



**PLANO DE CONTINGÊNCIA MUNICIPAL
COVID-19: São Vicente do Sul/RS
Versão 5**

São Vicente do Sul, RS, 31 de Maio de 2021.

COMITÊ MUNICIPAL DE ENFRENTAMENTO AO COVID-19

PLANO DE CONTINGÊNCIA MUNICIPAL COVID-19: São Vicente do Sul/RS Versão 5

Luis Fernando Valente Zucuni - Secretário de Saúde;
Fabian Bazzan Fernandes - Médico;
Glaucimara de Oliveira Fagundes - Enfermeira;
Juliana Cauduro Poche - Enfermeira;
Clanilton Silva Salvador - Secretário de Administração;
Mitielli Saccol Fernandes - Secretária da Indústria, Comércio e Turismo;
Patrizia Silva da Rosa Abrahão - Secretária de Finanças;
Giovane da Rosa Carpes - Diretor Administrativo Hospital São Vicente Ferrer;
Matilde Duarte Lichtenecker - Coordenadora da Vigilância em Saúde;
Sergio Luiz Ivo Vieira - Fiscal Sanitário;
Felipe Della Pace Rosa - Assessor Jurídico;
Ana Paula Dal Forno Dal Osto - Professora Municipal;
Jairo Oneron Sodré dos Santos - Presidente Conselho Municipal de Saúde.

Maio, 2021

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	8
2. OBJETIVOS	9
3. CORONAVÍRUS E COVID-19.....	10
3.1 Transmissão	10
3.2 Incubação	10
3.3 Sintomas.....	11
3.4 Diagnóstico	11
3.5 Tratamento.....	12
3.6 Prevenção.....	12
4. CASOS SUSPEITOS E CONFIRMADOS	13
Painel Coronavírus RS	17
Painel Coronavírus – Região Santa maria – R 01-02.....	17
Painel Coronavírus - São Vicente do Sul	17
5. MEDIDAS DE ENFRENTAMENTO.....	17
5.1 FASE DE ALERTA: Risco de contaminação pelo novo coronavírus.....	18
5.1.1 Gestão:	18
5.1.2 Vigilância em Saúde:	20
5.1.4 Assistência:.....	22
5.2 FASE DE PERIGO IMINENTE: Presença de casos suspeitos.....	27
5.3 Vigilância em Saúde: conforme nota técnica atual,.....	27
Os profissionais da saúde que apresentarem síndrome gripal devem ser testados e notificados no e-SUS VE disponível no link:	27
5.3.1 Gestão:	28
5.3.2 Assistência:.....	28
5.3 FASE DE EMERGÊNCIA EM SAÚDE PÚBLICA – Plano vermelho	29
5.3.1 Vigilância em Saúde:	30
5.3.2 Gestão:	30
5.3.3 Assistência:.....	30
6. TRANSPORTE.....	32
7. ÓBITOS DE CASOS SUSPEITOS OU CONFIRMADOS.....	34
Preparo dos corpos.....	34
Recomendações para funerais	34
8. ASSISTÊNCIA SOCIAL	35
9. GESTÃO AMBIENTAL	37
10. LIDERANÇAS RELIGIOSAS	38

11. CONCLUSÃO.....	39
REFERÊNCIAS.....	40
ANEXO 1: ORIENTAÇÕES PARA COLETA E TRANSPORTE DE SECREÇÃO RESPIRATÓRIA – 2020.....	42
ANEXO 2: PORTARIA Nº 032/2021.....	46
1.1 Contato próximo.....	48
1.2 Oportunidade de coleta para os testes diagnósticos.....	49
1.2.1 Teste para diagnóstico de infecção ativa: Testes Moleculares.....	49
1.2.2 Teste para diagnóstico de infecção ativa: Testes Rápidos (TR) de Antígeno.....	50
1.2.3 Testes para auxílio diagnóstico tardio: Testes de Anticorpos.....	50
IMPORTANTE.....	51
1.4 Caso confirmado de COVID-19.....	51
Por critério laboratorial:.....	51
Por critério clínico-epidemiológico:.....	51
1.5 Caso de SG ou SRAG não especificada.....	52
1.6 Caso de SG descartado para COVID-19.....	52
1.7 Caso suspeito de reinfecção pelo vírus SARS-CoV-2.....	52
2) NOTIFICAÇÃO E TESTAGEM DE SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE (SRAG).....	53
2.1 Notificação.....	53
2.2 Testagem.....	53
2.2.1 Em relação às amostras.....	54
2.3 Confirmação.....	54
2.4 Seguimento de contactantes e recomendações quanto a isolamento.....	54
3) NOTIFICAÇÃO E TESTAGEM DE SÍNDROME GRIPAL (SG).....	54
3.1 Notificação.....	55
3.2 Acolhimento nos serviços de saúde.....	55
3.3 Testagem.....	55
3.3.1 Em relação às amostras.....	55
3.4 Seguimento de contactantes e recomendações de isolamento.....	56
3.5 Classificação das SG.....	56
3.6 Situações específicas.....	56
3.6.1 Instituição de Longa Permanência de Idosos (ILPI).....	56
3.6.2 Trabalhadores de estabelecimentos de saúde.....	56
3.6.3 População indígena.....	56
3.6.4 Gestantes e puérperas.....	57
4) SURTO DE SÍNDROME GRIPAL (SG).....	57

4.1	Conduitas de acompanhamento e estratégias de testagem de surtos de acordo com o tipo de estabelecimento	58
4.1.1	Empresas de médio e grande porte (a partir de 50 funcionários) que não incluem na sua atividade atendimento direto a público externo.....	58
4.1.2	Instituições de Longa Permanência de Idosos.....	59
4.1.3	Instituições de Longa Permanência - ILP.....	59
5)	UNIDADES DE VIGILÂNCIA SENTINELA DE SÍNDROME GRIPAL (SG)	60
6)	VACINAÇÃO CONTRA SARS-CoV-2	60
	Quadro I - Classificação de casos de Síndrome Gripal (SG) no e-SUS Notifica	69
	o	69
	LISTA DE QUADROS	79
	LISTA DE FIGURA	81
	LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS.....	82
1.	SUMÁRIO.....	83
	APRESENTAÇÃO	85
	PÚBLICO-ALVO	86
	PRINCIPAIS PREMISSAS DO PLANO.....	86
	INTRODUÇÃO	87
	OBJETIVOS DO PLANO	88
	Objetivo geral.....	88
	Objetivos específicos	88
2.	SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA E DEFINIÇÃO DA POPULAÇÃO-ALVO PARA VACINAÇÃO	88
2.1.	Novo Coronavírus: Aspectos Epidemiológicos	88
2.2.	Caracterização de Grupos de Risco para agravamento e óbito pela covid-19	89
3.	VACINAS COVID-19	89
3.2.	Vacinas candidatas em fase 3:	91
3.3.	Estrutura do Programa Nacional de Imunizações.....	95
3.3.1.	Programa Nacional de Imunizações.....	95
3.3.3.	Cadeia de frio	96
3.4.	Objetivos da Vacinação e Grupos Prioritários	97
3.5.	Grupos Prioritários a serem vacinados e estimativa de vacinas necessárias	97
4.	FARMACOVIGILÂNCIA	99
4.1.	Precauções e Contraindicações à administração da vacina	101
4.1.1.	Precauções	101
4.1.2.	Contraindicações.....	101
4.1.3.	Gerenciamento de Resíduos Provenientes da Vacinação	102
5.	SITEMAS DE INFORMAÇÕES	102

5.1. Gestão da Informação	103
6. OPERACIONALIZAÇÃO PARA VACINAÇÃO.....	104
6.1. Mecanismo de Gestão	104
6.2. Planejamento para operacionalização da vacinação	104
6.2.1. Capacitações.....	104
6.3. Logística para a distribuição de vacinas	106
6.4. Armazenamento.....	111
7. MONITORAMENTO, SUPERVISÃO E AVALIAÇÃO	112
7.1.1. Processo de Supervisão e Avaliação	113
8. ORÇAMENTO PARA OPERACIONALIZAÇÃO DA	114
VACINA	114
9. ESTUDOS PÓS MARKETING	114
10. COMUNICAÇÃO	115
11. ENCERRAMENTO DA CAMPANHA.....	119
REFERÊNCIAS CONSULTADAS	120
APÊNDICE	133
DEFINIÇÕES DA CADEIA DE FRIO	133
ANEXOS	134
Anexo I. Documento técnico das vacinas covid-19 em fase 3 de desenvolvimento (documento atualizado em novembro de 2020).....	134
ANEXO II. Descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação.	147
ANEXO III Bases Legais e Financiamento	148
ANEXO IV	150
COMPETÊNCIAS DAS TRÊS ESFERAS DE GESTÃO	150
ANEXO V - Perguntas de pesquisa e desenhos de estudo para fase de monitoramento pós marketing	153
Questões relacionadas à segurança	153
Sumário	164
1 Introdução	166
2 Apresentação Normativa	167
3 Objetivos do Plano de Fiscalização	168
4 Histórico do município	169
4.1 Diagnóstico Situacional Epidemiológico	170
4.2 Diagnóstico Situacional do comércio	170
4.4 Coordenação das equipes	173
5.1.1 Apoio Brigada Militar.....	173
7 Insumos e materiais necessários	174
8 Público Alvo da Fiscalização	174

9 Ações que serão desenvolvidas e metodologia aplicada	174
10 Metas e Monitoramento	174
10.1 Metas	174
10.2 Monitoramento	175

1. INTRODUÇÃO

Este documento apresenta o Plano de Contingência Municipal da cidade de São Vicente do Sul para Infecção Humana pelo novo Coronavírus (COVID-19), a fim de orientar funcionários, colaboradores e munícipes sobre as medidas de prevenção e controle dessa infecção, além de dispor sobre as medidas que devem ser adotadas em casos suspeitos ou confirmados. Todas as informações aqui descritas estão baseadas nas orientações Federais e Estaduais fornecidas e na melhor evidência científica disponível até o momento, podendo ser atualizado conforme evolução das pesquisas. O plano estará disponível para acesso em meio eletrônico e será divulgado em mídias sociais e rádios locais.

O plano orienta quanto a atuação em situação de suspeita da doença, contempla a redução dos riscos de transmissão e dispõe sobre o fluxo da assistência em caso de confirmação de casos.

Na versão 04 está contemplado as ações adotadas após a positivação do primeiro caso na cidade e confirmação de transmissão comunitária. Além disso, aborda os critérios de bandeiras adotados pelo governo do estado com normas elencadas de acordo com critérios específicos de cada região.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Gerir o fluxo de atendimento e medidas de controle frente a propagação da doença por corona vírus (COVID-19) no município.

2.2 Objetivos específicos

- a) Prover antecipadamente os recursos necessários para continuidade das atividades assistenciais;
- b) Definir a estrutura de decisão e coordenação em saúde que monitore e avalie continuamente a situação da doença e forneça correções ao plano quando necessário;
- c) Divulgar diariamente em meio de comunicação acessível para os munícipes e demais cidadãos a situação epidemiológica municipal frente a doença;
- d) Estabelecer e informar toda a população quanto aos fluxos de atendimentos em saúde e medidas que devem ser adotadas em casos suspeitos.

3. CORONAVÍRUS E COVID-19

Coronavírus é uma família de vírus comum que causam infecções respiratórias em humanos. Os primeiros coronavírus humanos foram isolados pela primeira vez em 1937. No entanto, foi em 1965 que o vírus foi descrito como coronavírus, em decorrência do perfil na microscopia, parecendo uma coroa. A maioria das pessoas se infecta com os coronavírus comuns ao longo da vida, sendo as crianças pequenas mais propensas a se infectarem com o tipo mais comum do vírus. Os coronavírus mais comuns que infectam humanos são o alpha coronavírus 229E e NL63 e beta coronavírus OC43, HKU1.

Contudo, em 29 de dezembro de 2019, um hospital em Wuhan admitiu quatro pessoas com pneumonia que não respondiam aos tratamentos convencionais e todas trabalhavam em um mercado atacadista de frutos do mar de Wuhan, no qual se comercializa aves vivas, vários tipos de animais selvagens e produtos aquáticos ao público. Com a suspeita do surgimento de uma nova doença foi realizado uma análise e investigação epidemiológica local que descobriu outros pacientes sintomáticos vinculados ao mercado. Em 30 de dezembro, as autoridades de saúde da província de Hubei notificaram esse cluster novo de coronavírus, o COVID – 19 da China (BRASIL, 2020).

3.1 Transmissão

De acordo com a literatura disponível até ao momento a transmissão do novo coronavírus (COVID – 19) costuma ocorrer pelo ar ou por contato pessoal com secreções contaminadas, como gotículas de saliva, espirro ou tosse há menos de 1 metro de distância; catarro; contato pessoal próximo, como toque ou aperto de mão; contato com objetos ou superfícies contaminadas, seguido de contato com a boca, nariz ou olhos.

3.2 Incubação

O período médio de incubação por coronavírus é de 5 dias, com intervalos que chegam a 12 dias, período em que os primeiros sintomas levam para aparecer desde a infecção. Logo se uma pessoa não apresentar sintomas em até 14 dias após contato com uma pessoa contaminada ou caso suspeito ela já pode descartar contaminação.

A transmissibilidade dos pacientes infectados coronavírus é em média de 7 dias após o início dos sintomas. No entanto, dados preliminares sugerem que a transmissão possa ocorrer mesmo sem o aparecimento de sinais e sintomas. No entanto, até o momento, não há informações suficientes de quantos dias anteriores ao início dos sinais e sintomas uma pessoa infectada passa a transmitir o vírus.

3.3 Sintomas

Os sinais e sintomas do coronavírus são principalmente respiratórios, semelhantes a um resfriado. Podem, também, causar infecção do trato respiratório inferior, como as pneumonias. No entanto, o coronavírus ainda precisa de mais estudos e investigações para caracterizar melhor os sinais e sintomas da doença.

Os principais sintomas conhecidos até o momento são:

- a) Febre.
- b) Tosse seca.
- c) Dificuldade para respirar.
- d) Perda do olfato e paladar
- e) Dores no corpo e articulações
- f) Dor de cabeça
- g) Cansaço
- h) Diarréia

De forma geral, essas infecções podem causar sintomas mais graves em pessoas com sistemas imunitários mais fragilizados, idosos e doentes crônicos.

3.4 Diagnóstico

O diagnóstico do coronavírus é feito com a coleta de materiais respiratórios (aspiração de vias aéreas ou indução de escarro). É necessária a coleta de duas amostras na suspeita do coronavírus. As duas amostras serão encaminhadas com urgência para o Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen). Uma das amostras será enviada ao Centro Nacional de Influenza (NIC) e outra amostra será enviada para análise de metagenômica.

Para confirmar a doença é necessário realizar exames de biologia molecular que detecte o RNA viral. O diagnóstico do coronavírus é feito com a coleta de amostra, que está indicada sempre que ocorrer a identificação de caso suspeito.

Orienta-se a coleta de aspirado de nasofaringe (ANF) ou swabs combinado (nasal/oral) ou também amostra de secreção respiratória inferior (escarro ou lavado traqueal ou lavado bronca alveolar).

Os casos graves devem ser encaminhados para o hospital municipal que fará o contato com os serviços de referência se necessário para isolamento e tratamento. Os casos leves devem ser acompanhados pela Atenção Primária em Saúde (APS) e instituídas medidas de precaução domiciliar.

3.5 Tratamento

Não existe tratamento específico para infecções causadas por coronavírus humano. No caso do coronavírus é indicado repouso e consumo de bastante água, além de algumas medidas adotadas para aliviar os sintomas, conforme cada caso, como, por exemplo:

- a) Uso de medicamento para dor e febre (antitérmicos e analgésicos).
- b) Uso de umidificador no quarto ou tomar banho quente para auxiliar no alívio da dor de garganta e tosse seca.

Assim que os primeiros sintomas surgirem, é fundamental procurar assistência médica imediata, conforme preconizada neste plano, para confirmar diagnóstico e iniciar o tratamento.

Importante salientar que todos os pacientes que receberem alta durante os primeiros 07 dias do início do quadro (qualquer sintoma independente de febre), devem ser alertados para a possibilidade de piora tardia do quadro clínico e sinais de alerta de complicações como: aparecimento de febre (podendo haver casos iniciais sem febre), elevação ou reaparecimento de febre ou sinais respiratórios, taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), dor pleurítica (dor no peito), fadiga (cansaço) e dispneia (falta de ar).

3.6 Prevenção

O Ministério da Saúde orienta cuidados básicos para reduzir o risco geral de contrair ou transmitir infecções respiratórias agudas, incluindo o coronavírus. Entre as medidas estão:

- a) Lavar as mãos frequentemente com água e sabão por pelo menos 20 segundos, respeitando os 5 momentos de higienização. Se não houver água e sabão, usar um desinfetante para as mãos à base de álcool 70 %.
- b) Evitar tocar nos olhos, nariz e boca com as mãos não lavadas.
- c) Evitar contato próximo com pessoas doentes.

- d) Evitar sair de casa quando estiver doente e em extrema necessidade, utilizar máscara.
- e) Cobrir boca e nariz ao tossir ou espirrar com um lenço de papel e jogar no lixo.
- f) Limpar e desinfetar objetos e superfícies tocados com frequência.

