



SGD: 2021/30559/120442
OFÍCIO - 6600/2021/SES/GASEC

Palmas, 13/08/2021.

A Sua Excelência o Senhor
ANTÔNIO POINCARÉ ANDRADE FILHO
Presidente da Assembleia Legislativa do Estado do Tocantins
Palmas-TO

Assunto: **Resposta ao OFÍCIO nº 762-P/2021/AL (SGD 2021/30559/93083).**

Senhor Presidente,

Com nossos cumprimentos a Vossa Excelência, em atenção ao Ofício nº 762-P/2021 que encaminha Requerimentos do Deputado Junior Geo, abaixo relacionados, prestamos as informações/esclarecimentos correspondentes.

Requerimento nº 001074/2020 - Solicita informações sobre a distribuição aos municípios tocaninenses das 21.200 (vinte e um mil e duzentas) doses de vacina Coronavac, contra a Covid-19, recebidas pela Secretaria Estadual de Saúde do Governo Federal nos dias 14 e 15 de maio do corrente ano.

A Secretaria da Saúde do Estado do Tocantins – SES-TO, através da Central Estadual de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos - CEADI realiza a distribuição das vacinas contra a COVID-19 para os 139 municípios do Estado de acordo com as estimativas populacionais dos grupos prioritários e o percentual de doses encaminhadas pelo Ministério da Saúde em cada remessa.

O Programa Nacional de Imunizações utilizou diversas fontes de dados populacionais para cada grupo prioritário elencado no PNO (Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19), e encaminhou aos Estados e Municípios a meta estimada por grupo prioritário, para que as vacinas fossem distribuídas em seguimento aos dados informados.

Ressaltamos que desde o dia 29 de janeiro de 2021, a SES-TO tem disponibilizado no site do <http://integra.saude.to.gov.br/covid19/Vacinometro> os dados da Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19, informando o quantitativo de doses recebidas; doses distribuídas; doses aplicadas primeiras e segundas doses, total de doses aplicadas; doses aplicadas por faixa etária, por dia, por sexo, por grupo prioritário, por município e percentual da população vacinada.

Informamos que até a presente data de 05/08/2021 às 17h (segundo dados coletados do Integra/Saúde), **1.112.146 (um milhão, cento e doze mil e cento e quarenta e seis) doses** de vacinas contra a Covid-19 já foram distribuídas





aos 139 municípios, incluindo as 21.200(vinte e um mil e duzentos) doses de vacina da CoronaVac que foram distribuídas aos mesmos ainda no mês de maio.

Esclarecemos que a SES-TO trabalha de forma célere e comprometida para distribuir os imunobiológicos contra a Covid-19 em tempo hábil e oportuno para os municípios, e seguindo todas as normativas e orientações técnicas preconizadas pelo Ministério da Saúde/Programa Nacional de Imunizações.

Requerimento Nº 000916/2020 - Solicita informações sobre suposta ausência de médicos intensivistas nos plantões das UTIs do Hospital Regional de Araguaína.

A SES-TO tem se deparado com dificuldade de contratação de profissionais médicos intensivistas. Durante o período pandêmico a escassez dessa mão de obra especializada foi agravada consideravelmente.

O número de profissionais na assistência dos leitos de UTI no Hospital Regional de Araguaína encontra-se deficitário em termos de horas de trabalho (aproximadamente 35%). Mas, as escalas de serviços estão sendo cobertas por meio da excepcionalidade via plantões extraordinários (PE). Esta cobertura requer da Coordenação Médica do serviço e Direção Técnica esforços de sensibilização dos médicos quanto à disponibilidade para a realização de tais plantões extras.

Encontra-se em trâmite na SES-TO processo licitatório de contratação de empresa especializada para o gerenciamento de UTI's (I e II), contemplando a solução completa ao serviço: pessoal, equipamentos e insumos.

Requerimento Nº 000886/2021- Solicita a inclusão das mulheres grávidas e puérperas no grupo prioritário para imunização, conforme orientação do Ministério da Saúde e, por seguinte, a realização de parcerias entre os Entes governamentais Estaduais e as Prefeituras Municipais do Tocantins para a vacinação deste grupo.

Informamos, que o Ministério da Saúde, através da Nota Técnica Nº 2/2021-SEGOVID/GAB/SECOVID/MS encaminhada aos Estados no dia 23/07/2021 atualizou as indicações de vacinação das gestantes e puérperas, recomendando:

- a) Vacinar gestantes e puérperas (até 45 dias após o parto), a partir de 18 anos, como grupo prioritário independentemente da presença de fatores de risco adicional.
- b) A vacinação das gestantes e puérperas (até 45 dias após o parto), a partir de 18 anos, deverá ser realizada com as vacinas que não contenham vetor viral (Sinovac/Butantan e Pfizer/Wyeth).
- c) A vacinação poderá ser realizada em qualquer trimestre da gestação.
- d) A vacinação das gestantes e puérperas (até 45 dias após o parto), a partir de 18 anos, deverá ser condicionada a uma avaliação individualizada, compartilhada entre a gestante e seu médico, do perfil de risco-benefício, considerando as evidências e incertezas disponíveis até o momento.





e) A vacinação poderá ser realizada em lactantes que pertençam a algum dos grupos prioritários já elencados, no momento da convocação do respectivo grupo, não sendo necessária a interrupção da lactação, no entanto a lactação em si não será considerada como prioritária para a vacinação.

f) Para a vacinação das gestantes e puérperas deverá ser exigido prescrição médica.

Esclarecemos que durante o decorrer da Campanha de Vacinação contra a Covid-19 em atendimento a Nota Técnica 651/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS encaminhada pelo Ministério da Saúde, foi interrompido temporariamente a vacinação das gestantes e puérperas sem outros fatores de risco para Covid-19 no Estado e orientado aos municípios que a vacinação das gestantes e puérperas com Comorbidades estava condicionada a prescrição médica após avaliação individualizada de risco benefício.

Ressaltamos que neste momento a Secretaria de Estado da Saúde está seguindo as orientações técnicas contidas Nota Técnica N° 2/2021-SEGOVID/GAB/SECOVID/MS, que atualizou as indicações de vacinação das gestantes e puérperas, recomendando a vacinação das gestantes e puérperas (até 45 dias após o parto), a partir de 18 anos, como grupo prioritário independentemente da presença de fatores de risco adicional, com as vacinas que não contenham vetor viral (Sinovac/Butantan e Pfizer/Wyeth).

Em 30 de julho do corrente ano foi publicada a Lei Federal N° 14.190, de 29 de julho de 2021 incluindo as lactantes, independentemente da idade dos lactentes, no grupo prioritário no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19:

(...)

Art. 1º O art. 13 da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 4º e 5º:

(...)

§ 4º As gestantes, as puérperas e as lactantes, com ou sem comorbidade, independentemente da idade dos lactentes, serão incluídas como grupo prioritário no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, nos termos do regulamento.

(...)

Enfatizamos que a SES vem se mantendo atualizada e tem seguido estritamente todas as orientações e diretrizes técnicas contidas através do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 - PNO, Notas, Ofícios e Informes Técnicos encaminhadas pelo PNI/MS.



**Requerimento Nº 000894/2021- Solicita informações sobre suposta internação de pacientes nos corredores do Hospital Geral de Palmas – HGP.**

A reforma da Ala H do Hospital Geral de Palmas ocasionou esta situação de pacientes nos corredores. Porém, já foi encerrada a reforma desta Ala que foi iniciada em agosto de 2020 e entregue em 1º de julho de 2021. Os pacientes não se encontram nos corredores. A seguir consta uma nota de esclarecimento que foi expedida a respeito deste assunto:

Nota de esclarecimento

A Secretaria de Estado da Saúde (SES) esclarece que, a retirada de pacientes do corredor do Hospital Geral de Palmas (HGP) se deu após a reforma da ala H.

A reforma da ala H foi iniciada em 13 de agosto de 2020 e entregue em 1º de julho de 2021, ou seja, dentro do prazo preconizado, oportunizando a retirada dos pacientes do corredor, proporcionando melhor atendimento e acolhimento dos assistidos.

Enfatizamos que, essa obra de reforma da unidade hospitalar – que é referência no atendimento de média e alta complexidade para todo Estado do Tocantins, bem como para o leste do Mato Grosso, sul do Pará, sul do Maranhão, oeste da Bahia e, até mesmo, norte de Goiás – estava com recursos paralisados há cerca de sete anos.

Após esforços contínuos do Governo do Tocantins, por meio da Secretaria de Saúde e Procuradoria Geral do Estado (PGE) - que desde 2019 trabalha para viabilizar o desbloqueio dos recursos - atuando diretamente com o Ministério Público Federal (MPF), Banco do Brasil, Procuradoria Geral do Estado (PGE), entre outros, a verba foi desbloqueada e as obras de Reforma e Ampliação do Hospital Geral de Palmas, como a execução da obra da nova UTI que irá ampliar o atendimento em mais 60 leitos. Ressaltamos que, outras obras ainda estão previstas para o mesmo contrato, como a ampliação do pronto socorro, reforma da cozinha e refeitório, reforma da lavanderia, farmácia, almoxarifado e adequação da central de energia.

Além disso, após pacto entre a SES e ITPAC, foi construída a nova ala pediátrica do Hospital Geral de Palmas, que substituirá o Hospital Infantil Público de Palmas (HIPP). A obra compreende uma área de 2.039,52m², 20 leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI), sendo dois de isolamento, 25 leitos de pronto socorro, com três destinados para isolamento, além de diversas outras áreas de apoio.

Por fim, a Secretaria de Estado da Saúde ressalta que respeita o trabalho de todos os órgãos de controle e entende como necessárias para o fortalecimento do processo democrático, incluindo-se, inspeções nas unidades hospitalares. Contudo, impende ressaltar que a desocupação dos corredores do HGP não ocorreu em virtude de intervenções, inspeções ou fiscalizações do Ministério Público do Estado do Tocantins (MPE). Conforme demonstrado, os resultados tratam-se do fruto de um esforço coletivo das equipes técnicas da SES, entre as quais, a Diretoria de Engenharia, Diretoria da própria Unidade Hospitalar (HGP), além das superintendências correlatas.





