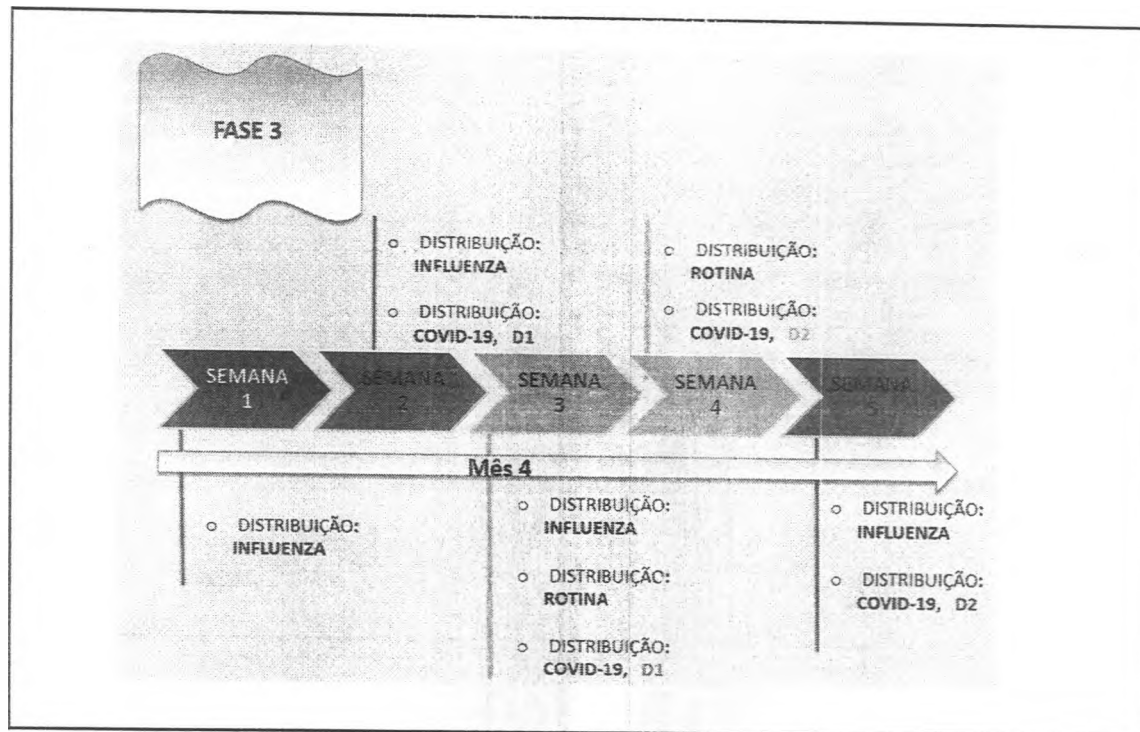
Figura 5. Planejamento da segunda etapa da fase 2 de distribuição da Vacina COVID-19, das vacinas de rotina e da vacina de campanha influenza, mês 3.



A Fase 3 perfaz a distribuição final do total contratado para primeira etapa de recebimento das vacinas que serão entregues pela farmacêutica AstraZeneca (100,4 milhões de doses), inicialmente planejado, com previsão de vacinação da população com comorbidades.

Figura 6. Planejamento da fase 3 de distribuição da Vacina COVID-19, das vacinas de rotina e da campanha de influenza, mês 4

40v.



Além da programação supracitada, haverá continuidade das fases de vacinação nas quais outros grupos populacionais, também considerados prioritários, estarão contemplados, a exemplo dos trabalhadores da educação; trabalhadores dos demais serviços essenciais (forças de segurança e salvamento e funcionários 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. Desta 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

Destaca-se ainda que há intenção de oferta da Vacina COVID-19 a toda a população brasileira para qual o imunobiológico esteja aprovado, de maneira escalonada considerando primeiramente a proteção dos grupos vulneráveis e a manutenção dos serviços essenciais, a depender da produção e disponibilização das vacinas.

Distribuição da primeira remessa da Vacina Pfizer

Considerada a evolução das negociações desta Pasta com a farmacêutica Pfizer

e ainda, a previsão de entrega da primeira remessa para o primeiro trimestre de 2021 em uma parcela de 2 milhões de doses, traz-se neste documento as características desta vacina e proposições para utilização da mesma entre grupos prioritários.

Esta vacina, que já teve sua plataforma mRNA discutida no tópico cadeia de frio e vacina, demanda tecnologia diferenciada de armazenamento, orientando uma logística mais restrita e direta, de forma a mitigar potenciais perdas técnicas decorrentes de alguma falha na cadeia de frio ULT. Neste sentido, em planejamento participativo com as 27 UF, a proposta é da utilização desta vacina com a concentração dessas doses em pontos específicos. Assim, está definida a entrega da primeira remessa às centrais estaduais de rede de frio, para distribuição aos estabelecimentos de saúde das capitais (ainda a serem definidas) incluindo as regiões metropolitanas.

Adicionalmente, observado o cronograma de entrega previsto para o primeiro trimestre e considerada a seleção dos grupos prioritários abordados neste documento, para a Fase 1 (primeiro trimestre), o consenso conduzido no planejamento sugeriu a priorização dos profissionais de saúde de maior exposição ao vírus SARS-CoV-2. Neste sentido, alternativamente à incorporação do resíduo da D2 Fase 1 (AstraZeneca) à Fase 2 (AstraZeneca), foi definido cenário de vacinação com doses da farmacêutica Pfizer aos profissionais da saúde que estiverem envolvidos na atenção a pacientes hospitalizados em municípios pertencentes às capitais e regiões metropolitanas (ainda a serem definidas) durante a pandemia de 2020, que representam aproximadamente 11% (626 mil profissionais) do total de trabalhadores de saúde contemplados na Fase 1.

A sobra identificada de doses, após distribuição aos profissionais supra indicados, para complementar a distribuição do total de 2 milhões de doses que será entregue na primeira remessa, fica indicada à priorização dos demais trabalhadores de saúde por parte dos estabelecimentos selecionados das 27 UF.

Ressalta-se que, dada as características específicas da vacina foi definido como perda operacional prevista de 10% para monitoramento e controle continuado no decorrer desta etapa e posterior ajuste, caso entenda-se necessário.

Outros acordos

43v.

No que diz respeito aos demais acordos em andamento (Instituto Butantan e as farmacêuticas: Bharat Biotech, Moderna, Gamaleya) para programação logística faz-se necessário retorno das empresas sobre o quantitativo de doses disponíveis e cronograma de entrega.

No que se refere à vacina da farmacêutica Janssen, a estratégia de vacinação será apresentada na segunda edição do plano.

6.4. Armazenamento

Com o objetivo de manter a confiabilidade da temperatura de armazenamento dos imunobiológicos nas diversas unidades de rede de frio orienta-se o registro da temperatura em mapas de controle, no início e término do expediente. Os sensores aplicados à medição devem ser periodicamente calibrados e certificados por Laboratórios de Calibração da Rede Brasileira de Calibração do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro, de forma a garantir a precisão dos registros de temperatura (+2° a +8°C).

Em relação à garantia do desempenho dos equipamentos de armazenamento e das condições de manuseio dos imunobiológicos convencionam-se o uso de ar-condicionado nos ambientes. No que se refere à segurança do funcionamento dos equipamentos, para preservação das condições de armazenamento, a depender da unidade de rede de frio, recomenda-se o uso de geradores de energia elétrica, nobreak, ou ainda câmaras refrigeradas com autonomia de 72 horas ou em conformidade com o plano de contingência local.

Observadas todas as medidas de segurança adotadas em orientação única à Rede de Frio Nacional, nos casos de ocorrência de mau funcionamento no abastecimento de energia elétrica e/ou exposição dos imunobiológicos, ou ainda constatação de desvio da qualidade dos imunobiológicos da rede é orientado o registro em formulário padronizado em banco unificado para registro do histórico dos produtos, desde a aquisição até a administração.



7. MONITORAMENTO, SUPERVISÃO E AVALIAÇÃO

O monitoramento, supervisão e avaliação são importantes para acompanhamento da execução das ações planejadas, na identificação oportuna da necessidade de intervenções, assim como para subsidiar a tomada de decisão gestora em tempo oportuno. Ocorre de maneira transversal em todo o processo de vacinação.

O monitoramento está dividido em três blocos, a saber:

1. Avaliação e identificação da estrutura existente na rede;
2. Processos;
3. Indicadores de intervenção.

Para o monitoramento, avaliação e identificação da estrutura existente na rede foram definidos os seguintes dados Quadro 4:

Quadro 4. Informações necessárias para construção de indicadores para monitoramento

	Dados necessários
Internações hospitalares SRAG*	Por habitante intramunicipal. Por setor censitário ou outra forma de agregação.
Mortalidade por grupos de causas*	Nº óbito SRAG, por causas, por municípios.

42v.

População-alvo a ser vacinada	Nº pessoas por grupo-alvo, por tipo, por instância de gestão.
Casos confirmados	Nº Casos confirmados por faixa etária e por município.
Capacidade de armazenamento das vacinas nas instâncias de gestão	Capacidade de armazenamento.
Necessidade de vacinas	Nº de doses de vacinas.
Necessidade de seringas	Nº de doses de vacinas, por tipo, disponíveis.
RH necessários (capacitados e disponíveis)	Nº RH capacitado por município.
Salas de vacina	Nº sala de vacinação existente por município.
Equipes fixas e móveis (vacinação intra e extramuros)	Nº de equipes fixas e móveis existente por município
Vigilância de Eventos Adversos pós vacinação	Nº de pessoas existentes e capacitadas por instância. Nº de serviços de referência para entendimento por instância.
Sala de vacina com equipamentos de informática (Computadores) disponíveis	Nº de sala de vacinação com equipamento de informática (computadores) por município.
Estudos de efetividade planejados	Nº estudos de efetividades planejados.

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

*Apoio na identificação de novos grupos prioritários.

No que diz respeito ao monitoramento de processos definiu-se monitorar:

1. Status da aquisição das vacinas;
2. Status da aquisição dos insumos - seringas e agulhas;
3. Status da liberação/desembaraço das vacinas/IFA* após importação (somente para imunizantes que serão produzidos nacionalmente);
4. Aprovação das vacinas no Brasil.

No que diz respeito aos indicadores de intervenção, definiu-se:

Quadro 5. Indicadores de intervenção

Indicadores



Recurso financeiros	Recursos orçamentário e financeiro repassados para estados e municípios.
Cobertura Vacinal	Cobertura vacinal por instâncias de gestão e grupos prioritários.
Doses aplicadas por tipo de vacina	Nº doses aplicadas (tipo de vacina/ grupo-alvo / faixa etária; por fases da vacinação. Por natureza do serviço (Público / Privado). Por município.
Monitoramento do avanço da campanha por fases/etapas	Metas estabelecidas de alcance da vacinação por período/fases da campanha.
Doses perdidas	Perdas técnicas e físicas por instância de gestão.
Estoque de vacina	Nº de doses disponíveis por instância de gestão.
Taxa de abandono de vacinas	Nº de primeiras e de segunda doses por instância de gestão.
Notificação de EAPV	Nº casos EA PV. Pop-alvo. Por faixa etária. Critério de gravidade - Investigado/encerrado com decisão de nexos causal por instância de gestão.
Boletins informativos	Nº boletins informativos produzidos e publicados.

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

7.1. Processo de Supervisão e Avaliação

A supervisão e avaliação devem permear todo o processo definido e pactuado pelas instâncias gestoras, com responsabilidades compartilhadas entre os gestores municipais, estaduais e federal. Tais processos apoiarão nas respostas necessárias para a correta execução da intervenção.

Ao final da intervenção deve-se realizar a avaliação de todas as fases do processo, do planejamento à execução, com resultados esperados e alcançados, identificando as fortalezas e fragilidades do Plano Operativo e da intervenção proposta. Destaca-se a flexibilidade deste Plano, para acompanhar as possíveis mudanças tanto no cenário epidemiológico da doença, quanto nos estudos das vacinas, podendo exigir alterações no Plano ao longo do processo.



8. ORÇAMENTO PARA OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINA

Para a execução da vacinação contra a covid-19, os recursos financeiros federais administrados pelo Fundo Nacional de Saúde serão repassados pelo Ministério da Saúde aos Estados, ao Distrito Federal e aos municípios e serão organizados e transferidos fundo a fundo, de forma regular e automática, em conta corrente específica e única e mantidos em instituições oficiais federais conforme dispõe a Portaria no 3.992, de 28 de dezembro de 2017, que versa sobre as regras, sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do SUS. As bases legais e financiamento dos recursos estão dispostas no Anexo II.

Nos termos da Medida Provisória n. 994, de 06 de agosto de 2020, transformada na Lei Ordinária nº 14107/2020, destaca-se a abertura de crédito extraordinário, em favor do 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. Do mesmo modo, conforme Medida Provisória nº 1003, de 2020 o Poder Executivo Federal adere ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - *Covax Facility*, administrado pela Aliança Gavi (*Gavi Alliance*), com a finalidade de adquirir vacinas contra a covid-19, que consequentemente ensejou a Medida Provisória nº 1004, de 2020, cuja vigência encontra-se prorrogada, a qual 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.

No mais, R \$177,6 milhões foram disponibilizados para custeio e investimento na Rede de Frio, na modernização dos CRIE e fortalecimento e ampliação da vigilância de síndromes respiratórias.

Destaca-se, ainda, a disponibilização orçamentária de R\$ 80,5 milhões para aquisição de mais de 340 milhões de seringas e agulhas. Serão distribuídos ainda pelo Ministério da Saúde os EPI necessários para os profissionais de saúde envolvidos no processo de vacinação contra a covid-19. É relevante informar que o governo federal disponibilizará crédito extraordinário para aquisição de toda e qualquer vacina que obtenha registro de forma emergencial ou regular e apresente eficácia e segurança para a população brasileira.

9. ESTUDOS PÓS-MARKETING

Vacinas são usualmente administradas em milhões de indivíduos saudáveis. Desta forma, antes da sua implementação na população faz-se necessário assegurar um excelente perfil de benefício/risco. Portanto, as vacinas, como qualquer medicamento, passam por uma rigorosa avaliação de eficácia e segurança previamente à sua aprovação para o registro na Anvisa e posterior uso. Após a sua aprovação, a introdução de um novo imunobiológico no PNI dependerá ainda de uma avaliação criteriosa com relação ao perfil de benefício-risco do produto, considerando a epidemiologia local e o perfil de custo-efetividade do mesmo.

Apesar da avaliação realizada durante os estudos prévios ao registro, comercialização e uso das vacinas (estudos pré-clínicos e estudos clínicos de fase I, II e III), existem ainda uma série de questões que somente poderão ser respondidas após seu uso em larga escala na população. Neste cenário torna-se fundamental a realização de estudos pós-implantação, contidos dentro da fase IV de pesquisa clínica. Nesta fase objetiva-se compreender como será a efetividade e segurança da vacina em situação de vida real e os diferentes fatores que poderão afetar essas características. Essa etapa de avaliação torna-se ainda mais importante no atual contexto da pandemia de covid-19, uma vez que, visando assegurar uma vacinação em tempo oportuno para a população, é de se esperar que em um momento inicial as vacinas serão liberadas para uso emergencial, com dados de segurança e eficácia estabelecidos com tempo de seguimento encurtado.

Além de dados de segurança e efetividade, outros fatores precisam ainda serem avaliados após o início da vacinação, principalmente no que diz respeito ao impacto das ações de vacinação e os fatores relacionados, como coberturas vacinais nos diferentes grupos-alvo, adesão da população à vacina, confiança da população na vacina, impacto da introdução da vacina na epidemiologia da doença em questão e nas condições gerais de saúde da população, adequação e manejo da rede de frio, ocorrência de EAPV e Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) nos primeiros anos de introdução das vacinas, vacinação segura, entre outros.

Desta forma, em reuniões com o comitê de especialistas foram identificadas as



principais perguntas de pesquisa que precisarão ser respondidas na fase pós-implantação, bem como desenhos de estudos para responder a elas (Anexo V). Essas podem ser agrupadas em três principais eixos: 1- Questões relacionadas à segurança, 2- Questões relacionadas à eficácia, 3- Questões relacionadas ao impacto das ações de vacinação para covid-19. Vale ressaltar, no entanto, que este documento não visa ser uma lista exaustiva uma vez que novas perguntas poderão surgir ao longo do uso da vacina na população bem como propostas adicionais de estudos poderão ser levantadas.

Muitas questões poderão ser avaliadas com os dados gerados pelos próprios sistemas do MS, incluindo avaliações de eficácia, segurança e impacto da vacinação. No entanto, serão necessários ainda estudos adicionais para responder perguntas específicas. Desta forma o MS está trabalhando ativamente para a construção de editais de pesquisa visando viabilizar o desenvolvimento dos estudos necessários.

10. COMUNICAÇÃO

A comunicação é uma importante ferramenta para atingirmos em tempo ágil milhares de cidadãos brasileiros. Pessoas das mais diversas classes sociais e econômicas.

Desta forma a comunicação será de fácil entendimento e disruptiva, com o objetivo de quebrar crenças negativas contra a vacina, alcançando assim os resultados e metas almejadas.

A campanha de combate ao coronavírus tem como objetivo: informar, educar, orientar, mobilizar, prevenir ou alertar a população brasileira, gerando consenso popular positivo em relação da importância da vacinação.

A elaboração da campanha publicitária seguirá um planejamento de acordo com a evolução de cada etapa da vacinação. Começando com mensagens de antecipação e preparação, passando em seguida para a próxima fase de informação à população com clareza: como, quando, onde e para quem será a primeira etapa e demais etapas, baseando-se no uso da ferramenta 5W2H (traduzindo do inglês: quem, quando, onde o

que, porque, como e quanto custa) que tem como objetivo principal auxiliar no planejamento de ações, pois ele ajuda a esclarecer questionamentos, sanar dúvidas sobre um problema ou tomar decisões.

Trazendo benefícios e facilidade na compreensão de fatos e um melhor aproveitamento de informações. Isso acontece pois o 5W2H ajuda a obter respostas que clareiam cenários e a organizar e sistematizar ideias, e preocupações advindas da população.

Baseada nestas premissas a campanha de Comunicação está sendo desenvolvida em duas fases:

Fase 1 - Campanha de informação sobre o processo de produção e aprovação de uma vacina, com vistas a dar segurança à população em relação a eficácia do(s) imunizante(s) que o país vier a utilizar, bem como da sua capacidade operacional de distribuição.

Fase 2 - Campanha de informação sobre a importância da vacinação, públicos prioritários e demais, dosagens, locais etc. Prevista para iniciar assim que tenhamos a definição das vacinas.

Público-alvo x objetivos de comunicação

- **População geral** – manter a população informada sobre a importância e segurança da vacinação, mesmo antes da vacina começar a ser ofertada. Esclarecer sobre o fortalecimento da vigilância dos EAPV, a fim de manter a tranquilidade no processo.
- **Profissionais de Saúde** – informação sobre a vacinação e mobilização destes profissionais para sua importância no processo, protegendo a integridade do sistema de saúde e a infraestrutura para continuidade dos serviços essenciais.
- **Gestores da rede pública** – mantê-los informados e garantir intervenções unificadas.

- 45v.
- **Profissionais de portos, aeroportos e fronteiras** – informação sobre a vacinação, sua importância e qual sua participação no processo.
 - **Redes Sociais do MS e parceiros** – manter toda a população informada, respondendo as falsas notícias e mensagens.

Mensagens-chave

Todos os materiais de comunicação terão como premissa a transparência e a publicidade, tendo como mensagens-chave:

- O sistema de saúde pública está preparado para atender essa emergência de saúde e para realizar a vacinação com segurança;
- As medidas estão sendo tomadas para a proteção da população brasileira;
- O SUS por meio do PNI – com quase 50 anos de atuação – trabalha sempre tendo com premissa a segurança e eficácia dos imunizantes;
- Redução da transmissão da infecção na comunidade, protegendo as populações de maior risco;
- Baixe o aplicativo Conecte-SUS, que trará o registro da vacina utilizada, doses ministradas, além de alerta da data para segunda dose, em caso de necessidade.

Medidas estratégicas

- Definição de um único porta-voz, para não haver conflito de informações, que tenha conhecimento e experiência sobre o assunto nos diferentes níveis de gestão.
- Manter um fluxo contínuo de comunicação com a imprensa para informar sobre o cenário da vacinação.
- Elaboração e divulgação de materiais informativos sobre a(s) vacina(s) aprovada(s), por meio de canais direto de comunicação, para a população, profissionais de saúde, jornalistas e formadores de opinião.



- Monitoramento de redes sociais para esclarecer rumores, boatos e informações equivocadas.
- Disponibilizar peças publicitárias a serem veiculadas nas redes sociais e nos diversos meios de comunicação.
- Manter atualizada a página eletrônica da covid-19 com informações sobre a vacinação.
- Aproximar as assessorias de comunicação dos estados para alinhamento de discurso e desenvolvimento de ações.
- Estabelecer parcerias com a rede de comunicação pública (TVs, rádios e agências de notícias) para enviar mensagens com informações atualizadas.
- No portal eletrônico da covid-19, criar um mapa digital que apresenta para a população e imprensa em geral a quantidade e percentuais de brasileiros vacinados, por regiões e estados integrado com a carteira de vacinação digital do SUS.

Campanha Publicitária fase 1

O Ministério da Saúde está tomando todas as medidas para garantir sua segurança. E agora está bem perto da vacina chegar até você.

Mote:

- Mensagem principal: Vacinação - Brasil imunizado, somos uma só nação!

Palavras chaves:

- "VACINA SEGURA - É o Governo Federal cuidando dos brasileiros."
- "SUS – Saúde com responsabilidade social. "
- "A VACINA é um direito seu. CUIDAR de você é DEVER nosso! Ministério da Saúde, Governo Federal. "

Peças:

46v.



- Além de materiais gráficos a campanha conta com dois filmes publicitários (versões: 30" e 60"), spot de rádio também em duas versões;
- E peças para mídias sociais.

Campanha Publicitária fase 2

Compreende a etapa de vacinação da população. Terá como conteúdo os comandos e as informações sobre a vacinação em todo o território nacional, levando em conta as fases e seus respectivos públicos e o calendário.

Descentralizar a comunicação utilizando atores e personagens regionais com credibilidade, colocando a informação na língua e sotaques culturais de cada região, fazendo assim uma comunicação mais próxima com cada povo.

Prevista para iniciar assim que tenhamos a aprovação das vacinas e suas

prescrições.

11. ENCERRAMENTO DA CAMPANHA

Nessa estratégia de vacinação e face à diversidade de vacinas a serem utilizadas, de variados grupos selecionados da população para a vacinação, é necessário realizar o monitoramento e avaliação constante durante e após a campanha para verificar o alcance da meta de cobertura, a aceitabilidade da vacina, os eventos adversos, a imunidade de curto e longo prazo, o impacto da introdução da vacina no país e a oportuna identificação das necessidades de novas intervenções.

No decorrer da campanha o monitoramento será constante, com relatórios situacionais periódicos por meio dos instrumentos de informações disponibilizados pelo MS. E após a campanha será realizada a avaliação pós – introdução (estudos pós-marketing). Este trabalho trará subsídios para avaliação dos resultados alcançados, ações assertivas e lições aprendidas nas diferentes esferas de gestão.

REFERÊNCIAS CONSULTADAS

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **Gestão de Riscos – Diretrizes**. ISO/ IEC 31000:2009 e 31010:2009. Disponível em: <http://www.abnt.org.br/>.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19**. Guia nº 42/2020 – versão 1, de 2 de dez. 2020.

AGÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RDC nº430 de 8 de outubro de 2020**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos. Brasil, 2020.

ANDERSON, E. J. et al. **Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccine in Older Adults**. New England Journal of Medicine, 2020. p. 1–12.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução normativa - IN Nº 77, de 17 de novembro de 2020. **Diário Oficial da União**, p. 60440, Brasília, DF, 18 de nov. 2020.