Profissionais de saúde devem utilizar medidas de precaução padrão de nota técnicas e protocolos, em caso de contato com casos suspeitos para evitar gotículas, como uso de máscara cirúrgica, luvas, avental não estéril e óculos de proteção, os quais devem ser disponibilizados pelo município.

Em casos de realização de procedimentos que gerem aerossóis de secreções respiratórias como intubação, aspiração de vias aéreas ou indução de escarro, deverá ser utilizado precaução por aerossóis, com uso de máscara N95.

4. CASOS SUSPEITOS E CONFIRMADOS

A classificação de um caso suspeito inicialmente obedecia aos critérios clínicos e epidemiológicos abaixo. A definição foi estabelecida pelo Ministério da Saúde, de acordo com padrões já seguidos em outros países com surtos:

<p>SITUAÇÃO 01: VIAJANTE</p> <p>Febre e pelo menos um dos sinais ou sintomas respiratórios*</p> <p>Histórico de viagem para país com transmissão sustentada OU área com transmissão local nos últimos 14 dias.</p>	<p>SITUAÇÃO 02: CONTATO PRÓXIMO</p> <p>Febre e pelo menos um dos sinais ou sintomas respiratórios*</p> <p>Histórico de contato com caso suspeito ou confirmado para COVID-19, nos últimos 14 dias.</p>
---	---

*Sintomas respiratórios: tosse seca, dificuldade para respirar, produção de escarro, congestão nasal ou conjuntival, dificuldade para deglutir, dor de garganta, coriza, saturação de O₂ < 95%, sinais de cianose, batimento de asa de nariz, tiragem intercostal e dispneia

Ainda existia uma terceira situação para moradores residentes no mesmo domicílio de casos suspeitos ou confirmados que segue a descrição abaixo:

<p>SITUAÇÃO 03: CASO PROVÁVEL CONTATO DOMICILIAR</p>	
<p>Febre e pelo menos um dos sinais ou sintomas respiratórios</p>	<p>Contato domiciliar com caso confirmado por COVID-19 nos últimos 14 dias</p>

É importante salientar que considera-se febre aquela acima de 37,8°C. A febre pode não estar presente em alguns casos como, por exemplo, em pacientes jovens, idosos, imunossuprimidos ou que em algumas situações possam ter Boletim Epidemiológico utilizado medicamento antitérmico. Nestas situações, a avaliação clínica deve ser levada em consideração e a decisão deve ser registrada na ficha de notificação.

O contato próximo é aquele físico direto (por exemplo, apertando as mãos); contato direto desprotegido com secreções infecciosas (por exemplo, sendo tossida, tocando tecidos de papel usados com a mão nua); contato frente a frente por 15 minutos ou mais e a uma distância inferior a 2 metros; estar em um ambiente fechado (por exemplo, sala de aula, sala de reunião, sala de espera de serviços de saúde etc.) por 15 minutos ou mais e a uma distância inferior a 2 metros; profissional de saúde ou outra pessoa que cuida diretamente de um caso COVID-19 ou trabalhadores de laboratório que manipulam amostras de um caso COVID-19 sem equipamento de proteção individual recomendado (EPI) ou com uma possível violação do EPI; passageiro de uma aeronave sentado no raio de dois assentos (em qualquer direção) de um caso confirmado de COVID-19, seus acompanhantes ou cuidadores e os tripulantes que trabalharam na seção da aeronave em que o caso estava sentado.

Por sua vez, considera-se contato domiciliar a pessoa que reside na mesma casa/ambiente que um caso confirmado, como familiares residentes da mesma casa, colegas de dormitório, creche, alojamento, etc.

A transmissão sustentada ou local dos casos suspeitos referem-se a cidades com transmissão comunitária ativa, ou seja, quando não é identificada a origem da contaminação. No Brasil a transmissão comunitária iniciou em São Paulo, Rio de Janeiro, Bahia e Porto Alegre. Após a situação se instalar no estado a Secretaria Estadual de Saúde, por meio de nota informativa, institui fase de mitigação no dia 22 de março de 2020. A partir desse momento todos os casos de síndrome gripal serão considerados suspeitos e devem permanecer em isolamento domiciliar por 14 dias junto com os familiares que residem no mesmo domicílio independente da confirmação laboratorial.

Considera-se síndrome gripal paciente com febre de início súbito ($\geq 37,8^{\circ}\text{C}$) mesmo que referida, acompanhada de tosse OU dor de garganta E pelo menos um dos sintomas: mialgia, cefaleia ou artralgia, na ausência de outro diagnóstico específico. Para crianças menores de 2 anos a síndrome gripal se caracteriza pela

febre de início súbito e sintomas respiratórios como tosse, coriza e obstrução nasal, com ausência de outro diagnóstico específico.

A orientação do estado é que não sejam notificados os casos de síndrome gripal a nível estadual, contudo a recomendação federal do Protocolo de Manejo Clínico do COVID-19 na APS é que todos esses casos sejam notificados como suspeitos no e-SUS VE.

De acordo com a nota informativa estadual, atualizada em 29 de maio de 2020, deverão realizar o exame de RT-PCR por meio de coleta de swab os pacientes que estiverem com Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) e aqueles com Síndrome Gripal (SG) e se enquadrarem nos grupos prioritários citados na nota que são:

3.1 GRUPOS COM INDICAÇÃO PARA TESTES LABORATORIAIS:

- A. Pessoas com ≥ 50 anos de idade;**
- B. Gestantes (em qualquer idade gestacional) e puérperas;**
- C. Profissionais que trabalhem em veículos de transporte de cargas e transporte coletivo de passageiros;**
- D. Profissionais do setor portuário (portos e navios);**
- E. Trabalhadores de Estabelecimentos de Saúde que atendem pacientes com SG/SRAG e da Vigilância em Saúde;**
- F. Trabalhadores da Administração Penitenciária - SEAPEN que exerçam atividades operacionais e aqueles da área da saúde dessas instituições;**
- G. Trabalhadores da Segurança Pública (Brigada Militar, Corpo de Bombeiros Militar, Departamento Estadual de Trânsito, Instituto Geral Perícias, Polícia Civil, Polícia Federal, Polícia Rodoviária Federal e Forças Armadas) que exerçam atividades operacionais e aqueles da área da saúde nestas instituições;**
- H. Trabalhadores da Assistência Social (CRAS, CREAS, FASC, Ação Rua ou outras equipes municipais que desenvolvam trabalho específico para população em situação de rua);**
- I. Trabalhadores do Sistema de Garantia de Direitos da Criança e do Adolescente [Trabalhadores dos Conselhos Tutelares, de instituições de acolhimento institucional de crianças e adolescentes (abrigos), trabalhadores do Sistema Socio Educativo (FASE e CASES)];**
- J. População Quilombola;**
- K. População Indígena.**

A SRAG é definida como Indivíduo de qualquer idade, com síndrome gripal (conforme definição anterior) e que apresente dispneia ou os seguintes sinais de gravidade: Saturação de SpO₂ <95% em ar ambiente, sinais de desconforto respiratório, aumentos da frequência respiratória conforme valores de referência

para faixa etária, piora das condições clínicas da doença de base e hipotensão em relação a pressão arterial habitual. Em crianças, além dos itens anteriores deve ser observado os batimentos da asa do nariz, cianose, tiragem intercostal, desidratação e inapetência.

Os casos de SRAG e seus óbitos são de notificação compulsória e devem ser notificados para comissão de controle de infecção hospitalar (CCIH), núcleo de vigilância epidemiológica municipal e no SIVEP-Gripe, o qual gerará formulário que deve ser encaminhado junto com as amostras oral/nasal e a ficha de cadastro do GAL diretamente para o LACEN. Os óbitos além de seguir o fluxo acima devem ser notificados por telefone imediatamente a vigilância estadual.

Além disso, preconiza-se a realização dos testes rápidos para todos os pacientes monitorados pelo município que estiveram com quadro de síndrome gripal após 10 dias do início dos sintomas, preferencialmente estando há mais de 72 horas assintomático. Os contatos domiciliares ou de mesmo ambiente fechado de trabalho de pacientes positivados também devem ser submetidos a TR após 14 dias do início dos sintomas do caso inicial. Caso o paciente positivado seja assintomático, conta-se 14 dias a partir da realização do teste positivo.

Considera-se ambiente de trabalho fechado aquele em que há contato próximo e continuado na mesma sala, mesmo dormitório, mesmo veículo de trabalho, entre outros, sendo priorizado a realização nos grupos prioritários já citados.

A situação de casos no Brasil está crítica, hoje somos considerados um dos epicentros de transmissão de casos da doença, contabilizando mais de 16 milhões e 500 mil casos confirmados e aproximadamente 461 mil óbitos. Cabe destacar que apesar desse cenário assustador o Brasil ainda vive uma crise política na saúde, onde houveram trocas de ministros e reinício de trabalhos. Há falta de entendimento e padronização de normas por meio do governo federal, que não consegue aliar as recomendações técnicas com visão e condutas pessoais e partidárias, desestabilizando assim os profissionais da linha de frente e confundindo a população em geral.

No Rio Grande do Sul, a situação está sendo administrada pelo governo estadual em parceria com os municípios, mas ainda tem o crescimento exponencial e da curva. Estamos hoje no estado com mais de 01 milhão e oitenta e quatro mil casos confirmados, sendo mais de 300 casos nas últimas 24 horas e mais de 28 mil

óbitos no período. No Município estamos com 699 casos confirmados, 625 recuperados e 18 óbitos.

Painel Coronavírus RS

Base de dados: Painel atualizado em: 30/05/21

CONFIRMADOS: 1.084.263 1527

INCIDÊNCIA: 9.530,1 / 100.000 hab

RECUPERADOS: 1.039.446 (96%)

EM ACOMPANHAMENTO: 16.578 (2%)

ÓBITOS: 28.157 52

MORTALIDADE: 247,5 / 100.000 hab

LETALIDADE APARENTE: 2,6 %

**TAXA DE OCUPAÇÃO DE LEITOS UTI EM GERAL:
86,7%** 2.962 pacientes em 3.417 leitos de UTI

HOSPITALIZAÇÕES: 85.398 - 8% de 1.084.263 necessitaram hospitalização por SRAG

Painel Coronavírus – Região Santa Maria – R 01-02

Em Alerta desde 26/05/2021 - Base de dados: Painel atualizado em: 26/05/21

CONFIRMADOS: 50.638

INCIDÊNCIA: 305,8 / 100.000 hab

ÓBITOS: 1.134

MORTALIDADE: 202,6 / 100.000 hab

LETALIDADE APARENTE: 2,24 %

**TAXA DE OCUPAÇÃO DE LEITOS UTI EM GERAL:
90,9%** 190 pacientes em 209 leitos de UTI

VACINADOS 1ª DOSE: 26,8%

VACINADOS 2ª DOSE: 10,2%

Painel Coronavírus - São Vicente do Sul

Em Alerta desde 26/05/2021 - Base de dados: Painel atualizado em: 31/05/21

CONFIRMADOS: 699

RECUPERADOS: 625

ATIVOS: 56

EM ACOMPANHAMENTO: 78

ÓBITOS: 18

DESCARTADOS: 1028

VACINADOS 1ª DOSE: 2.458

VACINADOS 2ª DOSE: 1.057

5. MEDIDAS DE ENFRENTAMENTO

Com o passar dos dias e o aumento progressivos de caso em todo mundo fez-se necessários planos de enfrentamento do vírus no âmbito federal, o qual adota a ferramenta de classificação de emergência em três níveis; Alerta, Perigo Iminente e Emergência em Saúde Pública, seguindo a mesma linha utilizada globalmente, na

preparação e resposta em todo o mundo (BRASIL, 2020). O nível de alerta é referente ao momento que há apenas risco da entrada do vírus, mas não há casos suspeitos monitorados, já no nível de perigo iminente há confirmação de casos suspeitos, mas ainda sem confirmação laboratorial. Por sua vez, o nível de emergência em saúde pública ocorre com a confirmação laboratorial do primeiro caso do vírus em humanos.

Atualmente o Brasil encontra-se em nível de emergência em saúde pública, pois há inúmeros casos confirmados e um quantitativo expressivo de casos suspeitos. De acordo com o plano de contingência federal esse nível deve ser organizado em duas fases. A primeira fase, denominada de contenção, visando o controle de transmissão, de modo a evitar que seja direto, de pessoa para pessoa, a fim de evitar o aumento drástico nos números de casos. Na fase de contenção, a atenção à saúde possui mais ações do que a vigilância, devendo ser priorizado a compra e abastecimento de EPIs e definições para a rede de urgência e emergência, sempre incentivando a quarentena domiciliar para casos leves com monitoramento domiciliar, a fim de evitar a ocupação de leitos desnecessariamente.

A segunda fase chama-se de mitigação e acontece após 100 casos confirmados. A partir desse momento, não se realiza o teste em todos os casos suspeitos, apenas em casos recomendados conforme o protocolo atual, fase essa que se encontramos atualmente em nível federal e estadual.

5.1 FASE DE ALERTA: Risco de contaminação pelo novo coronavírus.

São recomendações, de acordo com o setor de atuação:

5.1.1 Gestão: A gestão inicialmente designou por meio da Portaria nº 032/2021 um comitê extraordinário de saúde para enfrentamento da pandemia de COVID-19 (ANEXO 2) com presença dos diversos setores como: Secretaria Municipal de Saúde, Vigilância em Saúde, Secretaria Municipal de Finanças, Secretaria Municipal de Administração e Secretaria de Municipal de Indústria, Comércio, Turismo, Cultura e Desporto, Secretaria de Educação, Assessor Jurídico, Conselho Municipal de Saúde com o intuito de acordar sobre as medidas de enfrentamento descritas e atualizadas periodicamente nesse plano de contingência e com o fluxo de atendimento.

Essa comissão elegeu como porta voz a Enfermeira Juliana Cauduro Poche, a qual será responsável para representar e divulgar a posição do município frente à

doença e seu enfrentamento, bem como explicar sobre os dados epidemiológicos federais, estaduais e municipais.

O comitê multiprofissional ficará alocado junto a Secretaria de Saúde para auxiliar os serviços na implantação das medidas de enfrentamento. Esse comitê ficará responsável por monitorar a situação epidemiológica e buscar estratégias atualizadas para combate do vírus, visto que a situação muda a todo o momento.

Também fica a cargo da gestão a aquisição de insumos estratégicos conforme lista abaixo, devendo esta ser renovada periodicamente conforme a necessidade:

LISTA DE MATERIAS QUE FORAM ADQUIRIDOS

Máscaras de procedimento	2000 unidades
Máscara N95	100 unidades
Abaixador de língua	10 pacotes
Avental impermeável descartável	50 unidades
Óculos de proteção	20 unidades
Luvas de procedimento	50 caixas de P e M e 20 caixas G
Álcool 70% líquido	100 litros
Álcool 70 % gel	100 litros
Kit swab para coleta	10 unidades
Propés	3 caixas
Hipoclorito	100 litros
Água oxigenada	10 litros
Papel toalha	200 pacotes
Sabonete líquido	10 litros
Termômetro	5 unidades
Kit esteto + aparelho de PA	5 unidades
Oxímetro	5 unidades
Cateter do tipo óculos	50 unidades
Máscara de Hudson	5 unidades

A gestão realizou a contratação emergencial de profissionais conforme acordado e solicitado pelo comitê formado. Todos os contratos foram informados, justificados e divulgados nos meios eletrônicos. Caso a situação se agrave a gestão também fica responsável por reforçar os recursos humanos conforme solicitação do comitê de enfrentamento do COVID19;

O executivo municipal, juntamente com a assessoria jurídica, são os responsáveis por formular e emitir decretos de forma a regulamentar os emitidos em

nível federal e estadual. Até o presente momento foram emitidos decretos, seguindo as recomendações estaduais.

O primeiro decreto foi emitido dia 17 de março com nº 022/2020 dispõe sobre medidas de enfrentamento e prevenção relacionadas a pandemia do COVID-19, cria gabinete de acompanhamento e dá outras providências. O segundo, nº 023/2020 declara situação de emergência em saúde pública de importância internacional decorrente de surto epidêmico de coronavírus no Município de São Vicente do Sul e foi publicado dia 20 de março com uma série de medidas para isolamento social, inclusive o fechamento de comércios não essenciais.

Para fiscalização do cumprimento das medidas elencadas no decreto 023/2020 foi designado na portaria nº 274/2020 dois servidores públicos para atuarem como fiscais e realizar notificação dos estabelecimentos que descumprirem as recomendações do decreto vigente.

Na data de 21 de março foi publicadas medidas complementares no decreto 024/2020, regulamentando novas orientações do Estado. Em 25 de março, o município publicou novo decreto de nº 025/2020 declarando estado de calamidade pública e tomando providências. Na data de 20 de Janeiro de 2021 foi publicadas medidas complementares no decreto 009/2021, declarando estado de calamidade pública e tomando providências, regulamentando novas orientações do Estado. Por fim em 20 de maio de 2021, Publicou o decreto 069/2021 que reitera a declaração de estado de calamidade pública no âmbito do Município de São Vicente do Sul - RS e dispõe sobre medidas para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do surto epidêmico de coronavírus (COVID-19), bem como, recepciona o decreto estadual 55.882, e ainda, estabelece protocolos variáveis municipais.