Palmas/TO, 02 de julho de 2021
Secretaria de Estado da Saúde
Governo do Tocantins

Requerimento Nº 000893/2021- Solicita a criação de comissão para discutir a transferência do Hospital Infantil de Palmas para nova ala pediátrica do HGP.

O processo de transferência ocorreu com a participação das equipes de ambas as Unidades, direcionadas por uma comissão da Secretaria de Saúde, que realizaram os encontros de alinhamento para a transição e a continuidade da assistência no novo local. Foi cumprido um cronograma de visitas técnicas, reuniões de apresentação, discussão de protocolos e integração das praticas de assistência com as equipes.

A mudança foi concretizada em 23 de julho do corrente ano, ocasião em que os atendimentos do antigo Hospital Infantil de Palmas passaram a ser realizados em uma nova Ala do Hospital Geral de Palmas (HGP) em uma estrutura mais moderna.

Fotos da Ala Pediátrica no HGP





A nova ala dispõe de estrutura moderna e ampla para assistência ao usuário - Foto: Governo do Tocantins

Requerimento Nº 000892/2021 - Solicita que o governo do Estado atue junto às prefeituras municipais para a reconstituição dos conselhos municipais de saúde.

No dia 12 de agosto do corrente, na Reunião Ordinária do Conselho Estadual de Saúde - CES-TO apresentamos o Requerimento em tela, falando da importância de estabelecer uma agenda conjunta da SES-TO e CES-TO visando o atendimento do objeto requerido.

Esta Secretaria também irá buscar apoio do Conselho de Secretarias Municipais de Saúde - COSEMS para implementação de ações que viabilizem o fortalecimento da atuação dos Conselhos Municipais de Saúde.

Atenciosamente,

Assinado digitalmente

LUIZ EDGAR LEÃO TOLINI
Secretário de Estado da Saúde





SGD: 2021/30559/043459
OFÍCIO CIRCULAR - 142/2021/SES/GASEC

Palmas, 25/03/2021.

As Suas Senhorias os (as) Senhores (as)
SECRETÁRIOS (AS) MUNICIPAIS DE SAÚDE
Tocantins

Assunto: VACINAÇÃO COVID-19 TRABALHADORES DE SAÚDE.

Senhores (as) Secretários (as),

Após cumprimentá-los (as) cordialmente, encaminhamos anexo o **OFÍCIO CIRCULAR Nº 57/2021/SVS/MS** que orienta sobre a vacinação do grupo prioritário de “Trabalhadores de Saúde” da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19.

Insta registrar que, considera-se como trabalhadores de saúde a serem vacinados na campanha, os indivíduos que:

“Trabalham em estabelecimentos de assistência, vigilância à saúde, regulação e gestão à saúde; ou seja, que atuam em estabelecimentos de serviços de saúde, a exemplo de hospitais, clínicas, ambulatorios, unidades básicas de saúde, laboratórios, farmácias, drogarias e outros locais. Dentre eles, estão os profissionais de saúde que são representados em 14 categorias, conforme Resolução nº 287, de 8 de outubro de 1998, do Conselho Nacional de Saúde (médicos, enfermeiros, nutricionistas, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, biólogos, biomédicos, farmacêuticos, odontólogos, fonoaudiólogos, psicólogos, assistentes sociais, profissionais da educação física, médicos veterinários e seus respectivos técnicos e auxiliares), agentes comunitários de saúde, agentes de combate às endemias, profissionais da vigilância em saúde e os trabalhadores de apoio (exemplos: recepcionistas, seguranças, trabalhadores da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias, gestores e outros). Incluem-se, ainda, aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares (exemplos: programas ou serviços de atendimento domiciliar, cuidadores de idosos, doulas/parteiras), funcionários do sistema funerário, Instituto Médico Legal (IML) e Serviço de Verificação de Óbito (SVO) que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados e; acadêmicos em saúde e estudantes da área técnica em saúde em estágio hospitalar, atenção básica, clínicas e laboratórios. Os trabalhadores que atuam nos estabelecimentos de **serviços de interesse à saúde** das instituições de longa permanência para idosos (ILPI), casas de apoio e cemitérios serão contemplados no grupo de trabalhadores da saúde e a recomendação é que também sejam vacinados”.

Informamos que **NÃO serão contemplados** no grupo prioritário de trabalhadores de saúde, os trabalhadores dos demais estabelecimentos de serviços de

SES/SVS/DVDTNT/GI





interesse à saúde (exemplos: academias de ginástica, clubes, salão de beleza, clínica de estética, óticas, estúdios de tatuagem e estabelecimentos de saúde animal).

Diante disso, devido ao número baixo de doses disponibilizadas para distribuição inicial, o Informe Técnico da Campanha Nacional contra a Covid-19, encaminhado pelo PNI/MS, orientou a "**necessidade de uma ordem de priorização**" desse estrato populacional. Assim, o mesmo recomenda a seguinte ordem para vacinação dos trabalhadores da saúde conforme disponibilidade, sendo facultado ao Município a possibilidade de adequar a priorização conforme a realidade local:

- **Equipes de vacinação** que estiverem inicialmente envolvidas na vacinação dos grupos elencados;
- **Trabalhadores** das Instituições de Longa Permanência de Idosos;
- **Trabalhadores dos serviços de saúde públicos e privados**, tanto da urgência quanto da atenção básica, envolvidos diretamente na atenção/referência para os casos suspeitos e confirmados de Covid-19.

Cabe esclarecer que, segundo informações do PNI, **TODOS** os trabalhadores da saúde serão contemplados com a vacinação, entretanto a ampliação da cobertura desse público será **gradativa**, conforme disponibilidade de vacinas.

Colocamo-nos à disposição para maiores esclarecimentos, favor entrar em contato com a Gerência de Imunização, através dos telefones (63) 3218-1783/1779/1784/2749 ou pelo e-mail: imunizacao.to@gmail.com.

Atenciosamente,

LUIZ EDGAR LEÃO TOLINI
Secretário de Estado da Saúde

SES/SVS/DVDTNT/GI



Documento foi assinado digitalmente por LUIZ EDGAR LEAO TOLINI em 25/03/2021 16:03:12.

A autenticidade deste documento pode ser verificada no site <https://sgd.to.gov.br/verificador>, informando o código verificador: AAB1AF4000BF8130.



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde

OFÍCIO CIRCULAR Nº 57/2021/SVS/MS

Brasília, 12 de março de 2021.

Aos (as) Secretários (as) Estaduais da Saúde
Ao Presidente do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS
Ao Presidente do Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS
Aos Presidentes dos Conselhos das Secretarias Municipais de Saúde - COSEMS

Assunto: **Retifica o Ofício nº 234/2021/CGPNI/DEIDT/SVS/MS referente às orientações técnicas de vacinação do grupo prioritário “Trabalhadores da Saúde” da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19.**

Senhor(a) Presidente,

1. A Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde (MS), vem por meio deste **RETIFICAR o Ofício nº 234/2021/CGPNI/DEIDT/SVS/MS**, na forma que se segue:

Considera-se trabalhadores da saúde a serem vacinados na campanha, os indivíduos que trabalham em estabelecimentos de assistência, vigilância à saúde, regulação e gestão à saúde; ou seja, que atuam em estabelecimentos de serviços de saúde, a exemplo de hospitais, clínicas, ambulatórios, unidades básicas de saúde, laboratórios, farmácias, drogarias e outros locais. Dentre eles, estão os profissionais de saúde que são representados em 14 categorias, conforme resolução nº 287, de 8 de outubro de 1998, do Conselho Nacional de Saúde (médicos, enfermeiros, nutricionistas, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, biólogos, biomédicos, farmacêuticos, odontólogos, fonoaudiólogos, psicólogos, assistentes sociais, profissionais da educação física, médicos veterinários e seus respectivos técnicos e auxiliares), agentes comunitários de saúde, agentes de combate às endemias, profissionais da vigilância em saúde e os trabalhadores de apoio (exemplos: recepcionistas, seguranças, trabalhadores da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias, gestores e outros). Inclui-se, ainda, aqueles profissionais que atuam em cuidados domiciliares (exemplos: programas ou serviços de atendimento domiciliar, cuidadores de idosos, doulas/parteiras), funcionários do sistema funerário, Instituto Médico Legal (IML) e Serviço de Verificação de Óbito (SVO) que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados e; acadêmicos em saúde e estudantes da área técnica em saúde em estágio hospitalar, atenção básica, clínicas e laboratórios.

Os trabalhadores que atuam nos estabelecimentos de **serviços de interesse à saúde** das instituições de longa permanência para idosos (ILPI), casas de apoio e cemitérios serão contemplados no grupo trabalhadores da saúde e a recomendação é que também sejam vacinados.

Informa-se que os trabalhadores dos demais estabelecimentos de **serviços de interesse à saúde** (exemplos: academias de ginástica, clubes, salão de beleza, clínica de estética, óticas, estúdios de tatuagem e estabelecimentos de saúde animal) **NÃO** serão contemplados nos grupos prioritários elencados inicialmente para a vacinação.

Diante do exposto e das doses disponíveis para distribuição inicial às UF e a estimativa populacional dos trabalhadores de saúde, estabeleceu-se uma ordem de priorização desse estrato populacional. Assim, recomenda-se a seguinte ordem para vacinação dos trabalhadores da saúde conforme disponibilidade de doses, sendo facultado a Estados e Municípios a possibilidade de adequar a priorização conforme a realidade local:

- ❖ Equipes de vacinação que estiverem envolvidas na vacinação;
- ❖ Trabalhadores das Instituições de Longa Permanência de Idosos e de Residências Inclusivas (Serviço de Acolhimento Institucional em Residência Inclusiva para jovens e adultos com deficiência);
- ❖ Trabalhadores dos serviços de saúde públicos e privados, tanto da urgência quanto da atenção básica, envolvidos diretamente na atenção/referência para os casos suspeitos e confirmados de covid-19;
- ❖ Demais trabalhadores de saúde.