BRASIL. Conselho Nacional do Meio Ambiente – CONAMA. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. **Resolução CONAMA nº 358**, de 29 de abril de 2005. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 04 de maio 2005. Disponível em: <http://www2.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi=462>

BRASIL. Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. http://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/Viw_Identificacao/lei_6.259-1975?OpenDocument **Diário Oficial da União**: seção 1, 30 de out. de 1975. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6259.htm.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, 24 de set. 1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm.



BRASIL. Medida provisória nº 1.004, de 24 de setembro 2020. Abre crédito extraordinário, em favor do Ministério da Saúde, no valor de R\$ 2.513.700.000,00, para o fim que especifica, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 24 set. 2020. Disponível em:

<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=600&pagina=1&data=24/09/2020&totalArquivos=3>. Acesso em: 13 de out. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002**. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Disponível em:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0050_21_02_2002.html.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010**. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 197, de 26 de dezembro 2017**. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 222, de 28 de março de 2018**. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020**. Define novos critérios e procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. **Diário Oficial da União**: seção 1, p. 149. Brasília, DF, 27 de ago. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 430 de 8 de outubro de 2020**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos. Brasil, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 28 de dez. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GAB/SVS nº 28, de 3 de setembro de 2020. Institui a Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis.

Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 04 set. 2019.

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gab/svs-n-28-de-3-de-setembro-de-2020-275908261>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020. Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus 2019-nCoV). **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, p. 01, 02 de fev. 2020. Disponível em:

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-188-de-3-de-fevereiro-de-2020-241408388>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 264 de 17 de fevereiro de 2020. Altera a Portaria de Consolidação n 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para incluir a doença de chagas crônica, na Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, p 197, 19 de fev. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-264-de-17-de-fevereiro-de-2020-244043656>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.682, de 7 de novembro de 2013. Estabelece procedimentos e critérios para o repasse de recursos financeiros de investimento pelo Ministério da Saúde destinados ao fomento e aprimoramento das condições de funcionamento da Rede de Frio no âmbito dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, 7 nov. 2013. Disponível em:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2682_07_11_2013.html

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Nº 1.883, de 4 de novembro de 2018. Defini o cadastramento dos estabelecimentos de saúde enquadrados como Central de Abastecimento e de estabelecimentos que realizam Serviço de Imunização no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e inclui no Módulo Básico do CNES o campo Abrangência de Atuação, com intuito de enquadrar o estabelecimento de saúde em sua respectiva instância de atuação. **Diário Oficial da União:** seção 1, p. 127, Brasília, DF, 24 dez. 2018. Disponível em https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/56641437.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Relatório Técnico – **Monitoramento de vacinas em desenvolvimento contra Sars-CoV-2.** Disponível

49v.
em:

https://www.gov.br/saude/ptbr/media/pdf/2020/novembro/13/20201030_cgpcclin_decit_sctie_ms_relatorio_tecnico_monitoramento_vacinas_sars-cov-2_final.pdf. Brasília, 2020.

BRASIL. Presidência da República. Medida Provisória Nº 1.003, de 24 de setembro de 2020. Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Convid-19-Covax Facility. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 24 de out. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/medida-provisoria-n-1.003-de-24-de-setembro-de-2020-279272787>. Acesso em: 13 de out. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Agência Nacional em Vigilância Sanitária. **Protocolo de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Estratégia de vacinação contra o vírus influenza pandêmica (H1N1)**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 60 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Boletim Epidemiológico Especial Nº 38. Doença pelo Coronavírus covid-19. Semana Epidemiológica 44 (25/10 a 31/10/2020)**. Disponível em: https://www.gov.br/saude/ptbr/media/pdf/2020/novembro/13/boletim_epidemiologico_covid_38_final_compressed.pdf/.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**. 3. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 250 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações**, 5. ed. Brasília, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Doença pelo Coronavírus COVID-19. **Boletim Epidemiológico Especial Nº 35. Doença pelo Coronavírus covid-19. Semana Epidemiológica 41 (04/10 a 10/10/2020)**. Disponível em: <https://antigo.saude.gov.br/images/pdf/2020/October/15/Boletim-epidemiologico-COVID-35.pdf>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Guia de Vigilância Epidemiológica. Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019.** Brasília, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria nº 48, de 28 de julho de 2004. Institui diretrizes gerais para funcionamento dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais - CRIE, define as competências da Secretaria de Vigilância em Saúde, dos Estados, Distrito Federal e CRIE e dá outras providências. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, 28 de julho de 2004.

Disponível em:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/2004/prt0048_28_07_2004.html

BRASIL. Presidência da República. Medida Provisória Nº 1.003, de 24 de setembro de 2020. Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Convid-19-Covax Facility. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, 24 de out. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/medida-provisoria-n-1.003-de-24-de-setembro-de-2020-279272787>. Acesso em: 13 de out. 2020.

BRASIL. Secretaria Executiva. Portaria Nº 684, de 10 de dezembro de 2020. Composição do Comitê Técnico para o acompanhamento das ações relativas à vacina AZD 1222/ChAdOx1 n-CoV19 contra a Covid19, decorrentes da Encomenda Tecnológica firmada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a empresa AstraZeneca. **Diário Oficial da União:** seção 2. Brasil, 11 de dez. 2020. Disponível em:

<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=11/12/2020&jornal=529&pagina=34&totalArquivos=47>.

CANSINO BIOLOGICS INC.; BEIJING INSTITUTE OF BIOTECHNOLOGY. **Phase III Trial of A COVID-19 Vaccine of Adenovirus Vector in Adults 18 Years Old and Above.**

CANSINO BIOLOGICS INC.; BEIJING INSTITUTE OF BIOTECHNOLOGY; JIANGSU PROVINCE CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **A Clinical Trial of A COVID-19 Vaccine Named Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector).**

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Evidence used to update the list of underlying medical conditions that increase a person's risk of severe illness from COVID-19.**

50v.
CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD)**, Division of Viral Diseases. 2 de nov. 2020. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/evidence-table.html> CEPI. https://cepi.net/research_dev/our-portfolio.

CHANDRASHEKAR, A. et al. **SARS-CoV-2 infection protects against rechallenge in rhesus macaques**. Science, v. 369, n. 6505. p. 812–817, 14 Aug. 2020.

COLLINS, F. S.; STOFFELS, P. **Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines (ACTIV)**. JAMA, v. 323, n. 24, p. 2455, 23 Jun. 2020.

CORBETT, K. S. et al. **Evaluation of the mRNA-1273 Vaccine against SARS-CoV-2 in Nonhuman Primates**. New England Journal of Medicine, v. 383, n. 16, p. 1544–1555, 2020.

CORBETT, K. S. et al. **SARS-CoV-2 mRNA vaccine design enabled by prototype pathogen preparedness**. Nature, v. 586, n. 7830, p.567–571, 22 Oct. 2020.

CSL. **CSL to manufacture and supply University of Queensland and Oxford University vaccine candidates for Australia**. Disponível em: <https://www.csl.com/news/2020/20200907-csl-to-manufacture-and-supply-uq-and-ouvaccine-candidates-for-australia>.

DOREMALEN, N. VAN et al. **ChAdOx1 nCoV-19 vaccine prevents SARS-CoV-2 pneumonias in rhesus macaques**. v. 586, n. 7830, p. 578–582, 22 Oct. 2020. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41586-020-2608-y>

DOWD, Jennifer Beam et al. **Demographic science aids in understanding the spread and fatality rates of COVID-19**. Proceedings of the National Academy of Sciences, v. 117, n. 18, p. 9696-9698, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32064853/>

FANG, Xiaoyu et al. **Epidemiological, comorbidity factors with severity and prognosis of COVID-19: a systematic review and meta-analysis**. Aging (Albany NY), v.12, n. 13, p. 12493, 2020. Disponível em: <https://www.aging-us.com/article/103579>.

FERGUSON NM, Laydon D, Nedjati-gilani G, Imai N, Ainslie K, Baguelin M, et al. **Impact of non-pharmaceutical interventions (NPIs) to reduce COVID- 19 mortality and healthcare demand**. 2020. Disponível em: <https://standpunkt.jetzt/wp-content/uploads/2020/07/COVID19-Report-9-Imperial-College.pdf>.

FIGLIOZZI, Stefano et al. **Predictors of adverse prognosis in COVID-19: A systematic review and meta-analysis.** *European journal of clinical investigation*, p. 13362, 2020. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/eci.13362>

GAMALEYA RESEARCH INSTITUTE OF EPIDEMIOLOGY AND MICROBIOLOGY; HEALTH MINISTRY OF THE RUSSIAN FEDERATION. NCT04587219 - **The Study of “Gam-COVID-Vac” Vaccine Against COVID-19 With the Participation of Volunteers of 60 y.o and Older.**

GAMALEYA RESEARCH INSTITUTE OF EPIDEMIOLOGY AND MICROBIOLOGY; HEALTH MINISTRY OF THE RUSSIAN FEDERATION. NCT04564716 - Clinical Trial of Efficacy, Safety, and Immunogenicity of Gam-COVID-Vac Vaccine Against COVID-19 in Belarus. ClinicalTrials.gov, 2020.

GAO, Q. et al. **Development of an inactivated vaccine candidate for SARS-CoV-2.** *Science*, v. 369, n. 6499, p. 77–81, 3 Jul. 2020.

GAVI THE VACCINE ALLIANCE. **Respondendo ao COVID-19.** Disponível em: <https://www.gavi.org/covid19>.

GOLD, Morgan Spencer et al. **COVID-19 and comorbidities: a systematic review and meta-analysis.** *Postgraduate. Medicine*, p. 1-7, 2020. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/00325481.2020.1786964>

GOVERNO DO BRASIL. **Brasil anuncia acordo para produção de vacina contra Covid-19.** Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2020/06/brasil-entra-em-parceria-para-producao-de-vacina-contracovid-19>.

GRAHAM, S. P. et al. **Evaluation of the immunogenicity of prime-boost vaccination with the replication-deficient viral vectored COVID-19 vaccine candidate ChAdOx1 nCoV-19.** *npj Vaccines*, v. 5, n. 1, p. 69, 27 Dec. 2020.

GUAN W, Liang W, Zhao Y, Liang H, Chen Z, Li Y, et al. **Comorbidity and its impact on 1590 patients with COVID-19 in China: a nationwide analysis .2020.** Acesso em: <http://erj.ersjournals.com/lookup/doi/10.1183/13993003.00547-2020>

IBGE, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **População estimada em 2020.** Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/>

53v

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ. **Taxas de mortalidade específicas por idade COVID-19.** Disponível em: https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19_30-marzo-2020.pdf

JACKSON, L. A. et al. **An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2. Preliminary Report.** New England Journal of Medicine, 2020.

JARDIM, Paulo de Tarso Coelho et al. **COVID-19 experience among Brasil's indigenous people. Rev. Assoc. Med. Bras.** V. 66. n. 7. pp. 861-863. 27 Oct. 2020. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302020000700861&lng=en&nrm=iso.

JOHNSON & JOHNSON. **Johnson & Johnson Announces Acceleration of its COVID-19 Vaccine Candidate; Phase 1/2a Clinical Trial to Begin in Second Half of July.** Disponível em: <https://www.jnj.com/johnson-johnson-announcesacceleration-of-its-covid-19-vaccine-candidate-phase-1-2a-clinical-trial-to-begin-in-second-half-of-july>.

KEECH, C. et al. **Phase 1–2 Trial of a SARS-CoV-2 Recombinant Spike Protein Nanoparticle Vaccine.** New England Journal of Medicine, p. 1–13, 2 Sep. 2020.

Kissler SM, Tedijanto C, Goldstein E, Grad YH, Lipsitch M. **Projecting the transmission dynamics of SARS-CoV-2 through the post pandemic period.** Science (80) May. 2020. Disponível em: <https://www.sciencemag.org/lookup/doi/10.1126/science.abb5793>.

LEE, W. S. et al. **Antibody-dependent enhancement and SARS-CoV-2 vaccines and therapies.** Nature Microbiology, v. 5, n. 10, p. 1185–1191, 9 Oct. 2020.

LIN, Q. et al. **Duration of serum neutralizing antibodies for SARS-CoV-2: Lessons from SARS-CoV infection.** Journal of Microbiology, Immunology and Infection, v. 53, n. 5, p. 821–822, Oct. 2020.

LONDON SCHOOL OF HYGIENE & TROPICAL MEDICINE. **COVID-19 vaccine tracker.** Disponível em: https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/

MERCADO, N. B. et al. **Single-shot Ad26 vaccine protects against SARS-CoV-2 in rhesus macaques.** Nature, v. 586, n. 7830, p. 583–588, 22 Oct. 2020.

MODERNA INC. **Moderna's Work on a COVID-19 Vaccine Candidate.** Disponível em: <https://www.modernatx.com/modernaswork-potential-vaccine-against-covid-19>.

52

MODERNATX, I. **Safety, Reactogenicity, and Immunogenicity of mRNA-1653 in Healthy Adults.** NCT03392389. ClinicalTrials.gov, 2020.

MULLIGAN, M. J. et al. **Phase I/II study of COVID-19 RNA vaccine BNT162b1 in adults.** Nature, v. 586, n. 7830, p. 589–593, 22 Oct. 2020.

NOVAVAX INC. **Novavax Announces Positive Phase 1 Data for Its COVID-19 Vaccine Candidate.** Disponível em: <https://ir.novavax.com/news-releases/news-release-details/novavax-announces-positive-phase-1-data-its-covid-19-vaccine>.

NOVAVAX. **Clinical Stage Pipeline – Novavax – Creating Tomorrow’s Vaccines Today.** Disponível em: <https://novavax.com/our-pipeline#nvx-cov2373>.

NOVEL, Coronavirus Pneumonia Emergency Response Epidemiology et al. **The epidemiological characteristics of an outbreak of 2019 novel coronavirus diseases (COVID-19) in China.** Zhonghua Liu Xing Bing Xue Za Zhi, v. 41, n. 2, p. 145, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32064853/> 29.

NPO PETROVAX; CANSINO BIOLOGICS INC. NCT04540419. **Clinical Trial of Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector) Against COVID-19.** Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04540419>

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Modelo de valores do SAGE OMS para alocação e priorização de vacinação contra a COVID-19.** Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização. OPAS-W/BRA/PHE/COVID-19/20-116 Organização Mundial da Saúde. Orientações para o planejamento da introdução da vacina contra a COVID-19. OPAS, Versão 1: 10, 2020.

PAÍS, EL. **Argentina e México produzirão vacina de Oxford para a América Latina. Brasil já tem acordo próprio.** Disponível em: <https://brasil.elpais.com/internacional/2020-08-13/argentina-e-mexico-produzirao-vacina-deoxford-para-a-america-latina-brasil-ja-tem-acordo-proprio.html>.

PATI, R.; SHEVTSOV, M. SONAWANE, A. **Nanoparticle Vaccines Against Infectious Diseases.** Frontiers in Immunology, v. 9, 4 Oct. 2018.

ROCKX, B. et al. **Comparative pathogenesis of COVID-19, MERS, and SARS in a nonhuman primate model.** Science, v. 368, n. 6494, p. 1012–1015, 29 May 2020.

S. KOCHHAR, D.A. Salmon. **Planning for COVID-19 vaccines safety surveillance.** v. 38, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.07.013>

52v.
8

SADOFF, J. et al. **Safety and immunogenicity of the Ad26.COV2.S COVID-19 vaccine candidate: interim results of a phase 1/2a, double-blind, randomized, placebo-controlled trial.** medRxiv, p. 2020.09.23.20199604, 2020.

SAHIN, U. et al. **Concurrent human antibody and TH1 type T-cell responses elicited by a COVID-19 RNA vaccine.** medRxiv, p. 2020.07.17.20140533, 2020.

SCHALKE, T. et al. **Developing mRNA-vaccine technologies.** RNA Biology, v. 9, n. 11, p. 1319–1330, 27 Nov. 2012.

SHAN, C. et al. **Infection with novel coronavirus (SARS-CoV-2) causes pneumonia in Rhesus macaques.** Cell Research, v. 30, n. 8, p. 670–677, 2020.

SIMONNET A, Chetboun M, Poissy J, Raverdy V, Noulette J, Duhamel A, et al. **High Prevalence of Obesity in Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) Requiring Invasive Mechanical Ventilation.** Obesity, oby.22831. 09 Apr 2020. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/oby.22831>.

SINGH, K.; MEHTA, S. **The clinical development process for a novel preventive vaccine: An overview.** Journal of Postgraduate Medicine, v. 62, n. 1, p. 4, 2016.

SUL, O. **Empresa farmacêutica faz acordo para produção da vacina da Universidade de Oxford na China.** Disponível em: <https://www.osul.com.br/empresa-farmacautica-faz-acordo-para-producao-da-vacina-da-universidade-de-oxford-na-china/>

TOSTANOSKI, L. H. et al. **Ad26 vaccine protects against SARS-CoV-2 severe clinical disease in hamsters.** Nature Medicine, v. 26, n. 11, p. 1694–1700, 3 Nov. 2020.

VACCINE AND IMMUNIZATION DEVICES ASSESSMENT TEAM et al. **CONSIDERATIONS FOR EVALUATION OF COVID19 VACCINES FOR WHO EUL,** v. v24092020, 2020.

WALSH, E. E. et al. **RNA-Based COVID-19 Vaccine BNT162b2 Selected for a Pivotal Efficacy Study.** medRxiv, p. 0.1101/2020.08.17.20176651, 2020.

WALSH, E. E. et al. **Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates.** New England Journal of Medicine, p. NEJMoa2027906, 14 Oct. 2020.

WANG, H. et al. **Development of an Inactivated Vaccine Candidate, BIBP-CorV, with Potent Protection against SARS-CoV-2.** Cell, v. 182, n. 3, p. 713- 721, 9, Aug. 2020.

WHO. **Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard.** Disponível em: <https://covid19.who.int/>. Acesso em: 26 de novembro de 2020.

WHO. **COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual.** Module: Establishing active surveillance systems for adverse events of special interest during COVID-19 vaccine. Disponível em: https://www.who.int/vaccine_safety/committee/Module_AESI.pdf?ua=1

WHO. **COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual.** Module: Responding to adverse events following COVID-19 immunization (AEFIs). Disponível em: https://www.who.int/vaccine_safety/committee/Module_AEFI.pdf?ua=1

WHO. **Global Advisory Committee on Vaccine Safety**, 27-28 May 2020. Disponível em: https://docs.google.com/spreadsheets/d/1eQf2TXXPi4Y3U1zFS02j0pyp73gagdJx4p-VMY_qXCk/edit#gid=0

WÖLFEL, R. et al. **Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019.** Nature, v. 581, n. 7809, p. 465–469, 1 May 2020.

WHO. **DRAFT landscape of COVID-19 candidate vaccines.** 2 October 2020. Disponível em <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-Covid-19-candidate-vaccines>. Acesso em: 12 de nov. 2020.

Planos que apoiaram a elaboração deste documento:

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Plano de Preparação Brasileiro para o Enfrentamento de uma Pandemia de Influenza. Brasília – DF 2010. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_brasileiro_pandemia_influenza_IV.pdf

Consulta em setembro de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações.

53v.



Estratégia Nacional de Vacinação Contra o Vírus Influenza Pandêmico (H1N1)

2009. Brasil, 2010 - Informe Técnico Operacional. Disponível em:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_nacional_vacinacao_influenza.pdf. Consulta em agosto de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Plano Nacional de Resposta a um Evento de Detecção de Poliovírus e um Surto de Poliomielite: Estratégia do Brasil**. Disponível em: SEI Nup. N° 25000.094010/2020-81.

APÊNDICE

DEFINIÇÕES DA CADEIA DE FRIO

CADEIA DE FRIO: é o processo logístico para conservação dos imunobiológicos, desde o laboratório produtor até o usuário, incluindo as etapas de recebimento, armazenamento, distribuição e transporte, de forma oportuna e eficiente, assegurando a preservação de suas características originais. (Manual Rede de Frio, 2017)

ARMAZENAGEM: guarda, manuseio e conservação segura de medicamentos (RDC nº 430/20).

BOAS PRÁTICAS: conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante os processos (RDC nº 430/20).

DISTRIBUIÇÃO: conjunto de atividades relacionadas à movimentação de cargas que inclui o abastecimento, armazenamento e expedição de medicamentos, excluída a de fornecimento direto ao público (RDC nº 430/20).

OPERADOR LOGÍSTICO (OL): empresa detentora de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), quando aplicável, capacitada a prestar os serviços de transporte e/ou armazenamento (RDC nº 430/20).

QUALIFICAÇÃO: conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados (RDC nº 430/20).

QUALIFICAÇÃO TÉRMICA: verificação documentada de que o equipamento ou a área de temperatura controlada garantem homogeneidade térmica em seu interior (RDC nº 430/20).

TRANSPORTADOR: empresa que realiza o transporte de medicamentos, do remetente para determinado destinatário, podendo executar adicionalmente a armazenagem em trânsito (RDC nº 430/20).

LOGÍSTICA REVERSA: quando os medicamentos estiverem sendo devolvidos ou recolhidos do mercado (RDC nº 430/20).



ANEXOS

Anexo I. Documento técnico das vacinas covid-19 em fase III de desenvolvimento (documento atualizado em novembro de 2020).

1. Vacinas de vírus inativado:

As vacinas de vírus inativados são plataformas consagradas e utilizadas em diversas vacinas em uso, com comprovação de eficácia na prevenção de doenças causadas por vírus como por exemplo as vacinas de hepatite A e influenza. Estas vacinas baseiam-se na exposição dos mesmos epítomos presentes no vírus, desencadeando uma resposta imune protetora.

1a. Vacina Coronavac. *Sinovac Life Sciences*.

A vacina Coronavac é uma vacina composta pelo SARS-CoV-2 (cultivado em células Vero) inativado com β -propionolactona, purificado e adsorvido em Hidróxido de alumínio. A vacina deve ser conservada em temperaturas de 2° C a 8° C, administrada por via intramuscular, com apresentação em seringas individuais de 0,5 mL (Sinovac), sendo planejado pelo Instituto Butantan, apresentação em frascos com dez doses.

Estudos de fase I/II realizados na China em 743 adultos de 18 a 59 anos, mostraram ausência de evento adverso grave e imunogenicidade adequada. Estudo de fase II, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo avaliou imunogenicidade e segurança em 600 adultos saudáveis com idades entre 18-59 anos, com diferentes dosagens (3 e 6 μ g) e intervalos (14 e 28 dias). A vacina candidata Coronavac foi bem tolerada e segura nas doses estudadas, com a maioria dos eventos adversos sendo leves, caracterizados principalmente por dor no local da aplicação. Observou-se mais de 90% de soroconversão para anticorpos neutralizantes durante as fases posteriores do ensaio de fase II. As respostas imunogênicas (Ac neutralizantes) mais robustas foram observadas com duas doses na concentração de 6 μ g (comparado com a dose de 3 μ g), com intervalo de 28 dias entre as doses (comparado com 14 dias). Os títulos de anticorpos neutralizantes diminuíram significativamente com o aumento da idade dos pacientes. Indivíduos mais jovens tendem a ter um nível mais alto de títulos de anticorpos neutralizantes. Não houve demonstração clara da indução de repostas celulares T. Os resultados dos estudos embasaram a progressão para os estudos de fase III, tendo sido

optado pela formulação com a dosagem de 3 µg.

Resultados de um estudo de fase II (Estudo PRO-nCOV-1002 conduzido na China) em 421 voluntários saudáveis de 60 a 89 anos, ainda não publicado, foram preliminarmente divulgados pela empresa desenvolvedora da vacina candidata, mostrando que após duas doses da vacina, com intervalo de 28 dias, 98% deles produziram anticorpos neutralizantes contra o vírus (média geométrica de 42,2), sem registros de eventos adversos sérios.

Foi iniciado na China, em outubro de 2020, um estudo de fase I/II em crianças e adolescentes saudáveis de 3 a 17 anos de segurança e imunogenicidade da vacina

Os ensaios clínicos de fase III, duplo-cegos, randomizados e controlados por placebo para avaliar a eficácia e segurança da vacina inativada, adsorvida, em profissionais de saúde e adultos com 18 a 59 anos de idade, e maiores de 60 anos, em esquema de 2 doses (com 14 dias de intervalo) estão ocorrendo no Brasil, Indonésia e Turquia. O recrutamento teve datas de início em 21 de julho de 2020 (NCT04456595), 10/08/2020 (NCT04508075 e INA-WXFM0YX) e 14 de setembro (NCT04582344), prevendo a participação de 13.060, 1.620 e 13.000 voluntários, respectivamente.