5.1.2 Vigilância em Saúde: O setor de Vigilância epidemiológica coordena a divulgação de um telefone de contato, o qual é (55) 3257-2898 no qual os usuários poderão solicitar informações e se necessário atendimento da equipe de saúde responsável.

5.1.3 O setor de vigilância epidemiológica ficará responsável pela orientação ao público, divulgação dos casos e notificação, conforme orientações em protocolos do Ministério da Saúde.

Todos os casos de síndrome gripal monitoradas devem ser notificadas para a vigilância epidemiológica e em saúde municipal com o preenchimento do formulário

abaixo criado pelo comitê para avaliação de casos suspeitos, de acordo com as recomendações do Ministério da Saúde. Dessa maneira será possível controle interno dos casos em monitoramento, dados esses que devem ser divulgados diariamente.

NOTIFICAÇÃO DE SÍNDROME GRIPAL OU SRAG		
DATA DA NOTIFICAÇÃO:	CNS:	CPF:
NOME:		
SEXO: <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	PAÍS:	DN:
IDADE:		
MAE:		
TELEFONE:		ENDEREÇO:
DATA DOS PRIMEIROS SINTOMAS:		CEP:
<input type="checkbox"/> Febre	<input type="checkbox"/> Irritabilidade/confusão	<input type="checkbox"/> Gânglios linfáticos aumentados
<input type="checkbox"/> Tosse	<input type="checkbox"/> Adinamia (fraqueza)	<input type="checkbox"/> Batimento das asas nasais
<input type="checkbox"/> Dor de garganta	<input type="checkbox"/> Produção de escarro	<input type="checkbox"/> Saturação de O2 < 95%
<input type="checkbox"/> Dificuldade de respirar	<input type="checkbox"/> Calafrios	<input type="checkbox"/> Sinais de cianose,
<input type="checkbox"/> Mialgia/artralgia	<input type="checkbox"/> Congestão nasal	<input type="checkbox"/> Tiragem intercostal
<input type="checkbox"/> Diarreia	<input type="checkbox"/> Congestão conjuntival	<input type="checkbox"/> Dispneia
<input type="checkbox"/> Náusea/vômitos	<input type="checkbox"/> Dificuldade para deglutir	<input type="checkbox"/> Outros
<input type="checkbox"/> Cefaleia (dor de cabeça)	<input type="checkbox"/> Manchas vermelhas pelo corpo	
<input type="checkbox"/> Coriza		
USOU MEDICAMENTOS, QUAIS?		
SINAIS CLÍNICOS?	<input type="checkbox"/> Febre	<input type="checkbox"/> Coma
	<input type="checkbox"/> Exsudato faríngeo	<input type="checkbox"/> Dispneia/Taquipneia
	<input type="checkbox"/> Convulsão	<input type="checkbox"/> Alteração de ausculta pulmonar
	<input type="checkbox"/> Conjuntivite	<input type="checkbox"/> Alteração na radiologia de tórax
	<input type="checkbox"/> Outros	
MORBIDADES E DOENÇAS CRÔNICAS	<input type="checkbox"/> Doença cardiovascular, incluindo hipertensão	<input type="checkbox"/> Imunodeficiência
	<input type="checkbox"/> Diabetes	<input type="checkbox"/> Infecção pelo HIV
	<input type="checkbox"/> Doença hepática	<input type="checkbox"/> Doença renal
	<input type="checkbox"/> Doença neurológica crônica ou neuromuscular	<input type="checkbox"/> Doença pulmonar crônica
	<input type="checkbox"/> Neoplasia (tumor sólido ou hematológico).	
FOI HOSPITALIZADO: <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	FOI COLETADO? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	
SITUAÇÃO DO PACIENTE ATUAL:		
HISTÓRICO DE VIAGEM NOS ÚLTIMOS 14 DIAS:		
CONTATO COM CASO SUSPEITO?		
CONTATO COM CASO CONFIRMADO?		
ESTEVE EM UMA UNIDADE DE SAÚDE? QUAL?		
OCUPAÇÃO?		
OBSERVAÇÕES:		

Os casos notificados em sistemas governamentais serão de usuários que apresentem agravamento do quadro para SRAG ou profissional da saúde que apresente síndrome gripal. A SRAG deve ser notificada no SIVEP-GRIPE e o profissional de saúde no e-SUS VE.

No momento do surgimento dos casos que necessitam teste de SWAB a vigilância ficará responsável por solicitar o kit de coleta para a 4ª CRS e encaminhá-lo a enfermeira responsável da unidade de ESFs ou hospital, para que a mesma realize a coleta. Após as amostras serão acomodadas em caixas térmicas com gelox

mantendo temperatura de 2 a 8°C, para posterior (até 72 horas pós coleta) envio ao LACEN.

Os testes rápidos que o município adquirir, só deverão ser realizados após 4 a 5 dias de início dos sintomas gripais, visto que eles detectam anticorpos da doença nesse período, pois não são detectados antes desse tempo. Por isso não são critérios para estabelecer isolamento e nem irão ser contabilizados como confirmados pelo Estado, visto que só são aceitos os analisados pelo LACEN.

A vigilância epidemiológica em saúde municipal, juntamente do comitê ficará responsável por capacitar as equipes para realização adequada da coleta, enfatizando os cuidados de prevenção de contaminação, conforme todos os protocolos vigentes;

5.1.4 Assistência: serão adotadas diferentes medidas em cada nível de complexidade.

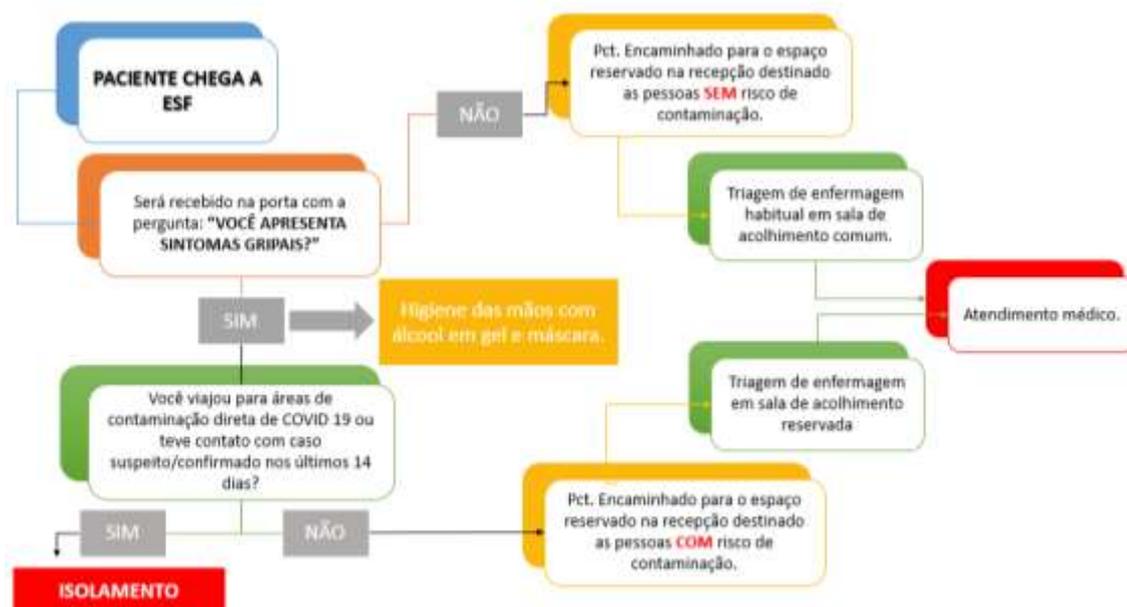
Atenção primária - Nessa etapa é fundamental que todos os profissionais sejam capacitados e informados sobre a doença e o fluxo de atendimento que deve ser seguido no município, a fim de que continuem realizando o acolhimento de todos os pacientes que buscam os serviços e informando a população sobre os critérios para ser considerado um caso suspeito.

Outra função importante dos profissionais de saúde nessa fase e nas demais será a divulgação, por meio de educação em saúde, veículos de comunicação e outros das medidas adequadas de prevenção. Cada equipe de ESF ficará responsável por ir as escolas de seu território falar sobre o assunto com professores e alunos, enquanto houver a suspensão presencial das aulas ou no retorno das mesmas em sistema híbrido (semipresencial e on-line).

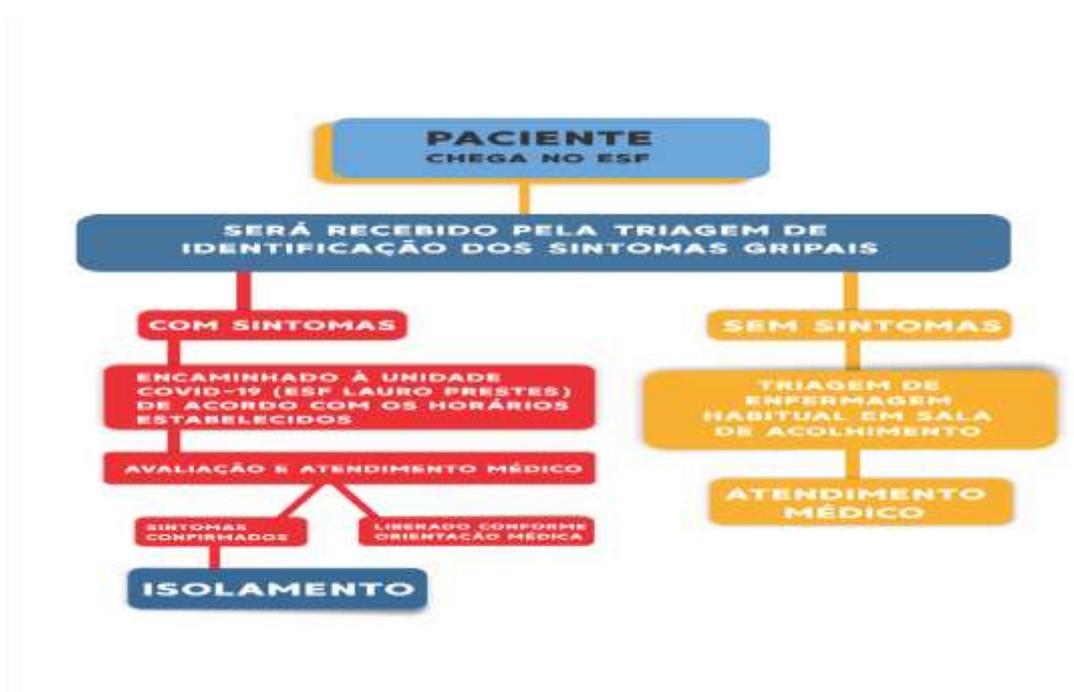
A partir do momento que se orientar a suspensão das aulas fica orientado a suspensão de quaisquer grupos de atividade coletiva e procedimento de rotina por tempo indeterminado, e no retorno deve-se seguir os devidos protocolos.

Nas ESFs deverá ocorrer triagem já na entrada para identificar indivíduos com sintomas gripais e separar dos demais. Para tanto será encaminhado para unidade própria para isto, a fim de evitar contaminações e aglomerações. Deve ser instituída também uma rotina de protocolos caso um suspeito de coronavírus procure

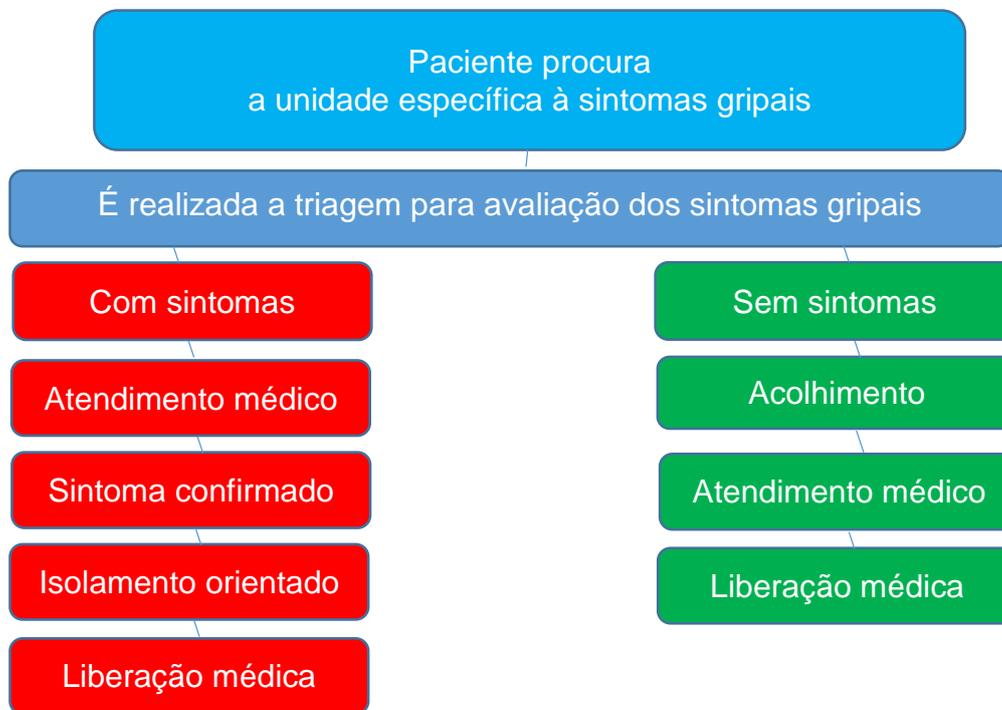
atendimento. O fluxograma de atendimento abaixo retrata o sistema implementado no município na fase de alerta:



O fluxograma de atendimento abaixo retrata o sistema implementado no município após a fase de alerta, tendo o encaminhamento para a unidade ESF Lauro Prestes:



O fluxograma de atendimento abaixo retrata o sistema implementado no município após a fase de alerta, tendo o encaminhamento para a unidade “COVID” exclusiva para sintomas gripais:



Quanto a campanha de vacinação contra gripe será realizada conforme o cronograma de vacinação estipulado pelo ministério da saúde e secretaria estadual de saúde.

Quanto a campanha de vacinação COVID-19 será realizada conforme o Plano de vacinação do Ministério da Saúde, seguindo todas as fases e atendimento aos grupos prioritários, terão atendimento em domicílio alguns pacientes, principalmente os idosos e deficientes prioritariamente os acamados e com dificuldade de locomoção e demais agravos associados.

Importante salientar que durante todo o processo assistencial os profissionais devem usar máscara cirúrgica a título de prevenção e demais EPIs, buscando realizar as atividades com equipes reduzidas.

Os atendimentos odontológicos eletivos estão retornando as atividades; serão atendidos pacientes em consulta e com queixas agudas, sendo imprescindível que o odontólogo e ASB façam uso da máscara N95 durante todos os atendimentos. As consultas multiprofissionais na policlínica estão mantidas desde que não haja espera na recepção e os atendidos não estejam com sintomas gripais. Caso o profissional avalie que há mais risco que benefício no atendimento de determinado paciente a consulta poderá ser cancelada com aviso prévio. Nessas consultas está vetado

acompanhante, permitido apenas uma pessoa para cada paciente menor de idade, com dificuldade de locomoção ou necessidades especiais.

As consultas de pré-natal devem ser mais espaçadas para diminuir o fluxo de gestantes nas unidades, mas o atendimento não deve ser interrompido. Deve-se realizar no mínimo 01 consulta no primeiro trimestre, 02 no segundo trimestre e 03 consultas no terceiro trimestre mediante agendamento prévio por telefone.

As visitas cotidianas dos agentes comunitários de saúde (ACS) ficarão suspensas conforme o momento, podendo haver o contato telefônico esses profissionais deverão ajudar com a distribuição de folders no comércio e nas salas de atendimento telefônico e presencial dos serviços de saúde, mediante construção de escala.

Os transportes para consultas eletivas estão realizando atendimento, serão realizados deslocamentos para consultas, urgências e emergências. Os motoristas devem usar máscaras durante toda a viagem e higienizar as superfícies de contato do carro e mãos com álcool em gel periodicamente. Será disponibilizado uma ambulância para transporte de casos suspeitos e outra para os casos sem risco de contaminação. Quando usado a ambulância para transporte de caso suspeito essa deverá ser higienizada em alto nível e os profissionais no transporte devem usar todos os EPIs recomendados.

Foi realizado pelo médico Fabian, componente do comitê de enfrentamento ao COVID-19, capacitação para todos os motoristas da saúde, a fim de orientar todas as medidas de higiene e limpeza que devem ser adotadas para transporte de usuários com suspeitas ou não.

Por fim, fica vetado o compartilhamento de objetos pessoais e o chimarrão entre os funcionários. A manutenção da saúde dos trabalhadores é fundamental para a manutenção da assistência.

Assistência farmacêutica: Recomenda que a fila de espera da farmácia municipal seja formada com distanciamento de 02 mt para a parte externa do prédio, e na parte interna distanciamento de 02 mt de forma que sempre entre uma pessoa por vez, para retirar a medicação. O farmacêutico deve atender com uso de máscara de proteção e realizar a higiene das mãos após cada usuário atendido, mesmo que não seja realizado contato físico direto.