Cabe esclarecer que **TODOS** os trabalhadores da saúde dos estabelecimentos de assistência, vigilância à saúde, regulação e gestão à saúde serão contemplados com a vacinação, entretanto a ampliação da cobertura desse público será gradativa, conforme disponibilidade de vacinas e risco de adoecimento do trabalhador, em função de sua atividade, ou seja, aqueles que atuam na assistência direta ao paciente terão prioridade. Ressalta-se ainda que as especificidades e particularidades regionais serão discutidas na esfera bipartite (Estado e Município).

2. Ratifica-se que é de interesse deste Ministério da Saúde, vacinar toda a população brasileira que tenha indicação para uso dos imunizantes a partir da aquisição de mais quantitativos de vacinas.

3. Por oportuno, esclarece-se a Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações, que se coloca à disposição para as orientações relativas às diretrizes para a operacionalização da campanha de vacinação contra a Covid- 19 e outros esclarecimentos pelo telefone (61) 3315-3874 e e-mail cgpni@saude.gov.br.

Atenciosamente,

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário
Secretaria de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 12/03/2021, às 21:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0019530587** e o código CRC **64BC012D**.

Referência: Processo nº 25000.037402/2021-23

SEI nº 0019530587

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



Ministério da Saúde
Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19
Gabinete

NOTA TÉCNICA Nº 2/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se de atualização das recomendações referentes a vacinação contra a covid-19 em gestantes e puérperas até 45 dias pós-parto.

2. **ANÁLISE**

2.1. A pandemia de covid-19 iniciada na China ao final de 2019 rapidamente ganhou o mundo e já causou cerca de 180 milhões de casos e 3,8 milhões de óbitos até 22/06/2021 (1). No Brasil, já foram confirmados 18 milhões de casos e meio milhão de óbitos até 22/06/2021 (2). Deve-se considerar que a situação mundial na busca de vacinas e insumos para produção podem implicar nas dificuldades para ampla disponibilidade de vacinas COVID-19 à toda a população susceptível à infecção pelo vírus SARS-CoV-2.

2.2. Diante do exposto e com vistas a estabelecer ações e estratégias para a operacionalização da vacinação no Brasil, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) elaborou e publicizou o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO), que se encontra atualmente em sua 8ª edição. Neste plano foram elencadas as populações prioritárias para vacinação, tendo por base a avaliação de maior risco para gravidade e óbito pela doença, a exposição à infecção e aos maiores impactos da pandemia, além da preservação de serviços essenciais.

2.3. A Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 iniciou em 18 de janeiro de 2021 com doses que somaram um quantitativo aproximado de 6 milhões, recebidas do Laboratório Sinovac/Butantan. Posteriormente, o Ministério da Saúde distribuiu, em 27 pautas consecutivas (25º Informe Técnico), um total de aproximadamente 129 milhões de doses, das quais 63,7 milhões da AstraZeneca/Fiocruz, cerca de 53,1 milhões da Sinovac/Butantan, 10,6 milhões da Pfizer/Wyeth e 1,5 milhão de doses da vacina Janssen, já tendo viabilizado a administração a primeira dose da vacina em mais de 67,5 milhões de pessoas no país.

2.4. As vacinas COVID-19 em uso no Brasil não foram avaliadas em estudos de fase 3 em gestantes e puérperas e, portanto, não possuem indicação para uso em bula de maneira indiscriminada, sendo seu uso recomendado apenas após avaliação do risco-benefício. Os dados de segurança para uso na gestação provêm sobretudo de estudos em animais, que não demonstraram riscos aumentados de complicação, bem como relatos de uso pós-implantação nos diversos países.

2.5. Desta forma, o "MAPEAMENTO DE EVIDÊNCIAS SOBRE RECOMENDAÇÕES NACIONAIS E INTERNACIONAIS DE VACINAÇÃO DE GESTANTES, PUÉRPERAS, LACTANTES E CRIANÇAS PARA COVID-19: 1ª Atualização", de 06 de maio de 2021, realizado pela Coordenação de Evidências e Informações Estratégicas para Gestão em Saúde/CGFPS/DECIT/SCTIE/MS, identificou que: "As recomendações para as gestantes, lactantes e puérperas continuam sendo, principalmente, vacinar aquelas que pertençam a um grupo prioritário e fazer uma avaliação de riscos e benefícios, caso a caso junto a uma equipe médica, informada pelas evidências disponíveis até o momento."

2.6. A despeito da ausência de estudos para vacinação em gestantes, na sexta edição do PNO, gestantes e puérperas foram incluídas como prioritárias para a vacinação contra a doença. Essa inclusão ocorreu após ampla discussão dos riscos e benefícios realizado na Câmara Técnica Assessora em

Imunizações e Doenças Transmissíveis (Portaria nº 28, de 03 de setembro de 2020) e na Câmara Técnica Assessora em ações integradas a Assistência à Gestante e Puérpera no contexto da pandemia do novo coronavírus (covid-19) (Portaria nº 10, de 03 de março de 2021).

2.7. Para esta recomendação, foi considerado que gestantes e puérperas até 45 dias após o parto estão sob risco aumentado para desenvolver formas graves de covid-19 bem como de complicações obstétricas decorrentes da doença, tais como parto prematuro e óbito fetal (3), considerou-se ainda o cenário epidemiológico da covid-19 no país com elevada mortalidade materna pela covid-19, assim como a experiência prévia de uso de outras vacinas em gestantes que historicamente não demonstraram preocupações de segurança significativas neste grupo.

2.8. No entanto, após o início da vacinação do grupo de gestantes e puérperas, o PNI recebeu a notificação de um caso de evento adverso grave (EAG) em uma gestante após a administração da vacina COVID- 19 AstraZeneca/Fiocruz. O evento ocorreu em uma gestante no estado do Rio de Janeiro, confirmado para a Síndrome de Trombose com Trombocitopenia (TTS), que apresenta possível associação causal com as vacinas de vetor viral não replicante.

2.9. Com relação a TTS, trata-se de uma síndrome extremamente rara, inicialmente descrita na Europa, com incidência estimada em um caso a cada 100.000 doses administradas da vacina, para a qual ainda não foi possível estabelecer fatores de risco para sua ocorrência e a quase totalidade dos eventos foram notificados após a primeira dose. Até o momento, este foi o único caso notificado da síndrome em gestantes em todo o mundo. Frente a ocorrência deste caso o PNI, após ampla discussão com o Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI) bem como a Câmara Técnica Assessora em Imunizações, por precaução, optou pela interrupção temporária da vacinação contra a covid-19 em gestantes e puérperas com as vacinas de vetor viral no dia 12 de maio de 2021, bem como a interrupção temporária da vacinação contra a covid-19 em gestantes e puérperas sem comorbidades ou outros fatores adicionais de risco, até nova reavaliação do risco-benefício.

2.10. Para a reavaliação de risco vs benefício foram considerados os dados referentes a incidência de formas graves de covid-19 em gestantes e puérperas bem como os dados de notificação de eventos adversos pós vacinação (EAPV) no país. Em 2021, até a semana epidemiológica 23, foram notificados 11.363 casos de síndrome respiratória aguda grave (SRAG) em gestantes e puérperas no Brasil, dos quais 7.303 (64%) foram confirmados para covid-19, isso corresponde a uma incidência estimada de 455,8 casos de SRAG e 292,9 casos de SRAG com confirmação para covid-19 a cada 100.000 gestantes. No mesmo período, foram notificados 1.066 óbitos por SRAG em gestantes e puérperas, sendo 991 confirmados para covid-19, o que corresponde a uma incidência de 42,8 óbitos por SRAG e 39,7 óbitos por covid-19 confirmado a cada 100.000 gestantes.

2.11. Para a análise de risco de EAPV em gestantes foram consideradas as doses de vacina registradas no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI) e na Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) bem como os EAPV notificados no e-SUS notifica, não sendo considerado os dados do estado de São Paulo uma vez que este estado utiliza sistema próprio para notificação de eventos adversos. Assim, até 23 de maio de 2021, identificou-se o registro de 87.632 doses de vacinas COVID-19 aplicadas em gestantes no Brasil (excluindo-se dados do estado de São Paulo) com registro nominal desta informação, sendo 38.589 doses da vacina AstraZeneca/Fiocruz, 9.678 doses da vacina Sinovac/Butantan e 39.365 doses da vacina Pfizer/Wyeth. Neste universo de gestantes, após cruzamento com a base de dados de EAPV, foram identificados 439 eventos adversos (EA) neste grupo, sendo 415 eventos não graves e 24 eventos graves (27,4 eventos por 100.000 doses aplicadas), incluindo 4 óbitos (4,46 eventos por 100.000 doses aplicadas).

2.12. Do ponto de vista da classificação de causalidade (avaliação da relação causal entre a vacina e os eventos registrados), dentre os quatro óbitos, três foram classificados como coincidentes ou inconsistentes, ou seja, foram causados por outras causas que não a vacina. Estes três óbitos foram: dois casos de covid-19 com início dos sintomas até 7 dias após a vacinação (1 com a vacina Pfizer/Wyeth e 1 com a vacina AstraZeneca/Fiocruz) e 1 óbito por hemorragia secundária a acretismo placentário em uma gestante vacinada com a vacina AstraZeneca/Fiocruz. E, um óbito foi classificado como A1 (associação causal consistente) em uma gestante que desenvolveu a TTS após a vacinação com a AstraZeneca/Fiocruz (caso descrito acima). Dentre os demais EAG (n = 20), um evento foi classificado como B1 (relação

temporal consistente, mas sem evidências na literatura para se estabelecer uma relação causal), seis foram classificados como C (coincidente ou inconsistente), sendo 4 abortos no primeiro trimestre, 1 óbito fetal em uma gestante com histórico de 2 descolamentos de placenta previamente a vacinação e 1 caso de covid-19 com início dos sintomas no nono dia após a vacinação) e um como D (eventos inclassificáveis), 12 eventos ainda estão em investigação. Considerando apenas o óbito com comprovada associação causal com a vacinação, a incidência estimada foi de 2,6 eventos a cada 100.000 doses aplicadas da vacina AstraZeneca/Fiocruz.