No Brasil, o estudo está sendo conduzido pelo Instituto Butantan, em 17 centros de pesquisas. Em 19-Out-2020, com 12.000 doses administradas, sendo a metade no grupo placebo, foram anunciados resultados preliminares com ausência de relato de reações adversas sérias à vacinação. As reações mais frequentes foram dor no local de aplicação (19%) e cefaleia (15%).

De acordo com o governo Chinês a vacina está aprovada para uso limitado desde 07/2020 para grupos especiais: atividades de elevado risco, profissionais da saúde, inspetores portuários e pessoal de serviços públicos.

1.b. Vacina SARS-CoV-2 (cepa WIV04) inativada. *Wuhan Institute of Biological Products / China National Biotec Group (CNBG)/ China National Pharmaceutical Group / Sinopharm.*

A vacina é composta de SARS-CoV-2 (cepa WIV04) cultivado em células Vero, inativado com β-propiolactona e adsorvida em 0,5 mg de hidróxido de alumínio.

A vacina deve ser conservada em temperaturas de 2° C a 8° C, administrada por

via intramuscular, com apresentação de 0,5 mL por dose.

Nos estudos de fase I, 96 voluntários de 18 a 59 anos receberam três doses da vacina em diferentes concentrações (2,5; 5; e 10 µg/dose), com intervalo de 28 dias entre cada uma das doses. No estudo de fase 2, 224 adultos voluntários de 18-59 anos receberam duas doses da vacina na concentração de 5 µg/dose, com intervalo de 14 ou 21 dias.

Os eventos adversos mais frequentemente observados foram leves e de curta duração, caracterizados principalmente por dor no local da aplicação e febre, sem registro de eventos adversos sérios. Os dados de imunogenicidade mostraram que houve adequada resposta imune com presença de títulos médios geométricos de anticorpos neutralizantes no 14º dia após a terceira dose nos três grupos estudados na fase I, assim como no 14º dia após duas doses da vacina (com 14 ou 21 dias de intervalo), respectivamente 121 (IC95%, 95-154) e 247 (IC95%, 176-345), no estudo de fase 2.

Os estudos de fase III estão sendo conduzidos no Peru, Emirados Árabes Unidos e Marrocos, sem resultados disponíveis.

1.c. Vacina BBIBP-CorV (cepa HB02). *Beijing Institute of Biological Products/China National Biotec Group (CNBG)/China National Pharmaceutical Group / Sinopharm.*

A vacina BBIBP-CorV é composta do SARS-CoV-2 (cepa 19nCoV-CDC-Tan-HB02), cultivado em células Vero, inativado com β-propiolactona e adsorvido em hidróxido de alumínio (0,45 mg/mL). A vacina deve ser conservada em temperaturas de 2° C a 8° C, administrada por via intramuscular, com apresentação de 0,5 mL por dose.

Estudo de fase I/II mostrou que a vacina candidata inativada SARS-CoV-2 BBIBP-CorV foi bem tolerada, imunogênica e segura em adultos saudáveis de 18 a 80 anos de idade, soronegativos para a covid-19 à entrada no estudo. Duas doses (nos dias 0 e 28), em qualquer uma das concentrações (2 µg, 4 µg e 8 µg), nos dois grupos etários (18 a 59 anos e ≥ 60 anos), induziu a produção de anticorpos neutralizantes em 100% dos vacinados. Reações adversas leves, incluindo dor e febre, foram observadas, mas nenhuma reação adversa grave foi relatada.

Estudos de fase III em adultos saudáveis estão sendo realizados nos Emirados

Árabes Unidos (15 mil voluntários maiores de 18 anos) e na Argentina (3000 voluntários de 18 a 85 anos), ainda sem resultados disponíveis.

2. Vacinas de proteínas subunitárias:

As vacinas de proteínas subunitárias baseiam-se em peptídeos sintéticos ou em antígenos recombinantes proteicos. A maioria das vacinas de subunidade contra o SARS-CoV-2 em desenvolvimento são baseadas na proteína S em sua forma completa ou em domínios específicos contemplados na proteína S, como a porção RBD (*receptor binding domain*). A proteína N, que em estudos com os outros coronavírus zoonóticos (SARS-CoV-1 e MERS-CoV) mostrou-se um alvo de anticorpos, expressando epítomos indutores de respostas de células T, também está sendo estudada em algumas vacinas candidatas.

A expressão da proteína S não é de simples execução, limitando a possibilidade de produção em larga escala das vacinas candidatas. O antígeno RBD é de mais fácil expressão; entretanto, apesar de sua elevada capacidade de ligação aos anticorpos neutralizantes, não tem outros epítomos neutralizantes que estão presentes na proteína S completa. Esta característica pode tornar as vacinas baseadas em RBD mais susceptíveis ao impacto de mutações antigênicas no vírus do que as vacinas que incluem a proteína S completa. Outra estratégia para o desenvolvimento de vacinas baseadas em proteínas é a utilização das chamadas VLPs (*virus-like particles*), que consistem em envelopes virais tridimensionais, desprovidos de material genômico.

A ausência de partículas infecciosas nas vacinas de proteínas subunitárias antecipa um perfil adequado de segurança e elimina potenciais preocupações relacionadas à inativação viral ou eventual reversão de virulência. Outra vantagem destas candidatas é a experiência com o uso desta plataforma para outras vacinas já licenciadas e em uso, como por exemplo as vacinas recombinantes de influenza. Preocupações em relação à imunogenicidade destas proteínas subunitárias selecionadas motivaram a necessidade da adição de adjuvantes à estas vacinas candidatas, com o objetivo de otimizar a resposta imune por elas induzida.

Diferentes sistemas, incluindo células de mamíferos, de insetos, bactérias, leveduras e plantas, estão sendo utilizados para a expressão destas proteínas

recombinantes selecionadas.

A vacina candidata de proteína subunitária em fase mais adiantada, que a seguir descreveremos em maiores detalhes, é a desenvolvida pelo laboratório Novavax (EUA) e provisoriamente denominada NVX-CoV2373.

2.1. Vacina NVX-CoV2373 (Novavax Inc).

Esta vacina recombinante de nanopartículas, inclui a glicoproteína da espícula (S) em sua forma completa do vírus SARS-CoV-2 (com base na sequência genética do GenBank MN908947, nucleotídeos 21563-25384), otimizada para expressão em sistemas de baculovírus/células de inseto *Spodoptera frugiperda* (Sf9). Foi adicionado à vacina um adjuvante à base de saponina, o Matrix-M1. A vacina é formulada em apresentação líquida, conservada entre + 2 e + 8° C, com um volume de 0,6 mL e de administração intramuscular.

Os resultados dos estudos pré-clínicos com a vacina NVX-CoV2373, realizados em roedores e primatas não humanos, mostraram indução de elevados títulos de anticorpos contra a proteína S com capacidade de bloquear a ligação ao receptor ECA2 humano. A magnitude da resposta imune medida por anticorpos neutralizantes para o SARS-CoV-2 foi superior à resposta encontrada em plasma de indivíduos convalescentes, propiciando proteção contra o SARS-CoV-2 nos animais quando desafiados com o vírus. Além disso, a vacina induziu respostas de células T CD4+ e CD8+ com dominância do fenótipo T helper (Th1), sem nenhuma evidência de indução de exacerbação de doença respiratória associada à vacina.

Os estudos de fase I/II foram realizados em voluntários adultos saudáveis de 18 a 59 anos, randomizados para receber duas doses da vacina recombinante (5 µg e 25µg), com e sem o adjuvante Matrix-M1. Após duas doses da vacina em suas duas concentrações (5 e 25 µg) com a adição do adjuvante Matrix-M1, os voluntários apresentaram robustas respostas de anticorpos neutralizantes, que se correlacionaram com as respostas de anticorpos IgG anti-S. Além disso, após a segunda dose da vacina os títulos de anticorpos neutralizantes nos voluntários foram superiores aos observados em indivíduos com covid-19 acompanhados ambulatorialmente e similares aos de indivíduos convalescentes de covid-19 hospitalizados. O benefício da adição do

adjuvante Matrix-M1 ficou evidente na avaliação da na magnitude da resposta de anticorpos e de células T, na indução de anticorpos funcionais e na possibilidade de obtenção de respostas satisfatórias mesmo com quantidades menores do antígeno contemplado na vacina. A indução de robustas respostas com anticorpos neutralizantes e de células T, com um fenótipo preponderantemente Th1 são elementos importantes para antecipar um menor risco de indução do fenômeno de exacerbação de doença induzida pela vacina e cruciais na identificação de vacinas candidatas promissoras. Em relação aos dados de segurança, não foi até o momento identificado nenhum evento adverso sério ou eventos adversos de especial interesse, sem nenhuma interrupção dos estudos atualmente em andamento. Após a primeira e a segunda doses da vacina uma pequena parcela dos participantes apresentou reações moderadas ou intensas. As reações locais foram caracterizadas principalmente por dor e sensibilidade no local da aplicação e as sistêmicas por cefaleia, mialgia, fadiga e mal-estar. A duração média das reações adversas, quando presentes, foi de 2 dias ou menos tanto para a primeira como para a segunda dose.

Um estudo de fase II, para avaliar a eficácia, segurança e imunogenicidade da vacina recombinante de proteína S com 5 µg do antígeno e 50 µg do adjuvante Matrix-M1, está atualmente sendo conduzido na África do Sul com 4400 adultos que vivem com HIV e em adultos saudáveis, com término programando para novembro de 2021.

Um estudo de fase III, para avaliar a eficácia, segurança e imunogenicidade da vacina, foi iniciado em setembro, com objetivo de incluir 15.000 adultos de 18 a 84 anos, no Reino Unido. Os voluntários receberão duas doses da vacina recombinante de proteína S com 5 µg do antígeno e 50 µg do adjuvante Matrix-M1 ou placebo, administradas por via intramuscular, com 21 dias de intervalo entre elas. Está planejado para novembro o início de um estudo multicêntrico com participação de 30 mil adultos acima de 18 anos, incluindo idosos acima de 65 anos, considerados de risco para a infecção pelo SARS-CoV-2, para avaliar a segurança, imunogenicidade e eficácia da vacina. Ao término do estudo, os voluntários que tiverem recebido placebo terão a opção de receber a vacina recombinante em investigação.

3. Vacinas de Vetor viral

Vacinas de vetores virais têm sido testadas como uma das plataformas consideradas promissoras no desenvolvimento de uma vacina eficaz e segura para a

covid-19.

Estas vacinas utilizam vírus (replicantes ou não replicantes) geneticamente modificados que agem como vetores. Genes selecionados do SARS-CoV-2 são inseridos em um vírus geneticamente modificado que irá, então, ao infectar células humanas, levar segmentos genômicos selecionados para dentro das células, as quais passarão a produzir proteínas específicas do coronavírus, estimulando a produção de anticorpos contra o SARS-CoV-2.

3.1. Vacina ChAdOx1nCoV-19 (Oxford-AstraZeneca).

A vacina ChAdOx1nCoV-19 (AZD1222) consiste numa vacina cujo vetor viral é um adenovírus símio não replicante (ou de replicação deficiente), que contém um segmento genômico do SARS-CoV-2 que expressa a glicoproteína estrutural Spike (S).

Está sendo desenvolvida pela Universidade de Oxford em parceria com o laboratório AstraZeneca e consórcio *Vaccines Manufacturing and Innovation Centre, Pall Life Sciences, Cobra Biologics, HalixBV, Advent s.r.l., Merck KGaA, the Serum Institute, Vaccitech, Oxford Biomedica e Jenner Institute*.

Os estudos das fases II/III, registrados sob os códigos NCT04400838, EudraCT 2020- 001228-32 e ISRCTN90906759, referem-se a ensaio clínico para determinar a eficácia, segurança e imunogenicidade da vacina candidata ChAdOx1nCoV-19, em esquema de 2 doses, com previsão de recrutamento de 12.330 voluntários no Reino Unido, distribuídos em 11 grupos de estudo. Os grupos 1, 7 e 9 são compostos por adultos com idades entre 56-69 anos; os grupos 2, 8 e 10 com adultos com idade de 70 anos ou mais; o grupo 3 por crianças de 5 a 12 anos; e, os grupos 4, 5, 6 e 11, adultos de 18 a 55 anos. O recrutamento do primeiro estudo de fase III (NCT04400838) no Reino Unido ocorreu em 28/05/2020. O estudo de fase III registrado sob o número NCT04516746 refere-se a ensaio clínico para determinar a eficácia, segurança e imunogenicidade da vacina candidata ChAdOx1nCoV-19, em esquema 2 doses, administradas com intervalo de 28 dias. O recrutamento teve início em 17/08/2020 e estima incluir 30.000 participantes nos Estados Unidos. O estudo de fase II/III (CTRI/2020/08/027170) refere-se ao ensaio clínico para determinar a eficácia, segurança e imunogenicidade da vacina candidata *Covishield* (vacina ChAdOx1 nCoV-19 fabricada no *Serum Institute of India*), administrada em regime de duas doses com intervalo 28 dias, em adultos saudáveis entre 18 e 99 anos. O estudo iniciou o

recrutamento em 24/08/2020 e estima incluir 1.600 participantes na Índia.

No Brasil, os estudos de fases II/III e fase III estão registrados sob os códigos ISRCTN89951424 e NCT04536051 e também se referem a ensaio clínico para determinar a eficácia, segurança e imunogenicidade da vacina candidata ChAdOx1 nCoV-19, em esquema de 1 e 2 doses, distribuídos em 4 grupos, com intervalo entre as duas doses de 4 a 12 semanas. Ao todo, espera-se recrutar 10.000 voluntários com idade acima de 18 anos. O estudo iniciou o recrutamento em 20/06/2020 e há três centros envolvidos: Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), em São Paulo-SP, a Rede D'Or São Luiz, no Rio de Janeiro-RJ e o Hospital São Rafael, em Salvador-BA.

Em 17 de agosto o estudo de fase III iniciou nos EUA onde recrutará 30 mil participantes e ainda neste mês, está previsto o início do estudo de fase II/III na Índia com 1.600 participantes. Em 06 de setembro, anunciado acordo com a empresa CSL para a produção esperada de aproximadamente 30 milhões de doses da vacina, para fornecimento à Austrália com primeiras doses programadas para lançamento no início de 2021.

No dia 20/07/2020 foi publicado um artigo, no periódico *The Lancet*, com os resultados preliminares do ensaio clínico de fase I/II, randomizado, controlado, cego, para avaliar a segurança, reatogenicidade e imunogenicidade da vacina ChAdOx1 nCoV-19, em comparação com uma vacina conjugada meningocócica (MenACWY) como controle. Os voluntários foram aleatoriamente designados (1:1) para receber ChAdOx1 nCoV-19 ou MenACWY, ambas como injeção intramuscular no deltoide e em dose única. Dez participantes foram designados para um grupo não randomizado e não cego que recebeu ChAdOx1 nCoV-19 em um esquema de duas doses (intervalo de 28 dias). A segurança foi avaliada após 28 dias da administração. Até maio de 2020, 1077 participantes foram incluídos, sendo $n = 543$ no grupo ChAdOx1 nCoV-19 e $n = 534$ no grupo MenACWY e dez inscritos no grupo não-randomizado de ChAdOx1 nCoV-19. A idade média dos participantes foi de 35 anos (IQR 28-44 anos). 536 (49,8%) participantes eram do sexo feminino e 541 (50,2%) eram do sexo masculino, e a maioria dos participantes (979 [90,9%]) eram brancos. Cinquenta e seis participantes do grupo ChAdOx1 nCoV-19 e 57 participantes do grupo MenACWY receberam paracetamol profilático. Dentre aqueles que não receberam paracetamol profilático, 328 (67%) dos

487 participantes do grupo ChAdOx1 nCoV-19 e 180 (38%) dos 477 do grupo MenACWY relataram dor após a vacinação, cuja intensidade era de leve a moderada. Com o paracetamol profilático, a dor foi relatada por menos participantes: 28 (50%) no grupo ChAdOx1 nCoV-19 e 18 (32%) no grupo MenACWY, de intensidade leve em ambos. Fadiga e dor de cabeça foram as reações sistêmicas mais comuns. No grupo ChAdOx1 nCoV-19, a fadiga foi reportada em 340 (70%) dos participantes sem paracetamol e 40 (71%) com paracetamol e no grupo MenACWY, por 227 (48%) sem paracetamol e 26 (46%) com paracetamol. Dor de cabeça foi reportada no grupo ChAdOx1 nCoV-19 por 331 (68%) participantes sem paracetamol e 34 (61%) com paracetamol e no grupo MenACWY, por 195 (41%) voluntários sem paracetamol e 21 (37%) com paracetamol. Não houve eventos adversos graves relacionados ao ChAdOx1 nCoV19. No grupo ChAdOx1 nCoV-19, os anticorpos contra a proteína de SARS-CoV-2 atingiram o pico no dia 28 (n=127) e permaneceram elevados no dia 56 (n=43) nos participantes que receberam apenas uma dose; e aumentou no dia 56, nos dez participantes que receberam uma dose de reforço. Para os autores, a ChAdOx1 nCoV-19 mostrou um perfil de segurança aceitável, sendo que o reforço imunológico aumentou as respostas de anticorpos. Esses resultados preliminares apoiam a avaliação dessa vacina em um estudo de fase III que está em andamento.

Em 27/06/2020, o Ministério da Saúde realizou coletiva de imprensa anunciando as tratativas para acordo de cooperação tecnológica para viabilização do acesso do Brasil à vacina de Oxford/AstraZeneca. O referido acordo será formalizado entre AstraZeneca e Fundação Oswaldo Cruz, por meio do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), e prevê a aquisição de insumo (IFA) para 100,4 milhões de doses da vacina e a transferência de tecnologia, mediante Contrato de Encomenda Tecnológica (Etec) para vacina contra a covid-19 e Contrato de Transferência de Tecnologia de Produção da Vacina (CTT), respectivamente. Em recente comunicação feita pela empresa AstraZeneca a sua capacidade de produção foi estimada em até 3 bilhões doses.

Esta vacina faz parte do portfólio da iniciativa *Covax Facility*, pilar de vacinas do *Access to covid-19 Tools Accelerator* (ACT Accelerator) e mecanismo conjunto da Organização Mundial de Saúde (OMS), *Gavi The Vaccine Alliance* (GAVI) e *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI).



3.2 Vacina Ad26.COV2.S (Janssen).

A vacina Ad26.COV2.S, previamente denominada de Ad26COVS1, é uma vacina composta de um vetor recombinante do Adenovírus humano tipo 26, de replicação deficiente, construído com o segmento genômico responsável pela codificação da proteína Spike (S) do SARS-CoV-2. A vacina candidata está sendo desenvolvida pela *Janssen Pharmaceutical Companies/ Beth Israel Deaconess Medical Center/ Emergent BioSolutions/ Catalent*, da Bélgica. A vacina candidata Ad26.COV2.S da Janssen utiliza a plataforma de tecnologia AdVac (*Adenoviral vaccine*) desenvolvida pela *Crucell Holland BV* (agora *Janssen Vaccines & Prevention BV*), previamente utilizada na vacina de ebola e nas vacinas candidatas contra o vírus da imunodeficiência humana (HIV), vírus influenza, vírus respiratório sincicial (VRS), vírus Zika e contra a malária.

A vacina permanece estável por dois anos a -20°C e, por pelo menos três meses entre 2°C e 8°C . Isso torna a vacina candidata compatível com a rede de frio disponível no Brasil, não exigindo nova infraestrutura para a sua distribuição.

Estudo clínico multicêntrico de fase I/II, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo para avaliar a segurança, reatogenicidade e imunogenicidade da vacina Ad26.COV2.S, com duas concentrações diferentes (5×10^{10} ou 1×10^{11} partículas virais), em esquemas de dose única ou como um esquema de duas doses espaçadas por 56 dias em adultos saudáveis divididos em três coortes (de 18-55 anos: coorte 1a e 1b, com $n=402$ e; idosos saudáveis com mais de 65 anos: coorte 3; $n=394$). A vacina mostrou um adequado perfil de reatogenicidade em ambos grupos etários estudados, com menores taxas de eventos adversos observadas no grupo acima de 65 anos. O evento adverso local mais frequente foi dor no local da injeção e os eventos adversos sistêmicos mais frequentes foram fadiga, cefaleia e mialgia. Após uma única dose, a proporção de voluntários com resposta de anticorpos neutralizantes (concentração inibitória de 50% - IC50) foi de 92% no dia 29 após a imunização na coorte 1a, com títulos geométricos médios (GMTs) de 214 (IC 95%: 177; 259) e 92% com GMTs de 243 (IC 95%: 200; 295) para as doses de 5×10^{10} e 1×10^{11} partículas virais, respectivamente. Um perfil de imunogenicidade semelhante foi observado para os participantes na coorte 3, com 90% de soroconversão e GMTs de 221 (IC 95%: 160; 307) e 91% de

oroconversoão com GMTs de 210 (IC 95%: 155; 285] no 29º dia após uma dose da vacina nas concentrações de 5×10^{10} e 1×10^{11} partículas virais, respectivamente.

A oroconversoão para anticorpos S por ELISA foi observada em 99% dos participantes da coorte 1a com GMTs de 528 (IC 95%: 442; 630) e GMTs de 695 (IC 95%: 596; 810), para as doses 5×10^{10} ou 1×10^{11} vp, respectivamente, e em 100% da coorte 3 com GMTs de 507 (IC de 95%: 181; 1418) e 248 (IC de 95%: 122; 506), doses 5×10^{10} ou 1×10^{11} partículas virais, respectivamente. No dia 14 após a imunização, as respostas de células T CD4 + específicas produtoras de citocina Th1 foram medidas em 80% e 83% de um subconjunto de participantes na coorte 1a e 3, respectivamente, com nenhuma ou muito baixas respostas Th2, indicativas de um fenótipo predominante Th1 em ambas as coortes. As respostas das células T CD8 + também foram robustas em ambas as coortes 1a e 3, para ambas as doses. Os autores concluem que o perfil de segurança e imunogenicidade após dose única dão suporte para o desenvolvimento clínico adicional de Ad26.COVS.2 em dose de 5×10^{10} vp, como uma vacina potencialmente protetora contra covid-19.

O estudo de fase III (NCT04505722), caracteriza-se como ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo para avaliar a eficácia e segurança de uma única dose de Ad26.COVS.2 para a prevenção de covid-19 em 60.000 adultos com 18 anos ou mais. O recrutamento ocorre em 178 centros de pesquisa ao redor do mundo, incluindo 22 centros no Brasil.

No Brasil: em 18/08/2020 a Anvisa publicou a aprovação para a condução do ensaio clínico de fase III (VAC31518COV3001) que pretende incluir 7 mil participantes, em 7 estados (São Paulo, Rio Grande do Sul, Rio de Janeiro, Paraná, Minas Gerais, Bahia, Rio Grande do Norte, Santa Catarina e Pará). Além do Brasil, Estados Unidos, Chile, Colômbia, México, Peru, Filipinas, África do Sul e Ucrânia também participam desta fase.

3.3. Vacina Ad5-nCoV. *CanSino Biological Inc./Beijing Institute of Biotechnology.*

A vacina Ad5-nCoV é uma vacina composta de um vetor do Adenovírus 5, de replicação deficiente, construído com o segmento genômico responsável pela codificação da proteína Spike (S) completa do SARS-CoV-2. A vacina candidatada está sendo desenvolvida pelo laboratório *CanSino Biological Inc./Beijing Institute of*

Biotechnology, da China.

A vacina é de administração intramuscular, deve ser conservada entre 2° C e 8° C com apresentação de 5×10^{10} partículas virais em 0,5mL.