Pedimos que as medicações sejam retiradas por pessoas fora do grupo de risco que são: idosos, doentes crônicos e pessoas com a imunidade comprometida.

Quanto a renovação de receitas, serão aceitos pedidos via telefone nas unidades e irão ser aceitos receituários simples de medicação de uso contínuo na farmácia básica vencidas até dois meses. Para as medicações da farmácia popular buscaremos alternativas semelhantes somente com assinatura paciente.

Atenção hospitalar: A atenção hospitalar seguirá o mesmo fluxo estabelecido para a AB, para isso terá de um profissional de enfermagem extra para atendimento na segunda sala de espera, principalmente nos horários em que as ESFs estarão fechadas e fins de semana.

Hoje o hospital municipal tem como capacidade 20 leitos, desses, um é pediátrico 14 clínicos e cinco são de isolamento, os demais são divididos em enfermarias com dois leitos. Para os internados será proibida a visita, apenas a troca de acompanhante será possível em horários definidos e fixos.

Recomenda-se a manutenção de recepcionista pelo menos durante os horários de picos. Todos os plantões devem ser compostos por pelo menos dois técnicos ou auxiliares de enfermagem, uma enfermeira e um médico.

Os profissionais devem usar permanentemente máscaras cirúrgicas. As superfícies de contato devem ser higienizadas com álcool periodicamente. Será instituído, assim como na AB uma sala própria para isolamento de caso suspeito equipada com os recursos necessários.

Segue também, a recomendação expressa para que os profissionais da saúde evitem o compartilhamento de objetos de uso pessoal, a fim de evitar transmissão cruzada entre ambos; tendo como consequência o adoecimento e também, diminuição do nosso contingente pessoal para assistência.

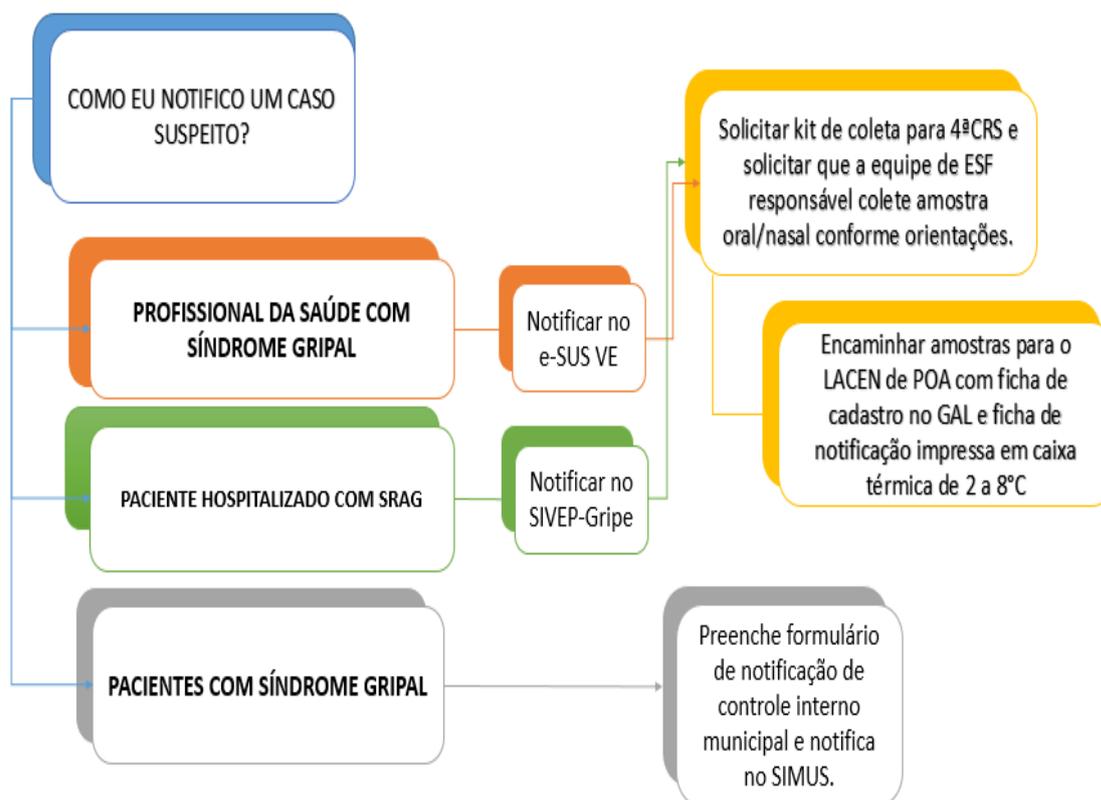
5.2 FASE DE PERIGO IMINENTE: Presença de casos suspeitos

5.3 *Vigilância em Saúde*: conforme nota técnica atual, todos os casos de síndrome gripal são suspeitos e devem ser acompanhados por contato telefônico pela equipe de referência e devem ser notificados para a vigilância em saúde para controle interno com o preenchimento do formulário de notificação. Os pacientes estáveis com síndrome gripal não serão testados.

Os profissionais da saúde que apresentarem síndrome gripal devem ser testados e notificados no e-SUS VE disponível no link:

<https://notifica.saude.gov.br/login>.

Já os casos de SRAG hospitalizados devem ser notificados no SIVEP-Gripe: <https://sivepgripe.saude.gov.br/sivepgripe/login.html?0> e também testados. A notificação inicial era feita da maneira abaixo:



A notificação inicial é realizada atualmente desta maneira abaixo:



Os profissionais desse setor serão os responsáveis por manter e monitorar os registros e notificações de casos suspeitos, de forma pública e transparente. Ficam responsáveis também por resgatar o login do GAL no módulo de biologia médica, para acesso de senhas e login; necessário para solicitar os exames,

5.3.1 Gestão: Divulgar a população a situação epidemiológica do município. Oferecer o apoio estratégico necessário para atendimento dos usuários com aumento de insumos e de recursos humanos. Supervisionar o seguimento dos fluxos pactuados nesse plano durante a assistência prestada.

No âmbito do comitê, é extremamente importante que a equipe busque atualizar-se diariamente sobre as novas descobertas de combate ao coronavírus, bem como as recomendações em protocolos do Ministério da Saúde. Caso haja mudanças essas devem ser atualizadas no plano de contingência e implementadas na prática assistencial mediante a capacitações prévias das equipes.

5.3.2 Assistência: cada equipe de saúde da atenção básica, será acionada através da vigilância em saúde municipal, para realizar o acompanhamento

domiciliar dos casos suspeitos, com participação da equipe multiprofissional, os quais deverão realizar uma avaliação do caso inicial e decidir, se será realizado apenas o isolamento domiciliar ou necessidade de internação hospitalar.

No caso de o suspeito procurar o serviço de saúde diretamente, sem acionar a vigilância em saúde inicialmente, esse deve ser atendido pela equipe da unidade preparada para estes casos localizada na ESF Lauro Prestes, com uso de máscara e orientado sobre os protocolos de atendimento. O profissional responsável pelo atendimento deve notificar imediatamente a vigilância em saúde, se esse se encaixar nos critérios de caso suspeito. Para atendimento no hospital será reservado uma sala específica de modo a evitar que o usuário suspeito, aguarde próximo dos demais na recepção.

Em casos de isolamento domiciliar a equipe deverá acompanhar a família pelo período de quatorze dias com visitas periódicas conforme a demanda e necessidade, associada a acompanhamento telefônico. Toda a família deve ser orientada verbalmente ou com material didático padrão sobre as medidas de controle de transmissão e isolamento respiratório.

O profissional médico deverá avaliar os casos suspeitos de maior gravidade, em âmbito domiciliar sobre a necessidade de internação hospitalar, sendo recomendada a internação no caso de saturação baixa, febre alta que não cede com medicações, dispneia intensa e outras descompensações que necessite de maior suporte, conforme nota técnica do MS.

Caso os municípios vizinhos apresentem casos de contaminação comunitária, será orientado que todos os casos com sintomas gripais sejam tratados como suspeitos de COVID-19, isto é, manter isolamento domiciliar por 14 (quatorze) dias para o paciente sintomático e TODOS os domiciliados em sua residência. Nessa situação o comitê implantará as medidas necessárias para a implementar essa medida.

5.3 FASE DE EMERGÊNCIA EM SAÚDE PÚBLICA – Plano vermelho

O município entrou nessa fase com a confirmação do primeiro caso de coronavírus no âmbito municipal, que ocorreu no dia 27 de maio. Com o crescimento da pandemia de coronavírus foi realizada a implantação de uma unidade específica para atender sintomas gripais na ESF Lauro Prestes com horário estendido até 19 horas. Os profissionais de ESF Lauro Prestes foram realocados na unidade para suprir o aumento de demanda no atendimento e o aumento de carga horária no ESF.

Os demais ESF ficaram com atendimento das demais consultas eletivas e agravos agudos não respiratórios. Além disso, o município conta com PA médico 24 horas para urgências e emergências e leitos de internação e isolamento.

À partir de janeiro de 2021 foi criada uma unidade específica para atender sintomas gripais separada das ESFs com horário estendido até 19 horas. Os profissionais foram contratados exclusivos para a unidade para suprir o aumento de demanda no atendimento.

Os ESFs ficaram com atendimento das demais consultas eletivas e agravos agudos não respiratórios. Além disso, o município conta com PA médico 24 horas para urgências e emergências e leitos de internação e isolamento.

5.3.1 *Vigilância em Saúde:* No caso da confirmação de casos, a vigilância em saúde continuará com as ações da etapa anterior.

5.3.2 *Gestão:* A gestão deverá monitorar a situação de transmissão e se necessário será solicitado auxílio da força policial para manutenção das medidas elencadas em decreto municipal. Se necessário, a gestão contratará e/ou pagará por meio de horas extras o trabalho dos profissionais que necessitarem estender seus expedientes de rotina.

5.3.3 *Assistência:* Com o avanço do número de casos a unidade específica para sintomas gripais ficará com a equipe em atendimento em horário estendido até as 19 horas durante a semana. Nos fins de semana, os pacientes com suspeitas deverão telefonar ao hospital municipal, informando sobre seu caso, onde a enfermeira responsável pelo plantão realizará as orientações e avaliará conforme a necessidade de procurar o atendimento no dia no PA médico ou se deve aguardar e procurar a equipe de referência em dia útil.

Em caso de sobrecarga da equipe do hospital, com mais de 10 notificações de casos suspeitos no plantão do fim de semana deverá ser ativada uma enfermeira reserva da equipe para auxílio na notificação dos casos conforme escala de sobreaviso que deve ser feita após positivar primeiro caso.

Aos profissionais de linha de frente, fica recomendado o uso contínuo de máscaras de procedimento, viseiras, toucas, óculos de proteção, pró-pés e aventais descartáveis durante os atendimentos.

A orientação de isolamento domiciliar deve ser expandida para todos os pacientes com febre e um ou mais sintomas respiratórios e aqueles que moram na mesma residência por 14 dias do início dos sintomas. Os usuários assinarão termo

de responsabilidade atestando as orientações recebidas e se comprometendo a segui-las. Em caso de descumprimento o usuário deverá ser responsabilizado em vias legais.

No hospital, todos os pacientes com febre e um ou mais sintomas respiratórios devem ser atendidos como isolamento. Poderão ser utilizados os seguintes tipos de isolamento: precauções de gotícula e contato, em quarto privativo com porta fechada e bem ventilado (janelas).

Para procedimentos que podem gerar aerossóis devem ser realizados sala com portas fechadas (com janelas abertas) e restringir o número de profissionais durante estes procedimentos. Além disso, deve-se orientar a obrigatoriedade do uso da máscara de proteção respiratória (respirador particulado) com eficácia mínima na filtração de 95% de partículas de até 0,3 μ (tipo N95, N99, N100, PFF2 ou PFF3) pelos profissionais de saúde, para demais procedimentos pode ser usada a máscara cirúrgica comum.

Considerando a possibilidade de aumento do número de casos, se o hospital não possuir quartos privativos disponíveis em número suficiente para atendimento de todos os casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus, deve ser estabelecida a acomodação em corte, ou seja, separar em uma mesma área os pacientes com infecção pelo novo coronavírus. É fundamental que seja mantida uma distância mínima de 1 metro entre os leitos dos pacientes, por isso já se pensa em usar espaços como o ginásio municipal de esportes.

Os serviços de saúde devem manter um registro de todas as pessoas que prestaram assistência direta ou entraram nos quartos desses pacientes. O quarto, enfermaria ou área de isolamento deve permanecer com a porta fechada, ter a entrada sinalizada com alerta, referindo precauções para gotícula e contato, a fim de evitar a passagem de pacientes e visitantes de outras áreas ou de profissionais que estejam trabalhando em outros locais do serviço de saúde.

Todos os profissionais de saúde em exercício devem manter controle de sinais vitais diários com o intuito de monitorar o surgimento de sinais gripais, constando no mínimo valor da pressão arterial, saturação, temperatura e frequência cardíaca.

Os serviços de saúde devem elaborar disponibilizar de forma escrita e manter disponíveis, normas e rotinas dos procedimentos envolvidos na assistência, aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus, tais como: fluxo dos pacientes dentro do serviço de saúde, procedimentos de colocação e retirada de EPI, procedimentos de remoção e processamento de roupas/artigos e produtos

utilizados na assistência, rotinas de limpeza e desinfecção de superfícies, rotinas para remoção dos resíduos, entre outros.

O isolamento deve ser mantido até que haja informações disponíveis sobre a disseminação viral após melhora clínica, a descontinuação das precauções e isolamento deve ser determinada caso a caso, em conjunto com as autoridades de saúde locais, estaduais e federais. Os fatores que devem ser considerados incluem: presença de sintomas relacionados à infecção pelo novo coronavírus, data em que os sintomas foram resolvidos, outras condições que exigiriam precauções específicas (por exemplo, tuberculose), outras informações laboratoriais que refletem o estado clínico, alternativas ao isolamento hospitalar, como a possibilidade de recuperação segura em casa.

O novo fluxo de atendimento com divisão de casos gripais dos demais agravos foi divulgado em todos os meios eletrônicos de comunicação da prefeitura e por meio das rádios locais. O preconizado é que o paciente faça sempre o contato telefônico inicialmente, mas se o mesmo procurar atendimento diretamente será referenciado de maneira adequada e quando necessário ofertado transporte até a unidade de referência. Para pessoas com dificuldade de locomoção será priorizado atendimento por meio de visita domiciliar.

6. TRANSPORTE

Sabe-se que a transmissão de COVID-19 acontece por gotículas e contato, por isso toda pessoa exposta a um caso suspeito ou confirmado a menos de 1 metro de distância já tem risco de contaminação. Por isso, motoristas e outros profissionais que necessitem transportar casos suspeitos e confirmados devem, de acordo com nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020:

- a) Aumentar a ventilação do veículo para melhorar a troca de ar durante o transporte;
- b) Limpar e desinfetar todas as superfícies internas do veículo após a realização do transporte. A desinfecção pode ser feita com álcool a 70%, hipoclorito de sódio ou outro desinfetante indicado para este fim e realizar higiene das mãos com álcool em gel ou água e sabonete líquido;
- c) Sempre notificar previamente o serviço de saúde para onde o caso suspeito ou confirmado será encaminhado;

d) Os casos confirmados/suspeitos e seus acompanhantes devem fazer uso de máscara cirúrgica, lenços de papéis quando tossir ou espirrar e reforçar os hábitos de higiene e lavagem de mãos;

e) Os profissionais da saúde acompanhando os pacientes devem higienizar as mãos com álcool 70% ou sabonete líquido e água corrente, usar óculos de proteção ou protetor facial, máscara cirúrgica, avental, luvas de procedimento e gorro (para procedimentos que geram aerossóis);

f) Caso seja necessário realizar procedimentos geradores de aerossóis como por exemplo, intubação ou aspiração traqueal, ventilação mecânica invasiva e não invasiva, ressuscitação cardiopulmonar, ventilação manual antes da intubação ou coletas de amostras nasotraqueais os profissionais de saúde deverão utilizar máscaras N95, FFP2, ou equivalente;

g) Os motoristas durante o transporte devem utilizar os mesmos EPIs e ter os mesmos cuidados que os profissionais da saúde.

Recomenda-se que a limpeza dos veículos que tiverem contato com pacientes seja terminal, ou seja, aquela realizada após a alta, óbito ou transferência do paciente, além é claro da limpeza imediata que é a realizada em qualquer momento, quando ocorrem sujidades ou contaminação do ambiente e equipamentos com matéria orgânica.

Os desinfetantes com potencial para desinfecção de superfícies incluem aqueles à base de cloro, álcoois, alguns fenóis e alguns iodóforos e o quaternário de amônio. Portanto, preconiza-se a limpeza das superfícies do isolamento com detergente neutro seguida da desinfecção com uma destas soluções desinfetantes ou outro desinfetante padronizado pelo serviço de saúde, desde que seja regularizado junto à Anvisa.