2.13. É importante ressaltar que abortamentos espontâneos, partos prematuros e perdas gestacionais são complicações frequentes de gestações. O abortamento espontâneo é uma das “complicações mais comuns durante a gravidez. Sua incidência varia entre 6,5% e 21% em gestações clinicamente reconhecidas. Ocorre em 75% dos casos entre a 7ª e a 15ª semanas de gravidez” (4). Conforme dados extraídos do DATASUS, até 2019, o país apresenta uma proporção de 3,4% de aborto espontâneo. Revisões sistemáticas apontam uma expectativa de perda gestacional em torno de 15% para o total de gestações confirmadas (5). Com relação à prematuridade (parto ocorrido antes das 37 semanas de gestação), o Brasil apresenta atualmente um percentual de 11% de partos prematuros/ano, conforme pode ser observado na figura abaixo, extraída do Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (SINASC):

Ano	Total de Nascidos Vivos	Total de Nascimento Prematuros (%)
2017	2.923.535	319.312 (11%)
2018	2.944.932	323.676 (11%)
2019	2.849.146	315.831 (11%)
2020*	2.687.651	303.903 (11%)

*Dados preliminares.

Fonte: SINASC/SVS. Dados extraídos em 22/06/2021.

2.14. Destaca-se ainda a publicação de um estudo de fase 4 preliminar com a vacina da Pfizer/Wyeth com 35.691 gestantes vacinadas, aonde não foram identificados sinais de segurança importantes (6), ou seja, que indicaram alerta à segurança da vacinação em gestantes. Desta forma, considerando os dados disponíveis até o momento, a exceção da ocorrência de 1 evento isolado de TTS em uma gestante vacinada com a vacina de vetor viral da AstraZeneca/Fiocruz, não foram identificados dados de segurança significativos para vacinação em gestantes. Dentro do perfil de risco-benefício, considerando a ocorrência apenas no primeiro semestre de 2021 de 42,7 óbitos por 100 mil gestantes e 455,8 casos de SRAG por 100 mil gestantes, entende-se que o benefício da vacinação neste grupo supera os riscos de possíveis eventos relacionados à vacinação. Assim, a vacinação de gestantes e puérperas em até 45 dias pós-parto mostra-se altamente favorável neste momento.

3. CONCLUSÃO

3.1. Considerando a avaliação do perfil de risco-benefício da vacinação contra a covid-19 em gestantes e puérperas até 45 dias do pós-parto, entende-se que **neste momento** o perfil de risco benefício da vacinação neste grupo seja altamente favorável à vacinação. Desta forma, subsidiado por nova discussão na Câmara Técnica Assessora em Imunizações realizada em 20/06/2021, o PNI atualiza as indicações de vacinação das gestantes e puérperas, recomendando:

- Vacinar gestantes e puérperas (até 45 dias após o parto), a partir de 18 anos, como grupo prioritário independentemente da presença de fatores de risco adicional.
- A vacinação das gestantes e puérperas (até 45 dias após o parto), a partir de 18 anos, deverá ser realizada com as vacinas que não contenham vetor viral (Sinovac/Butantan e Pfizer/Wyeth).
- A vacinação poderá ser realizada em qualquer trimestre da gestação.
- A vacinação das gestantes e puérperas (até 45 dias após o parto), a partir de 18 anos, deverá ser condicionada a uma avaliação individualizada, compartilhada entre a gestante e seu médico, do perfil de risco-benefício, considerando as evidências e incertezas disponíveis até o momento.

e) A vacinação poderá ser realizada em lactantes que pertençam a algum dos grupos prioritários já elencados, no momento da convocação do respectivo grupo, não sendo necessária a interrupção da lactação, no entanto a lactação em si não será considerada como prioritária para a vacinação.

f) Para a vacinação das gestantes e puérperas deverá ser exigido prescrição médica.

REFERÊNCIAS

1. Johns Hopkins University Coronavirus COVID-19 Global Cases by Johns Hopkins CSSE.
2. DATASUS, Secretaria de vigilância em Saúde, Ministério da Saúde, & Brasil COVID19 Painel Coronavírus.
3. Rasmussen, S.A.; Jamieson, D.J. Pregnancy, Postpartum Care, and COVID-19 Vaccination in 2021. **JAMA**, v. 325, n. 11, p. 1099, 2021.
4. Rodini, E.S.O.; Tsuribe, P.M.; et al. Abortamentos espontâneos : estudos citogenéticos e riscos de recorrência. **Arq. ciênc. saúde**, v. 11, n. 1, p. 37–39, 2004.
5. Kim, C.; Barnard, S.; et al. Medical treatments for incomplete miscarriage. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, n. 1, 2017.
6. Shimabukuro, T.T.; Kim, S.Y.; et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. **New England Journal of Medicine**, v. 384, n. 24, p. 2273–2282, 2021.



Documento assinado eletronicamente por **Rosana Leite de Melo, Secretário(a) Extraordinário de Enfrentamento à COVID-19**, em 06/07/2021, às 15:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0021464579** e o código CRC **4863F560**.

Referência: Processo nº 25000.016345/2021-49

SEI nº 0021464579

Gabinete - GAB/SECOVID
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



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

NOTA TÉCNICA Nº 651/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Retificação da Nota Técnica nº 627/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, que trata das orientações referentes à suspensão temporária da vacinação contra a covid-19 com a vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz em gestantes e puérperas; interrupção da vacinação contra a covid-19 em gestantes e puérperas sem comorbidades e continuidade da vacinação contra a covid-19 em gestantes e puérperas com comorbidades.

2. **ANÁLISE**

2.1. Na sexta edição do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, gestantes e puérperas foram incluídas como prioritárias para a vacinação contra a doença. Essa inclusão ocorreu após ampla discussão na Câmara Técnica Assessora em Imunizações e Doenças Transmissíveis e na Câmara Técnica Assessora em ações integradas a Assistência à Gestante e Puérpera no contexto da pandemia do novo coronavírus (covid-19), e considerou que gestantes e puérperas (até 45 dias após o parto) estão sob risco aumentado para desenvolver formas graves de covid-19 bem como de complicações obstétricas dela decorrentes, tais como parto prematuro e óbito fetal (Rasmussen e Jamieson, 2021).

2.2. Tal recomendação foi embasada ainda no cenário epidemiológico nacional, com elevada circulação do SARS-CoV-2 e no aumento no número de óbitos maternos pela covid-19 em 2021. Entre 1º de janeiro e 10 de maio de 2021, foram notificados 6.416 casos de síndrome respiratória aguda grave (SRAG) em gestantes (257,87 casos por 100.000 gestantes), dos quais 4.103 foram confirmados como covid-19 (167,91 casos por 100.000 gestantes), 38 tiveram outro diagnóstico etiológico, 1.248 não tem diagnóstico definido e 1.027 estão sob investigação. Do total de casos de SRAG em gestantes, 505 evoluíram a óbito (20,30 óbitos por 100.000 gestantes), 475 dos quais foram confirmados para covid-19 (19,09 óbitos por 100.000 gestantes) (Fonte: SIVEP-Gripe, 10.05.2021. Dados sujeitos a alterações.).

2.3. Após o início da vacinação do grupo de gestantes e puérperas, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) recebeu a notificação de um caso de evento adverso grave em uma gestante após a administração da vacina COVID-19 AstraZeneca/Oxford/Fiocruz. Trata-se de um evento ocorrido em uma gestante no estado do Rio de Janeiro, suspeito para a Síndrome de Trombose com Trombocitopenia (TTS), que apresenta possível associação causal com as vacinas de vetor viral não replicante. O caso foi avaliado pela Câmara Técnica Assessora em Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CTAFavi), tendo sido classificado como nível 2 de certeza diagnóstica (caso provável) pelos critérios da colaboração Brighton para a TTS. Com relação a TTS, trata-se de uma síndrome extremamente rara, inicialmente descrita na Europa, com incidência estimada em um caso a cada 100.000 doses administradas da vacina, sendo que ainda não foi possível estabelecer fatores de risco para ocorrência da mesma, e a quase totalidade dos eventos foram notificados após a primeira dose. Até o momento não haviam sido notificados casos desta síndrome em gestantes em todo o mundo.

2.4. Frente a ocorrência deste caso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária emitiu nota solicitando a interrupção da vacinação de gestantes com uso da referida vacina. A segurança e eficácia da

vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz não foi completamente avaliada em gestantes. Entretanto, estudos em animais não demonstraram nenhum efeito deletério na gestação, e dados de gestantes vacinadas inadvertidamente não demonstraram riscos aumentados de complicações (Male, 2021). Ressalta-se que a plataforma utilizada (vetor viral não replicante) não utiliza vírus viáveis e que, portanto, não é capaz de causar a doença nos indivíduos vacinados. A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda que a vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz seja utilizada em gestantes em cenários onde os benefícios superem os riscos. Até o dia 10/05/2021, já foram vacinadas mais de 15 mil gestantes com a vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz no Brasil (SIPNI), e este foi o primeiro evento adverso grave notificado neste grupo com possível associação causal com a vacina.

2.5. A gestação por si só é uma condição com risco aumentado de eventos de trombose e sangramento. Contudo não há evidências que ela seria um fator de risco para a ocorrência da TTS. Considerando o mecanismo fisiopatológico proposto e específico para esta síndrome (presença de auto anticorpos contra o fator 4 plaquetário) (Scully *et al.*, 2021), não é esperado que haja um risco aumentado de ocorrência da síndrome em indivíduos que possuam outros fatores predisponentes para trombose, incluindo gestantes. A exceção são indivíduos que apresentaram quadro prévio de Trombocitopenia Induzida por Heparina.