Nos estudos de fase I, 108 voluntários de 18 a 60 anos de idade foram alocados para receber uma dose da vacina em três diferentes concentrações (5×10^{10} , 1×10^{11} , e $1,5 \times 10^{11}$ partículas virais). A maioria das reações adversas relatadas nos 3 grupos foram leves ou moderadas em gravidade. Nenhum evento adverso sério foi observado no prazo de 28 dias após a vacinação. Os anticorpos ELISA e os anticorpos neutralizantes aumentaram significativamente no dia 14, e atingiram o pico 28 dias após a vacinação. Resposta específica de células T atingiu o pico no dia 14 após a vacinação.

Soroconversão (definida como aumento > 4 vezes nos títulos de anticorpos quando comparados com o baseline) para anticorpos ELISA no 28° dia após a vacinação foi observada em 97%; 94% e 100% dos voluntários nas doses baixa, média e alta. Para anticorpos neutralizantes a soroconversão foi demonstrada em 50%; 50% e 75% dos voluntários que receberam as doses baixa, média e alta, respectivamente.

Média geométrica dos títulos de anticorpos (GMT) foi, respectivamente, para as doses baixa, média e alta: 615,8; 806 e 1445,8 (anticorpos ELISA) e 14,5; 16,2 e 34,0 (anticorpos neutralizantes).

Na avaliação das respostas de células T, IFN γ -ELISpot específico para glicoproteína Spike do SARS-Cov-2 foi demonstrada em 83 a 97% entre os diferentes grupos. Número médio de células formadoras de spot por 100.000 células foi 20,8 (dose baixa); 40,8 (dose média); 58,0 (dose alta).

Nos estudos de fase II 508 voluntários, maiores de 18 anos, receberam a vacina candidata (doses de 1×10^{11} ou 5×10^{10} partículas virais) ou placebo. Soroconversão para anticorpos neutralizantes no dia 28 após a vacinação foi observada em 59% e 47% nos grupos 1×10^{11} e 5×10^{10} partículas virais; com GMTs de 19,5 e 18,3 respectivamente. Nos voluntários acima de 55 anos houve uma tendência de menores respostas imunes.

Resposta específicas IFN γ -ELISpot no dia 28 foram observadas em 90% e 88% dos grupos 1×10^{11} e 5×10^{10} partículas virais, respectivamente. Mediana de 11 e 10

60v.



células formadoras de spot por 100.000 células mononucleares periféricas (aumentos de mais de 10 vezes nos dois grupos). Sem diferença entre os dois grupos de doses.

Nenhum evento adverso sério até 28 dias após a vacinação. Eventos adversos nos primeiros 14 dias após a vacinação foram relatados por 72% e 74% dos voluntários nos grupos vacinados com as doses de 1×10^{11} e 5×10^{10} partículas virais, respectivamente. Eventos adversos severos foram relatados por 9% e 1% nos grupos vacinados com as doses de 1×10^{11} e 5×10^{10} partículas virais. Os eventos mais comuns nos grupos intervenção, para as duas dosagens foram: dor local (57% e 56%); febre (32% e 16%); cefaleia (29% e 28%); fadiga (42% e 34%); mialgia (15% e 18%) e artralgia (13% e 10%)

Estudos de fase III com objetivo de incluir 40 mil voluntários acima de 18 anos estão sendo conduzidos no Canadá e na China, sem resultados disponíveis.

3.4. Vacina Gam-covid-Vac. *Gamaleya Research Institute of Epidemiology and Microbiology, Health Ministry of the Russian Federation.*

A vacina Gam-covid-Vac consiste em dois componentes recombinantes vetoriais de replicação deficiente, Adenovírus Ad26 (rAd26) e Adenovírus 5 (rAd5), ambos com o segmento genômico responsável pela codificação da proteína Spike (S) completa do SARS-CoV-2.

A vacina deve ser administrada por via intramuscular, e é apresentada em duas formulações, uma congelada com 0,5 mL, que deve ser conservada a -18°C e outra liofilizada, que deve ser conservada entre 2°C e 8°C , com necessidade de reconstituição com 1 mL de água para injeção. Ambos os componentes (rAd26 e rAd5) contém 10^{11} partículas virais por dose.

63

Estudos de fase I/II foram conduzidos em 76 voluntários saudáveis de 18 a 60 anos em dois hospitais na Rússia. Na fase I voluntários receberam uma dose da vacina com o componente rAd26 ou o componente rAd26 e na fase 2 os voluntários receberam duas doses (uma com o componente rAd26 e a outra com o componente rAd5) com 21 dias de intervalo.

A vacina foi bem tolerada e produziu respostas imunes humorais e celulares em adultos saudáveis. Ambas as formulações de vacinas foram seguras e bem toleradas. Os eventos adversos mais comuns foram dor no local da injeção (44 [58%]), hipertermia (38 [50%]), cefaleia (32 [42%]), astenia (21 [28%]), mialgia e artralgia (18 [24%]). A maioria dos eventos adversos foi leve e nenhum evento adverso sério foi detectado.

As respostas IgG foram observadas em todos os participantes, com títulos médios geométricos significativamente superior aos relatados em pessoas que se recuperaram da covid-19. Os anticorpos para o SARS-CoV-2 e anticorpos neutralizantes aumentaram significativamente no dia 14 e continuaram a aumentar durante todo o período de observação. Respostas específicas de células T atingiram o pico no dia 28 após a vacinação.

Soroconversão para anticorpos neutralizantes no D28: rAd26-S (congelada/liofilizada): 66,7%/55,6%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 66,7%/88,9%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada): 95% / 95%

Resposta imune celular no D14 ou D28, com aumento na produção de IFN gama antígeno específico por células mononucleares periféricas medidas por ELISA: rAd26-S (congelada/liofilizada): 100% / 66,7%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 100% / 100%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada): 100%.

Participantes com resposta imune celular CD4+ e/ou CD8+: rAd26-S (congelada/liofilizada): 77,78% / 77,78%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 88,89% / 77,78%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada): 95% / 100%.

4. Vacinas de RNA Mensageiro (RNAm)

6lv.

0

As vacinas de RNAm baseiam-se na introdução da informação genética responsável pela codificação de um determinado antígeno viral nas células do indivíduo, programando estas células a produzirem o antígeno do vírus alvo. A presença destes antígenos irá estimular a resposta imune, com produção de anticorpos e indução de imunidade celular. A plausibilidade de segurança destas vacinas é amparada na ausência de integração do RNAm injetado ao genoma do indivíduo vacinado. As vacinas de RNAm apresentam o atrativo da possibilidade de produção rápida de grande quantidade de doses, não havendo, entretanto, até a data de hoje vacinas licenciadas e em uso que utilizem esta tecnologia.

Existem 2 vacinas que utilizam esta tecnologia, já em Fase III, uma delas desenvolvida pela Pfizer/BioNTech/Fosun Pharma e a outra pela Moderna/National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) / Lonza.

4.1. Vacina BNT162b2 - BioNTech-Pfizer.

Após a realização dos estudos de fase I, com diferentes formulações e dosagens das vacinas candidatas de RNAm, em adultos saudáveis de 18 a 55 anos e de 65 a 85 anos, a empresa desenvolvedora da vacina optou por seguir com a candidata denominada BNT162b2 nos estudos de fase II/III. Esta candidata é formulada em nanopartículas lipídicas, codificando a proteína S completa do SARS-CoV-2 ancorada à membrana, na concentração de 30 µg.

Administrada por via intramuscular, a vacina necessita armazenamento em freezer a -70° C. Em recipientes de transporte, com gelo seco, a vacina pode permanecer por até 15 dias e em refrigeradores normais (2 a 8° C) pode permanecer até 5 dias.

A decisão por esta formulação baseou-se no seu perfil de reatogenicidade (associou-se a uma menor incidência de eventos adversos) com similar imunogenicidade, tendo demonstrada a indução de resposta imunes com anticorpos neutralizantes em títulos comparáveis ou até mesmo superiores aos observados em indivíduos convalescentes de covid-19. O benefício da segunda dose foi evidenciado em ambos os grupos de adultos incluídos no estudo de fase I.

Não foram até o momento identificados eventos adversos sérios relacionados à vacina.

Os estudos de fase III com a vacina a vacina BNT162b2 já incluíram aproximadamente 44.000 participantes em 6 países, incluindo o Brasil. No dia 18 de novembro a empresa divulgou um comunicado à imprensa, antecipando resultados preliminares que mostraram eficácia de 95% da vacina para prevenir doença, consistente nos diversos grupos etários de adultos estudados, incluindo os maiores de 65 anos, onde a eficácia da vacina foi de 94%. A vacina mostrou um perfil de reatogenicidade, sem detecção de nenhum adverso sério. Eventos adversos considerados graves foram observados em uma pequena parcela dos vacinados (< de 5%), caracterizados por fadiga e cefaleia. A empresa comunicou ter condições de produzir mais de 1 bilhão de doses da vacina até o fim de 2021.

4.2. Vacina mRNA-1273. MODERNA-NIH.

A vacina candidata mRNA-1273, desenvolvida por uma parceria entre o *National Institute of Allergy and Infectious Disease* (NIAID) dos EUA com o laboratório Moderna, é baseada na codificação de uma forma estável de pré-fusão, completa, da proteína Spike (S) do SARS-CoV-2. A exemplo das demais vacinas candidatas de RNAm, a vacina mRNA-1273 também é formulada em nanopartículas lipídicas que agem como transportadoras do RNAm.

A vacina deve ser administrada por via intramuscular e deve ser conservada em freezer a - 20° C por até 6 meses e em temperaturas de 2° a 8° C por até 30 dias.

Os estudos de fase I com escalonamento de doses para avaliar a segurança e imunogenicidade da vacina mRNA-1273 incluíram 45 adultos saudáveis com idade entre 18 e 55 anos. A vacina foi administrada em duas doses com 28 dias de intervalo, entre elas em três diferentes concentrações (25 µg, 100 µg ou 250 µg). A vacina foi também estudada em 40 adultos > 56 anos em 2 concentrações (25 e 100 µg), também em esquema de duas doses com 28 dias de intervalo. Nestes estudos de fase 1, a vacina mRNA-1273 induziu respostas imunes anti-SARS-CoV-2 em todos os participantes e nenhuma preocupação de segurança foi observada, respaldando a progressão dos estudos para as fases II/III. O perfil de reatogenicidade mais favorável

aliado a elevadas respostas de AC neutralizantes e indução de imunidade celular T CD4+, com predomínio Th1, motivaram a decisão de prosseguir o desenvolvimento da vacina candidata utilizando a dosagem de 100µg na sua composição.

Os estudos da fase III conduzidos nos Estados Unidos, incluíram 30 mil voluntários de idade superior a 18 anos, de etnias diversas e com pelo menos 7000 deles com mais de 65 anos. No dia 15 de novembro o *National Institute of Health* (NIH) reportou uma análise preliminar, baseada em 95 casos de covid-19 sintomáticos entre os voluntários. Neste comunicado a vacina candidata se mostrou segura e bem tolerada, com uma taxa de eficácia estatisticamente significativa de 94,5% na prevenção de doença sintomática (90 dos casos de covid-19 ocorreram no grupo placebo e 5 no grupo vacinado). Houve ainda a detecção de 11 casos de covid-19 grave entre os 95, todos em voluntários do grupo placebo.

ANEXO II. Descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação

População-alvo	Definição	Recomendações
Trabalhadores de Saúde	Trabalhadores dos serviços de saúde são todos aqueles que atuam em espaços e estabelecimentos de assistência e vigilância à saúde, sejam eles hospitais, clínicas, ambulatórios, 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.	Para o planejamento da ação, torna-se oportuno a identificação dos serviços e o levantamento do quantitativo dos trabalhadores de saúde envolvidos na resposta pandêmica nos diferentes níveis de complexidade da rede de saúde. O envolvimento de associações profissionais, sociedades científicas, da direção dos serviços de saúde e dos gestores, na mobilização dos trabalhadores, poderão ser importantes suporte para os organizadores, seja para o levantamento, seja para definir a melhor forma de operacionalizar a vacinação. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do trabalhador com o serviço de saúde ou apresentação de declaração emitida pelo serviço de saúde.
Pessoas de 80 anos e mais	Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases predefinidas.	Será solicitado documento que comprove a idade.
Pessoas de 75 a 79 anos		
Pessoas de 70 a 74 anos		
Pessoas de 65 a 69 anos		
Pessoas de 60 a 64 anos		
População indígena aldeado em terras demarcadas aldeada	Indígenas aldeados com 18 anos ou mais atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena.	A vacinação será realizada em conformidade com a organização dos Distritos Sanitários Especiais Indígena (DSEI) nos diferentes municípios.
Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas	Povos habitando em comunidades tradicionais ribeirinhas ou quilombolas	A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas no nível municipal, em algumas regiões haverá apoio da operação gota.

Grupo comorbidades*	com	Para indivíduos com comorbidade já descritas, de acordo com a faixa etária indicada pela Anvisa. (Diabetes mellitus; hipertensão arterial sistêmica grave (de difícil controle e/ou com lesão de órgão-alvo); doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido; anemia falciforme; obesidade grave (IMC≥40).	Indivíduos pertencentes a esses grupos serão pré-cadastrados no SIPNI, aqueles que não tiverem sido pré-cadastrados poderão apresentar qualquer comprovante que demonstre pertencer a um destes grupos de risco (exames, receitas, relatório médico, etc.) Adicionalmente poderão ser utilizados os cadastros já existentes dentro das Unidades de Saúde. Mantém-se a necessidade de prescrição médica especificando o motivo da indicação da vacina, que deverá ser apresentada no ato da vacinação.
Trabalhadores educação	da	Todos os professores e funcionários das escolas públicas e privadas.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do profissional com a escola ou apresentação de declaração emitida pela escola.
Pessoas deficiência permanente severa	com	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.	Deficiência autodeclarada
Forças de Segurança e Salvamento		Policiais federais, militares e civis; bombeiros militares e civis e, membros ativos das Forças Armadas (Marinha, Exército e Aeronáutica).	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças de segurança e salvamento ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.
Sistema de privação de liberdade			
Funcionários do sistema de privação de liberdade.		Agente de custódia e demais funcionários.	O planejamento e operacionalização da vacinação nos estabelecimentos penais deverão ser articulados com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e Secretarias Estaduais de Justiça (Secretarias Estaduais de Segurança Pública ou correlatos), conforme a Política
População privada de liberdade		População acima de 18 anos em estabelecimentos de privação de liberdade.	

Nacional de Atenção Integral à Saúde
das Pessoas Privadas de Liberdade
no Sistema Prisional (PNAISP).



ANEXO III. Bases Legais e Financiamento

Bases legais	
RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002	Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, a ser observado em todo território nacional, na área pública e privada.
Portaria Nº 48, de 28 de julho de 2004	Institui diretrizes gerais para funcionamento dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais - CRIE, define as competências da Secretaria de Vigilância em Saúde, dos Estados, Distrito Federal e CRIE e dá outras providências.
Portaria Nº 2.682, de 7 de novembro de 2013	Estabelece procedimentos e critérios para o repasse de recursos financeiros de investimento pelo Ministério da Saúde destinados ao fomento e aprimoramento das condições de funcionamento da Rede de Frio no âmbito dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.
Portaria n. 3.992, de 28 de dezembro de 2017	Dispõe sobre as regras sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do SUS
Portaria nº 1.883 de 4 de novembro de 2018	Orientou a necessidade da criação do perfil destas unidades no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), viabilizado no segundo semestre de 2019.
Decreto Nº 10.212, DE 30 de janeiro de 2020	Promulga o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005.
Portaria n. 3.992, de 28 de dezembro de 2017	Versa sobre as regras sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do SUS.
Medida Provisória nº 976, de 4 de junho de 2020	Abre crédito extraordinário, em favor do Ministério da Saúde, no valor de R\$ 4.489.224.000,00, para o fim que especifica.
Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020	Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus, onde no seu Art.4º define que fica dispensada a licitação para aquisição de bens, serviços e insumos de saúde destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus.
Medida Provisória nº 994, de 6 de agosto de 2020	Abre crédito extraordinário, em favor do Ministério da Saúde, no valor de R\$ 1.994.960.005,00, para o fim que especifica, e dá outras providências.

Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011	Dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
RDC nº 348, de 17 de março de 2020	Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.
RESOLUÇÃO RE Nº 2.556, DE 21 DE JULHO DE 2020.	
Publicado em: 21/07/2020 Edição: 138-A Seção: 1 - Extra Página: 1. Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Segunda Diretoria/Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos.	Vacinas BNT162 com RNA antiviral para imunização ativa contra covid-19 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos.
Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976	Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.
Resolução-RE nº 2.895, de 6 de agosto de 2020	Instituiu uma mudança no protocolo de pesquisa da vacina de Oxford contra a covid-19. Inclui a administração de uma dose de reforço para os voluntários que estão participando do estudo. Autorizou a ampliação da faixa etária para a realização dos testes (18 a 69 anos).
Portaria GAB/SVS Nº 28, de 3 de setembro de 2020	Institui a Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis. https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gab/svs-n-28-de-3-de-setembro-de-2020-275908261
Resolução Nº 8, de 9 de setembro de 2020	Institui Grupo de Trabalho para a coordenação de esforços da União na aquisição e na distribuição de vacinas contra a covid-19, no âmbito do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da covid-19. https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-8-de-9-de-setembro-de-2020-276627239
Recomendação Conjunta Nº 1, de 9 de setembro de 2020	Dispõe sobre cuidados à comunidade socioeducativa, nos programas de atendimento do Sistema Nacional de Atendimento Socioeducativo

65v



	(SINASE), no contexto de transmissão comunitária do novo Coronavírus (covid-19), em todo o território nacional e dá outras providências. https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/recomendacao-conjunta-n-1-de-9-de-setembro-de-2020-278467073
Medida Provisória 1003, de 24 de setembro de 2020	Autoriza a adesão do Brasil à aliança global coordenada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) que reúne governos e fabricantes para garantir o desenvolvimento de uma vacina contra a covid-19 e o acesso igualitário.
Medida Provisória nº 1.004, de 24 de setembro de 2020.	“Abre crédito extraordinário, em favor do Ministério da Saúde, no valor de R\$ 2.513.700.000,00, para o fim que especifica, e dá outras providências.” https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8894916&disposition=inline
RDC nº430 de 8 outubro de 2020	“Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos”. Esse plano observa todos os requisitos que se relacionam com os objetivos da logística dos imunobiológicos, afim de promover práticas seguras ao processo de introdução da vacina contra covid-19.
Instrução Normativa - IN Nº 77, DE 17 de novembro de 2020	Dispõe sobre o procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas covid-19. https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-77-de-17-de-novembro-de-2020-288986932
Portaria Nº 3.190, de 26 de novembro de 2020	Institui o Gabinete de Crise da covid-19 e altera a Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020, para dispor sobre o Centro de Operações de Emergências para o novo Coronavírus (COE covid-19). https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-3.190-de-26-de-novembro-de-2020-290849829
Portaria Nº 684, de 10 de dezembro de 2020	Comitê Técnico para o acompanhamento das ações relativas à vacina AZD 1222/ChAdOx1 n-CoV19 contra a covid19, decorrentes da Encomenda Tecnológica firmada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a empresa AstraZeneca.



ANEXO IV. COMPETÊNCIAS DAS TRÊS ESFERAS DE GESTÃO

Constituem competências da gestão federal:

- A coordenação do PNI (incluindo a definição das vacinas dos calendários e das campanhas nacionais de vacinação), as estratégias e as normatizações técnicas sobre sua utilização;
- O provimento dos imunobiológicos definidos pelo PNI, considerados insumos estratégicos;
- A gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a consolidação e a análise dos dados nacionais e a retroalimentação das informações à esfera estadual.

Constituem competências da gestão estadual:

- A coordenação do componente estadual do PNI;
- O provimento de seringas e agulhas, itens que também são considerados insumos estratégicos;
- A gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a consolidação e a análise dos dados municipais, o envio dos dados ao nível federal dentro dos prazos estabelecidos e a retroalimentação das informações à esfera municipal.

Constituem competências da gestão municipal:

- A coordenação e a execução das ações de vacinação elencadas pelo PNI, incluindo a vacinação de rotina, as estratégias especiais (como campanhas e vacinações de bloqueio) e a notificação e investigação de eventos adversos e óbitos temporalmente associados à vacinação;
- A gerência do estoque municipal de vacinas e outros insumos, incluindo o armazenamento e o transporte para seus locais de uso, de acordo com as normas vigentes;
- O descarte e a destinação final de frascos, seringas e agulhas utilizados, conforme as normas técnicas vigentes;

- A gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a coleta, o processamento, a consolidação e a avaliação da qualidade dos dados provenientes das unidades notificantes, bem como a transferência dos dados em conformidade com os prazos e fluxos estabelecidos nos âmbitos nacional e estadual e a retroalimentação das informações às unidades notificadoras.

Constituem competências da Secretaria Especial de Saúde Indígena:

- O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SASISUS) foi criado em 1999, a partir da Lei nº 9836/1999, que acrescentou os artigos 19-A à 19-H à Lei nº 8080/1990 e definiu a União como responsável pela atenção primária à saúde da população residente dentro das Terras Indígenas. O atendimento às comunidades indígenas aldeadas, realizado pela Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS), considera a realidade local, os determinantes ambientais e outras especificidades, bem como a logística de transporte das Equipes Multidisciplinares de Saúde Indígena, que utiliza diferentes modais (terrestre, fluvial e aéreo) para acesso às localidades de difícil acesso. A população estimada para vacinação como grupo prioritário considera a população indígena aldeada dentro dos critérios deste plano e a legislação vigente do escopo de atuação da SESAI.
- Quanto à logística, informa-se que os Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI) são unidades gestoras descentralizadas do SASISUS, sendo 34 unidades em todo o país, que abrangem mais de um município e, em alguns casos, mais de um estado.
- Com relação ao processo logístico da Rede de Frio para conservação dos imunobiológicos, cada DSEI é responsável pela organização e articulação local. Geralmente, eles realizam essa organização (planejamento, recebimento, armazenamento e distribuição) junto aos municípios. Em alguns casos, ocorre diretamente com os estados ou com a regional de saúde.
- Os imunobiológicos são distribuídos, em sua maioria, diretamente do município para as Equipes Multidisciplinares de Saúde Indígena (EMSI), as quais se responsabilizam, a partir daí, pelo acondicionamento durante o transporte e ações de vacinação nas comunidades indígenas.

- Para isso, cada Distrito apresenta diferentes estruturas, podendo utilizar transporte aéreo, fluvial e/ou terrestre e acondicionamento em refrigeradores domésticos, a luz solar ou câmaras frias, além de caixas térmicas. Ressalta-se que a energia também possui diferentes fontes de alimentação, podendo ser convencional, solar ou por gerador.
- Independentemente da estrutura local, cada EMSI realiza o monitoramento contínuo da temperatura, desde a retirada dos imunobiológicos nos municípios até a ida às aldeias, bem como no seu retorno aos municípios, preenchendo formulários de controle específicos, que são enviados às sedes administrativas.
- Continuamente os Distritos realizam processos de compra para aquisição de equipamentos e insumos de forma a atender suas necessidades. Atualmente, os 34 DSEI contam com 287 refrigeradores solares, que colaboram com as ações de imunizações nas comunidades com maior dificuldade de acesso.
- Assim, para a organização da logística e planejamento da vacinação contra covid-19, avalia-se a necessidade de adotar uma estratégia semelhante à utilizada para a operacionalização da Campanha da influenza (preenchimento de planilha de ajuste de distribuição por estado e município).



ANEXO V. Perguntas de pesquisa e desenhos de estudo para fase de monitoramento pós-marketing

Questões relacionadas à segurança

Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) são quaisquer eventos adversos à saúde de um indivíduo que ocorrem com associação temporal a uma vacina podendo ou não ter relação causal com a mesma. Nos estudos de fase III é possível descrever a proporção de eventos adversos comuns atribuíveis à vacina, no entanto apenas após o uso em larga escala torna-se possível a avaliação de eventos adversos raros. O Programa Nacional de Imunizações já conta com um sistema de vigilância universal, do tipo passivo, para Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV), que incluem eventos adversos pós-vacinais (com ou sem relação causal) bem como erros de imunização.

Com relação às Vacinas COVID-19 o “Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação” (publicação pendente) descreve as ações que serão realizadas em conjunto pelo Programa Nacional de Imunização e a ANVISA para a farmacovigilância após a introdução das Vacinas COVID-19 no território nacional.