7. ÓBITOS DE CASOS SUSPEITOS OU CONFIRMADOS

Os princípios das precauções padrão de controle de infecção e precauções baseadas na transmissão devem continuar sendo aplicados no manuseio do corpo, pois apesar de menor o risco de transmissão infecciosa por contato ainda existe nos cadáveres.

Para manejo dos corpos só deve estar presente os profissionais estritamente necessários com a todos os EPIs para evitar transmissão, sendo eles: gorro, óculos de proteção ou protetor facial, máscara cirúrgica, avental impermeável e luvas. Se for necessário realizar procedimentos que geram aerossol como extubação, usar N95, PFF2, ou equivalente.

Preparo dos corpos

Para preparo dos corpos é necessário:

- a) Desinfetar e tapar/bloquear os orifícios de drenagem de feridas e punção de cateter com cobertura impermeável;
- b) Limpar as secreções nos orifícios orais e nasais com compressas;
- c) Tapar/bloquear orifícios naturais do cadáver (oral, nasal, retal) para evitar extravasamento de fluidos corporais;
- d) Acondicionar o corpo em saco impermeável à prova de vazamento e selado;
- e) Preferencialmente colocar o corpo em dupla embalagem impermeável e desinfetar a superfície externa do saco (pode-se utilizar álcool a 70º, solução clorada [0.5% a 1%], ou outro saneante desinfetante regularizado junto a Anvisa);
- f) Identificar adequadamente o cadáver;
- g) Identificar o saco externo de transporte com a informação relativa a risco biológico; no contexto da COVID-19: agente biológico classe de risco 3;
- h) Usar luvas descartáveis nitrílicas ao manusear o saco de acondicionamento do cadáver;
- i) A maca de transporte de cadáveres deve ser utilizada apenas para esse fim e ser de fácil limpeza e desinfecção;
- j) Após remover os EPI, sempre proceder à higienização das mãos.

Recomendações para funerais

Os funerais deverão ocorrer com o menor número de pessoas possível, só incluindo pais, filhos, irmãos e companheiros/cônjuges, aos avós com mais de 50 anos é vedada a presença no velório, podendo participar do enterro respeitando a distância de 2 metros e evitando contato físico com os demais familiares.

Durante o funeral devem-se reforçar as medidas de higiene do presentes como lavagem das mãos e etiqueta respiratória. O contato físico deve ser evitado e pessoas dos grupos mais vulneráveis (crianças, idosos, grávidas e pessoas com imunossupressão ou com doença crônica), não participem dos funerais; bem como, pessoas sintomáticas respiratórias. A duração da cerimônia recomendada é de 4 horas.

O caixão deve ser mantido fechado e isolamento com fita na distância de um metro de distância, evitando aproximações ou contato, mesmo que a superfície do mesmo tenha sido higienizada com álcool 70%.

8. ASSISTÊNCIA SOCIAL

A assistência social do município disponibilizou um telefone para contato a fim de organizar uma lista com pessoas que necessitam de ajuda e de voluntários que desejam ajudar. O número está sendo disponibilizado em mercados, em frente a secretaria de assistência social e pelos meios de comunicação como internet e rádio.

Foi organizado uma lista de famílias as quais sofrem uma análise da assistente social do município em que prioriza famílias que não recebam auxílio de programas governamentais e possuam idosos, crianças, deficientes e doentes crônicos.

Está sendo disponibilizado para as famílias que solicitaram ajuda uma cesta básica com ajuda dos três mercados. Instituições e terceiros podem deixar pagas cestas básicas nos mercados municipais e essas são entregues as famílias indicadas pela assistência social. Assim é possível estabelecer um controle para que uma família não receba a cesta inúmeras vezes por ser mais conhecida na cidade, enquanto outras não são ajudadas.

A câmara de vereadores doou 30 mil reais para compra de cestas básicas. Esse valor irá ajudar a manter as famílias cadastradas durante o período de isolamento.

Atualmente a lista da assistência possui 100 famílias e 94 já receberam as cestas básicas. Além das cestas básicas, também estão sendo ofertadas marmitas com refeições por pessoa da família.

As marmitas estão sendo confeccionadas com auxílio de uma funcionária da assistência social que ajuda tanto na cozinha como na seleção das famílias. Tudo é feito a partir de doações de pessoas físicas e instituições. As marmitas são disponibilizadas 3 vezes por semana, segunda, quarta e sexta e serve cerca de 400 refeições, mas o número vem aumentando para atender novos pedidos que chegam diariamente.

Para a confecção de 400 marmitas os voluntários têm arrecadado 60 kg de coxa e sobrecoxa, 30 kg de arroz, 10 kg de feijão, 10 kg de polenta, 6 litros de óleo, 30 kg de massa, 20kg de tomate, 10 kg de cebola e 400 ovos. Todas as refeições são feitas no salão paroquial da igreja católica.

Para atender os dias em que as marmitas não são realizadas o Instituto Federal Farroupilha está disponibilizando 100 kits de proteínas que serão distribuídos para as famílias mais carentes. O kit irá conter carne de gado, porco e galinha além de uma porção de banha para as famílias realizarem refeições balanceadas, já que a cesta básica não inclui esses itens.

Aguarda-se ainda a regulamentação de como o recurso federal de 600,00 reais por trabalhador será disponibilizado pelo governo, pois ainda não há normas sobre como será feita a seleção e cadastro dessas pessoas.

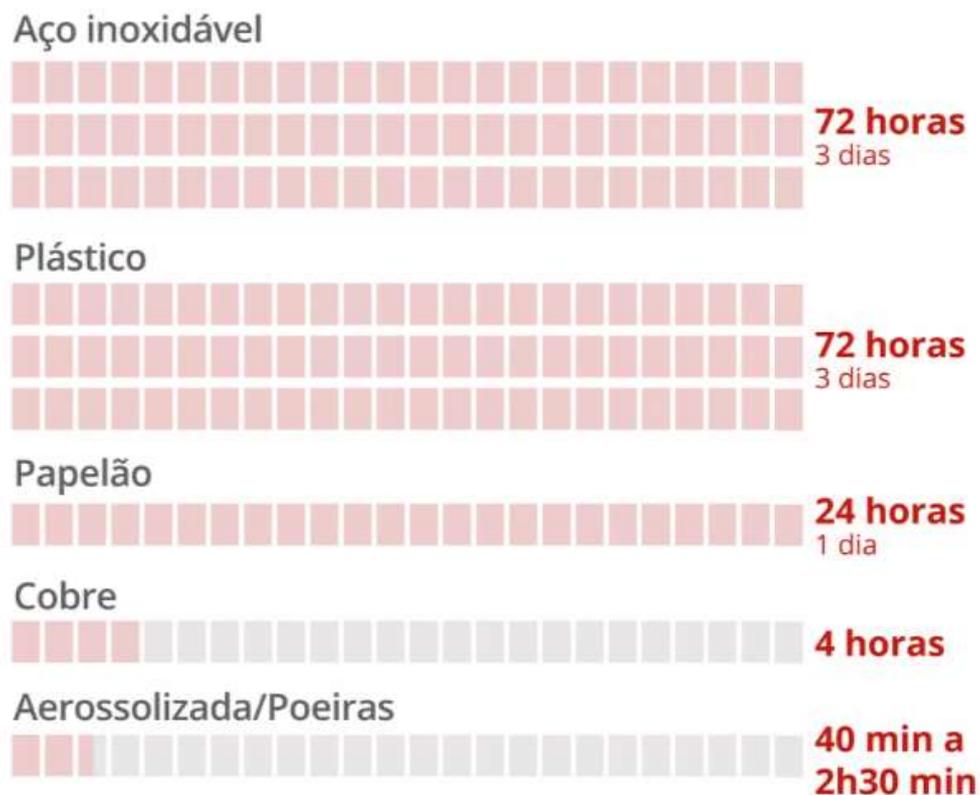
9. GESTÃO AMBIENTAL

A desinfecção das superfícies de acordo com a nota técnica 04/2020, deve ser realizada com desinfetantes com potencial para desinfecção de superfícies que incluem aqueles à base de cloro, álcoois, alguns fenóis e alguns iodóforos e o quaternário de amônio.

Sabe-se que os vírus são inativados pelo álcool a 70% e pelo cloro. Portanto, preconiza-se a limpeza das superfícies com álcool líquido a 70°, solução clorada [0.5% a 1%] ou outro saneante desinfetante regularizado junto a Anvisa.

Um estudo publicado na revista científica "New England Journal of Medicine" afirma que o coronavírus consegue sobreviver até 3 dias em algumas superfícies, como plástico ou aço. Contudo seu tempo de sobrevivência varia em demais superfícies como mostra a imagem abaixo:

Sobrevida do coronavírus em superfícies



Fonte: New England Journal Of Medicine, CDC e Universitis of California, LA, Princeton

Considerando esses fatos, tornou-se uma preocupação do comitê e da população em geral a desinfecção de vias públicas e do caminhão que realiza a coleta de lixo.

Os funcionários que realizam a coleta também foram orientados quanto a importância do uso dos EPIs, sendo disponibilizado pela empresa a eles as máscaras cirúrgicas, luvas de procedimento e gorro. Orientamos ao secretário do meio ambiente que realizasse a limpeza de do caminhão com água sanitária comum, que é hoje o produto com maior custo benefício, na qual seria diluído em 1 litro de água 400 ml de água sanitária.

Um grupo de munícipes procurou a prefeitura com o intuito de realizar a desinfecção das vias públicas. Realizamos as orientações sobre os produtos que poderiam ser usados e os mesmo escolheram o quaternário de amônio, o qual será comprado por eles e aplicado conforme orientações.

Como sabemos que essa desinfecção dura no máximo um dia, temos o objetivo de realiza-la em locais estratégicos com ajuda dos voluntários e servidores. A aplicação será feita com pulverizadores manuais costais, os quais serão emprestados de moradores da cidade.

O objetivo é que as aplicações sejam feitas na frente das unidades de saúde, hospital, mercados e farmácias, locais onde geram aglomerações. O início da atividade está previsto para o momento em que chegar os produtos que já foram encomendados.

Para evitar a transmissão pelo contato com o chão e pisos implementamos nas entradas da unidade de saúde um recipiente com esponja úmida com água sanitária 0,5%. Todos as pessoas que adentrarem os serviços devem higienizar as solas dos sapatos na esponja.

Essa orientação de ação será repassada para todos os comércios que se mantém abertos, para que ajude a evitar a propagação do vírus nessa superfície.

10. LIDERANÇAS RELIGIOSAS

Por ser uma força de grande captação de pessoas as entidades religiosas foram comunicadas pelo comitê sobre toda a situação epidemiológica do momento e as orientações, decretos e protocolos publicados pelo estado.

No decreto estadual nº 55.240 e suas posteriores alterações, foi orientado sobre a organização de cultos com no máximo de 30 pessoas respeitando o distanciamento entre pessoas. As entidades religiosas do município mantem-se com encontros presenciais, seguindo estes protocolos, em alguns casos estão realizando transmissão online dos cultos.

Foi solicitado como apoio psicológico para nossa população, visto que algumas pessoas estão entrando em sofrimento devido a situação atual, econômica e de isolamento. Os líderes religiosos tem grande poder de alcançar as pessoas e a fé se torna um alicerce importante para enfrentar doenças psíquicas.

11. CONCLUSÃO

Esse plano entra em vigor na data de sua publicação, estando disponível em todas as plataformas do município, sujeito a mudanças conforme novas atualizações sobre o assunto disponibilizadas pelo Ministério da Saúde e Secretaria Estadual da Saúde.

REFERÊNCIAS

BRASIL, Ministério da Saúde. Boletim epidemiológico nº 05. 2020. Disponível em: <http://maismedicos.gov.br/images/PDF/2020_03_13_Boletim-Epidemiologico-05.pdf>

BRASIL, Ministério da Saúde. Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus COVID-19. 2020 Disponível em: <<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/fevereiro/13/plano-contingencia-coronavirus-COVID19.pdf>>

BRASIL, Ministério da Saúde. PROTOCOLO DE MANEJO CLÍNICO DO CORONAVÍRUS (COVID-19) NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE – VERSÃO 3. Março, 2020. Disponível em: <[file:///C:/Users/Usuario/Downloads/20200320_ProtocoloManejo_ver03%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Usuario/Downloads/20200320_ProtocoloManejo_ver03%20(1).pdf)>

RIO GRANDE DO SUL, Centro Estadual de Vigilância em Saúde. Plano de Contingência e Ação Estadual do Rio Grande do Sul para Infecção Humana COVID-19. 2020. Disponível em: <<https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/202003/16181619-plano-de-acao-corona-2020-rs-versao-8-16-03-2020.pdf>>

RIO GRANDE DO SUL, Centro Estadual de Vigilância em Saúde. Nota informativa COE-RS/SES-RS. Declaração de TRANSMISSÃO COMUNITÁRIA do coronavírus (covid-19) no Estado do Rio Grande do Sul, mudanças do plano de contingência para fase de mitigação e novo fluxo. Disponível em: <<https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/202003/23081250-nota-informativa-fase-de-mitigacao-22-03-2020.pdf>>

SÃO VICENTE DO SUL. Prefeitura Municipal de São Vicente do Sul. Decreto nº 022/2020 de 17 de março de 2020. Disponível em: <<http://saovicentadosul.rs.gov.br/site/2020/03/18/administracao-municipal-publica-decreto-com-medidas-de-prevencao-e-de-enfrentamento-ao-coronavirus/>>

SÃO VICENTE DO SUL. Prefeitura Municipal de São Vicente do Sul. Decreto nº 023/2020 de 20 de março de 2020. Disponível em: <<http://saovicentadosul.rs.gov.br/site/2020/03/20/prefeitura-de-sao-vicente-do-sul-declara-situacao-de-emergencia-publica/>>

SÃO VICENTE DO SUL. Prefeitura Municipal de São Vicente do Sul. Decreto nº 024/2020 de 21 de março de 2020. Disponível em: <<http://saovicentadosul.rs.gov.br/site/2020/03/21/sao-vicente-do-sul-publica-decreto-complementar-a-prevencao-de-contagio-pelo-covid-19/>>

SÃO VICENTE DO SUL. Prefeitura Municipal de São Vicente do Sul. Decreto nº 025/2020 de 25 de março de 2020. Disponível em: <<http://saovicentadosul.rs.gov.br/site/2020/03/25/sao-vicente-do-sul-declara-s-estado-de-emergencia-publica/>>

SÃO VICENTE DO SUL. Prefeitura Municipal de São Vicente do Sul. Portaria nº 273/2020 de 16 de março de 2020.

SÃO VICENTE DO SUL. Prefeitura Municipal de São Vicente do Sul. Portaria nº 274/2020 de 21 de março de 2020.

ANEXO 1: ORIENTAÇÕES PARA COLETA E TRANSPORTE DE SECREÇÃO RESPIRATÓRIA – 2020

Secretaria da Saúde do Rio Grande do Sul
Centro Estadual de Vigilância em Saúde
Laboratório Central de Saúde Pública- LACEN/RS



VIROLOGIA - LABORATÓRIO DE VÍRUS RESPIRATÓRIOS
INVESTIGAÇÃO PARA CORONAVÍRUS 2019 – nCov / INFLUENZA

ORIENTAÇÕES PARA COLETA E TRANSPORTE DE SECREÇÃO RESPIRATÓRIA - 2020

MATERIAIS CLÍNICOS: 2 (DOIS) conjuntos de swabs nasal e oral ou secreção por aspirado da nasofaringe.

QUEM COLETA: a coleta deve ser realizada pelo médico, serviço de enfermagem ou laboratório, seguindo as orientações técnicas do LACEN/RS.

CADASTRO e REQUISIÇÃO: O material clínico deverá ser cadastrado no GAL (Gerenciador de Ambiente Laboratorial) AGRAVO INFLUENZA e solicitar PESQUISA DE INFLUENZA COM OBSERVAÇÃO DE SUSPEITA DE CORONAVÍRUS e encaminhado ao LACEN, acompanhado da REQUISIÇÃO DO GAL e da Ficha de Notificação RedCap devidamente preenchidas.

PERÍODO DE COLETA: As amostras clínicas deverão ser coletadas preferencialmente até o 3º dia após o início dos sintomas e, no máximo, até 7 dias após o início dos sintomas, independente de utilização de medicação ou vacinação prévias.

ANTES DA COLETA

1. IDENTIFICAR O FRASCO COLETOR OU O TUBO COM A SOLUÇÃO FISIOLÓGICA: NOME DO PACIENTE, MUNICÍPIO, DATA DE COLETA, NATUREZA DA AMOSTRA E TIPO DE EXAME SOLICITADO
2. LAVAGEM DAS MÃOS
3. COLOCAR EQUIPAMENTO DE EPI (avental descartável, máscara N95, luvas de látex descartáveis, gorro e óculos ou viseira de proteção)

1. Aspirado da nasofaringe (ANF)

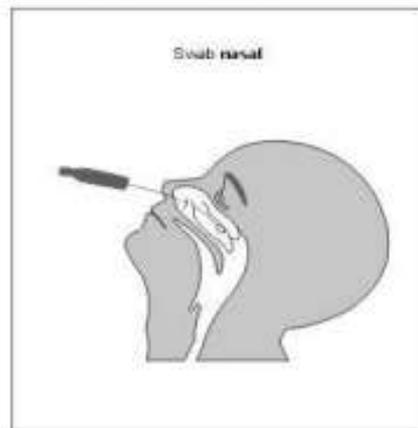
A coleta do ANF é um processo indolor, podendo apenas provocar lacrimejamento reflexo. O coletor descartável de muco deve ser acoplado a uma sonda uretral nº 6 com apenas um orifício na extremidade para a obtenção da secreção.