2.6. Com os dados disponíveis até o momento, é altamente provável que o perfil de risco benefício da vacina nas gestantes ainda se mantenha favorável. Ressalta-se que o risco de morte por covid-19 em gestantes no Brasil em 2021 foi 20 vezes superior ao risco de ocorrência da TTS descrito na literatura médica. No entanto, frente ao presente fato, considerando a necessidade de mais dados de segurança da vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz em gestantes, por precaução, o PNI opta por, neste momento, **suspender temporariamente** o uso da vacina **COVID-19 AstraZeneca/Oxford/Fiocruz em gestantes e puérperas**, amparado pelas recomendações da Câmara Técnica Assessora em Imunizações e Doenças Transmissíveis e em atendimento a solicitação da Anvisa. Adicionalmente, recomenda-se a **interrupção da vacinação** das gestantes e puérperas **sem** outros fatores que impliquem em risco aumentado para covid-19.

2.7. A vacinação das gestantes e puérperas deverá ser condicionada a prescrição médica após avaliação individualizada de risco benefício.

2.8. As gestantes e puérperas com comorbidades que ainda não tenham sido vacinadas deverão ser vacinadas com vacinas COVID-19 que não contenham vetor viral (Sinovac/Butantan ou Pfizer/Wyeth).

2.9. As gestantes e puérperas (incluindo as sem fatores de risco adicionais) que já tenham recebido a primeira dose da vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz deverão aguardar o término do período da gestação e puerpério (até 45 dias pós parto) para a administração da segunda dose da vacina.

2.10. As gestantes e puérperas (incluindo as sem fatores de risco adicionais) que já tenham recebido a primeira dose de outra vacina COVID-19 que não contenha vetor viral (Sinovac/Butantan ou Pfizer) deverão completar o esquema com a mesma vacina nos intervalos habituais.

2.11. As gestantes e puérperas pertencentes a outros grupos prioritários (trabalhadoras da saúde ou de outros serviços essenciais por exemplo) poderão ser vacinadas após avaliação individual de risco e benefício a ser realizada em conjunto com o seu médico.

2.12. As gestantes e puérperas que já se imunizaram com a vacina da AstraZeneca/Oxford/Fiocruz, devem ser orientadas a procurar atendimento médico imediato se apresentarem um dos seguintes sinais/sintomas nos 4 a 28 dias seguintes a vacinação:

- Falta de ar.
- Dor no peito.
- Inchaço na perna.
- Dor abdominal persistente.
- Sintomas neurológicos, como dor de cabeça persistente e de forte intensidade, borrada, dificuldade na fala ou sonolência.
- Pequenas manchas avermelhadas na pele além do local em que foi aplicada a vacina.

2.13. Os trabalhadores da saúde envolvidos na atenção pré natal deverão estar atentos ao histórico vacinal das gestantes sob seu cuidado para fornecer as orientações adequadas. Ademais recomenda-se reforçar com as gestantes a necessidade de se manter as medidas de proteção não farmacológicas mesmo após a vacinação.

2.14. Os trabalhadores da saúde deverão ficar atentos para os sinais e sintomas da síndrome de TTS e as recomendações de manejo adequado, conforme detalhado na Nota técnica n.º 441 /2021 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS, disponível no link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contr-a-covid-19>

2.15. Casos suspeitos da síndrome deverão ser notificados no e-SUS notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) como eventos adversos.

2.16. Ressalta-se que essas recomendações poderão vir a ser reavaliadas à luz de novas evidências que venham a ser disponibilizadas.

3. CONCLUSÃO

3.1. Frente a ocorrência de um evento adverso grave pós-vacinação em uma gestante vacinada com a vacina AstraZeneca/Oxford/Fiocruz com possível associação causal com a vacina e em atendimento a uma solicitação da Anvisa, o Programa Nacional de Imunizações orienta a interrupção do uso da vacina COVID-19 AstraZeneca/Oxford/Fiocruz em gestantes e puérperas. Adicionalmente, recomenda-se a interrupção da vacinação das gestantes e puérperas sem outros fatores de risco para covid-19 (para o detalhamento dos fatores de risco verificar o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19). Ressalta-se no entanto que o perfil de benefício/risco desta vacina é ainda altamente favorável, e deverá continuar a ser utilizada pelos demais grupos. A vacinação das gestantes e puérperas com comorbidades deverá prosseguir com o uso das demais vacinas COVID-19 que não contenham vetor viral (Sinovac/Butantan ou Pfizer/Wyeth) disponíveis no país.

4. REFERÊNCIAS

4.1. MALE, V. Are COVID-19 vaccines safe in pregnancy? **Nature Reviews Immunology**, v. 21, n. 4, p. 200–201, 3 abr. 2021.

4.2. RASMUSSEN, S. A.; JAMIESON, D. J. Pregnancy, Postpartum Care, and COVID-19 Vaccination in 2021. **JAMA**, v. 325, n. 11, p. 1099, 16 mar. 2021.

4.3. SCULLY, M. *et al.* Pathologic Antibodies to Platelet Factor 4 after ChAdOx1 nCoV-19 Vaccination. **New England Journal of Medicine**, p. NEJMoa2105385, 16 abr. 2021.

FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ
Diretor Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato**, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações, em 19/05/2021, às 13:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Laurício Monteiro Cruz**, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis, em 19/05/2021, às 14:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?



[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](#), informando o código verificador 0020589521 e o código CRC 37926DDE.

Referência: Processo nº 25000.016345/2021-49

SEI nº 0020589521

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

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

PORTARIA Nº 1.378, DE 9 DE JULHO DE 2013

Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Lei 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;

Considerando a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

Considerando 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;

Considerando o Decreto 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

Considerando a Portaria nº 204/GM/MS, de 29 de janeiro de 2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle, resolve:

CAPÍTULO I
DOS PRINCÍPIOS GERAIS

Art. 1º Esta Portaria regulamenta as responsabilidades e define as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 2º A Vigilância em Saúde constitui um processo contínuo e sistemático de coleta, consolidação, análise e disseminação de dados sobre eventos relacionados à saúde, visando o planejamento e a implementação de medidas de saúde pública para a proteção da saúde da população, a prevenção e controle de riscos, agravos e doenças, bem como para a promoção da saúde.

Art. 3º As ações de Vigilância em Saúde são coordenadas com as demais ações e serviços desenvolvidos e ofertados no Sistema Único de Saúde (SUS) para garantir a integralidade da atenção à saúde da população.

Art. 4º As ações de Vigilância em Saúde abrangem toda a população brasileira e envolvem práticas e processos de trabalho voltados para:

I - a vigilância da situação de saúde da população, com a produção de análises que subsidiem o planejamento, estabelecimento de prioridades e estratégias, monitoramento e avaliação das ações de saúde pública;

II - a detecção oportuna e adoção de medidas adequadas para a resposta às emergências de saúde pública;

III - a vigilância, prevenção e controle das doenças transmissíveis;

IV - a vigilância das doenças crônicas não transmissíveis, dos acidentes e violências;

V - a vigilância de populações expostas a riscos ambientais em saúde;

VI - a vigilância da saúde do trabalhador;

VII - vigilância sanitária dos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos, serviços e tecnologias de interesse a saúde; e

VIII - outras ações de vigilância que, de maneira rotineira e sistemática, podem ser desenvolvidas em serviços de saúde públicos e privados nos vários níveis de atenção, laboratórios, ambientes de estudo e trabalho e na própria comunidade.

CAPÍTULO II DAS COMPETÊNCIAS

Seção I Da União

Art. 5º Compete ao Ministério da Saúde a gestão das ações de vigilância em saúde no âmbito da União, cabendo:

I - à Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS) a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde; e

II - à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 6º Compete à SVS/MS:

I - ações de vigilância, prevenção e controle das doenças transmissíveis, a vigilância e prevenção das doenças e agravos não transmissíveis e dos seus fatores de risco, a vigilância de populações expostas a riscos ambientais em saúde, gestão de sistemas de informação de vigilância em saúde de âmbito nacional e que possibilitam análises de situação de saúde, as ações de vigilância da saúde do trabalhador e ações de promoção em saúde;

II - participação na formulação de políticas, diretrizes e prioridades em Vigilância em Saúde no âmbito nacional;

III - coordenação nacional das ações de Vigilância em Saúde, com ênfase naquelas que exigem simultaneidade nacional ou regional;

IV - apoio e cooperação técnica junto aos Estados, Distrito Federal e aos Municípios para o fortalecimento da gestão da Vigilância em Saúde;

V - execução das ações de Vigilância em Saúde de forma complementar à atuação dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, nos casos previstos em lei;

VI - participação no financiamento das ações de Vigilância em Saúde;

VII - normalização técnica;

VIII - coordenação dos sistemas nacionais de informação de interesse da Vigilância em Saúde, incluindo:

a) estabelecimento de diretrizes, fluxos e prazos, a partir de negociação tripartite, para o envio dos dados para o nível nacional;

b) estabelecimento e divulgação de normas técnicas, rotinas e procedimentos de gerenciamento dos sistemas nacionais; e

c) retroalimentação dos dados para as Secretarias Estaduais de Saúde;

IX - coordenação da preparação e resposta das ações de vigilância em saúde, nas emergências de saúde pública de importância nacional e internacional, bem como cooperação com Estados, Distrito Federal e Municípios em emergências de saúde pública, quando indicado;

X - coordenação, monitoramento e avaliação da estratégia de Vigilância em Saúde sentinela em âmbito hospitalar, em articulação com os Estados e Distrito Federal;

XI - monitoramento e avaliação das ações de Vigilância em Saúde;

XII - desenvolvimento de estratégias e implementação de ações de educação, comunicação e mobilização social referentes à Vigilância em Saúde;

XIII - realização de campanhas publicitárias em âmbito nacional e/ou regional na Vigilância em Saúde;