Os sistemas de notificação passiva de EAPV, apesar de gerarem informações valiosas com relação ao descritivo de ocorrência de eventos adversos, usualmente não permitem estabelecer causalidade entre a ocorrência de EAPV e a vacina. Desta forma são necessários outros desenhos de estudos que estabeleçam causalidade entre eventos adversos raros e vacinas.

Considerando o histórico de introdução de outras vacinas, características relacionadas à fisiopatologia da covid-19, características das plataformas de Vacina COVID-19 em desenvolvimento e dados de estudos em animais, a Colaboração Brighton estabeleceu uma lista de Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) que poderão estar relacionados as vacinas covid-19 e, portanto, deverão ser monitorados ativamente após a implementação das Vacinas COVID-19.

Ademais, outras questões precisarão ser avaliadas, a seguir apresenta-se uma lista de perguntas de interesse do Programa Nacional de Imunizações e algumas considerações sobre desenhos de estudos para responder a essas perguntas.

**Perguntas de interesse:**

- Qual é a taxa de incidência de EAPV entre as pessoas vacinadas para covid-19 bem como as características clínicas e epidemiológicas (tempo, lugar e pessoa)? Essa incidência está dentro do esperado conforme os resultados dos ensaios clínicos?
- Qual o perfil esperado de ocorrência de EAIE na população não vacinada (linha de base) e na população vacinada?
- Quais são os fatores associados ao desenvolvimento de EAPV e/ou EAIE em indivíduos vacinados?
- Qual é o perfil de segurança da vacina em grupos especiais? A saber:
 - Profissionais de saúde;
 - Gestantes e puérperas;
 - Crianças;
 - Idosos;
 - Imunossuprimidos;
 - Pessoas com comorbidades;
 - Indígena aldeado em terras demarcadas e outras populações vulneráveis.
- Qual a resposta imune humoral e celular desenvolvida por indivíduos que evoluem com eventos adversos graves?
- Quais são os fatores genéticos associados ao desenvolvimento de eventos adversos graves com forte relação causal com a vacina?
- Quais eventos adversos podem ocorrer a longo/médio prazo após a aplicação da Vacina COVID-19?
- Quais eventos adversos graves terão relação causal com a vacina?
- Qual é o impacto da coadministração de outras vacinas com as Vacinas COVID-19 na incidência de eventos adversos?

68v.

- A incidência de EAPV e EAIE muda após a aplicação da segunda dose da Vacina COVID-19?
- Há aumento de casos de EAPV ou EAIE, relacionados no tempo e/ou espaço, que receberam a mesma Vacina COVID-19 (fabricante/lote)?
- Qual é a avaliação dos atributos qualitativos (simplicidade, aceitabilidade, flexibilidade, qualidade dos dados) e quantitativos (sensibilidade, valor preditivo positivo, representatividade, estabilidade e oportunidade), além da utilidade do sistema de vigilância para EAPV e EAIE?
- Qual é a ocorrência de acidentes laborais nos vacinadores com a Vacina COVID-19?
- Qual risco de exacerbação da covid-19 induzida pela vacinação?

Desenhos de estudo:

Poderão ser realizados estudos descritivos (relatos de casos, séries de casos e estudos de avaliação) e estudos analíticos (coortes de vacinados, caso-controle aninhado às coortes e caso-controle).

A fonte de informação desses estudos poderá ser originada a partir de estudos primários (como investigações de campo ou estudos de coortes predefinidos), dados provenientes das ações de vigilância passiva e ativa de EAPV e EAIE bem como avaliação de dados secundários e correlação de bases de dados nos diversos sistemas de informação do Ministério da Saúde, tais como:

- Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI): registro nominal de doses aplicadas;
- E-SUS/Notifica: registro de casos de síndrome gripal por covid-19, EAPV e EAIE;
- Sistema de Informação de Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-Gripe): registro de pacientes hospitalizados por Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) ou óbitos por covid-19;

- Sistema de Informação Hospitalar: registro de morbidade hospitalar a partir das Autorizações de Internações Hospitalares (AIH);
- Sistema de Informação de Mortalidade (SIM): registro de óbitos por meio da declaração de óbitos (DO);
- Sistema de Informação para Nascidos Vivos (SINASC): registro de puérperas e crianças a partir da declaração de nascidos vivos (DNV).

Questões relacionadas à efetividade

Os dados de eficácia gerados por ensaios clínicos randomizados na fase III de pesquisa clínica nem sempre irão refletir as condições observadas em vida real. Fatores como condições de armazenamento e administração, questões relacionadas às populações envolvidas, tempo decorrido após a vacinação e mesmo fatores epidemiológicos poderão afetar a efetividade de uma vacina. Portanto, o monitoramento de efetividade deverá ser contínuo e sistemático, visando avaliar os diferentes fatores que poderão impactar na resposta imune em situações de vida real.

Perguntas de interesse:

- Qual é a efetividade direta das Vacinas COVID-19?
- Qual é a efetividade indireta das Vacinas COVID-19?
- A efetividade e/ou imunogenicidade (celular e humoral) da Vacina COVID-19 varia em populações especiais? A saber:
 - Profissionais de saúde;
 - Gestantes e puérperas;
 - Idosos;
 - Imunossuprimidos;
 - Pessoas com comorbidades;
 - Indígenas e outras populações vulneráveis.

69v.

- Quais são as características clínicas e epidemiológicas associadas às falhas vacinais?
- Qual a influência da história pregressa de infecções naturais pelo SARS-Cov-2 e demais vírus na resposta imune às vacinas covid-19?
- Quais são os fatores individuais e estruturais que podem estar associados à falha vacinal?
- Qual é o tempo de duração da resposta imune celular e humoral para covid-19?
- Qual é o impacto da coadministração com outras vacinas do calendário vacinal na efetividade e/ou imunogenicidade das Vacinas COVID-19?
- Qual o papel do reforço natural na duração da proteção conferida pela vacina?
- Quais são os mecanismos de ação da vacina: bloqueio da infecção, modificação da morbidade e bloqueio da transmissão (carga viral)?
- Qual é o impacto das variantes genômicas do vírus na efetividade da vacina?

Desenhos de estudo:

- Ensaios clínicos de coadministração com outras vacinas
- Ensaios clínicos com booster/doses de reforço.
- Coortes de vacinados para avaliação de efetividade, imunogenicidade, duração da resposta imune, fatores de risco para falha vacinal.
- Coortes de vacinados em grupos especiais (imunossuprimidos, gestantes, puérperas, idosos).
- Estudos de correlação de bancos de dados.
- Estudos de transmissão domiciliar com a reconstrução da cadeia de transmissão.
- Estudos de caso controle para avaliação de efetividade da Vacina COVID-19.
- Sequenciamento genômico de cepas da covid-19 em indivíduos com falha vacinal e na população geral.

Avaliação do impacto da introdução das vacinas covid-19:

Os principais objetivos da vacinação são reduzir a morbimortalidade pela covid-19 e, em um segundo momento, promover o controle da transmissão da covid-19 na população. Para atingir esses objetivos, no entanto, não basta a existência de uma vacina(s) eficaz e segura, faz-se necessário ainda garantir que a(s) vacina seja(m) administrada(s) nos grupos predeterminados, na taxa adequada e em tempo oportuno, entre outros fatores. Desta forma, o monitoramento do plano de implantação transcende questões relacionadas unicamente às vacinas utilizadas e necessitará de estudos específicos para sua avaliação.

Perguntas de interesse:

- Qual é a cobertura vacinal nos diferentes grupos e locais com indicação de vacinação para covid-19?
- Qual é o impacto da vacinação com as diferentes vacinas na epidemiologia da covid-19?
- Quais são as principais barreiras para não vacinação da população-alvo?
- Qual é a percepção da população em relação a vacina?
- Qual a percepção de risco e qual o impacto da vacinação sobre mudanças comportamentais relacionadas à proteção individual (uso de máscaras e higienização das mãos, por exemplo)?
- Quais são os conhecimentos, as atitudes e as práticas da população com relação à Vacina COVID-19?
- Quais são os conhecimentos, atitudes e práticas dos profissionais de saúde sobre a segurança da Vacina COVID-19?
- Quais são os fatores associados a hesitação em vacinar?
- Quais são os principais mitos em relação às vacinas?
- Qual é a efetividade dos diferentes métodos de vacinação em massa (extramuros, vacinação em escolas e ambientes de trabalho, vacinação em

70v.
postos de saúde, etc.) para atingir elevadas coberturas vacinais nos grupos-alvos para vacinação?

- Qual é o impacto populacional de diferentes estratégias de vacinação (grupos prioritários e população geral) na ocorrência de casos graves e óbitos por covid-19?
- Qual é o impacto no meio ambiente pela disposição final dos resíduos da vacinação?
- Qual é a percepção da população não alvo da vacina pela priorização de grupos alvo na introdução da Vacina COVID-19?
- Quais os riscos e benefícios associados ao uso de forma intercambiada de diferentes vacinas, caso isso venha a ocorrer?
- Qual o impacto dos programas de vacinação sobre a variabilidade gênica viral?

Desenhos de estudo:

- Estudos ecológicos/avaliação de bases de dados do Ministério da Saúde (e-SUS notifica, SIVEP-GRIPE e SIPNI).
- Estudos transversais de percepção e hesitação vacinal na população geral e nos grupos prioritários.
- Estudos de conhecimentos, atitudes e práticas.
- Estudos qualitativos incluindo estudos etnográficos.
- Monitoramento de notícias e redes sociais.
- Estudos de modelagem matemática.
- Estudos econômicos.
- Estudos de estratégias de implementação.
- Inquéritos soroepidemiológicos.



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL



CORONAVIRUS • COVID - 19

ANDAMENTO DA ANÁLISE DAS VACINAS NA ANVISA



25/03/2021 14:19:30
Atualização mais recente

Astrazeneca

Butantan

Fiocruz

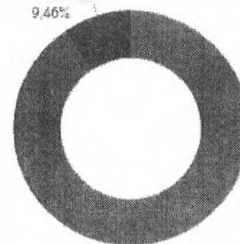
Pfizer

Janssen

Status da documentação do Pedido de Registro*

Superado por análise Benefícios X Riscos. Mantido condi...

9,46%



Concluído 90,54%

* Alguns documentos não são aplicáveis dependendo da tecnologia envolvida no desenvolvimento da vacina.

Número	Documentos para registro	Status (AstraZeneca)	Observações
1	nome e endereço do fabricante e do local de armazenamento do banco de células	Concluído	
2	nome e endereço de todos os fabricantes do princípio ativo, do produto biológico e parenteral do produto biológico em sua embalagem primária, de produtos biológicos derivados do plasma e do soro de animais	Concluído	
3	nome e endereço do emissor do certificado de liberação dos lotes do produto terminado	Concluído	
4	informa técnica sobre a conservação	Concluído	
5	composição completa da formulação, com todos os seus componentes e excipientes, pelos nomes científicos correspondentes e pelos nomes de uso de origem e Denominação Comum Brasileira - DCB, se houver, ou Denominação Comum Internacional - DCI, se, na sua ausência, a Denominação Química - Denominação Química - CAS, indicando as unidades de medida utilizadas	Concluído	



DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG Nº 3.367, DE 31 DE MARÇO DE 2021.

Aprova o repasse de parcela excepcional de incentivo financeiro para apoio à estruturação, ampliação e otimização do Sistema de Gases Medicinais dos estabelecimentos inseridos no Plano Operativo de Contingência Macrorregional – Grade de Leitos do Estado de Minas Gerais para o enfrentamento do Coronavírus–COVID19.

A Comissão Intergestores Bipartite do Sistema Único de Saúde do Estado de Minas Gerais - CIB-SUS/MG, no uso de suas atribuições que lhe conferem o art.14 - A da Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e o art. 32 do Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011 e considerando:

- a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;
- a Lei Federal nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde/SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde;
- a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências;
- a Lei Federal nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019;
- o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde-SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

73v.



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

- o Decreto com Numeração Especial nº 113, de 12 de março de 2020, que declara SITUAÇÃO DE EMERGÊNCIA em Saúde Pública no Estado em razão de surto de doença respiratória - 1.5.1.1.0 – o Coronavírus e dispõe sobre as medidas para seu enfrentamento, previstas na Lei Federal nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020;
- o Decreto Estadual nº 45.468, 13 de setembro de 2010, que dispõe sobre as normas de transferência, controle e avaliação das contas de recursos financeiros repassados pelo Fundo Estadual de Saúde;
- o Decreto nº 47.886, de 15 de março de 2020, que dispõe sobre medidas de prevenção ao contágio e de enfrentamento e contingenciamento, no âmbito do Poder Executivo, da epidemia de doença infecciosa viral respiratória causada pelo agente Coronavírus (COVID-19), institui o Comitê Gestor do Plano de Prevenção e Contingenciamento em Saúde do COVID-19 -Comitê Extraordinário COVID-19 e dá outras providências;
- o Decreto Estadual nº 47.891, de 20 de março de 2020, que reconhece o estado de calamidade pública decorrente da pandemia causada pelo agente Coronavírus (COVID-19);
- o Decreto Estadual nº 48.102, de 29 de dezembro de 2020, que prorroga o prazo de vigência do estado de calamidade pública de que trata o art. 1º do Decreto nº 47.891, de 20 de março de 2020, no âmbito de todo o território do Estado;
- a Portaria de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde;
- a Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde;
- a Portaria de Consolidação nº 6, de 3 de outubro de 2017, que trata da consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde;
- a Deliberação do Comitê Extraordinário COVID-19 nº 17, de 22 de março de 2020, que dispõe sobre medidas emergenciais de restrição e acessibilidade a determinados serviços e bens públicos e privados cotidianos, enquanto durar o estado de CALAMIDADE PÚBLICA em decorrência da pandemia Coronavírus– COVID-19, em todo o território do Estado;
- a Deliberação CIB-SUS/MG nº 3.363, de 26 de março de 2021, que aprova a alteração do Anexo Único da Deliberação CIB-SUS/MG nº 3.168, de 4 de junho de 2020, que aprova o Plano de Contingência da Grade Hospitalar para enfrentamento da pandemia de COVID- 19, causada pelo agente novo Coronavírus, no Estado de Minas Gerais;



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

74

1

- os Planos de Contingência Operativos Macrorregionais definidos pelos gestores públicos de saúde no âmbito dos territórios sanitários no do Estado de Minas Gerais bem como suas revisões;
- a necessidade de manutenção em funcionamento de leitos UTI SRAG-COVID-19 em pontos estratégicos do estado de forma a proporcionar maior segurança às ações de retomada das atividades econômicas e sociais no estado de Minas Gerais;
- o agravamento da crise sanitária causada pela pandemia de COVID-19;
- o agravamento da crise de abastecimento de insumos estratégicos relacionados ao armazenamento e produção de oxigênio;
- o aumento exponencial de demandas para viabilizar o apoio emergencial imediato para prevenir e remediar a falta de oxigênio para pacientes;
- o Ofício nº 076/2021, de 31 de março de 2021, do Conselho das Secretarias Municipais de Saúde
- COSEMS/MG; e
- a aprovação *Ad Referendum* da CIB-SUS/MG, conforme disposto no art. 50 da Deliberação CIB-SUS/MG nº 3.030, de 13 de novembro de 2019, que aprova o Regimento Interno da Comissão Intergestores Bipartite do Sistema Único de Saúde do Estado de Minas Gerais (CIB- SUS/MG), das Comissões Intergestores Bipartite Macrorregionais (CIB Macro) e das Comissões Intergestores Bipartite Microrregionais (CIB Micro) do Estado de Minas Gerais.

DELIBERA:

Art. 1º - Aprova o repasse de incentivo financeiro para apoio à estruturação, ampliação e otimização do Sistema de Gases Medicinais dos estabelecimentos inseridos no Plano de Contingência Macrorregional – Grade de Leitos no Estado de Minas Gerais para o enfrentamento do Coronavírus–COVID19, nos termos do Anexo Único desta Deliberação.

Art. 2º - Esta Deliberação entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 31 de março de 2021.

FÁBIO BACCHERETTI VITOR
SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE E
COORDENADOR DA CIB-SUS/MG

ANEXO ÚNICO DA DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG Nº 3.367, DE 31 DE MARÇO DE 2021 (disponível no sítio eletrônico www.saude.mg.gov.br/cib).

74v.



RESOLUÇÃO SES/MG Nº 7.461, DE 31 DE MARÇO DE 2021.

Estabelece repasse de parcela excepcional de incentivo financeiro para apoio à estruturação, ampliação e otimização do Sistema de Gases Medicinais dos estabelecimentos inseridos no Plano de Contingência Macrorregional – Grade de Leitos do Estado de Minas Gerais para o enfrentamento do Coronavírus– COVID19.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE, no uso das suas atribuições legais, que lhe conferem o inciso III do §1º do art. 93 da Constituição Estadual, e os incisos I e II, do artigo 46, da Lei Estadual n.º 23.304, de 30 de maio de 2019, e considerando:

- a Lei Federal n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;

- a Lei Complementar Federal n.º 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o §3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis n.ºs 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências;

- a Lei Federal n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde/SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde;

- o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde-SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências; e

- a Deliberação CIB-SUS/MG nº 3.367, de 31 de março de 2021, que aprova o



repassa de parcela excepcional de incentivo financeiro para apoio à estruturação, ampliação e otimização do Sistema de Gases Medicinais dos estabelecimentos inseridos no Plano Operativo de Contingência Macrorregional – Grade de Leitos do Estado de Minas Gerais para o enfrentamento do Coronavírus–COVID19.

RESOLVE:

Art. 1º – Estabelecer repasse de incentivo financeiro para apoio à estruturação, ampliação e otimização do Sistema de Gases Medicinais dos estabelecimentos inseridos no Plano Operativo de Contingência Macrorregional – Grade de Leitos do Estado de Minas Gerais para o enfrentamento do Coronavírus–COVID19, conforme disposto no Anexo I desta Resolução.

Art. 2º - Fazem jus ao incentivo os estabelecimentos que contam no Plano de Contingência Macrorregional – Grade de Leitos, aprovado pela Deliberação CIB-SUS/MG nº 3.363, de 25 de março de 2021.

§ 1º – Os valores estipulados por instituição levaram em consideração:

I - a estrutura de armazenamento de gases medicinais e/ou produção (no casos de usinas) informado em levantamento realizado pela Subsecretaria de Políticas e Ações de Saúde entre os dias 08/03/2021 e 19/03/2021;

II - o consumo médio de oxigênio por leito COVID;

III - a perspectiva de aumento no consumo cilindros em quatro meses; e

IV – o porte dos estabelecimentos (número de leitos).

§ 2º – Para as instituições que não informaram a estrutura de gases medicinais, será considerado que utilizam cilindro e tanque (recursos geralmente utilizados).

Art. 3º - O valor global estimado do recurso financeiro de que trata esta Resolução perfaz o montante de R\$53.705.000,00 (cinquenta e três milhões e setecentos e cinco mil reais), sendo 30% destinado a despesas de capital e 70% com despesas de custeio, que será repassado em parcela única e correrá por conta das seguintes dotações orçamentárias nºs 4291.10.302.026.1008.0001 - 334141 - 10.1; 4291.10.302.026.1008.0001 - 444142 - 10.1; 4291.10.302.026.1008.0001 - 335043 - 10.1 e 4291.10.302.026.1008.0001 - 445042 - 10.1.

Parágrafo único - O valor a ser destinado a cada instituição hospitalar obedecerá a seguinte correspondência:

I - estabelecimento com número de leitos total informado no CNES (referência janeiro/2021) entre 1 e 50 leitos - até R\$ 115.000,00, sendo até 70% do valor com itens de custeio



e até 30% do valor com itens de investimento, a depender do plano de trabalho aprovação pela unidade regional

II - estabelecimento com número de leitos total informado no CNES (referência janeiro/2021) entre 51 e 150 leitos - até R\$ 200.000,00, sendo até 70% do valor com itens de custeio e até 30% do valor com itens de investimento, a depender do plano de trabalho aprovação pela unidade regional; e

III - estabelecimento com número de leitos total informado no CNES (referência janeiro/2021) acima de 151 leitos - até R\$ 315.000,00, sendo até 70% do valor com itens de custeio e até 30% do valor com itens de investimento, a depender do plano de trabalho aprovação pela unidade regional.

Art. 4º – Para fins de execução do recurso repassado é considera-se como itens relacionados à otimização do Sistema de Gases medicinais:

I - aquisição/locação de cilindros de oxigênio;

II - aquisição/ locação de concentrador de oxigênio;

III - compra de gases líquidos;

IV - reforma do sistema de gases;

V - compra de cateter nasal de alto fluxo;

VI - compra de componentes e insumos relativos ao sistema de gases;

VII - estruturação e aluguel de usinas; e

VIII - utilização do recurso para aquisição/ locação de equipamentos de ventilação não invasiva que possam reduzir o consumo de oxigênio ou ampliar a efetividade do seu uso (mediante justificativa fundamentada tecnicamente).

Parágrafo único - Para fins de aquisição/ locação dos equipamentos relativos ao item VIII deve ser observada a seguinte ordem de prioridade:

I - ventilador com circuito de ramo duplo e reconhecimento de circuito e máscara não ventilada;

II - ventilador com circuito de ramo único com reconhecimento de circuito, válvula exalatória e máscara não ventilada; e

III - ventilador do tipo binível com garantia de volume, bateria interna, reconhecimento de circuito, válvula exalatória e máscara não ventilada.

Art. 5º – O incentivo financeiro de que trata esta Resolução será repassado aos beneficiários mediante a formalização de instrumento de repasse no SiG-RES (Sistema de Gerenciamento de Resoluções Estaduais de Saúde), ou outro sistema informatizado



disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde (SES/MG), observada a legislação aplicável.

§ 1º - Os instrumentos de repasse deverão ser assinados no prazo de 7 (sete) dias, a contar da data de sua disponibilização no sistema, facultada à SES/MG a prorrogação do prazo pelo mesmo período, por ato do Secretário de Estado de Saúde.

§ 2º - Expirado o prazo previsto no parágrafo anterior, o beneficiário deixará de fazer jus ao incentivo e o instrumento contratual ficará indisponível para assinatura, após bloqueio no sistema.

Art. 6º – Para fins de execução dos recursos, os municípios deverão apresentar, em até 5 (cinco) dias úteis contados da data desta publicação, o Plano de Trabalho contendo as ações e prazos para execução dos recursos nos moldes do Anexo II desta Resolução.

§ 1º - A Subsecretaria de Políticas e Ações de Saúde emitirá Nota Técnica contendo as orientações necessárias para elaboração do Plano de Trabalho e execução dos recursos.

§ 2º - O Plano de Trabalho não é item condicionante do repasse do recursos para o beneficiário, mas sua execução deve ser precedida do envio para a Unidade Regional de Saúde e aprovação pela mesma.

Art. 7º – Para fins de monitoramento será considerado o indicador descrito no Anexo III desta Resolução, que será apurado por meio Relatório de Monitoramento do Plano de Trabalho conforme Anexo IV.

Parágrafo único – O descumprimento do indicador ensejará a devolução dos recursos devidamente corrigidos ao Fundo Estadual de Saúde.

Art. 8º – O prazo para execução dos recursos financeiros previstos nesta Resolução será de, no máximo, 120 (cento e vinte) dias, contados da data do efetivo recebimento do recurso pelo beneficiário.

§ 1º – Os rendimentos provenientes de saldo de aplicação financeira devem ser utilizados de acordo com o previsto nesta Resolução.

§ 2º – Os valores que não forem executados no prazo estabelecido deverão ser restituídos ao Fundo Estadual de Saúde, no ato da apresentação do processo de acompanhamento, controle e avaliação.

Art. 9º – Os procedimentos para a verificação da adequada execução financeira observarão o disposto no Decreto Estadual nº 45.468/2010, e na Resolução SES/MG nº 4.606, de 17 de dezembro de 2014, ou em Regulamento (s) que vier (em) a substituí-lo(s), conforme o caso.

76v.



**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**

Parágrafo único – Os beneficiários deverão inserir e validar os dados referentes à prestação de contas no Sistema informatizado disponibilizado pela SES/MG, nos termos dos normativos vigentes.