A aspiração pode ser realizada com bomba aspiradora portátil ou vácuo de parede hospitalar. Não utilizar uma pressão de vácuo muito forte.



Examinar a fossa nasal do paciente com o intuito de verificar a presença de secreções e a posição do corneto inferior e médio. A inspeção é feita deslocando-se a ponta do nariz para cima com o dedo polegar e inclinando-se a cabeça do paciente. Pedir para o paciente assoar (limpar) o nariz caso haja secreções. O objetivo do *swab* é colher um esfregaço de células e não secreção nasal.

Introduzir o swab na cavidade nasal (cerca de 5 cm), direcionando-o para cima (direção dos olhos), com uma angulação de 30 a 45° em relação ao lábio superior. É importante certificar-se que o swab ultrapassou superiormente o corneto inferior atingindo o meato médio.



Após a introdução, esfregar o coletor com movimentos circulares delicados, pressionando-o contra a parede lateral do nariz (em direção à orelha do paciente). Remover o coletor do nariz do paciente cuidadosamente e introduzi-lo, imediatamente, no tubo com solução fisiológica. Colher *swab* nas duas narinas (um *swab* para cada narina).

Após a coleta do *swab* nasal, proceder à coleta do *swab* de orofaringe introduzindo o *swab* maior na região posterior da faringe e tonsilas, evitando tocar na língua.



Após a coleta, **inserir os três swabs no mesmo frasco** contendo solução fisiológica.

ATENÇÃO!!!

É possível ser utilizado o Meio de Transporte Viral (MTV - meio rosa) para o diagnóstico do RT-PCR. No entanto este MTV necessita ficar refrigerado em temperatura entre 2°C a 8°C antes da coleta ser realizada.

OBSERVAÇÃO: Em caso de sangramento nasal, abaixar a cabeça do paciente para frente (em direção aos joelhos) e manter as narinas pressionadas entre o dedo indicador e polegar durante 5 minutos aproximadamente. É recomendável, para realizar a compressão digital, a introdução de uma mecha de algodão embebido em adrenalina ou outro vasoconstritor nasal na fossa nasal sangrante.

Importante!!!

- 1) As amostras de Coronavírus/Influenza não devem vir misturadas com amostras para outros agravos;
- 2) Para embalar as amostras de swabs, utilizar o mesmo saco com zip do Kit distribuído pelo LACEN/RS;
- 3) Nunca colocar documentos (fichas, etc...) dentro da caixa com as amostras.

Em caso de dúvida, contate a Seção de Virologia do LACEN/RS: (51) 3288-4020.

Sacos plásticos com zip, permanecendo em geladeira (2 a 8 °C) até o envio a Seção de Virologia do LACEN/RS no período máximo de 72 horas. O envio ao LACEN deve ser realizado com gelo reciclável em caixa de isopor fechada com fita crepe contendo somente as amostras para pesquisa de Coronavírus/Influenza. Identificar a caixa como Coronavírus/INFLUENZA; as fichas devem ficar afixadas por fora da caixa.





ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MUNICÍPIO DE SÃO VICENTE DO SUL

PORTARIA Nº 032/2021

Designa Comitê Extraordinário de
Saúde para enfrentamento da pandemia Covid-19.

O Prefeito Municipal de São Vicente do Sul, no uso de suas atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei Orgânica do Município e, em cumprimento ao disposto no art. 22 do Decreto do Executivo nº 023/2020,

RESOLVE:

1º. DESIGNAR, os servidores e profissionais de saúde adiante nominados, sob a coordenação do primeiro, para integrar o Comitê Extraordinário de Saúde com a finalidade de deliberar quanto às ações atinentes ao combate da pandemia decorrente do novo Corona Vírus (COVID 19), como segue:

- ✓ **Glaucimara de Oliveira Fagundes** - Enfermeira, CPF: 013.788.610-19;
- ✓ **Fabian Bazzan Fernandes** - Médico, CPF: 007.289.110-60;
- ✓ **Luis Fernando Valente Zucuni**- Secretário Municipal de Saúde, CPF: 006.138.400-38;
- ✓ **Juliana Cauduro Poche** – Enfermeira – Responsável Técnica da Atenção Básica, CPF: 603.398.290-87;
- ✓ **Clanilton Silva Salvador** – Secretário Municipal de Administração, CPF: 642.644.080-91;
- ✓ **Giovane da Rosa Carpes** – Diretor Administrativo do Hospital São Vicente, CPF: 558.442.600-82;-
- ✓ **Mitielli Saccol Fernandes** – Secretária Municipal de Indústria, Comércio, Turismo, Cultura e Desporto, CPF: 012.893.570-63;
- ✓ **Matilde Duarte Lichtenecker** – Coordenadora da Vigilância de Saúde, CPF: 012.248.350-26;
- ✓ **Patrícia Silva da Rosa Abrahão** – Secretária Municipal de Finanças, CPF: 698.285.980-00;
- ✓ **Jairo Oneron Sodré dos Santos**- Presidente do Conselho Municipal de Saúde, CPF: 304.531.860-68;
- ✓ **Sergio Luiz Ivo Vieira** – Fiscal Sanitário, CPF: 693.708.340-87;
- ✓ **Ana Paula Dal Forno Dal Osto**- Professora municipal, CPF: 544.223.370-68;
- ✓ **Felipe Della Pace Rosa** – Assessor Jurídico, CPF 008.487.970-00.



Rua General João Antonio, n.º 1305 – São Vicente do Sul -RS – CEP 97420000
Fone (55) 3257 1313 – 3257 1314 - 32571393
www.saovicentodosul.rs.gov.br
administracao@saovicentodosul.rs.gov.br



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MUNICIPIO DE SÃO VICENTE DO SUL

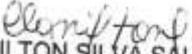
2º. Dissolve Comitê anterior e revoga disposições em contrário.

3º. Este ato entra em vigor a contar da data de sua assinatura.

GABINETE DO PREFEITO MUNICIPAL DE SÃO VICENTE DO SUL, EM 07
DE JANEIRO DE 2021.

REGISTRE-SE E PUBLIQUE-SE
EM DATA SUPRA.


FERNANDO DA ROSA PAHIM
PREFEITO MUNICIPAL


CLANILTON SILVA SALVADOR
SEC. MUNIC. DE ADMINISTRAÇÃO
Certifico que a presente portaria foi afixada no
quadro de avisos e publicações em 07/01/21 .livro 50.



Rua General João Antonio, n.º 1305 – São Vicente do Sul -RS – CEP 97420000

Fone (55) 3257 1313 – 3257 1314 - 32571393

www.saovicentedosul.rs.gov.br

administracao@saovicentedosul.rs.gov.br

ANEXO 3: NOTA INFORMATIVA 30 COE/SES-RS



NOTA INFORMATIVA 30 COE/SES-RS

Porto Alegre, 18 de fevereiro de 2021.
(atualizada 31/03/2021)

Vigilância de Síndrome Gripal (SG) e Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) relacionada à infecção humana pelo COVID-19, sistemas de notificação, rede laboratorial e estratégias de testagem.

O Centro de Operações de Emergências (COE) do Rio Grande do Sul (RS), a partir da declaração de transmissão comunitária pela Portaria MS/GM nº 454 de 20 de março de 2020 e das orientações do Ministério da Saúde sobre a Doença pelo Coronavírus (COVID-19), define:

ESTRATÉGIAS DE VIGILÂNCIA E CONTROLE DA DOENÇA PELO NOVO CORONAVÍRUS (COVID-19)

1.1 Contato próximo

*Indica-se o uso de máscaras: cirúrgicas, de proteção respiratória (p. ex. N95, PFF2) ou de tecido confeccionadas em material adequado, conforme documentos regulamentadores vigentes. As máscaras devem ser colocadas e retiradas de forma a evitar contaminação (evitando tocar a parte frontal da máscara, segurando pelas alças/elásticos), sendo que máscaras de tecido devem ser corretamente

Contato próximo e continuado com um caso confirmado por RT-PCR ou Teste de Antígeno, considerando o período correspondente a partir de 2 dias antes do início dos sintomas do caso confirmado, E:

- no mesmo ambiente fechado (sala, dormitório, veículo de trabalho, entre outros); E
- em período superior a 30 minutos¹; E
- sem o distanciamento interpessoal de no mínimo 1,5 metro; E
- sem o uso de máscara ou uso incorreto*.

higienizadas. As máscaras devem ser utilizadas de forma ajustada, cobrindo do nariz ao queixo, trocando a cada 4h ou quando estiver suja/úmida, retirando somente para a realização de refeições.

1.2 Oportunidade de coleta para os testes diagnósticos

1.2.1 Teste para diagnóstico de infecção ativa: Testes Moleculares

Os testes moleculares são aqueles que detectam a presença do RNA viral em amostras de secreção respiratória. Podem ser do tipo RT-PCR, RT-PCR "rápido" (p. ex. GeneExpert) ou RT-LAMP (amplificação isotérmica mediada por *loop* com transcriptase reversa). Abaixo estão descritas as indicações e oportunidades de testagem para o RT-PCR, teste molecular realizado pelo LACEN atualmente, o qual também é considerado padrão-ouro para diagnóstico da COVID-19.

1.2.1.1 Caso de SÍNDROME GRIPAL

A coleta deve ser realizada do 1° ao 8° dia de início dos sintomas.

1.2.1.2 Caso de SINDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE

A coleta deve ser realizada **independentemente do tempo de sintomas**.

Se a coleta foi realizada em tempo oportuno (até 8° dia do início dos sintomas) e o resultado for não detectável, recomenda-se realizar segunda coleta, 48h após a primeira, para os casos com possibilidade de coleta de material de via aérea baixa.

1.2.1.3 INDIVÍDUOS ASSINTOMÁTICOS

Atualmente são testados por RT-PCR os indivíduos assintomáticos de Instituição de Longa Permanência de Idosos (ILPI) (item 3.1), trabalhadores de estabelecimentos de saúde* (item 3.2) e gestantes (item 3.4).

A coleta deve ser realizada entre o 5° e o 10° dia do último contato conhecido com o caso positivo (contactantes de trabalho - item 3.2) **ou** entre o 5° e o 10° dia do início dos sintomas do caso positivo (contactantes residentes de ILPI - item 3.1).

**Para fins desta nota, serão considerados somente os estabelecimentos de saúde que prestam atendimento a casos de SG e/ou de SRAG, bem como os de Vigilância em Saúde.*

1.2.1.4 INDIVÍDUOS QUE TENHAM TIDO INFECÇÃO (assintomática ou sintomática) PREVIAMENTE CONFIRMADA (por RT-PCR, RT LAMP ou teste de antígeno) em período de até 90 dias a contar do início dos sintomas ou data da coleta:

Assintomáticos: Não têm indicação de nova coleta ou isolamento, mesmo que venham a ter contato próximo com casos confirmados, incluindo contatos domiciliares;

Sintomáticos: Se houver histórico de contato com casos suspeitos ou confirmados nos últimos 14 dias, e não for possível descartar outra etiologia, pode-se realizar coleta para RT-PCR do 1º ao 8º dia de início dos sintomas.

1.2.2 Teste para diagnóstico de infecção ativa: Testes Rápidos (TR) de Antígeno

Para pacientes com sintomas de SG, pode-se optar por utilizar o Teste Rápido de Antígeno como teste de triagem, considerando sua sensibilidade reduzida frente ao padrão ouro (RT-PCR). A coleta deverá ser realizada do 1º ao 8º dia de início de sintomas. Um resultado positivo confirma o caso, enquanto que um resultado negativo não exclui o diagnóstico, devendo ser realizado o RT-PCR, se permanecer a suspeita clínica.

A indicação de testagem por TR de Antígeno aplica-se aos municípios/estabelecimentos que dispõem deste insumo ou possuem recursos próprios para realização de tais testes.

1.2.3 Testes para auxílio diagnóstico tardio: Testes de Anticorpos

O uso de testes de anticorpos, sejam eles rápidos ou sorologia laboratorial, independentemente da classe de anticorpos que detectem (IgM, IgA ou IgG), não é recomendado para diagnóstico de infecção ativa pelo SARS-CoV-2. Indica-se sua utilização para o diagnóstico tardio da doença, em casos em que não foi possível a confirmação anterior por RT-PCR ou teste de antígeno, como, por exemplo, na Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P). Orientações sobre a vigilância desta síndrome estão descritos em [nota específica](#).

Nestes casos, a coleta está indicada a partir do 14º dia de início dos sintomas. Poderá também ser utilizado para casos de contactantes domiciliares que não foram previamente testados por RT-PCR, sendo indicada a realização a partir do 14º dia de início dos sintomas do caso confirmado.

Os testes de anticorpos, a depender do objetivo da ação da vigilância epidemiológica local, poderão ser utilizados na população em geral, na realização de inquéritos sorológicos.

IMPORTANTE

O uso de **testes de anticorpos** para fins de rastreio e isolamento em ambientes propensos a surtos não está indicado, uma vez que estes testes **não são úteis para quebrar cadeias de transmissão**.

Da mesma forma, **não é recomendado o uso de testes de anticorpos após a vacinação ou infecção prévia**, para avaliação de resposta imune, uma vez que ainda não há correlação de imunidade definida para o SARS-CoV-2.

A indicação de testagem por TR de Anticorpo aplica-se aos municípios que ainda dispõem deste insumo ou possuem recursos próprios para realização de tais testes, uma vez que não há previsão de novas remessas e distribuição por parte do Ministério da Saúde e da SES/RS.

1.4 Caso confirmado de COVID-19

Por critério laboratorial:

- Biologia Molecular: resultado DETECTÁVEL para SARS-CoV-2 realizado pelo método RT-PCR em tempo real, RT-PCR "rápido" ou RT LAMP
- Imunológico*: resultado REAGENTE para IgM, IgA e/ou IgG** realizado pelos seguintes métodos:
 - Ensaio imunoenzimático (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay - ELISA); ◦ Imunocromatografia (teste rápido) para detecção de anticorpos;
 - Imunoensaio por eletroquimioluminescência (ECLIA);
 - Imunofluorescência (FIA);
 - Imunoensaio por quimioluminescência (CLIA);
- Pesquisa de Antígeno: resultado REAGENTE para SARS-CoV-2 pelo método de imunocromatografia, ou outro método, para detecção de antígeno.

* Considerar para confirmação laboratorial somente em indivíduos NÃO VACINADOS.

**Considerar o resultado IgG reagente como critério laboratorial confirmatório somente em indivíduos sem diagnóstico laboratorial anterior para COVID-19.

Por critério clínico:

Caso de SG ou SRAG associado à anosmia (disfunção olfativa) OU ageusia (disfunção gustatória) aguda sem outra causa pregressa E que não foi possível encerrar por outro critério de confirmação.

Por critério clínico-epidemiológico:

Caso de SG ou SRAG, sem confirmação laboratorial, com histórico de contato próximo ou domiciliar, nos 14 dias anteriores ao aparecimento dos sinais e sintomas, com caso confirmado laboratorialmente para COVID-19.

1.5 Caso de SG ou SRAG não especificada

Caso de SG ou de SRAG para o qual não houve identificação laboratorial de agente etiológico, OU que não foi possível coletar/processar amostra clínica para diagnóstico laboratorial, OU que não foi possível confirmar por critério clínico-epidemiológico, clínico-imagem ou clínico.

Por critério clínico-imagem:

Caso de SG ou SRAG ou óbito por SRAG que não foi possível confirmar por critério laboratorial E que apresente pelo menos uma (1) das seguintes alterações tomográficas:

- Opacidade em Vidro Fosco periférico, bilateral, com ou sem consolidação ou linhas intralobulares visíveis ("pavimentação"), OU
- Opacidade em Vidro Fosco multifocal de morfologia arredondada com ou sem consolidação ou linhas intralobulares visíveis ("pavimentação"), OU
- Sinal de Halo Reverso ou outros achados de pneumonia em organização (observados posteriormente na doença).

1.6 Caso de SG descartado para COVID-19

Caso de SG para o qual houve identificação de outro agente etiológico confirmado por método laboratorial específico, excluindo-se a possibilidade de uma co-infecção, OU confirmação por causa não infecciosa, atestada pelo médico responsável. Ressalta-se que um exame negativo para COVID-19 isoladamente não é suficiente para descartar um caso para COVID-19. O registro de casos descartados de SG para COVID-19 deve ser feito no e-SUS Notifica.

1.7 Caso suspeito de reinfecção pelo vírus SARS-CoV-2

Indivíduo* com dois resultados detectáveis por RT-PCR em tempo real para o vírus SARS-CoV-2, com intervalo igual ou superior a 90 dias entre os dois episódios, independentemente da condição clínica observada em cada episódio.