XIV - participação ou execução da educação permanente em Vigilância em Saúde;

XV - promoção e implementação do desenvolvimento de estudos, pesquisas e transferência de tecnologias que contribuam para o aperfeiçoamento das ações e incorporação de inovações na área de Vigilância em Saúde;

XVI - promoção e fomento à participação social nas ações de Vigilância em Saúde;

XVII - promoção da cooperação e do intercâmbio técnico-científico com organismos governamentais e não governamentais, de âmbito nacional e internacional, na área de Vigilância em Saúde;

XVIII - gestão dos estoques nacionais de insumos estratégicos, de interesse da Vigilância em Saúde, inclusive o monitoramento dos estoques e a solicitação da distribuição aos Estados e Distrito Federal de acordo com as normas vigentes;

XIX - provimento dos seguintes insumos estratégicos:

a) imunobiológicos definidos pelo Programa Nacional de Imunizações;

b) seringas e agulhas para campanhas de vacinação que não fazem parte daquelas já estabelecidas ou quando solicitadas por um Estado;

c) medicamentos específicos para agravos e doenças de interesse da Vigilância em Saúde, conforme termos pactuados na Comissão Intergestores Tripartite (CIT);

d) reagentes específicos e insumos estratégicos para as ações laboratoriais de Vigilância em Saúde, nos termos pactuados na CIT;

e) insumos destinados ao controle de doenças transmitidas por vetores, compreendendo: praguicidas, inseticidas, larvicidas e moluscocidas - indicados pelos programas;

f) equipamentos de proteção individual (EPI) para as ações de Vigilância em Saúde sob sua responsabilidade direta, que assim o exigirem;

g) insumos de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças sexualmente transmissíveis, indicados pelos programas, nos termos pactuados na CIT; e

h) formulários das Declarações de Nascidos Vivos (DNV) e de óbitos (DO);

XX - coordenação e normalização técnica das ações de laboratório necessárias para a Vigilância em Saúde, bem como estabelecimento de fluxos técnico operacionais, habilitação, supervisão e avaliação das unidades partícipes;

XXI - coordenação do Programa Nacional de Imunizações, incluindo a definição das vacinas componentes do calendário nacional, as estratégias e normalizações técnicas sobre sua utilização, com destino adequado dos insumos vencidos ou obsoletos, de acordo com as normas técnicas vigentes;

XXII - participação no processo de implementação do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, no âmbito da Vigilância em Saúde; e

XXIII - estabelecimento de incentivos que contribuam para o aperfeiçoamento e melhoria da qualidade das ações de Vigilância em Saúde.

Art. 7º Compete à ANVISA:

I - participação na formulação de políticas e diretrizes em Vigilância Sanitária no âmbito nacional;

II - regulação, controle e fiscalização de procedimentos, produtos, substâncias e serviços de saúde e de interesse para a saúde;

III - execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios, mediante pactuação na CIT;

IV - proposição de critérios, parâmetros e métodos para a execução das ações estaduais, distritais e municipais de vigilância sanitária;

V - monitoramento da execução das ações descentralizadas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

VI - promoção da harmonização dos procedimentos sanitários no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

VII - apoio e cooperação técnica junto aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o fortalecimento da gestão da Vigilância Sanitária;

VIII - participação no financiamento das ações de Vigilância Sanitária;

IX - coordenação do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (LACEN), nos aspectos relativos à Vigilância Sanitária, com estabelecimentos de normas técnicas e gerenciais;

X - assessoria, complementar ou suplementar, das ações de vigilância sanitária dos Estados, Distrito Federal e Municípios para o exercício do controle sanitário;

XI - adoção das medidas para assegurar o fluxo, o acesso e a disseminação das informações de vigilância sanitária para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XII - coordenação das ações de monitoramento da qualidade e segurança dos bens, produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária;

XIII - participação na formulação, implementação, acompanhamento e avaliação dos processos de gestão da educação e do conhecimento no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XIV - promoção, implementação e apoio, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de estudos, pesquisas e ferramentas que contribuam para o aperfeiçoamento das ações e incorporação de inovações na área de Vigilância Sanitária;

XV - promoção da cooperação e do intercâmbio técnicocientífico com organismos governamentais e não governamentais, de âmbito nacional e internacional, na área de Vigilância Sanitária;

XVI - promoção e desenvolvimento de ações e estratégias que contribuam para a participação e o controle social em Vigilância Sanitária; e

XVII - participação no processo de implementação do Decreto nº 7.508/2011, no âmbito da Vigilância Sanitária.

Art. 8º As proposições de alteração de estratégias ou atribuições que gerem impacto financeiro adicional ou modificações na organização dos serviços serão pactuadas na CIT.

Parágrafo único. Em situações especiais e de emergência em saúde pública, a União adotará as medidas de saúde pública necessárias para o seu enfrentamento, que serão posteriormente comunicadas à CIT.

Seção II Dos Estados

Art. 9º Compete às Secretarias Estaduais de Saúde a coordenação do componente estadual dos Sistemas Nacionais de Vigilância em Saúde e de Vigilância Sanitária, no âmbito de seus limites territoriais e de acordo com as políticas, diretrizes e prioridades estabelecidas, compreendendo:

I - ações de vigilância, prevenção e controle das doenças transmissíveis, a vigilância e prevenção das doenças e agravos não transmissíveis e dos seus fatores de risco, a vigilância de populações expostas a riscos ambientais em saúde, gestão de sistemas de informação de vigilância de âmbito estadual que possibilitam análises de situação de saúde, as ações de vigilância da saúde do trabalhador, ações de promoção em saúde e o controle dos riscos inerentes aos produtos e serviços de interesse a saúde;

II - implementação das políticas, diretrizes e prioridades na área de vigilância, no âmbito de seus limites territoriais;

III - coordenação das ações com ênfase naquelas que exigem simultaneidade estadual, regional e municipal;

IV - apoio e cooperação técnica junto aos Municípios no fortalecimento da gestão das ações de Vigilância;

V - execução das ações de Vigilância de forma complementar à atuação dos Municípios;

VI - participação no financiamento das ações de Vigilância;

VII - normalização técnica complementar à disciplina nacional;

VIII - coordenação e alimentação, quando couber, dos sistemas de informação de interesse da vigilância em seu âmbito territorial, incluindo:

a) estabelecimento de diretrizes, fluxos e prazos para o envio dos dados pelos Municípios e/ou unidades regionais definidas pelo Estado, respeitando os prazos estabelecidos no âmbito nacional;

b) estabelecimento e divulgação de normas técnicas, rotinas e procedimentos de gerenciamento dos sistemas, em caráter complementar à atuação da esfera federal; e

c) retroalimentação dos dados às Secretarias Municipais de Saúde;

IX - coordenação da preparação e resposta das ações de vigilância, nas emergências de saúde pública de importância estadual, bem como cooperação com Municípios em emergências de saúde pública de importância municipal, quando indicado;

X - coordenação, monitoramento e avaliação da estratégia de Vigilância em Saúde sentinela em âmbito hospitalar, em articulação com os Municípios;

XI - desenvolvimento de estratégias e implementação de ações de educação, comunicação e mobilização social;

XII - monitoramento e avaliação das ações de Vigilância em seu âmbito territorial;

XIII - realização de campanhas publicitárias de interesse da vigilância, em âmbito estadual;

XIV - fomento e execução da educação permanente em seu âmbito de atuação;

XV - promoção da cooperação e do intercâmbio técnico-científico com organismos governamentais e não governamentais, de âmbito estadual, nacional e internacional;

XVI - promoção e fomento à participação social nas ações de vigilância;

XVII - gestão dos estoques estaduais de insumos estratégicos de interesse da Vigilância em Saúde, inclusive o armazenamento e o abastecimento aos Municípios, de acordo com as normas vigentes;

XVIII - provimento dos seguintes insumos estratégicos:

a) seringas e agulhas, sendo facultada ao Estado a solicitação da aquisição pela União;

b) medicamentos específicos, para agravos e doenças de interesse da Vigilância em Saúde, nos termos pactuados na CIT;

c) meios de diagnóstico laboratorial para as ações de Vigilância em Saúde, nos termos pactuados na Comissão Intergestores Bipartite (CIB);

d) insumos de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças sexualmente transmissíveis, indicados pelos programas, nos termos pactuados na CIB;

e) equipamentos de aspersão de inseticidas;

f) EPI para todas as atividades de Vigilância em Saúde que assim o exigirem, em seu âmbito de atuação, incluindo:

1. máscaras faciais completas para nebulização de inseticidas a Ultra Baixo Volume para o combate a vetores; e

2. máscaras semifaciais para a aplicação de inseticidas em superfícies com ação residual para o combate a vetores;

g) óleo vegetal para diluição de praguicida;

XIX - coordenação, acompanhamento e avaliação da rede estadual de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse em saúde pública, nos aspectos relativos à vigilância, com estabelecimento de normas e fluxos técnico-operacionais, credenciamento e avaliação das unidades partícipes;

XX - garantia da realização de análises laboratoriais de interesse da vigilância, conforme organização da rede estadual de laboratórios e pactuação na CIB;

XXI - armazenamento e transporte adequado de amostras laboratoriais para os laboratórios de referência nacional;

XXII - coordenação do componente estadual do Programa Nacional de Imunizações, com destino adequado dos insumos vencidos ou obsoletos, de acordo com as normas técnicas vigentes;

XXIII - participação no processo de implementação do Decreto nº 7.508/2011, no âmbito da vigilância;

XXIV - colaboração com a União na execução das ações sob Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, conforme pactuação tripartite; e

XXV - estabelecimento de incentivos que contribuam para o aperfeiçoamento e melhoria da qualidade das ações de Vigilância.

Parágrafo único. Os Estados poderão adquirir insumos estratégicos para uso em Vigilância em Saúde, em situações específicas, mediante pactuação na CIT entre as esferas governamentais, observada a normalização técnica e, em situações excepcionais, mediante a comunicação formal com a respectiva justificativa à SVS/MS.