Art. 10 – Os beneficiários devem manter arquivados os documentos relacionados no art. 25 do Decreto Estadual nº 45.468/2010, repassados pelo Fundo Estadual de Saúde (FES) pelo prazo de dez anos, contado da data em que foi aprovado o processo de prestação de contas.

Parágrafo único – Constatadas irregularidades, o processo será baixado em diligência pela SES/MG, sendo fixado prazo de trinta dias para apresentação de justificativas, alegações de defesa, documentação complementar que regularize possíveis falhas detectadas ou a devolução dos recursos liberados, atualizados monetariamente, sob pena da instauração de tomada de contas especial, em atendimento ao art. 47 da Lei Complementar nº 102, de 17 de janeiro de 2008.

Art. 11 – Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 31 de março de 2021.

FÁBIO BACCHERETTI VITOR
SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE

ANEXOS I, II, III e IV DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 7.461, DE 31 DE MARÇO DE 2021 (disponível no sítio eletrônico www.saude.mg.gov.br).



ANEXO I DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 7.461, DE 31 DE MARÇO DE 2021.

Listagem de beneficiário

MUNICÍPIO	GESTÃO	CNES	ESTABELECIMENTO	VALOR DO REPASSE
AGUAS FORMOSAS	Municipal	2183803	HOSPITAL SAO VICENTE DE PAULO DE AGUAS FORMOSAS	R\$ 200.000,00
AIMORES	Estadual	2102587	HOSPITAL SÃO JOSE SÃO CAMILO	R\$ 200.000,00
AIURUOCA	Municipal	2760681	HOSPITAL SÃO VICENTE DE PAULO	R\$ 115.000,00
ALEM PARAÍBA	Estadual	2122677	HOSPITAL SÃO SALVADOR	R\$ 200.000,00
ALFENAS	Municipal	2171945	SANTA CASA DE ALFENAS	R\$ 315.000,00
ALMENARA	Municipal	2108992	HOSPITAL DERALDO GUIMARAES	R\$ 200.000,00
Alterosa	Estadual	2172852	Santa Casa de Misericórdia de Alterosa	R\$ 115.000,00
ARACUAI	Municipal	2134276	HOSPITAL SÃO VICENTE DE PAULO ARACUAI	R\$ 200.000,00
ARAGUARI	Municipal	2145960	SANTA CASA DE MISERICORDIA DE ARAGUARI	R\$ 200.000,00
ARAGUARI	Municipal	249483	HOSPITAL DE CAMPANHA COVID 19	R\$ 115.000,00
ARAPORA	Municipal	2760916	HOSPITAL JOAO PAULO II	R\$ 115.000,00
ARAXA	Municipal	2164620	SANTA CASA DE MISERICÓDIA DE ARAXÁ	R\$ 200.000,00
AREADO	Estadual	2168421	SANTA CASA DE MISERICORDIA DE AREADO	R\$ 115.000,00
ARINOS	Municipal	2118319	HOSPITAL NOSSA SENHORA APARECIDA	R\$ 115.000,00
BAEPENDI	Municipal	2761106	HOSPITAL CONEGO MONTE RASO	R\$ 200.000,00
BARBACENA	Municipal	2138875	SANTA CASA MISERICORDIA BARBACENA	R\$ 315.000,00
BARBACENA	Municipal	2098938	HOSPITAL IBIAPABA CEBAMS	R\$ 200.000,00
BARBACENA	Municipal	2098474	HOSPITAL POLICLINICA E MATERNIDADE DE BARBACENA	R\$ 200.000,00
BARROSO	Municipal	2123061	INSTITUTO NOSSA SENHORA DO CARMO	R\$ 200.000,00
BELO HORIZONTE	Municipal	4034236	HOSPITAL UNIVERSITARIO CIENCIAS MEDICAS	R\$ 315.000,00
BELO HORIZONTE	Municipal	26794	HOSPITAL SOFIA FELDMAN	R\$ 315.000,00
BELO HORIZONTE	Municipal	2200422	HOSPITAL MADRE TERESA	R\$ 315.000,00



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

BELO HORIZONTE	Municipal	26948	HOSPITAL INFANTIL JOÃO PAULO II	R\$ 315.000,00
BELO HORIZONTE	Municipal	26840	COMPLEXO HOSPITALAR SAO FRANCISCO	R\$ 315.000,00
BELO HORIZONTE	Municipal	26921	HOSPITAL JOAO XXIII	R\$ 315.000,00
BELO HORIZONTE	Municipal	7866801	HOSPITAL METROPOLITANO DOUTOR CÉLIO DE CASTRO	R\$ 315.000,00
BELO HORIZONTE	Municipal	27022	HOSPITAL JULIA KUBITSCHK	R\$ 315.000,00
BELO HORIZONTE	Municipal	27049	HOSP DAS CLINICAS DA UFMG EBSERH	R\$ 315.000,00
BELO HORIZONTE	Municipal	27863	HOSPITAL RISOLETA TOLENTINO NEVES	R\$ 315.000,00
BELO HORIZONTE	Municipal	2192896	HOSPITAL METROPOLITANO ODILON BEHRENS	R\$ 315.000,00
BELO HORIZONTE	Municipal	2200457	ASSOCIACAO MARIO PENNA	R\$ 315.000,00
BELO HORIZONTE	Municipal	2695634	HOSPITAL BIOCOR	R\$ 315.000,00
BELO HORIZONTE	Municipal	26859	HOSPITAL FELICIO ROCHO	R\$ 315.000,00
BELO HORIZONTE	Municipal	26808	HOSPITAL EVANGELICO DE BELO HORIZONTE	R\$ 315.000,00
BELO HORIZONTE	Municipal	27014	SANTA CASA DE BELO HORIZONTE	R\$ 315.000,00
BELO HORIZONTE	Municipal	2695324	HOSPITAL DA BALEIA	R\$ 315.000,00
BELO HORIZONTE	Municipal	2181770	HOSPITAL EDUARDO DE MENEZES	R\$ 200.000,00
BETIM	Municipal	2126494	ANEXO HPRB	R\$ 315.000,00
BETIM	Municipal	104167	HOSPITAL DE CAMPANHA COVID 19 CECOVID BETIM 2	R\$ 200.000,00
BOA ESPERANCA	Municipal	2775972	SANTA CASA DE MISERICORDIA DE BOA ESPERANCA	R\$ 200.000,00
BOCAIUVA	Municipal	2119471	HOSPITAL MUNICIPAL DE BOCAIUVA	R\$ 200.000,00
BOM DESPACHO	Municipal	2168707	HOSPITAL SANTA CASA DE BOM DESPACHO	R\$ 200.000,00
BOM SUCESSO	Estadual	2179628	ASILO DE CARIDADE SANTA CASA DE BOM SUCESSO	R\$ 200.000,00
BRASÍLIA DE MINAS	Municipal	2119420	HOSPITAL MUNICIPAL SENHORA SANTANA	R\$ 200.000,00
BRUMADINHO	Municipal	105449	HOSPITAL DE CAMPANHA COVID 19 DE BRUMADINHO	R\$ 115.000,00
CAETE	Municipal	2117312	SANTA CASA DE CAETÉ	R\$ 200.000,00
CAMPANHA	Municipal	2775921	SANTA CASA DA CAMPANHA	R\$ 115.000,00
CAMPESTRE	Municipal	2205009	SANTA CASA MIS CARIDADE DE CAMPESTRE	R\$ 115.000,00



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

78

CAMPO BELO	Municipal	2192020	SANTA CASA DE CAMPO BELO	R\$ 200.000,00
CANAPOLIS	Estadual	2121514	HOSPITAL SEBASTIAO PAES DE ALMEIDA	R\$ 115.000,00
CAPELINHA	Estadual	2135124	FUNDAÇÃO HOSPITALAR SÃO VICENTE DE PAUAL CAPELINHA	R\$ 200.000,00
CARANDAI	Municipal	2098407	HOSPITAL MUNICIPAL SANTANA DE CARANDAÍ	R\$ 115.000,00
CARANGOLA	Estadual	2764776	CASA DE CARIDADE DE CARANGOLA	R\$ 315.000,00
CARANGOLA	Estadual	2114267	HOSPITAL EVANGÉLICO DE CARANGOLA	R\$ 200.000,00
CARATINGA	Municipal	6697054	CASU IRMÃ DENISE	R\$ 315.000,00
CARATINGA	Municipal	2118513	HOSPITAL NOSSA SENHORA AUXILIADORA	R\$ 200.000,00
CARMO DO PARANAIBA	Municipal	2118246	SANTA CASA DE MISERICORDIA CARMO PARANAIBA DR ADILON CARDOSO TEIXEIRA	R\$ 115.000,00
CARMO DO PARANAIBA	Municipal	Sem CNES	HOSPITAL DE CAMPANHA SANTA CRUZ	R\$ 115.000,00
CASSIA	Estadual	2760436	INSTITUTO SAO VICENTE DE PAULO	R\$ 115.000,00
CATAGUASES	Municipal	2098911	IRMANDADE SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE CATAGUASES	R\$ 200.000,00
CENTRALINA	Estadual	2194937	HOSPITAL MUNICIPAL DR DARCY JUAREZ ZABISKY	R\$ 115.000,00
CONGONHAS	Municipal	2172259	HOSPITAL BOM JESUS	R\$ 200.000,00
CONSELHEIRO LAFAIETE	Municipal	107689	HOSPITAL MUNICIPAL DE CONSELHEIRO LAFAIETE	R\$ 200.000,00
CONSELHEIRO LAFAIETE	Municipal	2098326	HOSPITAL E MATERNIDADE SÃO JOSE	R\$ 200.000,00
CONSELHEIRO LAFAIETE	Municipal	2136937	HOSPITAL SÃO VICENTE DE PAULO	R\$ 115.000,00
CONTAGEM	Municipal	2191164	CENTRO MATERNO INFANTIL JUVENTINA PAULA DE JESUS	R\$ 315.000,00
CONTAGEM	Municipal	2200473	HOSPITAL MUNICIPAL DE CONTAGEM	R\$ 315.000,00
COROMANDEL	Municipal	3119302	UNIDADE DE SAUDE COVID	R\$ 115.000,00
COROMANDEL	Municipal	2197693	SANTA CASA COROMANDEL	R\$ 115.000,00
COROMANDEL	Municipal	519987	HOSPITAL DE CAMPANHA COVID	R\$ 115.000,00
CORONEL FABRICIANO	Municipal	7082886	HOSPITAL DR. JOSÉ MARIA MORAIS	R\$ 200.000,00
CRUZILIA	Municipal	2761254	HOSPITAL DR CÂNDIDO JUNQUEIRA	R\$ 200.000,00
CURVELO	Municipal	2178559	HOSPITAL SANTO ANTÔNIO	R\$ 200.000,00
CURVELO	Municipal	2148293	HOPITAL IMACULADA CONCEICÃO	R\$ 200.000,00



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

DIAMANTINA	Municipal	2135132	SANTA CASA DE CARIDADE	R\$ 315.000,00
DIAMANTINA	Municipal	2761203	HOSPITAL DE NOSSA SENHORA DA SAÚDE	R\$ 200.000,00
DIONÍSIO	Municipal	2144514	HOSPITAL SÃO SEBASTIÃO DE DIONÍSIO	R\$ 115.000,00
DIVINOPOLIS	Municipal	109703	HOSPITAL DE CAMPANHA COVID 19 DIVINOPOLIS	R\$ 200.000,00
DIVINOPOLIS	Municipal	2159252	HOSPITAL SÃO JOÃO DE DEUS	R\$ 315.000,00
ENTRE RIOS DE MINAS	Estadual	2117568	HOSPITAL CASSIANO CAMPOLINHA	R\$ 200.000,00
ERVÁLIA	Estadual	2161729	HOSPITAL JORGE CAETANO DE MATTOS	R\$ 115.000,00
ESMERALDAS	Estadual	3048675	HOSPITAL 25 DE MAIO	R\$ 115.000,00
EUGENOPOLIS	Estadual	2163071	HOSPITAL SÃO JOSE	R\$ 115.000,00
EXTREMA	Estadual	2127881	HOSPITAL E MATERN SAO LUCAS DE EXTREMA	R\$ 200.000,00
EXTREMA	Estadual	256439	HOSPITAL DE CAMPANHA COVID 19	R\$ 115.000,00
FORMIGA	Municipal	2142376	HOSPITAL SÃO LUIZ DE FORMIGA	R\$ 200.000,00
FRANCISCO SA	Municipal	2760940	HOSPITAL MUNICIPAL DE FRANCISCO SÁ	R\$ 200.000,00
FRUTAL	Municipal	2098539	HOSPITAL MUNICIPAL FREI GABRIEL	R\$ 115.000,00
GOVERNADOR VALADARES	Municipal	2222043	HOSPITAL MUNICIPAL DE GOVERNADOR VALADARES	R\$ 315.000,00
GOVERNADOR VALADARES	Municipal	2118858	HOSPITAL SÃO LUCAS (Privado)	R\$ 200.000,00
GOVERNADOR VALADARES	Municipal	2118874	HOSPITAL NOSSA SENHORA DAS GRACAS	R\$ 200.000,00
GOVERNADOR VALADARES	Municipal	2118661	HOSPITAL BOM SAMARITANO	R\$ 200.000,00
GUANHAES	Municipal	2144530	HOSPITAL REGIONAL IMACULADA CONCEIÇÃO	R\$ 200.000,00
GUARDA-MOR	Estadual	2118076	HOSPITAL MUNICIPAL DONA ROSALINA FLAUSINA DE SOUZA	R\$ 115.000,00
GUAXUPE	Municipal	2796449	SANTA CASA DE MISERICORDIA DE GUAXUPE	R\$ 200.000,00
GURINHATA	Estadual	2179237	HOSPITAL MUNICIPAL DONA AMELIA MARIA DE SOUZA	R\$ 115.000,00
IBIRITE	Municipal	6892256	HOSPITAL E MATERNIDADE REGIONAL DE IBIRITE + Estrutura Hospitalar Adicional	R\$ 200.000,00
IPATINGA	Municipal	2193310	HOSPITAL MUNICIPAL DE IPATINGA	R\$ 315.000,00
IPATINGA	Municipal	2205440	HOSPITAL MÁRCIO CUNHA	R\$ 315.000,00
ITABIRA	Municipal	2215586	HOSPITAL NOSSA SENHORA DAS DORES	R\$ 315.000,00



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

79

ITABIRA	Municipal	2218690	HOSPITAL MUNICIPAL CARLOS CHAGAS	R\$ 200.000,00
ITABIRITO	Estadual	2213982	HOSPITAL SÃO VICENTE DE PAULO	R\$ 200.000,00
ITAJUBA	Municipal	2208857	HOSPITAL ESCOLA AISI ITAJUBÁ	R\$ 315.000,00
ITAJUBA	Municipal	2127687	SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE ITAJUBÁ	R\$ 200.000,00
ITAMBACURI	Municipal	2185563	HOSPITAL NOSSA SENHORA DOS ANJOS	R\$ 200.000,00
ITANHANDU	Municipal	2764792	CASA DE CARIDADE DE ITANHANDU	R\$ 200.000,00
ITAOBIM	Municipal	2139073	HOSPITAL VALE DO JEQUITINHONHA	R\$ 200.000,00
ITAUNA	Municipal	2105780	HOSPITAL MANOEL GONCALVES	R\$ 200.000,00
ITUIUTABA	Municipal	2121387	HOSPITAL NOSSA SENHORA DA ABADIA	R\$ 200.000,00
ITUIUTABA	Municipal	2200902	HOSPITAL SAO JOSE	R\$ 200.000,00
ITUIUTABA	Municipal	196495	Centro de Medicina Intensiva de Minas Gerais LTDA. - CMIN	R\$ 115.000,00
ITUIUTABA	Municipal	2121719	HOSPITAL SÃO JOAQUIM	R\$ 115.000,00
ITURAMA	Municipal	2201542	HOSPITAL MUNICIPAL DELFINA ALVES BARBOSA	R\$ 115.000,00
JABOTICATUBAS	Municipal	2117398	FUNDAÇÃO HOSPITALAR SANTO ANTÔNIO	R\$ 115.000,00
JANAUBA	Municipal	2205939	FUNDAJAN	R\$ 200.000,00
JANAUBA	Municipal	6920977	HOSPITAL REGIONAL DE JANAÚBA	R\$ 200.000,00
JANUARIA	Municipal	2204622	HOSPITAL MUNICIPAL DE JANUÁRIA	R\$ 200.000,00
JEQUITINHONHA	Municipal	2120410	HOSPITAL SAO MIGUEL	R\$ 200.000,00
JOAO MONLEVADE	Municipal	2709848	HOSPITAL MARGARIDA	R\$ 315.000,00
JOAO PINHEIRO	Municipal	2101777	HOSPITAL MUNICIPAL ANTONIO CARNEIRO VALADARES	R\$ 200.000,00
JUIZ DE FORA	Municipal	2153882	SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE JUIZ DE FORA	R\$ 315.000,00
JUIZ DE FORA	Municipal	2221756	HOSPITAL ANA NERY DE JUIZ DE FORA	R\$ 315.000,00
JUIZ DE FORA	Municipal	2111624	HOSPITAL REGIONAL JOÃO PENIDO	R\$ 315.000,00
JUIZ DE FORA	Municipal	2153084	HOSPITAL E MATERNIDADE THEREZINHA DE JESUS	R\$ 315.000,00
JUIZ DE FORA	Municipal	3019063	ALBERT SABIM	R\$ 315.000,00
JUIZ DE FORA	Municipal	3013588	HOSPITAL MONTE SINAI	R\$ 315.000,00
JUIZ DE FORA	Municipal	2208156	HPS DR MOZART GERALDO TEIXEIRA	R\$ 200.000,00



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

JUIZ DE FORA	Municipal	2218798	HOSPITAL UNIVERSITARIO DA UNIVERSIDADE DE JUIZ DE FORA	R\$ 200.000,00
JUIZ DE FORA	Municipal	2221772	SÃO VICENTE DE PAULO	R\$ 200.000,00
JURUAIA	Estadual	2172860	HOSPITAL MONSENHOR GENESIO	R\$ 115.000,00
LADAINHA	Estadual	2797496	HOSPITAL MUNICIPAL DR ARTHUR RAUSCH	R\$ 115.000,00
LAGOA DA PRATA	Estadual	2132877	HOSPITAL SÃO CARLOS	R\$ 200.000,00
LAGOA FORMOSA	Municipal	2101874	HOSPITAL MUNICIPAL DR. BININHO	R\$ 115.000,00
LAGOA SANTA	Municipal	2120542	HOSPITAL LINDOURO AVELAR	R\$ 200.000,00
LARANJAL	Estadual	2122987	HOSPITAL COMUNITÁRIO DE LARANJAL	R\$ 115.000,00
LAVRAS	Municipal	2112175	HOSPITAL VAZ MONTEIRO	R\$ 200.000,00
LAVRAS	Municipal	2111659	SANTA CASA DE MISERICORDIA DE LAVRAS	R\$ 200.000,00
LAVRAS	Municipal	136131	HOSPITAL DE CAMPANHA COVID 19	R\$ 115.000,00
LEOPOLDINA	Estadual	2122650	CASA DE CARIDADE LEOPOLDINENSE	R\$ 200.000,00
MALACACHETA	Municipal	2208075	HOSPITAL MUNICIPAL DR CARLOS MARX	R\$ 115.000,00
MANGA	Municipal	2205998	HOSPITAL FUNRURAL	R\$ 115.000,00
MANHUACU	Municipal	2173166	HOSPITAL CESAR LEITE	R\$ 315.000,00
MANHUMIRIM	Estadual	2114763	HOSPITAL PADRE JULIO MARIA	R\$ 200.000,00
MANTENA	Municipal	2099209	HOSPITAL SÃO VICENTE DE PAULO	R\$ 115.000,00
MANTENA	Municipal	2099217	HOSPITAL EVANGÉLICO DE MANTENA	R\$ 115.000,00
MARIANA	Estadual	2200945	HOSPITAL MONSENHOR HORTA	R\$ 200.000,00
MARIANA	Estadual	s/cnes	HOSPITAL DE CAMPANHA DE MARIANA	R\$ 115.000,00
MATEUS LEME	Estadual	2117096	HOSPITAL SANTA TEREZINHA	R\$ 200.000,00
MEDINA	Municipal	2139030	Hospital Santa Rita	R\$ 115.000,00
MINAS NOVAS	Municipal	2134268	FUNDAÇÃO MINAS NOVAS HOSPITAL DR. BADARO JUNIOR	R\$ 200.000,00
MONTE ALEGRE DE MINAS	Municipal	2776022	SANTA CASA DE MONTE ALEGRE DE MINAS	R\$ 115.000,00
MONTE BELO	Estadual	2167573	HOSPITAL E MATERNIDADE FREI FRANCISCO STIENEN	R\$ 115.000,00
MONTE CARMELO	Municipal	9847227	HOSPITAL MUNICIPAL DE MONTE CARMELO	R\$ 200.000,00
MONTE CARMELO	Municipal	2206420	PRONTO SOCORRO MUNICIPAL DE MONTE CARMELO	R\$ 115.000,00



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

80

1

MONTES CLAROS	Municipal	2219654	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTE DE FARIA	R\$ 315.000,00
MONTES CLAROS	Municipal	7366108	HOSPITAL DAS CLÍNICAS DR. MÁRIO RIBEIRO DA SILVEIRA	R\$ 315.000,00
MONTES CLAROS	Municipal	2149990	HOSPITAL SANTA CASA DE MONTES CLAROS	R\$ 315.000,00
MONTES CLAROS	Municipal	2219638	HOSPITAL AROLDI TOURINHO	R\$ 315.000,00
MONTES CLAROS	Municipal	2219662	PRONTOSOCOR	R\$ 200.000,00
MONTES CLAROS	Municipal	2219646	HOSPITAL DILSON GODINHO	R\$ 200.000,00
MONTES CLAROS	Municipal	9321330	COMPLEXO MÉDICO PRÓ VIDA	R\$ 115.000,00
MONTES CLAROS	Municipal	3494179	PRONTO ATENDIMENTO DE SAÚDE DR. ALPHEU GONCALVES DE QUADROS (HOSPITAL DE CAMPANHA)	R\$ 115.000,00
MURIAE	Estadual	2195453	HOSPITAL DO CÂNCER DE MURIAE	R\$ 315.000,00
MURIAE	Estadual	4042085	CASA DE CARIDADE DE MURIAE HOSPITAL SAO PAULO	R\$ 315.000,00
MURIAE	Estadual	2162377	CASA DE SAÚDE SANTA LÚCIA	R\$ 200.000,00
NANUQUE	Municipal	2211262	HOSPITAL RENATO AZEREDO	R\$ 200.000,00
NOVA LIMA	Municipal	104213	HOSPITAL DE CAMPANHA DE NOVA LIMA	R\$ 115.000,00
NOVA SERRANA	Municipal	2143801	HOSPITAL SÃO JOSÉ DE NOVA SERRANA	R\$ 200.000,00
OLIVEIRA	Municipal	2144298	HOSPITAL SÃO JUDAS TADEU DE OLIVEIRA	R\$ 200.000,00
OURO BRANCO	Municipal	2207664	HOPITAL RAIMUDO CAMPOS	R\$ 115.000,00
OURO FINO	Estadual	2127911	CASA DE CARIDADE DE OURO FINO	R\$ 115.000,00
OURO PRETO	Municipal	93297	HOSPITAL DE CAMPANHA DE OUTRO PRETO	R\$ 200.000,00
OURO PRETO	Municipal	2163829	SANTA CASA DE OURO PRETO	R\$ 200.000,00
PADRE PARAISO	Municipal	2208083	HOSPITAL NOSSA SENHORA MAE DA IGREJA DE PADRE PARAISO	R\$ 115.000,00
PARA DE MINAS	Municipal	2206064	HOSPITAL NOSSA SENHORA DA CONCEICÃO	R\$ 200.000,00
PARACATU	Municipal	2100754	HOSPITAL MUNICIPAL DE PARACATU	R\$ 200.000,00
PASSOS	Estadual	2775999	IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE PASSOS	R\$ 315.000,00
PATOS DE MINAS	Municipal	2196972	HOSPITAL SÃO LUCAS	R\$ 200.000,00