*serão consideradas as diferenças na resposta imunológica dos indivíduos ao vírus e o uso de medicamentos que podem debilitar o sistema imunológico dos pacientes, fazendo com que uma infecção que aparentemente estivesse curada corresponda à persistência de um mesmo episódio de infecção.

As orientações para investigação de possíveis casos de reinfecção por SARS-CoV-2 estão contempladas na [Nota Informativa 29](#) e qualquer nota que venha a substituí-la.

IMPORTANTE:

Todos os casos de SG e SRAG deverão ser notificados nos sistemas de informação (e-SUS Notifica, SIVEP-Gripe e GAL), com o preenchimento OBRIGATÓRIO do CPF.

As amostras registradas no sistema GAL só serão processadas se o caso preencher os critérios definidos nesta nota. Portanto, o preenchimento correto da requisição, de acordo com as orientações definidas neste documento, garantirá a realização da análise laboratorial.

Salienta-se a importância da utilização dos protocolos de manejo clínico do paciente, em todos os níveis de atenção, principalmente no que se refere aos sinais e sintomas de gravidade e condições de risco para complicações. Esses protocolos estão disponíveis na [página da SES/RS](#).

2) NOTIFICAÇÃO E TESTAGEM DE SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE (SRAG)

2.1 Notificação

Os casos de SRAG hospitalizados e os óbitos por SRAG independentemente de hospitalização são de notificação compulsória no sistema de informação [SIVEP-Gripe](#), com o preenchimento da ficha de SRAG hospitalizado.

A [Portaria SES nº 318 de 15 de maio de 2020](#) estabelece a obrigatoriedade a todos os hospitais públicos e privados do RS da notificação diária dos casos de SRAG com ênfase à COVID- 19.

A Vigilância Epidemiológica municipal deve ser notificada IMEDIATAMENTE sobre os casos e óbitos por SRAG pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) ou pelo Núcleo de Vigilância Epidemiológica Hospitalar daqueles hospitais que não possuem acesso ao sistema.

O óbito por SRAG deve ser notificado IMEDIATAMENTE, por telefone, à Vigilância Epidemiológica Municipal, que notificará à Vigilância Estadual, E atualizado no SIVEP-Gripe em até 24 horas após ocorrido.

Em relação à notificação de óbito, no contexto da COVID-19, após investigação epidemiológica:

- ✓ Deve ser notificado no [SIVEP-Gripe](#) o óbito associado ao SARS-CoV-2, independentemente da sintomatologia apresentada. Exceto o óbito de SIM-P, que deve ser notificado no RedCap.
- ✓ Deve ser notificado no [e-SUS Notifica](#) o óbito de caso com resultado laboratorial detectável ou reagente para SARS-CoV-2 **MAS** que o óbito não foi associado ao COVID-19 E cujo indivíduo não apresentou sintomas de SRAG.

2.2 Testagem

Todo caso de SRAG deve ter amostra clínica coletada (swab de nasofaringe e orofaringe ou aspirado nasofaríngeo) ***para realização de TR de Antígeno ou RT-PCR***, mesmo que possua resultado(s) de testes sorológicos. A coleta deve ser realizada independentemente do tempo de sintomas.

Em caso de óbito fora do ambiente hospitalar, orienta-se realizar coleta de amostra em até 24 horas para RT-PCR.

Se o resultado de TR Antígeno for positivo para SARS-CoV-2, não é necessária nova coleta para RT-PCR. Se o resultado de TR Antígeno for negativo, é imprescindível coleta para realização de RT-PCR.

Para pacientes em uso de suporte ventilatório invasivo, realizar coleta, preferencialmente, por meio de aspirado de secreção traqueal ou lavado broncoalveolar.

Em caso de SRAG com resultado do RT-PCR não detectável para SARS-CoV-2, desde que a coleta tenha sido em período oportuno (até 8º dia do início dos sintomas), recomenda-se realizar segunda coleta, 48h após a primeira, para os casos com possibilidade de coleta de material de via aérea baixa.

2.2.1 Em relação às amostras

O cadastro, acondicionamento e envio de amostras devem seguir as orientações do FLUXO 1 do ANEXO II.

Todas as amostras detectáveis dos trabalhadores da saúde deverão ser armazenadas em freezer -80°C, naqueles laboratórios que possuem esse equipamento, por no mínimo 180 dias, para investigação de possíveis casos de reinfeção.

Essa recomendação aplica-se aos laboratórios públicos e privados. _____

Com a concordância do GT-INFLUENZA/MS, o LACEN não mais realizará o painel respiratório durante a pandemia para as amostras de SRAG, podendo os laboratórios colaboradores e privados dar o destino que acharem adequado às suas amostras armazenadas.

Os laboratórios privados que realizam exames em pacientes com SRAG hospitalizados devem continuar comunicando os resultados pelos fluxos já estabelecidos com as instituições de saúde.

2.3 Confirmação

Não havendo confirmação laboratorial, o caso ainda poderá ser confirmado pelos critérios clínico, clínico-epidemiológico ou clínico-imagem.

2.4 Seguimento de contactantes e recomendações quanto a isolamento

Nos casos confirmados de SRAG para COVID-19, a vigilância epidemiológica do município de residência do usuário deve acionar a equipe de Atenção Básica de referência do caso para que esta oriente isolamento dos contatos domiciliares, conforme ANEXO I E monitore os contatos domiciliares e o caso de SRAG após alta hospitalar.

3) NOTIFICAÇÃO E TESTAGEM DE SÍNDROME GRIPAL (SG)

CASOS DE SG NÃO HOSPITALIZADOS ATENDIDOS EM UNIDADES DE SAÚDE PÚBLICAS (ATENÇÃO PRIMÁRIA E PRONTO ATENDIMENTO) E PRIVADAS (CLÍNICAS, CONSULTÓRIOS, ETC.)

SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Recomendações de manejo após alta de SRAG:

	Até 20 dias do início dos sintomas	Após 20 dias do início dos sintomas
Por cura	O indivíduo deve cumprir isolamento até <u>completar 20 dias do início dos sintomas.</u>	<u>Isolamento conforme avaliação médica.</u>
Por óbito	Devem ser seguidas as recomendações dos documentos <u>Nota Informativa 23</u> e <u>Manejo de Corpos no contexto da doença causada pelo coronavírus.</u>	Conforme avaliação médica e da CCIH do estabelecimento, e os documentos <u>Nota Informativa 23</u> e <u>Manejo de corpos no contexto da doença causada pelo coronavírus.</u> podendo ser permitida <u>cerimônia com urna aberta.</u>

3.1 Notificação

Todos os casos que atendem a definição de SG devem ser notificados por meio do sistema [e-SUS Notifica](#) [exceto os atendidos em [Unidades Sentinela \(US\)](#)].

Orientações de notificação dos casos de COVID-19 relacionados ao trabalho estão contempladas na [Nota Informativa 17](#) e qualquer nota que venha a substituí-la.

3.2 Acolhimento nos serviços de saúde

Todos os casos de SG deverão ser atendidos considerando orientações de manejo desde o acolhimento (não somente após a testagem), destacando-se a necessidade de observar: condições clínicas, fatores de risco para possíveis complicações da SG, exames complementares relevantes na COVID-19, caso necessário. Orienta-se também verificar a oximetria de pulso, se disponível, em todos os usuários com SG e manter o monitoramento clínico pela equipe de Atenção Primária à Saúde.

Observa-se que peças > 60 anos de idade, principalmente de Instituições de Longa Permanência de Idosos (ILPI), têm outros problemas de saúde que podem mascarar as manifestações da infecção por SARS-CoV-2. Assim, qualquer mudança significativa no estado clínico em relação à linha de base desses idosos, sem explicações imediatas, podem ser associadas à COVID-19 (item [1.1](#)).

- Orienta-se que esse grupo de pacientes seja monitorado a cada 24h até a realização do exame. Se resultado positivo, receber acompanhamento clínico próximo e avaliação imediata da Atenção Especializada em caso de piora dos sintomas, para que seja realizada intervenção apropriada em tempo oportuno; Medidas de manejo e isolamento em ILPI vide [NOTA INFORMATIVA DVE/DVS/CEVS/RS E DAS - SAÚDE DO IDOSO/SES-RS de 27/04/2020](#). [NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA N° 05/2020](#) e [PORTARIA SES N° 352/2020 de 25/05/2020](#)

3.3 Testagem

Os ***casos sintomáticos da população em geral*** que preenchem a definição de caso suspeito de COVID-19 ***possuem indicação de testagem por RT-PCR***, em todos os municípios do RS. A coleta deve ser realizada conforme descrito no item [1.3](#), e o cadastro, o acondicionamento e o envio de amostras devem seguir as orientações do [ANEXO II](#).

As estratégias de testagem e condutas envolvendo instituições de ensino estão contempladas na [Nota Informativa 27](#) e qualquer nota que venha a substituí-la.

Os laboratórios privados devem estabelecer fluxos de comunicação com as vigilâncias epidemiológicas locais. Orienta-se que os laboratórios notifiquem diretamente os resultados (positivos, negativos, inconclusivos/indeterminados) de todos os tipos de exames no [e-SUS Notifica](#). Deve ser realizado autocadastro pelo notificador, o qual deve entrar em contato com a vigilância epidemiológica local para que haja aprovação do e-mail cadastrado e início das notificações.

3.3.1 Em relação às amostras

Todas as amostras detectáveis dos trabalhadores da saúde deverão ser armazenadas em freezer -80°C, naqueles laboratórios que possuem esse equipamento, por no mínimo 180 dias, para investigação de possíveis casos de **reinfecção**.

Essa recomendação aplica-se aos laboratórios públicos e privados. _____

3.4 Seguimento de contactantes e recomendações de isolamento

Se o caso de SG foi testado em outro ponto de atenção à saúde, com resultado positivo para COVID-19, recomenda-se que a equipe de Atenção Básica de referência do caso seja comunicada, para que realize o seguimento clínico do seu usuário assim como de seus contatos domiciliares.

Todos os casos suspeitos e confirmados de COVID-19 deverão realizar **isolamento domiciliar** conforme ANEXO I.

A Portaria 2.358, de 2 de setembro de 2020, institui incentivo de custeio, em caráter excepcional e temporário, para a execução de ações de rastreamento e monitoramento de contatos de casos de Covid-19.

3.5 Classificação das SG

Orientações sobre classificação dos casos e outras questões em relação ao e-SUS Notifica estão no ANEXO III

3.6 Situações específicas

3.6.1 Instituição de Longa Permanência de Idosos (ILPI)

Os trabalhadores e residentes de ILPI, sintomáticos ou assintomáticos, a partir do primeiro caso confirmado para COVID-19 por RT-PCR na instituição, deverão ser testados por RT-PCR, a partir da identificação dos contactantes próximos (1.2) (dormitórios coletivos, andar, entre outros).

3.6.2 Trabalhadores de estabelecimentos de saúde

Os trabalhadores de estabelecimentos de saúde*, sintomáticos ou assintomáticos, a partir do primeiro caso confirmado para COVID-19 por RT-PCR no estabelecimento, deverão ser testados por RT-PCR, a partir da identificação dos contactantes próximos (1.2) (setor, andar, entre outros).

**Para fins desta nota, serão considerados somente os estabelecimentos de saúde que prestam atendimento a casos de SG e/ou de SRAG, bem como os de Vigilância em Saúde*

3.6.3 População indígena

Todos os casos de SG em população indígena aldeada deverão ser testados por RT-PCR, levando em consideração o tempo oportuno de coleta da amostra, conforme item 1.3;

Ao identificar casos em população aldeada, informar e descrever, diariamente, a evolução dos casos por meio de planilha de acompanhamento (planilha google compartilhada pelo e-mail surtoscoe@gmail.com) - o município deve informar um e-mail do Gmail para que seja compartilhada a planilha de acompanhamento;

Monitorar o quadro clínico dos sintomáticos a cada 24 horas, preferencialmente com uso de termômetros e oxímetros, a fim de identificar precocemente sinais de agravamento da doença;

Promover ações de educação em saúde nas aldeias indígenas, com temáticas voltadas à prevenção da COVID-19: orientações sobre o agravo, noções de prevenção das formas de contaminação, higiene corporal e das mãos, etiqueta respiratória, entre outros;

Estratégias de controle dos casos serão baseadas no perfil epidemiológico do evento a partir da alimentação da planilha de acompanhamento e serão determinadas de forma conjunta pelas vigilâncias municipal, regional, estadual e com o Distrito Sanitário Especial Indígena (DSEI);

Os casos que venham a hospitalizar por SRAG deverão ser notificados individualmente no [Sivep-Gripe](#). Ressalta-se a importância do preenchimento das variáveis: 15 "Raça/Cor", 16 "Etnia" e 17 "É membro de povo ou comunidade tradicional?".

3.6.4 Gestantes e puérperas

O Ministério da Saúde publicou o [Manual de Recomendações para a assistência à gestante e puérpera frente à pandemia de COVID-19](#). Todas as gestantes deverão, no momento da internação clínica, cirúrgica ou para parto normal, realizar exame de RT-PCR para SARS-CoV-2 de acordo com o [Quadro 1, desde que sem diagnóstico positivo prévio](#). **O resultado do RT-PCR realizado deve ser registrado na caderneta do pré-natal.**

Quadro 1 - Recomendações para solicitação de RT-PCR para SARS-CoV2 para gestante ou puérpera*

Sintomática	Realizar teste RT-PCR em qualquer momento do ciclo gravídico puerperal	
Assintomática	Contactante próxima de um caso confirmado para COVID-19 por RT-PCR	<ul style="list-style-type: none"> Realizar teste RT-PCR do 5- ao 10- dia após o contato com o caso confirmado.
	Nunca testada ou com teste negativo para COVID-19 durante a gestação	<ul style="list-style-type: none"> Realizar teste RT-PCR entre a 37- a 39- semana gestacional (avaliar o melhor período com o médico do pré-natal; intenção é obter o resultado previamente ao parto); Se parto cesárea ou outro procedimento eletivo agendado, realizar o RT-PCR 3 dias antes do procedimento; Em caso de intercorrências obstétrica ou clínicas anteriores a 37- e 39- semana gestacional, realizar RT-PCR no momento da internação ou teste de antígeno.

*puerpério imediato até 45 dias após o parto

4) SURTO DE SÍNDROME GRIPAL (SG)

Definição de surto de SG: ocorrência de pelo menos 2 (dois) casos suspeitos ou confirmados em ambientes de longa permanência, com vínculo temporal de até 14 dias entre as datas de início dos sintomas dos casos.

Cabe à Vigilância em Saúde municipal analisar a situação para confirmar ou descartar a existência de surto de SG e orientar a adoção de medidas de controle cabíveis. Surtos de SG podem ocorrer em ambientes de longa permanência com distintas características como: empresas (estabelecimento sem atendimento ao público), Instituições de Longa Permanência de Idosos (ILPI), clínicas de repouso, população albergada, unidades prisionais, dormitórios coletivos, entre outros, o que implica distintas abordagens e estratégias de controle.

Cabe à Coordenadoria Regional de Saúde (CRS) acompanhar os surtos que estão em investigação nos seus municípios, auxiliando na comunicação dos casos de funcionários que residam em município diverso do local de trabalho.

Ao identificar um surto de SG a vigilância municipal deve:

- Notificar a situação de surto, imediatamente, às vigilâncias regional e estadual para que seja iniciado o processo de investigação e acompanhamento;
- Notificar o surto de forma agregada no módulo de surto no SinanNET, assinalando no campo "Código do Agravado/Doença" (J06 - Síndrome Gripal) e inserindo no campo observação: "COVID-19";

- não é necessária a notificação quando se tratar de empresa de pequeno porte (menos de 50 funcionários)

- Informar e descrever, diariamente, os casos identificados por meio de planilha de acompanhamento (planilha google compartilhada pelo e-mail surtoscoe@gmail.co)

- No caso de surtos em empresa, esta deverá informar um e-mail do Gmail para que seja compartilhada a planilha de acompanhamento;

- Todos os casos de SG devem ser notificados individualmente no [e-SUS Notifica](#) e, se forem hospitalizados por SRAG, deverão ser notificados individualmente no [Sivep- Gripe](#). (saúde do trabalhador)
- O cadastro, o acondicionamento e o envio de amostras devem seguir as orientações do FLUXO 1 do [ANEXO II](#);
- Considera-se um surto encerrado quando transcorrido o período de 15 dias sem o registro de novos sintomáticos;
- Para a população privada de liberdade, as condutas estão contempladas na [Nota Informativa 26](#) e qualquer nota que venha a substituí-la;
- As condutas relacionadas a surtos no sistema socioeducativo estão contempladas na [Nota Informativa 28](#) e qualquer nota que venha a substituí-la;
- Para a notificação de agregados de casos de COVID-19 contraídos em serviços de saúde, envolvendo pacientes e profissionais, recomenda-se acessar a [NOTA TÉCNICA 02/2020 - NVES/DVS/CEVS/SES](#) e qualquer nota que venha a substituí-la.

4.1 Condutas de acompanhamento e estratégias de testagem de surtos de acordo com o tipo de estabelecimento

4.1.1 Empresas de médio e grande porte (a partir de 50 funcionários) que não incluem na sua atividade atendimento direto a público externo

Exemplos: indústrias, frigoríficos, telecomunicações, distribuidoras, call centers, etc..