Art. 10. As proposições de alteração de estratégias ou atribuições que gerem impacto financeiro adicional ou modificações na organização dos serviços serão pactuadas na CIB.

Parágrafo único. Em situações especiais e de emergência em saúde pública, o Estado adotará as medidas de saúde pública necessárias para o seu enfrentamento, que serão posteriormente comunicadas à CIB.

Seção III Dos Municípios

Art. 11. Compete às Secretarias Municipais de Saúde a coordenação do componente municipal dos Sistemas Nacionais de Vigilância em Saúde e de Vigilância Sanitária, no âmbito de seus limites territoriais, de acordo com a política, diretrizes e prioridades estabelecidas, compreendendo:

I - ações de vigilância, prevenção e controle das doenças transmissíveis, a vigilância e prevenção das doenças e agravos não transmissíveis e dos seus fatores de risco, a vigilância de populações expostas a riscos ambientais em saúde, gestão de sistemas de informação de vigilância em saúde em âmbito municipal que possibilitam análises de situação de saúde, as ações de vigilância da saúde do trabalhador, ações de promoção em saúde e o controle dos riscos inerentes aos produtos e serviços de interesse a saúde;

II - coordenação municipal e execução das ações de vigilância;

III - participação no financiamento das ações de vigilância;

IV - normalização técnica complementar ao âmbito nacional e estadual;

V - coordenação e alimentação, no âmbito municipal, dos sistemas de informação de interesse da vigilância, incluindo:

a) coleta, processamento, consolidação e avaliação da qualidade dos dados provenientes das unidades notificantes dos sistemas de base nacional, de interesse da vigilância, de acordo com normalização técnica;

b) estabelecimento e divulgação de diretrizes, normas técnicas, rotinas e procedimentos de gerenciamento dos sistemas, no âmbito do Município, em caráter complementar à atuação das esferas federal e estadual; e

c) retroalimentação dos dados para as unidades notificadoras;

VI - coordenação da preparação e resposta das ações de vigilância, nas emergências de saúde pública de importância municipal;

VII - coordenação, monitoramento e avaliação da estratégia de Vigilância em Saúde sentinela em âmbito hospitalar;

VIII - desenvolvimento de estratégias e implementação de ações de educação, comunicação e mobilização social;

IX - monitoramento e avaliação das ações de vigilância em seu território;

X - realização de campanhas publicitárias de interesse da vigilância, em âmbito municipal;

XI - promoção e execução da educação permanente em seu âmbito de atuação;

XII - promoção e fomento à participação social nas ações de vigilância;

XIII - promoção da cooperação e do intercâmbio técnico-científico com organismos governamentais e não governamentais de âmbito municipal, intermunicipal, estadual, nacional e internacional;

XIV - gestão do estoque municipal de insumos de interesse da Vigilância em Saúde, incluindo o armazenamento e o transporte desses insumos para seus locais de uso, de acordo com as normas vigentes;

XV - provimento dos seguintes insumos estratégicos:

a) medicamentos específicos, para agravos e doenças de interesse da Vigilância em Saúde, nos termos pactuados na CIT;

b) meios de diagnóstico laboratorial para as ações de Vigilância em Saúde nos termos pactuados na CIB;

c) insumos de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças sexualmente transmissíveis, indicados pelos programas, nos termos pactuados na CIB; e

d) equipamentos de proteção individual - EPI - para todas as atividades de Vigilância em Saúde que assim o exigirem, em seu âmbito de atuação, incluindo vestuário, luvas e calçados;

XVI - coordenação, acompanhamento e avaliação da rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises essenciais às ações de vigilância, no âmbito municipal;

XVII - realização de análises laboratoriais de interesse da vigilância, conforme organização da rede estadual de laboratórios pactuados na CIR/CIB;

XVIII - coleta, armazenamento e transporte adequado de amostras laboratoriais para os laboratórios de referência;

XIX - coordenação e execução das ações de vacinação integrantes do Programa Nacional de Imunizações, incluindo a vacinação de rotina com as vacinas obrigatórias, as estratégias especiais como campanhas e vacinações de bloqueio e a notificação e investigação de eventos adversos e óbitos temporalmente associados à vacinação;

XX - descartes e destinação final dos frascos, seringas e agulhas utilizadas, conforme normas técnicas vigentes;

XXI - participação no processo de implementação do Decreto nº 7.508/2011, no âmbito da vigilância;

XXII - colaboração com a União na execução das ações sob Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, conforme pactuação tripartite; e

XXIII - estabelecimento de incentivos que contribuam para o aperfeiçoamento e melhoria da qualidade das ações de Vigilância em Saúde.

Parágrafo único. Os Municípios poderão adquirir insumos estratégicos para uso em Vigilância em Saúde, em situações específicas, mediante pactuação na CIT entre as esferas governamentais, observada a normalização técnica e, em situações excepcionais, mediante a comunicação formal com justificativa à SVS/MS ou à Secretaria Estadual de Saúde.

Seção IV Do Distrito Federal

Art. 12. A coordenação dos Sistemas Nacionais de Vigilância em Saúde e Vigilância Sanitária pelo Distrito Federal compreenderá, simultaneamente, as competências relativas a Estados e Municípios.

CAPÍTULO III DO FINANCIAMENTO DAS AÇÕES

Seção I Do Bloco Financeiro de Vigilância em Saúde e da Transferência de Recursos

Art. 13. Os recursos federais transferidos para Estados, Distrito Federal e Municípios para financiamento das ações de Vigilância em Saúde estão organizados no Bloco Financeiro de Vigilância em Saúde e são constituídos por:

- I - Componente de Vigilância em Saúde; e
- II - Componente da Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. Os recursos de um componente podem ser utilizados em ações do outro componente do Bloco de Vigilância em Saúde, desde que cumpridas as finalidades previamente pactuadas no âmbito da CIT para execução das ações e observada a legislação pertinente em vigor.

Art. 14. Os recursos do Bloco de Vigilância em Saúde serão repassados mensalmente de forma regular e automática do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios para uma conta única e específica.

Seção II Do Componente da Vigilância em Saúde

Art. 15. O Componente de Vigilância em Saúde refere-se aos recursos federais destinados às ações de:

- I - vigilância;
- II - prevenção e controle de doenças e agravos e dos seus fatores de risco; e
- III - promoção.

§ 1º A aplicação dos recursos oriundos do Componente de Vigilância em Saúde guardará relação com as responsabilidades estabelecidas nesta Portaria, sendo constituído em:

- I - Piso Fixo de Vigilância em Saúde (PFVS); e

II - Piso Variável de Vigilância em Saúde (PVVS).

III - Assistência Financeira aos Agentes de Combate às Endemias. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.955 de 02.12.2015)

§ 2º Os valores do PFVS serão ajustados anualmente com base na população estimada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

Art. 16. O PFVS compõe-se de um valor "per capita" estabelecido com base na estratificação das unidades federadas em função da situação epidemiológica e grau de dificuldade operacional para a execução das ações de vigilância em saúde.

Parágrafo único. Para efeito do PFVS, as unidades federativas são agrupadas nos seguintes termos:

I - Estrato I: Acre, Amazonas, Amapá, Pará, Rondônia, Roraima, Tocantins e Municípios pertencentes à Amazônia Legal dos Estados do Maranhão (1) e Mato Grosso (1);

II - Estrato II: Alagoas, Bahia, Ceará, Espírito Santo, Goiás, Maranhão (2), Minas Gerais, Mato Grosso do Sul, Mato Grosso (2), Paraíba, Pernambuco, Piauí, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte e Sergipe; e

III - Estrato III: Distrito Federal, São Paulo, Paraná, Santa Catarina e Rio Grande do Sul.

Art. 17. A divisão dos recursos que compõem o PFVS entre a Secretaria de Estado da Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde será aprovada no âmbito da CIB, observados os seguintes critérios:

I - as Secretarias Estaduais de Saúde perceberão valores equivalentes a, no mínimo, 10% (dez por cento) do PFVS atribuído ao Estado correspondente;

II - cada Município perceberá valores equivalentes a no mínimo 60% (sessenta por cento) do "per capita" do PFVS atribuído ao Estado correspondente; e

III - cada capital e Município que compõe sua região metropolitana perceberá valores equivalentes a no mínimo 80% do "per capita" do PFVS atribuído ao Estado correspondente.

Parágrafo único. A Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal perceberá o montante total relativo ao PFVS atribuído a esta unidade federativa.

Art. 18. O PVVS é constituído pelos seguintes incentivos financeiros específicos, recebidos mediante adesão pelos entes federativos, regulamentados conforme atos específicos do Ministro de Estado da Saúde:

I - incentivo para implantação e manutenção de ações e serviços públicos estratégicos de vigilância em saúde;

II - incentivo às ações de vigilância, prevenção e controle das DST/AIDS e hepatites virais; e

III - Programa de Qualificação das Ações de Vigilância em Saúde.

Parágrafo único. O conjunto das ações executadas poderá ser ajustado em função da situação epidemiológica, incorporação de novas tecnologias ou outro motivo que assim justifique, mediante registro no Relatório de Gestão.

Art. 18-A. A Assistência Financeira aos Agentes de Combate às Endemias é constituída pelos seguintes incentivos específicos, recebidos mediante adesão pelos entes federativos, nos termos da Lei nº 11.350, de 5 de outubro de 2006, alterada pela Lei nº 12.994, de 17 de junho de 2014, e do Decreto nº 8.474, de 22 de junho de 2015: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.955 de 02.12.2015)

I - Assistência Financeira Complementar da União; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.955 de 02.12.2015)

II - Incentivo Financeiro para fortalecimento de políticas afetas à atuação dos Agentes de Combate às Endemias (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.955 de 02.12.2015).