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

PATOS DE MINAS	Municipal	2726726	HOSPITAL REGIONAL ANTÔNIO DIAS	R\$ 200.000,00
PATOS DE MINAS	Municipal	9650105	HOSPITAL DE CAMPANHA COVID 19 DE PATOS DE MINAS	R\$ 115.000,00
PATROCINIO	Municipal	2209195	HOSPITAL SANTA CASA DE PATROCINIO	R\$ 315.000,00
PATROCINIO	Municipal		HOSPITAL DE CAMPANHA COVID-19	R\$ 115.000,00
PATROCINIO	Municipal	2209187	PRONTO SOCORRO MUNICIPAL DOUTOR CARLOS AFONSO NUNES	R\$ 115.000,00
PECANHA	Municipal	2103257	HOSPITAL SANTO ANTÔNIO	R\$ 115.000,00
PEDRA AZUL	Municipal	2139049	HOSPITAL ESTER FARIA DE ALMEIDA	R\$ 200.000,00
PEDRO LEOPOLDO	Municipal	6049265	HOSPITAL MUNICIPAL FRANCISCO GONCALVES	R\$ 115.000,00
PIRAPORA	Municipal	2119528	FUNDACÃO HOSPITALAR DR. MOISES MAGALHÃES FREIRE	R\$ 315.000,00
PIUMHI	Estadual	2776006	SANTA CASA DE MISERICORDIA DE PIUMHI	R\$ 200.000,00
POCOS DE CALDAS	Municipal	2129566	HOSPITAL SANTA LUCIA HOSPITAL DO CORACAO	R\$ 315.000,00
POCOS DE CALDAS	Municipal	2129469	SANTA CASA DE POCOS DE CALDAS	R\$ 315.000,00
POCOS DE CALDAS	Municipal	163538	HOSPITAL DE CAMPANHA DE POCOS DE CALDAS	R\$ 115.000,00
PONTE NOVA	Municipal	2206382	HOSPITAL ARNALDO GAVAZZA FILHO	R\$ 315.000,00
PONTE NOVA	Municipal	2111640	HOSPITAL NOSSA SENHORA DAS DORES	R\$ 200.000,00
PORTEIRINHA	Municipal	2205971	SANTA CASA E HOSPITAL SÃO VICENTE DE PAULO	R\$ 200.000,00
POTE	Municipal	2178990	HOSPITAL SÃO VICENTE DE PAULO	R\$ 115.000,00
POUSO ALEGRE	Municipal	2127989	HOSPITAL DAS CLIN SAMUEL LIBANIO POUSO ALEGRE	R\$ 315.000,00
POUSO ALEGRE	Municipal	2761068	HOSPITAL RENASCENTISTA POUSO ALEGRE	R\$ 200.000,00
PRESIDENTE BERNARDES	Estadual	2148471	HOSPITAL MUNICIPAL SANTO ANTONIO	R\$ 115.000,00
PRESIDENTE OLEGARIO	Estadual	2101432	HOSPITAL MUNICIPAL DARCI JOSÉ FERNANDES	R\$ 115.000,00
RESPLENDOR	Estadual	2168731	HOSPITAL NOSSA SENHORA DO CARMO	R\$ 200.000,00
RIBEIRAO DAS NEVES	Municipal	2756749	HOSPITAL MUNICIPAL SÃO JUDAS TADEU	R\$ 200.000,00
RIBEIRAO DAS NEVES	Municipal	118427	HOSPITAL DE CAMPANHA DE RIBEIRAO DAS NEVES	R\$ 115.000,00



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

83

RIO PARANAIBA	Municipal	2184680	HOSPITAL MUNICIPAL D. MARIA CONCEIÇÃO FANTINI VALÉRIO	R\$ 115.000,00
RIO POMBA	Estadual	2149419	HOSPITAL SÃO VICENTE DE PAULO RIO POMBA	R\$ 200.000,00
SABARA	Municipal	2117282	SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SABARÁ	R\$ 200.000,00
SALINAS	Municipal	2204649	Hospital Municipal Dr. Oswaldo Prediliano Santana	R\$ 200.000,00
SANTA LUZIA	Municipal	2164299	HOSPITAL SÃO JOÃO DE DEUS	R\$ 200.000,00
SANTA MARIA DO SUACUI	Estadual	2103990	HOSPITAL SANTA MARIA ETERNA	R\$ 115.000,00
SANTA RITA DO SAPUCAI	Estadual	2208822	HOSPITAL ANTONIO MOREIRA DA COSTA STA RITA SAPUCAI	R\$ 200.000,00
SANTOS DUMONT	Municipal	2796562	HOSPITAL DE SANTOS DUMONT	R\$ 200.000,00
SAO FRANCISCO	Estadual	2140098	HOSPITAL BRICIO DE CASTRO DOURADO	R\$ 200.000,00
SAO GOTARDO	Municipal	2100681	HOSPITAL MUNICIPAL DE SÃO GOTARDO	R\$ 115.000,00
SAO JOAO DA PONTE	Estadual	2119447	HOSPITAL SÃO GERALDO	R\$ 115.000,00
SAO JOAO DEL REI	Municipal	2161354	SANTA CASA DA MISERICORDIA DE SAO JOAO DEL REI	R\$ 315.000,00
SAO JOAO DEL REI	Municipal	2173565	HOSPITAL NOSSA SENHORA DAS MERCES	R\$ 200.000,00
SAO JOAO EVANGELISTA	Municipal	2102765	HOSPITAL SÃO JOÃO EVANGELISTA	R\$ 200.000,00
SAO LOURENCO	Municipal	2764814	CASA DE CARIDADE DE SAO LOURENCO	R\$ 200.000,00
SAO SEBASTIAO DO PARAISO	Municipal	2146525	SANTA CASA DE PARAISO	R\$ 315.000,00
SAO VICENTE DE MINAS	Estadual	2123231	HOSPITAL SÃO VICENTE DE PAULO	R\$ 115.000,00
SERRA DO SALITRE	Municipal	2797364	HOSPITAL MUNICIPAL DE SERRA DO SALITRE	R\$ 115.000,00
SERRO	Estadual	2202891	CASA DE CARIDADE SANTA TEREZA	R\$ 200.000,00
SETE LAGOAS	Municipal	2109867	HOSPITAL MUNICIPAL MONSENHOR FLAVIO DAMATO	R\$ 315.000,00
SETE LAGOAS	Municipal	272957	HOSPITAL DE CAMPANHA COVID-19	R\$ 115.000,00
TAIOBEIRAS	Municipal	2098369	HOSPITAL SANTO ANTÔNIO	R\$ 200.000,00
TARUMIRIM	Estadual	2102595	HOSPITAL SÃO SEBASTIÃO	R\$ 200.000,00
TEOFILO OTONI	Municipal	2208172	HOSPITAL SANTA ROSALIA	R\$ 315.000,00
TEOFILO OTONI	Municipal	2184834	HOSPITAL BOM SAMARITANO	R\$ 200.000,00
TEOFILO OTONI	Municipal	2210924	HOSPITAL PHILADELFIA	R\$ 200.000,00



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

TEOFILO OTONI	Municipal	212679	HOSPITAL DE CAMPANHA COVID-19	R\$ 115.000,00
TIMOTEO	Municipal	2140217	HOSPITAL VITAL BRASIL	R\$ 200.000,00
TIMOTEO	Municipal	229385	HOSPITAL DE CAMPANHA UTI COVID-19	R\$ 115.000,00
TRES CORACOES	Municipal	2760657	HOSPITAL SAO SEBASTIAO	R\$ 200.000,00
TRES PONTAS	Municipal	2139200	SANTA CASA DE MISERICORDIA DO HOSP SAO FRANCISCO DE ASSIS	R\$ 200.000,00
TUPACIGUARA	Estadual	266417	HOSPITAL DE CAMPANHA	R\$ 115.000,00
TUPACIGUARA	Estadual	2797542	UNIDADE MISTA DE SAUDE DR JARBAS DE SOUZA	R\$ 115.000,00
TURMALINA	Estadual	2135108	HOSPITAL SAO VICENTE TURMALINA	R\$ 200.000,00
UBA	Estadual	2195437	HOSPITAL SANTA ISABEL	R\$ 315.000,00
UBA	Estadual	2760703	HOSPITAL SAO VICENTE DE PAULO DE UBA	R\$ 200.000,00
UBA	Estadual	2764865	HOSPITAL SAO JANUARIO	R\$ 200.000,00
UBERABA	Municipal	2206595	HOSPITAL DE CLINICAS DA UFTM	R\$ 315.000,00
UBERABA	Municipal	2195585	HOSPITAL UNIVERSITARIO MARIO PALMERIO	R\$ 315.000,00
UBERABA	Municipal	9141839	HOSPITAL REGIONAL JOSE ALENCAR	R\$ 315.000,00
UBERABA	Municipal	2164795	HOSPITAL DA CRIANCA	R\$ 200.000,00
UBERLANDIA	Municipal	6601804	HOSPITAL E MATERNIDADE MUNICIPAL ODELMO LEAO CARNEIRO	R\$ 315.000,00
UBERLANDIA	Municipal	2146355	HOSPITAL DE CLINICAS DE UBERLANDIA	R\$ 315.000,00
UBERLANDIA	Municipal	2151855	HOSPITAL SANTA CATARINA	R\$ 200.000,00
UNAI	Municipal	2760924	HOSPITAL MUNICIPAL DE JOAQUIM BROCHADO	R\$ 200.000,00
UNAI	Municipal	Sem CNES	HOSPITAL DE CAMPANHA COVID-19 UNAI	R\$ 115.000,00
UNAI	Municipal	62197	INTENS LIFE	R\$ 115.000,00
URUCUIA	Municipal	2119501	HOSPITAL MUNICIPAL GRICIA LISBOA DE RESENDE	R\$ 115.000,00
VARGINHA	Municipal	2761041	HOSPITAL REGIONAL DO SUL DE MINAS	R\$ 315.000,00
VARGINHA	Municipal	103993	HOSPITAL DE CAMPANHA DO MUNICIPIO DE VARGINHA HCMUV	R\$ 115.000,00
VAZANTE	Municipal	2118092	HOSPITAL NOSSA SENHORA DA LAPA	R\$ 115.000,00



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

32

VESPASIANO	Municipal	6856209	FUNDACÃO VESPASIANENSE DE SAÚDE	R\$ 200.000,00
VICOSA	Municipal	2099454	HOSPITAL SÃO SEBASTIÃO	R\$ 200.000,00
VICOSA	Municipal	2099438	HOSPITAL SÃO JOÃO BATISTA	R\$ 200.000,00
VISCONDE DO RIO BRANCO	Estadual	2760843	HOSPITAL SÃO JOÃO BATISTA	R\$ 200.000,00
CORAÇÃO DE JESUS	Municipal	2205904	Hospital Municipal São Vicente de Paulo	R\$ 115.000,00
GRÃO MOGOL	Municipal	2205866	Hospital Afrânio Augusto Figueiredo	R\$ 115.000,00
RIO PARDO DE MINAS	Municipal	2321163	Hospital Tácito de Freitas	R\$ 115.000,00
SÃO JOÃO DO PARAÍSO	Municipal	2795299	Hospital São João do Paraíso	R\$ 115.000,00
BARÃO DE COCAIS	Municipal	2168243	Hospital Municipal Waldemar das Dores	R\$ 115.000,00
SANTA LUZIA	Municipal	2164299	Hospital São João de Deus	R\$ 200.000,00
SABARÁ	Municipal	2117282	SABARA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE SABARA	R\$ 115.000,00
VESPASIANO	Municipal	6856209	HOSPITAL DE DEUS	R\$ 200.000,00
CARLOS CHAGAS	Municipal	2178982	HOSPITAL LOURENCO WESTIN	R\$ 115.000,00
SANTA RITA DE SAPUCAÍ	Estadual	2208822	Hospital Antônio Moreira da Costa	R\$ 200.000,00
TEOFILO OTONI	Municipal		UPA 24	R\$ 200.000,00



ANEXO II DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 7.461, DE 31 DE MARÇO DE 2021.

PLANO DE APLICAÇÃO DOS RECURSOS FINANCEIROS (MODELO)

**PLANO DE TRABALHO PARA EXECUÇÃO DOS RECURSOS FINANCEIROS
DESTINADOS AMPLIAÇÃO E OTIMIZAÇÃO DO SISTEMA DE GASES
MEDICINAIS - RESOLUÇÃO SES/MG XXXXX**

Instrumento demonstrativo contendo todo o detalhamento do processo de aquisição dos itens a serem adquiridos com o recurso financeiro destinado ao apoio à estruturação, ampliação e otimização do Sistema de Gases Medicinais.

1 – IDENTIFICAÇÃO/ DADOS DO BENEFICIÁRIO

ÓRGÃO/ENTIDADE PROPONENTE:

CNPJ:

Endereço:

Cidade:

Estado:

CEP:

DDD/Fone:

Nome do responsável: *Dados do responsável legal*

CPF:

RG:

Órgão expedidor:

Cargo/função:

Endereço:

Cidade:

Estado:

CEP:

2 - DESCRIÇÃO DO OBJETO

Identificação do Objeto: *Descrever os itens a serem adquiridos de forma completa e sucinta;*

3 –JUSTIFICATIVA

Justificativa fundamentada: *descrever as razões, objetivos e metas, evidenciando os benefícios e os resultados a serem atingidos a partir da aquisição dos itens descritos no tópico 2.*

4 – CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO DO OBJETO - ETAPAS OU FASES

O cronograma de execução descreve a implementação de um projeto em termos de metas, etapas ou fases, bem como prazos. Deve ser apresentada planilha ou qualquer documento que descreva claramente um cronograma de execução. Exemplo:

1.1 AQUISIÇÃO DE BENS - Consumo - Material de Consumo Hospitalar

ETAPAS

1.1.1 - Cotação para aquisição de insumos médico hospitalares para atender às demandas da Policlínica

1.1.2 - Aquisição dos insumos médico hospitalares para atender às demandas da Policlínica

1.1.3 - Utilização dos insumos médico hospitalares para atender às demandas do hospital

**Duração
(Dias Corridos)**

60

80

215



5 - PLANO DE APLICAÇÃO DOS RECURSOS FINANCEIROS

O plano de aplicação refere-se ao desdobramento da dotação (verba) nos elementos previstos. Tais gastos devem, entretanto, ser desdobrados conforme os elementos de despesa previstos nas normas de contabilidade pública. Cada elemento de despesa possui um nome e um código. Apresentar planilha que demonstre o plano de aplicação.

Exemplo:

Tipo de aplicação do recurso: investimento

ITEM	DESCRIÇÃO DO ITEM	UNID. DE MEDIDA	QUANT.	VL UNITÁRIO
VL. TOTAL				
1	Compra de cilindro	um	02	R\$6.000,00
				R\$12.000,00

Tipo de aplicação do recurso: custeio

ITEM	DESCRIÇÃO DO ITEM/serviço adquirido	UNID. DE MEDIDA	QUANT.	VL UNITÁRIO	VL. TOTAL
1	manutenção	un		01	
					R\$100.000,00
					R\$100.000,00

6 - DO CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO

É o desdobramento da aplicação dos recursos financeiros de acordo com a execução do projeto: Valor / percentual recebido da Secretaria de Estado de Saúde – data.

Estimativa de percentual de execução e aplicação dos recursos.

7 - DO PRAZO

O prazo para a execução do objeto deverá observar a vigência do Termo celebrado entre a SES e o beneficiário

Local e Data

Nome e assinatura do responsável

83v.



ANEXO III DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 7.461, DE 31 DE MARÇO DE 2021.

Indicador de Monitoramento

- 1- INDICADOR: Percentual do Plano de Trabalho para ampliação e otimização do Sistema de Gases Medicinais executado.
- 2- DESCRIÇÃO: O indicador objetiva mensurar a execução do plano de trabalho para ampliação e otimização do Sistema de Gases Medicinais.
 - 2.1. MÉTODO DE CÁLCULO: $\text{Número de itens do plano de trabalho executado no prazo} / \text{Número de itens previstos no plano de trabalho} \times 100$
 - 2.2. FONTE: Plano de trabalho para ampliação e otimização do Sistema de Gases Medicinais, conforme Anexo II e Relatório de Monitoramento do Plano de Trabalho para ampliação e otimização do Sistema de Gases Medicinais, conforme Anexo IV.
 - 2.3. UNIDADE DE MEDIDA: Percentual
 - 2.4. POLARIDADE: Maior Melhor
 - 2.5. META: 100%
 - 2.6. NÚMERO DE PERÍODOS DE MONITORAMENTO: 4
- PERIODICIDADE (DIAS): 30 dias
- 2.7. DATA INICIAL: A partir do recebimento do recurso.



ANEXO IV DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 7.461, DE 31 DE MARÇO DE 2021.

PLANO DE APLICAÇÃO DOS RECURSOS FINANCEIROS (MODELO)

**RELATÓRIO DE MONITORAMENTO DO PLANO DE TRABALHO PARA
EXECUÇÃO DOS RECURSOS FINANCEIROS DESTINADOS À AMPLIAÇÃO E
OTIMIZAÇÃO DO SISTEMA DE GASES MEDICINAIS**

1 – IDENTIFICAÇÃO/ DADOS DO BENEFICIÁRIO

ÓRGÃO/ENTIDADE PROPONENTE:

CNPJ:

Endereço:

Cidade:

Estado:

CEP:

DDD/Fone:

Nome do responsável: *Dados do responsável legal*

CPF:

RG:

Órgão expedidor:

Cargo/função:

Endereço:

Cidade:

Estado:

CEP:

**2 – MONITORAMENTO DO PLANO DE APLICAÇÃO DOS RECURSOS
FINANCEIROS**

Tipo de aplicação do recurso: investimento

ITEM	DESCRIÇÃO DO ITEM	STATUS
1	Compra de cilindro	(Executado ou Não Executado)

Tipo de aplicação do recurso: custeio

ITEM	DESCRIÇÃO DO ITEM	STATUS
1	manutenção	(Executado ou Não Executado)

Local e Data

Nome e assinatura do responsável



CÂMARA MUNICIPAL DE PIUMHI

Rua: Visconde de Ouro Preto, 435 CEP: 37.925-000 - Centro - Piumhi/MG

CNPJ: 04.889.589/0001-81 Site: www.piumhi.mg.leg.br

E-mail: camara.piumhi@terra.com.br Telefone: (37) 3371-1551 / 1384

85

07

DESPACHO DA PRESIDÊNCIA

REF. PROCEDIMENTO Nº 017/2021

Requerimento nº 034/2021 – Informações/documentos ref. Plano Nacional de Imunização

Acuso o recebimento do Ofício GAB nº 117/2021, de autoria do Chefe do Poder Executivo Municipal, protocolizado nesta Casa Legislativa em 5 de abril de 2021, o qual encaminha documentos/informações referente ao Plano Nacional de Imunização.

DETERMINO a inclusão na leitura do expediente da 15ª Sessão Ordinária, a ser realizada no dia 12/04/2021; findo o prazo de suspensão, encaminhe-se o presente procedimento ao Vereador João Marcos Macedo Silveira para apresentar no prazo de 15 (quinze) dias, prorrogável por igual período, caso seja necessário em razão da complexidade da matéria, mediante requerimento fundamentado ao Presidente da Mesa Diretora, suas conclusões verbais ou escritas, na primeira sessão imediatamente após o esgotamento do referido prazo, conforme art. 143, Parágrafo único, do Regimento Interno desta Casa Legislativa.

Publique-se e cumpra-se.

Piumhi, 5 de abril de 2021.

REINALDO DOS REIS SILVA

Presidente da Câmara Municipal de Piumhi

DECLARO, para os devidos fins de direito, que foi publicado este, no quadro de avisos da Câmara Municipal. Cumprindo assim o que determina a Lei Orgânica Municipal no seu Artigo 72.

Data da disponibilização: 05/04/21

Data da publicação: 06/04/21



CÂMARA MUNICIPAL DE PIUMHI

Rua: Visconde de Ouro Preto, 435 CEP: 37.925-000 - Centro - Piumhi/MG

CNPJ: 04.889.589/0001-81 Site: www.piumhi.mg.leg.br

E-mail: camara.piumhi@terra.com.br Telefone: (37) 3371-1551 / 1384

86
0

Ofício nº 032/2021/INTER.DASL

Piumhi, 26 de abril de 2021.

A Sua Excelência o Senhor

João Marcos Macedo Silveira

Vereador da Câmara Municipal de Piumhi – 19ª Legislatura 2021/2024

Assunto: Encaminha Procedimento nº 017/2021 - Requerimento nº 034/2021

(Informações/documentos ref. Plano Nacional de Imunização)

Senhor Vereador,

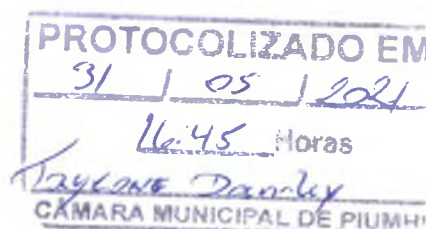
Por ordem do Presidente da Câmara Municipal de Piumhi, encaminho a Vossa Excelência, em anexo, cópia do Procedimento nº 017/2021 com os documentos e informações prestadas para que apresente no **prazo de 15 (quinze) dias, prorrogável por igual período**, caso seja necessário em razão da complexidade da matéria, mediante requerimento fundamentado ao Presidente da Mesa Diretora, **suas conclusões verbais ou escritas**, na primeira sessão imediatamente após o esgotamento do referido prazo, conforme art. 143, parágrafo único c/c art. 220 do Regimento Interno.

Respeitosamente,

Elías Fernandes Ferreira
ELIAS FERNANDES FERREIRA

Agente Administrativo

Recebido 31/05/21
Jr



87-89
uk



CÂMARA MUNICIPAL DE PIUMHI

Rua: Visconde de Ouro Preto, 435 CEP: 37.925-000 - Centro - Piumhi/MG

CNPJ: 04.889.589/0001-81 Site: www.piumhi.mg.leg.br

E-mail: camara.piumhi@terra.com.br Telefone: (37) 3371-1551 / 1384

90
0

DESPACHO DA PRESIDÊNCIA

REF. PROCEDIMENTO Nº 017/2021

Requerimento nº 034/2021 – Informações/documentos ref. Plano Nacional de imunização

Tendo em vista a apresentação de Relatório verbal emitido pelo Vereador João Marcos Macedo Silveira, referente ao Procedimento nº 017/2021 cuja objeto refere-se ao Plano Nacional de imunização, na 25ª Sessão Ordinária realizada no dia 21 de junho de 2021 (segunda-feira), atendendo as providências do parágrafo único do artigo 143 do Regimento Interno, DETERMINO o encerramento do procedimento, com sua remessa aos arquivos da Câmara Municipal de Piumhi.

Publique-se e cumpra-se.

Piumhi, 22 de junho de 2021.

REINALDO DOS REIS SILVA

Presidente da Câmara Municipal de Piumhi

DECLARO, para os devidos fins de direito, que foi publicado este, no quadro de avisos da Câmara Municipal. Cumprindo assim o que determina a Lei Orgânica Municipal no seu Artigo 72.

Data da disponibilização: 22/06/21

Data da publicação: 22/06/21



CÂMARA MUNICIPAL DE PIUMHI

Rua: Visconde de Ouro Preto, 435 CEP: 37.925-000 - Centro - Piumhi/MG

CNPJ: 04.889.589/0001-81 Site: www.piumhi.mg.leg.br

E-mail: camara.piumhi@terra.com.br Telefone: (37) 3371-1551 / 1384

TERMO DE ENCERRAMENTO

REF. PROCEDIMENTO Nº 017/2021

Requerimento nº 034/2021 – Informações/Documentos. Plano Nacional de imunização

Este volume possui 90 páginas (1 a 90), devidamente numeradas e rubricadas.

Ao arquivo da Câmara Municipal de Piumhi, conforme r. despacho de fl. 90.

Piumhi, 23 de junho de 2021.

FELLIPE CAVALIÉRI LIMA

Assessor Legislativo



CÂMARA MUNICIPAL DE PIUMHI

Rua Visconde de Ouro Preto, 435 - CEP 37.925-000 - Centro - Piumhi/MG

CNPJ: 04.889.589/0001-81 Site: www.piumhi.mg.leg.br

E-mail: apoio@camarapiumhi.mg.gov.br Telefone: (37) 3371-9001

TERMO DE DESARQUIVAMENTO

REF. PROCEDIMENTO Nº 017/2021

Aos 25 dias do mês de novembro de 2024, no Departamento de Apoio – Seção Legislativa da Câmara Municipal de Piumhi, em atenção ao r. Despacho da Presidência de fl. 91, desarchivei o Procedimento nº 017/2021 – Requerimento nº 034/2021 (informações/documentos relativos ao Plano Nacional de Imunização), protocolizado nesta Casa Legislativa em 16 de março de 2021, contendo 1 volume com 90 folhas (1 a 90) devidamente numeradas e rubricadas.


ÂNGELA CRISTINE ALVES COSTA

Agente Administrativo



CÂMARA MUNICIPAL DE PIUMHI

Rua Visconde de Ouro Preto, 435 - CEP 37.925-000 - Centro - Piumhi/MG

CNPJ: 04.889.589/0001-81 Site: www.piumhi.mg.leg.br

E-mail: apoio@camarapiumhi.mg.gov.br Telefone: (37) 3371-9001

91
WC

DESPACHO DA PRESIDÊNCIA

REF. PROCEDIMENTO Nº 017/2021

Tendo em vista o recebimento da Certidão expedida pelas servidoras do Departamento de Apoio – Seção Legislativa em 11/11/2024, referente ao **Procedimento nº 017/2021 - Requerimento nº 034/2021**, de autoria do Vereador João Marcos Macedo Silveira, protocolizado nesta Casa Legislativa em 16 de março de 2021, requerendo, após deliberação plenária, seja oficiado o Chefe do Poder Executivo Municipal, Dr. Paulo César Vaz, para que sejam encaminhadas informações/documentos relativos ao Plano Nacional de Imunização, DETERMINO as seguintes providências:

- Desarquivamento do Procedimento nº 017/2021;
- Juntada ao procedimento do presente Despacho da Presidência e Certidão expedida pelas servidoras do Departamento de Apoio – Seção Legislativa;
- Desentranhamento da cópia da Ata da 25ª Sessão Ordinária, realizada no dia 21 de junho de 2021 (fls. 87-89) e descarte da referida cópia física, bem como juntada de nova cópia da Ata da 25ª Sessão Ordinária e demais providências;
- Emissão do Termo de Desentranhamento e Juntada de Documentos.

Quanto aos demais equívocos descritos na Certidão expedida pelo Departamento de Apoio – Seção Legislativa, por serem erros materiais e não ensejarem nulidade do procedimento, após cumpridas as providências, determino o encerramento do Procedimento nº 017/2021, com sua remessa aos arquivos da Câmara Municipal de Piumhi.

Publique-se e cumpra-se.

Piumhi, 25 de novembro de 2024.

WILDE WELLIS DE OLIVEIRA

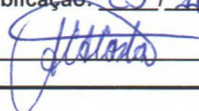
Presidente da Câmara Municipal de Piumhi

21v
16c

Certifico, para os devidos fins de direito, que foi publicado este (a), conforme determina a legislação municipal.

Data de disponibilização: 25/11/2024

Data de publicação: 25/11/2024





CÂMARA MUNICIPAL DE PIUMHI

Rua Visconde de Ouro Preto, 435 - CEP 37.925-000 - Centro - Piumhi/MG

CNPJ: 04.889.589/0001-81 Site: www.piumhi.mg.leg.br

E-mail: apoio@camarapiumhi.mg.gov.br Telefone: (37) 3371-9001

92
M

CERTIDÃO

REF. PROCEDIMENTO Nº 017/2021

Certificamos para os devidos fins, após consulta aos arquivos da Câmara Municipal de Piumhi e ao **Procedimento nº 017/2021 – Requerimento nº 034/2021**, de autoria do Vereador João Marcos Macedo Silveira, protocolizado nesta Casa Legislativa em 16 de março de 2021, requerendo, após deliberação plenária, seja oficiado o Chefe do Poder Executivo Municipal, Dr. Paulo César Vaz, para que sejam encaminhadas informações/documentos relativos ao Plano Nacional de Imunização, que:

- O Despacho da Presidência (fl. 85), proferido em 05/04/2021 e publicado em 06/04/2021, acusou o recebimento do Ofício GAB nº 117/2021 protocolizado nesta Casa Legislativa em 05/04/2021, no entanto, o que foi juntado/enumerado no procedimento foi o Ofício GAB nº 117/2021 protocolizado em 09/04/2021.

Observação: O Ofício GAB nº 117/2021 foi protocolizado nesta Casa Legislativa no dia 05/04/2021 (endereçado ao Presidente da Câmara Municipal de Piumhi, Reinaldo dos Reis Silva e, equivocadamente, ao Vereador José Antônio Camargo Júnior, uma vez que o autor do Requerimento nº 034/2021 é o Vereador João Marcos Macedo Silveira) e protocolizado no dia 09/04/2021 (endereçado ao Presidente da Câmara Municipal de Piumhi, Reinaldo dos Reis Silva), sendo juntado ao procedimento o Ofício GAB nº 117/2021 protocolizado em 09/04/2021 (fls. 6-84).

- Constatamos erro material advindo do preenchimento da data de conferência da cópia da Ata da 25ª Sessão Ordinária, realizada no dia 21 de junho de 2021 (fls. 87-89) com a Ata original, ou seja, constou equivocadamente a data: 22/06/2021. A data correta de conferência é: 29/06/2021.

A Ata 25ª Sessão Ordinária constou do Edital de Convocação da 26ª Sessão Ordinária, realizada no dia 28/06/2021 para leitura e aprovação no Pequeno Expediente (Livro de Registro das Atas de 2021 fls. 86-88v), sendo devidamente aprovada e assinada pelo Presidente e 1º Secretário da Câmara Municipal de Piumhi.

92v
AC



CÂMARA MUNICIPAL DE PIUMHI

Rua Visconde de Ouro Preto, 435 - CEP 37.925-000 - Centro - Piumhi/MG

CNPJ: 04.889.589/0001-81 Site: www.piumhi.mg.leg.br

E-mail: apoio@camarapiumhi.mg.gov.br Telefone: (37) 3371-9001

Certificamos que a cópia juntada ao Procedimento nº 017/2021 é cópia fiel da Ata original (fls. 83-85) do Livro de Registro das Atas das Sessões Legislativas da Câmara Municipal de Piumhi - 19ª Legislatura - 1ª Sessão Legislativa no ano de 2021.

Certificamos ainda que no Termo de Encerramento do Procedimento nº 017/2021 há erro material de data (digitação). Constatou equivocadamente a data: "Piumhi, 23 de junho de 2021". Onde se lê: "Piumhi, 23 de junho de 2021", leia-se: "Piumhi, 29 de junho de 2021".

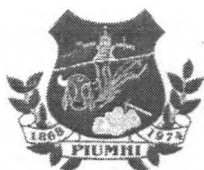
Piumhi-MG, 11 de novembro de 2024.

DEUSELAYNE APARECIDA RODRIGUES

Auxiliar de Apoio Legislativo e Administrativo

ÂNGELA CRISTINE ALVES COSTA

Agente Administrativo



CÂMARA MUNICIPAL DE PIUMHI

Rua: Visconde de Ouro Preto, 435 CEP: 37.925-000 - Centro - Piumhi/MG
CNPJ: 04.889.589/0001-81 Site: www.piumhi.mg.leg.br
E-mail: camara.piumhi@terra.com.br Telefone: (37) 3371-1551 / 1384

25ª SESSÃO ORDINÁRIA
1ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA
1º PERÍODO LEGISLATIVO
19ª LEGISLATURA



Aos vinte e um dias de junho de dois mil e vinte e um, com início às dezenove horas e trinta minutos e término às vinte e uma horas e sete minutos, reuniu-se a Câmara Municipal de Piumhi, de forma remota, sob a Presidência do Vereador Reinaldo dos Reis Silva. O Primeiro Secretário João Marcos Macedo Silveira registrou a presença dos Vereadores. Em seguida, foi realizada a leitura do Evangelho. O senhor Presidente colocou em votação no Plenário a dispensa de leitura da Ata da 24ª Sessão Ordinária, realizada no dia quatorze de junho de dois mil e vinte e um. A dispensa de leitura da Ata foi aprovada por 8 (oito) votos. Colocada a Ata em discussão, não houve retificação e foi declarada aprovada por 8 (oito) votos. O Primeiro Secretário João Marcos Macedo Silveira fez a leitura dos documentos **RECEBIDOS** e **EXPEDIDOS**: Correspondências Recebidas: **Relatório nº 004/2021**, de autoria do Vereador Fábio Henrique Novaes Ferreira, referente ao Procedimento nº 014/2021-Lista de Veículos Oficiais do Município de Piumhi: "Concluindo que através do Ofício GAB nº 100/2021 o Chefe do Poder Executivo informou não existir veículo municipal descaracterizado e encaminhou a lista solicitada. No dia 11 de junho de 2021 realizei visita na Secretaria Municipal de Transporte, Trânsito e Mobilidade Urbana, "Hangar" localizado na Avenida Francisco Machado, bairro Pindaibas e verifiquei que todos os veículos que estavam no local havia caracterização relacionada ao Município de Piumhi. Diante das informações/documentações recebidas e visita realizada no dia 11 de junho de 2021, este Vereador conclui pela satisfatoriedade das informações prestadas e pela comprovação documental devidamente relacionada". **Projeto de Lei nº 045/2021**, de autoria dos Vereadores Fábio Henrique Novaes Ferreira, João Marcos Macedo Silveira, Reinaldo dos Reis Silva, que "Estabelece a possibilidade de agendamento telefônico de consultas médicas para pacientes idosos e/ou portadores de deficiência, previamente cadastrados nas Unidades Básicas de Saúde do Município de Piumhi/MG". **Ofício nº 0550/2021**, de autoria do Deputado Estadual Professor Irineu, que comunica essa Câmara Municipal, sobre a ordem de pagamento do recurso oriundo de sua Emenda Parlamentar Impositiva - orçamento 2021, que beneficia o Fundo Municipal de Saúde de Piumhi, no

93v
dc
283v



CÂMARA MUNICIPAL DE PIUMHI

Rua Visconde de Ouro Preto, 435 CEP: 37.925-000 - Centro - Piumhi/MG
CNPJ: 04.889.589/0001-81 Site: www.piumhi.mg.leg.br
E-mail: camara.piumhi@terra.com.br Telefone: (37) 3371-1551 / 1384

valor de R\$91.000,00 (noventa e um mil reais). Correspondências Expedidas: **Ofício nº 097 ao 105/2021**, de autoria do Presidente do Poder Legislativo, senhor Reinaldo dos Reis Silva, encaminhando os seguintes documentos: - Proposição de Lei Nº 027, que "Dispõe sobre a implantação de medidas de informação e proteção à gestante e parturiente contra a violência obstétrica no Município de Piumhi-MG", matéria aprovada em dois turnos, por oito votos; - Proposição de Lei Nº 028, que "Dispõe sobre o descarte de lixo de pessoa com suspeita ou infectada com Covid-19 em vias e logradouros públicos e dá outras providências"; matéria aprovada em dois turnos, por oito votos; - Proposição de Lei Nº 029, que "Obriga maternidade, casa de parto e estabelecimento hospitalar congêneres a permitir presença de doula em trabalho de parto, parto e pós-parto, sempre que solicitada pela parturiente", matéria aprovada em dois turnos, por oito votos; - Proposição de Lei Nº 030, de 15 de junho de 2021, que "Institui a Semana Municipal de Valorização da Vida e Prevenção do Suicídio no Município de Piumhi e dá outras providências", matéria aprovada em dois turnos, por oito votos; - Proposição de Lei Nº 031, de 15 de junho de 2021, que "Remaneja valores descritos no "Anexo I" da Lei Municipal nº 2.517/2020 alterado pela Lei nº 2.528 de 25 de fevereiro de 2021 e dá outras providências", matéria aprovada em único turno, por oito votos; - Proposição de Lei Nº 032, que "Dispõe sobre a antecipação de 50% (cinquenta por cento) do 13º salário aos servidores públicos, ativos, inativos e pensionistas da Administração Direta Municipal e do Serviço Autônomo de Água e Esgoto e dá outras providências", matéria aprovada em único turno, por oito votos; - Proposição de Lei Nº 033, que "Dispõe sobre a antecipação de 50% (cinquenta por cento) do 13º salário aos servidores públicos, ativos, inativos e pensionistas da Administração Direta Municipal e do Serviço Autônomo de Água e Esgoto e dá outras providências", matéria aprovada em único turno, por oito votos; - Proposição de Lei Nº 034, que "Autoriza o Poder Executivo a efetuar repasse do valor de R\$50.000,00 (cinquenta mil reais) para a Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Passos e dá outras providências", matéria aprovada em único turno, por oito votos; - Proposição de Lei Nº 035, que "Autoriza o Poder Executivo a efetuar repasse do valor de R\$50.000,00 (cinquenta mil reais) para a Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Piumhi e dá outras providências", matéria aprovada em único turno, por oito votos. **Ofício nº 107/2021**, de autoria da Câmara Municipal de Piumhi, encaminhando Moção de Elogios e Aplausos ao Prefeito Municipal, Dr. Paulo César Vaz, pela excelência nos trabalhos desenvolvidos na zona rural do Município, com destaque pela manutenção nas estradas da zona rural de Piumhi-MG, de autoria da Vereadora Shirley Elaine Gonçalves Faria e do Vereador José Wellington da Silva, aprovada por unanimidade na 11ª Sessão Ordinária, realizada

84
AB



CÂMARA MUNICIPAL DE PIUMHI

Rua Visconde de Ouro Preto, 435 CEP: 37.925-000 - Centro - Piumhi/MG

CNPJ: 04.889.589/0001-81 Site: www.piumhi.mg.leg.br

E-mail: camara.piumhi@terra.com.br Telefone: (37) 3371-1551 / 1384

94
LDC

no dia 15 de março de 2021. **Edital de Convocação** para a 25ª Sessão Ordinária. No **PEQUENO EXPEDIENTE**: Não houve inscritos. No **GRANDE EXPEDIENTE**: A Vereadora **Shirley Elaine Gonçalves Faria** apresentou de forma verbal, relatório referente aos seguintes Procedimentos: - **Procedimento nº 015/2021**, cuja objeto refere-se ao Convênio firmado entre o Município de Piumhi e a EMATER. Foi encaminhado pelo Chefe do Poder Executivo, através do Ofício nº 140/2021, as informações solicitadas e ações da EMATER; - **Procedimento nº 022/2021**, referente ao Centro de Compostagem a ser construído na área urbana do Município de Piumhi. Foi encaminhado pelo Chefe do Poder Executivo, através do Ofício nº 143/2021, a mudança do local e todas as ações a serem realizadas neste sentido. Diante das informações e documentações recebidas, a Vereadora concluiu pela satisfatoriedade das informações prestadas. Comentou sobre a Indicação nº 153/2021, a qual solicita melhorias/providências para a estrada rural do Vandin do taxi, que dá acesso ao Gasparzinho, e a Indicação nº 154/2021, a qual solicita que seja instalada placa de "Proibido jogar lixo" na Rua Maico de Freitas, próximo ao número 169. Fez solicitação verbal à Administração Municipal, no sentido de incluir os Queijeiros no cronograma de vacinação. Discorreu sobre a Moção nº 002/2021, **"MOÇÃO DE ELOGIOS E APLAUSOS ao PREFEITO MUNICIPAL DR. PAULO CÉSAR VAZ**, pela competência, eficiência e dedicação nas ações realizadas de forma imediata na zona rural do Município de Piumhi". O Vereador **José Antônio Camargo Júnior** apresentou de forma verbal, relatório referente aos seguintes Procedimentos: - **Procedimento nº 018/2021**, cujo objeto refere-se ao atraso da entrega das cestas básicas referente ao mês de março do corrente ano. Através do Ofício encaminhado pelo Chefe do Poder Executivo foi possível analisar e concluir; - **Procedimento nº 025/2021**, cujo objeto refere-se aos Empreendimentos Habitacionais Minha Casa, Minha Vida. Através do Ofício nº 180/2021, encaminhado pelo Chefe do Poder Executivo foi informado que documentação está em andamento na Caixa Econômica Federal. Diante das informações e documentações recebidas, o Vereador concluiu pela satisfatoriedade das informações prestadas. Cumprimentou o Deputado Professor Irineu, que tem apoiado a cidade de Piumhi e mandando recursos para a comunidade. Também comentou sobre a vacinação dos Queijeiros piumhienses. O Vereador **Fábio Henrique Novaes Ferreira** agradeceu ao Departamento de Trânsito, Departamento de Estradas e ao Prefeito, por solicitações atendidas. Comentou sobre o funcionamento da feira livre. O Vereador **João Marcos Macedo Silveira** apresentou de forma verbal, relatório referente aos seguintes Procedimentos: - **Procedimento nº 019/2021**, cujo objeto refere-se à contaminação da água do Ribeirão Araras. Através do Ofício nº 124/2021 encaminhado pelo Chefe do Poder Executivo,

94v
lcl

CÂMARA MUNICIPAL DE PIUMHI

Rua do Rosário de Ouro Preto, 435 CEP: 37.925-000 - Centro - Piumhi/MG
CNPJ: 04.889.589/0001-81 Site: www.piumhi.mg.leg.br
E-mail: camara.piumhi@terra.com.br Telefone: (37) 3371-1551 / 1384

84v
B

foi verificado que mediante as informações prestadas, que as medidas foram tomadas pelo SAAE, tão logo quanto detectado o problema da possível contaminação da água; - **Procedimento nº 017/2021**, referente ao Plano Nacional de Imunização da COVID-19. Através do Ofício nº 117/2021, encaminhado pelo Chefe do Poder Executivo, foi informado que foram adquiridas seringas e agulhas para a política de vacinação, sendo que o Município conta com saldo de R\$306.896,30 (trezentos e seis mil, oitocentos e noventa e seis reais e trinta centavos) do recurso Federal destinado para a Covid-19, além do programa de oxigenoterapia no Município com a Coordenação da senhora Ivana Mara de Oliveira Rezende; - **Procedimento nº 009/2021**, referente as ações realizadas em relação a capacitação em noções básicas de primeiros socorros. Através do Ofício nº 120/2021 encaminhado pelo Chefe do Poder Executivo, foi informado que a capacitação por intermédio do Corpo de Bombeiros ou Serviço de Atendimento Móvel de Urgência – SAMU, será realizado após o término da pandemia da Covid-19; - **Procedimento nº 026/2021**, cujo objeto refere-se ao andamento dos procedimentos de regularização Fundiária de Empreendimento Habitacional no Conjunto Habitacional Vicente de Paula Faria. Através do Ofício nº 166/2021 encaminhado pelo Chefe do Poder Executivo, foi informado que toda documentação foi protocolada no Cartório de Registro de Imóveis no dia 04 de maio de 2021; - **Procedimento nº 027/2021**, cujo objeto refere-se à regularização dos lotes para a realização das permutas com os lotes em área de APP no bairro Vila Agreny. Através do Ofício nº 167/2021 encaminhado pelo Chefe do Poder Executivo, foram encaminhadas as informações, conforme solicitado. Diante das informações e documentações recebidas, o Vereador concluiu pela satisfatoriedade das informações prestadas. Agradeceu ao Deputado Federal Euclides Pettersen por emenda no valor de R\$60.000,00 (sessenta mil reais) para aquisição de automóvel, destinado ao Projeto Reconstruindo Vidas. Parabenizou a Secretária de Saúde Rosângela, por reunião feita com todos os segmentos do Município para apresentar a realidade vivenciada e ouvir sugestões para combate ao vírus, com relação ao novo decreto, e a agradeceu por sanitização dos ambientes públicos. Comentou sobre ofício enviado ao Prefeito, com abaixo assinado, solicitando que sejam realizados os serviços de infraestrutura e bloqueting na Rua Maria Almeida Arantes. Falou do Projeto de Lei nº 045/2021 que “Estabelece a possibilidade de agendamento telefônico de consultas médicas para pacientes idosos e/ou portadores de deficiência, previamente cadastrados nas Unidades Básicas de Saúde do Município de Piumhi/MG”. O Vereador **Gilvan Antônio da Silva** agradeceu ao Departamento de Trânsito pelos trabalhos de sinalizações realizados. Também comentou sobre a feira livre, pedindo apoio aos feirantes, e agradeceu ao Prefeito, pela solicitação

95
AC

85
33



CÂMARA MUNICIPAL DE PIUMHI

Rua: Visconde de Ouro Preto, 435 CEP: 37.925-000 - Centro - Piumhi/MG
CNPJ: 04.889.589/0001-81 Site: www.piumhi.mg.leg.br
E-mail: camara.piumhi@terra.com.br Telefone: (37) 3371-1551 / 1384

atendida, quanto ao horário prolongado de funcionamento. Também apoiou a ideia de inclusão dos Queijeiros piumhienses no cronograma de vacinação. Na **ORDEM DO DIA**: Não houve projetos para deliberação. No **USO DA PALAVRA**: Não houve inscritos, em observância ao Ato da Presidência nº 008/2021. Na **EXPLICAÇÃO PESSOAL**: Não houve inscritos. Não havendo mais nada a tratar, o senhor Presidente declarou encerrada a sessão. A presente ata foi lavrada e, se estiver conforme, será declarada aprovada e assinada pelos Vereadores que estiverem presidindo e secretariando os trabalhos da sessão em que for comunicada sua aprovação.

Assinatura, João Manoel Mendo Silva





CÂMARA MUNICIPAL DE PIUMHI

Rua Visconde de Ouro Preto, 435 - CEP 37.925-000 - Centro - Piumhi/MG

CNPJ: 04.889.589/0001-81 Site: www.piumhi.mg.leg.br

E-mail: apoio@camarapiumhi.mg.gov.br Telefone: (37) 3371-9001

96
JL

TERMO DE DESENTRANHAMENTO E JUNTADA DE DOCUMENTOS

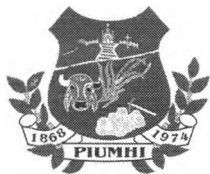
REF. PROCEDIMENTO Nº 017/2021

Aos 25 dias do mês de novembro de 2024, no Departamento de Apoio - Seção Legislativa, em cumprimento ao Despacho da Presidência de fl. 91, foi desentranhada a cópia da Ata da 25ª Sessão Ordinária, realizada no dia 21 de junho de 2021 (fls. 87-89) e procedida a juntada dos seguintes documentos: 1) Despacho da Presidência à fl. 91; 2) Certidão expedida pelas servidoras do Departamento de Apoio – Seção Legislativa à fl. 92; 3) Nova cópia da Ata da referida Sessão Ordinária às fls. 93-95.

Certifico que a cópia da Ata de fls. 87-89 será encaminhada para posterior descarte (incineração ou destruição mecânica), observando o disposto na Lei Municipal nº 2.484/2020.

Piumhi-MG, 25 de novembro de 2024.


ÂNGELA CRISTINE ALVES COSTA
Agente Administrativo



CÂMARA MUNICIPAL DE PIUMHI

Rua: Visconde de Ouro Preto, 435 CEP: 37.925-000 - Centro - Piumhi/MG

CNPJ: 04.889.589/0001-81 Site: www.piumhi.mg.leg.br

E-mail: apoio@camarapiumhi.mg.gov.br Telefone: (37) 3371-9001

TERMO DE ENCERRAMENTO

REF. PROCEDIMENTO Nº 017/2021

Este volume possui 96 folhas (1 a 96) devidamente numeradas e rubricadas, excluindo os Termos de Encerramento e Termo de Desarquivamento.

Ao arquivo da Câmara Municipal de Piumhi, conforme r. despacho de fl. 91.

Piumhi, 25 de novembro de 2024.


ÂNGELA CRISTINE ALVES COSTA
Agente Administrativo