Art. 19. O incentivo para implantação e manutenção de ações e serviços públicos estratégicos de vigilância em saúde, do PVVS, será composto pela unificação dos seguintes incentivos:

I - Núcleos Hospitalares de Epidemiologia (NHE);

II - Serviço de Verificação de Óbito (SVO);

III - Registro de Câncer de Base Populacional (RCBP);

IV - Apoio de laboratório para o monitoramento da resistência a inseticidas de populações de "Aedes aegypti" provenientes de diferentes Estados do País;

V - Fator de Incentivo para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (FINLACEN);

VI - Vigilância Epidemiológica da Influenza;

VII - Ações do Projeto Vida no Trânsito; e

VIII - Ações de Promoção da Saúde do Programa Academia da Saúde.

Parágrafo único. As Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios que, na data da publicação desta Portaria, recebam os incentivos de que trata o "caput", garantirão a manutenção do conjunto de ações para os quais se destinam.

Art. 20. O incentivo para as ações de Vigilância, Prevenção e Controle das DST/AIDS e Hepatites Virais será composto pela unificação dos seguintes incentivos:

I - Qualificação das Ações de Vigilância e Promoção da Saúde as DST/AIDS e Hepatites Virais;

II - Casas de Apoio para Pessoas Vivendo com HIV/AIDS; e

III - Fórmula infantil às crianças verticalmente expostas ao HIV.

Parágrafo único. As Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios que, na data da publicação desta Portaria, recebam os incentivos de que trata o "caput", garantirão a manutenção do conjunto das ações programadas na oportunidade de sua instituição, incluindo o apoio a organizações da sociedade civil para o desenvolvimento de ações de prevenção e/ou de apoio às pessoas vivendo com HIV/AIDS e hepatites virais.

Art. 21. O Programa de Qualificação das Ações de Vigilância em Saúde tem como objetivo induzir o aperfeiçoamento das ações de vigilância em saúde no âmbito estadual, distrital e municipal e será regulamentado por ato específico do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 22. A SVS/MS disporá de uma reserva estratégica federal para emergências epidemiológicas, constituída de valor equivalente a 5% (cinco por cento) dos recursos anuais do Componente de Vigilância em Saúde.

Parágrafo único. Os recursos não aplicados serão repassados para as Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme critérios propostos pelo Ministério da Saúde e aprovados na CIT.

Art. 23. O detalhamento dos valores referentes ao repasse federal do Componente de Vigilância em Saúde será publicado por ato do Ministro de Estado da Saúde.

Seção III Do Componente da Vigilância Sanitária

Art. 24. O Componente da Vigilância Sanitária refere-se aos recursos federais destinados às ações de vigilância sanitária, constituído de:

I - Piso Fixo de Vigilância Sanitária - PFVisa: destinados a Estados, Distrito Federal e Municípios, visando o fortalecimento do processo de descentralização, a execução das ações de vigilância sanitária e para a qualificação das análises laboratoriais de interesse para a vigilância sanitária; e

II - Piso Variável de Vigilância Sanitária - PVVisa: destinados a Estados, Distrito Federal e Municípios, na forma de incentivos específicos para implementação de estratégias voltadas à Vigilância Sanitária.

Art. 25. Os valores do PFVisa serão ajustados anualmente com base na população estimada pelo IBGE.

Parágrafo único. Caso haja redução populacional e verificando-se a presença de necessidades de saúde da população, será dispensado, mediante prévia pactuação na CIT, o ajuste de que trata o caput.

Art. 26. O PFVisa, para o Distrito Federal e os Estados, é composto por valor "per capita" estadual e por valores destinados ao FINLACEN-VISA.

Parágrafo único. Fica estabelecido um Limite Mínimo de Repasse estadual (LMRe), no âmbito do PFVisa, que trata de recursos financeiros mínimos destinados aos Estados e ao Distrito Federal para estruturação dos serviços estaduais de vigilância sanitária, para o fortalecimento do processo de descentralização e para a execução das ações de vigilância sanitária.

Art. 27. O PFVisa, para os Municípios, é composto por valor "per capita" municipal destinado às ações estruturantes e estratégicas de vigilância sanitária.

Parágrafo único. Fica estabelecido um Limite Mínimo de Repasse municipal (LMRm), no âmbito do PFVisa, que trata de recursos financeiros mínimos destinados aos Municípios para estruturação dos serviços municipais de vigilância sanitária, para o fortalecimento do processo de descentralização e para a execução das ações de vigilância sanitária.

Art. 28. O PVVisa é constituído por incentivos financeiros específicos para implementação de estratégias nacionais de interesse da vigilância sanitária, relativas à necessidade de saúde da população, definidas de forma

tripartite.

Art. 29. O detalhamento dos valores de que tratam os arts. 26, 27 e 28 serão definidos em ato específico do Ministro de Estado da Saúde.

Seção IV

Das diretrizes, monitoramento das ações, resultados e demonstrativo do uso dos recursos

Art. 30. A integração com a Atenção à Saúde é uma das diretrizes a serem observadas, com desenvolvimento de um processo de trabalho condizente com a realidade local, que preserve as especificidades dos setores e compartilhe suas tecnologias, com vistas a racionalizar e melhorar a efetividade das ações de vigilância, proteção, prevenção e controle de doenças e promoção em saúde.

Art. 31. As diretrizes, ações e metas serão inseridas no Plano de Saúde e nas Programações Anuais de Saúde (PAS) das três esferas de gestão.

Art. 32. Os demonstrativos das ações, resultados alcançados e da aplicação dos recursos comporão o Relatório de Gestão (RG) em cada esfera de gestão, aprovado pelo respectivo Conselho de Saúde.

~~Art. 33. A manutenção do repasse dos recursos do Componente de Vigilância em Saúde está condicionada à alimentação regular do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), de Sistema de Informações de Nascidos Vivos (SINASC) e do Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM), conforme regulamentações específicas destes Sistemas.~~

Art. 33. A manutenção do repasse dos recursos do PFVS e PVVS está condicionada à alimentação regular do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), do Sistema de Informações de Nascidos Vivos (SINASC) e do Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM), conforme regulamentações específicas destes Sistemas. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.955 de 02.12.2015).

Art. 34. A manutenção do repasse dos recursos do Componente da Vigilância Sanitária está condicionada a:

I - cadastramento dos serviços de vigilância sanitária no Sistema Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES); e

II - preenchimento mensal dos procedimentos de VISA no Sistema de Informação Ambulatorial do SUS (SIA/SUS).

Art. 35. É de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde o monitoramento da regularidade da transferência dos dados dos Municípios situados no âmbito de seu Estado.

~~Art. 36. O bloqueio do repasse do Componente de Vigilância em Saúde para Estados, Distrito Federal e Municípios dar-se-á caso sejam constatados 2 (dois) meses consecutivos sem preenchimento de um dos sistemas de informações estabelecidos no art. 33, segundo parâmetros a serem publicados em ato específico da SVS/MS.~~

Art. 36. O bloqueio do repasse do PFVS e PVVS para Estados, Distrito Federal e Municípios dar-se-á caso sejam constatados 2 (dois) meses consecutivos sem preenchimento de um dos sistemas de informações estabelecidos no art. 33, segundo parâmetros a serem publicados em ato específico da SVS/MS. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.955 de 02.12.2015).

Art. 37. O bloqueio do repasse do Componente da Vigilância Sanitária para Estados, Distrito Federal e Municípios será regulamentado em ato específico do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 38. A relação de Secretarias Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde que tiveram seus recursos bloqueados será publicada em ato específico do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 39. O Fundo Nacional de Saúde efetuará o desbloqueio do repasse dos recursos no mês seguinte ao restabelecimento do preenchimento dos sistemas de informação referentes aos meses que geraram o bloqueio.

§ 1º A regularização do repasse ocorrerá com a transferência retroativa dos recursos anteriormente bloqueados caso o preenchimento dos sistemas ocorra até 90 (noventa) dias da data de publicação do bloqueio.

§ 2º A regularização do repasse ocorrerá sem a transferência dos recursos anteriormente bloqueados caso a alimentação dos sistemas ocorra após 90 (noventa) dias da data de publicação do bloqueio.

§ 3º O Ministério da Saúde publicará em ato normativo específico a relação de Secretarias Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde que tiveram seus recursos desbloqueados.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 40. Novas adesões aos incentivos financeiros para implantação e manutenção de ações e serviços públicos estratégicos de vigilância em saúde e para as ações de Vigilância, Prevenção e Controle das DST/AIDS e Hepatites

Virais, ambos do PVVS, dispostos nos arts. 19 e 20, serão disciplinadas por meio de ato normativo específico do Ministro de Estado da Saúde, no prazo de 90 (noventa) dias após a publicação desta Portaria.

Art. 41. A disciplina normativa do Programa de Qualificação das Ações de Vigilância em Saúde, disposto no art. 21, deverá ocorrer no prazo de 90 (noventa) dias após a publicação desta Portaria por meio de ato específico do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 42. O Ministério da Saúde instituirá, no prazo de 30 (trinta) dias após a publicação desta Portaria, um Grupo de Trabalho Tripartite para discussão e elaboração da Política Nacional de Vigilância em Saúde.

Art. 43. A CIB enviará, em até 45 (quarenta e cinco) dias a contar da data da publicação desta Portaria, os valores relativos do PFVS destinados à Secretaria Estadual de Saúde e a cada um dos Municípios da unidade federada.

Art. 44. A periodicidade do repasse quadrimestral será mantida no ano de 2013 para efetivar a operacionalização de que trata o art. 14.

Art. 45. A operacionalização de que tratam os arts. 19 e 20, para fins de repasse, se dará a partir de janeiro de 2014.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 46. A SVS/MS e a ANVISA editarão, quando necessário, diretrizes e orientações técnicas e operacionais complementares a esta Portaria, submetendo-as, quando couber, à apreciação da CIT.

Art. 47. Esta Portaria entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Art. 48. Fica revogada a Portaria nº 3.252/GM/MS, de 22 de dezembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 245, de 23 de dezembro de 2009, Seção 1, p. 65.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