Condutas relacionadas ao acompanhamento:

- A Vigilância em Saúde do município ou regional deverá comunicar ao setor de Surtos do COE/CEVS a suspeita ou confirmação do surto para a criação de planilha específica na plataforma Google Drive a ser compartilhada com a empresa;
- A empresa deverá preencher os casos, diariamente, na planilha de acompanhamento;
- A vigilância em saúde municipal realizará o preenchimento de forma complementar.

Condutas relacionadas à testagem:

- Realizar a testagem dos casos sintomático por RT-PCR ou Teste Rápido Antigenético, conforme item 1.3.1.1.
- Após a confirmação do surto, poderá ser utilizado o critério clínico-epidemiológico

para a identificação dos demais casos, conforme item 1.4.

Ressalta-se que, em se tratando de empresas com menos de 50 funcionários, não é necessário que a Vigilância Municipal comunique ao setor de Surtos do COE/CEVS, nem que a situação seja notificada no módulo de surto do SinanNET. Nestes casos o município, com apoio da regional, ficará responsável pela adoção de medidas de controle para o manejo da situação localmente.

4.1.2 Instituições de Longa Permanência de Idosos

Condutas relacionadas ao acompanhamento:

- A vigilância em saúde municipal deverá comunicar a suspeita ou confirmação do surto ao setor de Surtos do COE/CEVS e preencher os dados na planilha do Google Drive que será compartilhada via e-mail, independente do número total de expostos.
- A suspeita se dá a partir do primeiro caso confirmado por RT-PCR ou Teste Rápido Antigênico.
- A vigilância em saúde municipal deverá, em conjunto com a instituição, realizar o preenchimento da planilha de acompanhamento.

Condutas relacionadas à testagem:

- Todos os casos sintomáticos deverão ser testados por RT-PCR ou Teste Rápido Antigênico
- A partir da identificação de contactantes próximos será realizada a testagem de assintomáticos.
 - o A testagem de assintomáticos tem como objetivo realizar a quebra da cadeia de transmissão. A partir da identificação de casos positivos assintomáticos realizar as condutas de isolamento destes de modo a evitar a disseminação indiscriminada do vírus no local.
- Surto recorrente, encerrado há mais de 90 dias:
 - o Realizar a testagem de sintomáticos e assintomáticos conforme conduta inicial.
- Surto recorrente, encerrado há menos de 90 dias:
 - o Realizar a testagem de todos os casos sintomáticos;
 - o Assintomáticos, testar apenas os que tiveram resultado **não detectável** na primeira ocorrência.

Orientações em relação à vacinação em ILPI ver Informe Técnico nº 02/2021.

4.1.3 Instituições de Longa Permanência - ILP

Exemplos: Casas-lares e abrigos para menores; Instituições fechadas que desempenham atividades de assistência social, defesa e segurança pública.

Condutas relacionadas ao acompanhamento:

- A vigilância em saúde municipal deverá comunicar a ocorrência de surto ao setor de Surtos do COE/CEVS e preencher os dados na planilha do Google Drive que será compartilhada via e-mail, independente do número total de expostos.

- A vigilância em saúde municipal deverá, em conjunto com a instituição, realizar o preenchimento da planilha de acompanhamento.

Condutas relacionadas à testagem:

- Todos os casos sintomáticos deverão ser testados por RT- PCR ou Teste Rápido Antigênico.
- Não há indicação de testagem de assintomáticos.

5) UNIDADES DE VIGILÂNCIA SENTINELA DE SÍNDROME GRIPAL (SG)

A rede de Vigilância Sentinela de SG é composta por serviços de saúde conforme [Resolução nº 401/19 - CIB/RS.](#)

- Todos os casos de SG identificados nas Unidades Sentinelas devem ter coleta realizada para diagnóstico por RT-PCR:
 - o Coletar amostra clínica (swab de nasofaringe e orofaringe ou aspirado nasofaríngeo) conforme item 1.3;
- O cadastro, o acondicionamento e o envio de amostras devem seguir as orientações do FLUXO 2 do ANEXO II;
- As Unidades Sentinelas devem seguir realizando os mesmos fluxos já estabelecidos para a vigilância da influenza e outros vírus respiratórios, notificando os casos no SIVEP-Gripe; _
- Para a informação do agregado de SG da Unidade Sentinela, deve-se selecionar o número de atendimentos por SG na respectiva semana epidemiológica por faixa etária e sexo, utilizando, como critérios de inclusão, os atendimentos por: gripe, SG, doença pelo coronavírus 2019, influenza, resfriado, faringite, laringite, amigdalite, traqueíte, infecção das vias aéreas superiores (IVAS), dor de garganta, rinorreia e laringotraqueíte.

6) VACINAÇÃO CONTRA SARS-CoV-2

- Informações referentes à vacinação contra SARS-CoV-2 podem ser acompanhadas no seguinte link: <https://coronavirus.rs.gov.br/tevacinars>
- Indivíduos que relatem sintomas até 30 dias após receberem vacina (associação temporal) devem ser notificados no módulo EAPV (Eventos Adversos Pós-Vacinação) do e-SUS Notifica E monitorados para remissão ou evolução dos sintomas.
- Se os sintomas apresentados forem compatíveis com SG, há indicação de isolamento e coleta de material para testagem (RT-PCR ou TR Antígeno) para diagnóstico diferencial de COVID-19. Orientações sobre a manejo e classificação do caso, consultar o [Informe Técnico](#) específico.

- Quanto aos registros de vacina nas fichas de notificações, orienta-se:
 - o **e-SUS Notifica** (módulo notificações para SG):
No campo Sintomas, marcar a opção "outros" e escrever: Vacina COVID-19 (com discriminação de laboratório e lote) em dd/mm/aaaa e dd/mm/aaaa
 - o SIVEP-Gripe:
Nos campos 36 a 39, inserir as informações sobre o recebimento da vacina COVID- 19 (data do recebimento da D1 e D2, laboratório produtor e lote);
- No caso de estabelecimentos de saúde que realizam o cadastro das amostras a serem testadas no GAL (LACEN), solicita-se que nas "observações" conste se o indivíduo foi vacinado [laboratório, lote e data(s) de vacinação].
- O cadastro, o acondicionamento e o envio de amostras de suspeitas de EAPV que se enquadrem para diagnóstico diferencial de COVID-19 devem seguir as orientações do FLUXO 1 do ANEXO II.

IMPORTANTE!

Ressalta-se que, até que se estabeleça a vacinação de uma parcela expressiva da população e controle efetivo da pandemia, indivíduos vacinados devem manter todas as medidas não farmacológicas de prevenção, quais sejam: distanciamento social, higienização das mãos, etiqueta respiratória e uso de máscara

ANEXO I - CONDUITAS DE ISOLAMENTO

Conduitas de afastamento laboral e isolamento domiciliar durante investigação laboratorial

- Todos os indivíduos com sintomas de SG devem ser afastados de suas atividades laborais e permanecer em isolamento domiciliar até avaliação médica.
- Indivíduos assintomáticos* que residam na mesma casa que um caso suspeito** ou confirmado de COVID-19 (contactantes domiciliares): devem ser afastados e permanecer em isolamento domiciliar por 14 dias a contar da data de início de sintomas do contato, ou da coleta do RT-PCR em caso de o contato ser assintomático.
*Observar exceção no último quadro do item 1.3.1, sobre pessoas já infectadas e novamente expostas no período de 90 dias.
**Em situações de descarte dos casos suspeitos, todos na residência estarão liberados do isolamento.
- Indivíduos assintomáticos com contato laboral com casos confirmados: Nestas situações deverão ser avaliados os riscos aos quais o contactante foi submetido, **considerando estritamente a definição de contato próximo.**
Indivíduos assintomáticos são potencialmente menos transmissores e as medidas de prevenção reduzem significativamente o risco de transmissão. Portanto, em locais que fornecem condições laborais adequadas, e, devido à necessidade de manutenção dos serviços, não é preconizado o afastamento

Quadro 3 - Conduitas de isolamento domiciliar e afastamento laboral após resultado laboratorial

Resultado do Teste	Situação do Indivíduo*	
	Sintomático	Assintomático
Teste Molecular		
RT-PCR + OU Teste de Antígeno SARS-CoV-2 +	Isolamento pode ser suspenso: SG: após 10 dias e 24h ^a sem sintomas. SRAG: após 20 dias do início dos sintomas ^b e avaliação médica.	Isolamento por 10 dias após a coleta do teste se não desenvolver sintomas.
RT-PCR - OU Teste de Antígeno SARS-CoV-2 -	Se coleta oportuna e se estiver 24h ^a sem sintomas, liberação do isolamento ou conforme indicação médica.	Não indicado isolamento, se coleta oportuna.
Testes Sorológicos		
IgM+/IgG+ OU IgM+/IgG- OU TR Anticorpo não discriminatório +	Isolamento pode ser suspenso: SG: após 10 dias e 24h ^a sem sintomas. SRAG: após 20 dias do início dos sintomas ^b e avaliação médica.	Os testes sorológicos não devem ser utilizados de forma isolada como critério para isolamento.
IgM-/IgG- OU IgM-/ IgG+ OU TR Anticorpo não discriminatório -	Isolamento pode ser suspenso: SG: após 10 dias e 24h ^a sem sintomas. SRAG: após 20 dias do início dos sintomas ^b e avaliação médica.	Não indicado isolamento.

de assintomáticos de forma generalizada.

*A conduta frente a resultados de pacientes imunocomprometidos deve ser avaliada individualmente.

^a Sem o uso de medicamentos para redução da febre e melhora dos sintomas respiratórios. A perda do paladar e do olfato pode persistir por semanas ou meses após a recuperação e não devem ser considerados para liberação do isolamento. ^b A recomendação de descontinuar o isolamento após 20 dias do início dos sintomas

é uma estratégia baseada em sintomas. Para descontinuar o isolamento numa estratégia baseada em teste, o Guia de Vigilância em Saúde orienta que o isolamento pode ser suspenso *desde que os seguintes critérios sejam atendidos: RT-PCR negativo (coletado 10 dias após a primeira coleta de resultado positivo) E 24 horas de resolução de febre sem uso de medicamentos antitérmicos E remissão dos sintomas respiratórios, mediante avaliação médica.*

Obs 1: Após cumprido o período de isolamento e com remissão dos sintomas, o trabalhador da saúde pode retornar ao trabalho sem necessidade de novo teste.

Obs 2: Indivíduos confirmados para COVID-19, que já cumpriram isolamento e estão aptos a retornar às atividades laborais, devem sair do isolamento mesmo que um contactante domiciliar comece a desenvolver sintomas.

Obs 3: Indivíduos assintomáticos que vierem a desenvolver sintomas devem seguir as orientações descritas na coluna "Sintomático".

ANEXO II - ORIENTAÇÃO PARA O CADASTRO, ACONDICIONAMENTO E ENVIO DE AMOSTRAS

(editado
10.02.2021)

1. IDENTIFICAÇÃO E CADASTRO DAS AMOSTRAS

- Fluxo 1: amostras - Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), hospitalizados (não SRAG), óbito, agentes penitenciários, bebês menores de 1 ano, doadores de órgãos, gestantes e puérperas, indígenas, ILPI, população privada de liberdade, surtos e trabalhadores da saúde sintomáticos e contactantes assintomáticos de casos confirmados de COVID-19 por PCR .
 - A requisição no GAL para SRAG deve ser feita na rede de LACEN da seguinte maneira:
 - Finalidade = *Investigação*
 - Descrição = *Síndrome Respiratória Aguda Grave*
 - Associada ao Coronavírus Agravado: *COVID-19*
 - Pesquisa: *Coronavírus*
 - *Quando for óbito por SRAG, colocar nas observações do cadastro: *óbito*
 - Imprimir a requisição
 - Entrar na triagem e encaminhar para rede.
 - A requisição no GAL para SG deve ser feita na rede de LACEN da seguinte maneira:
 - Finalidade = *Investigação*
 - Descrição = *COVID-19,*
 - Agravado: *COVID-19* Pesquisa: *Coronavírus*
 - Colocar nas "Observações" informações referentes a contactante assintomático de Trabalhador da Saúde confirmado, ILPI - nome instituição, Surto - nome instituição, Doador de órgãos, etc.
 - Imprimir a requisição
 - Entrar na triagem e encaminhar para rede.
- Nas observações do GAL, caso a pessoa tenha sido vacinada contra SARS-CoV-2, essa informação deve constar, com nome do laboratório da vacina, lote e data(s) de vacinação(ões).
-

- Fluxo 2: amostras - casos que preencham a definição de síndrome gripal da população em geral e amostras provenientes de casos vinculados a instituições de ensino (conforme Nota Informativa 27).
 - A requisição no GAL para a SG deve ser feita, neste momento, no Laboratório TESTAR RS, da seguinte maneira:
 - Finalidade = *Investigação*
 - Descrição = *COVID-19*
 - Agravado: *COVID-19*
 - Pesquisa: *Coronavírus*
 - Imprimir a requisição
 - Entrar na triagem e encaminhar para rede.

Nas observações do GAL, caso a pessoa tenha sido vacinada contra SARS-CoV-2, essa informação deve constar, com nome do laboratório da vacina, lote e data(s) de vacinação(ões).

- Os municípios participantes receberam a permissão de acesso ao TESTAR RS com o mesmo login e senha utilizados pela Vigilância Epidemiológica para cadastrar, consultar pacientes e imprimir laudos. Os resultados serão liberados e devem ser impressos no laboratório de cadastro.

Para acessar: Entrar no GAL; Login: o da VE municipal; senha: a da VE municipal; módulo: Biologia Médica, laboratório: TESTAR RS

2. ACONDICIONAMENTO

- Acondicionar as amostras em caixas térmicas **SEPARADAS** conforme os Fluxos (1 e 2) para os locais de processamento por classificação dos casos diferenciados, no GAL;
- A caixa com as amostras do Fluxo 2 deverá estar devidamente identificada com: **AMOSTRAS DO FLUXO 2 - TESTAR RS**;
- Armazenar as amostras em temperatura de 2 a 8°C e enviar em até 72h após a coleta;
- As amostras deverão ser acondicionadas para o transporte em caixas térmicas exclusivas, com gelo reciclável em quantidade suficiente para manter a temperatura entre 2 a 8°C durante o trajeto;
- Os tubos das amostras devem ser acondicionados em uma embalagem secundária de transporte (sacos plásticos) para evitar que possíveis vazamentos do tubo contaminem a caixa ou ambiente. Observar que os tubos sejam transportados em posição vertical;
- Deve ser verificado se os tubos estão bem fechados e se estão identificados no corpo e não na embalagem secundária de transporte a fim de evitar que as amostras sejam encaminhadas sem identificação;
- A identificação do tubo (nome do paciente, data da coleta, município de origem) deve estar legível e rigorosamente igual ao cadastrado no GAL que foi impresso. Identificações ilegíveis ou duvidosas serão passíveis de descarte da amostra.

Nas CENTRAIS DE TRIAGEM MUNICIPAL

- Os tubos das amostras do Fluxo 1 serão recepcionadas pela Central de Triagem para conferência, cadastramento no GAL, impressão da requisição e acondicionamento para transporte (ver itens 1 e 2);
- Os tubos das amostras do Fluxo 2 deverão ser identificadas com etiquetas impressas com código de barra, assim como suas respectivas requisições após cadastramento no GAL (ver item 1);
- Acondicionar as amostras do Fluxo 2 em grupos de no máximo 30 tubos em um único saco plástico de primeiro uso. Identificar o pacote com uma etiqueta (rótulo) contendo: o número de lote sequencial, a sequência das amostras do pacote e Central de Triagem Municipal (CT nome do município). **Três pacotes de 30 amostras (tubos) formaram o lote nº 1 totalizando 90 amostras.** Ex da etiqueta: "CT Alvorada Lote 01 amostras de 1 a 30; CT Alvorada Lote 01 amostras de 31 a 60; CT Alvorada Lote 01 amostras de 61 a 90".
Obs: não é necessário agrupar 30 amostras caso não haja este volume de coletas.

3. ENVIO

- As caixas térmicas contendo as amostras separadas conforme Fluxo 1 e 2, ou no caso das centrais de triagem municipal os pacotes rotulados (amostras Fluxo 2), deverão estar acompanhadas de todas as requisições do GAL impressas;
- As amostras do Fluxo 1 deverão ser entregues no LACEN ou nos laboratórios colaboradores conforme fluxograma já determinado;

- As amostras do Fluxo 2 deverão ser entregues nos locais definidos no quadro abaixo:

Centrais Regionais de envio das amostras do Fluxo 2

CENTRAIS REGIONAIS - CT	Coordenadorias Regionais de Saúde - CRS
CT Caxias do Sul	Municípios da 5-
CT Erechim	Municípios da 11-, 15- e 17-
CT LACEN	Municípios da 1-, 12-, 14-, 16-, 18-
CT Passo Fundo	Municípios da 2- e 6-
CT Pelotas	Municípios da 3- e 7-
CT Santa Cruz do Sul	Municípios da 8- e 13-
CT Santa Maria	Municípios da 4-, 9- e 10-



ANEXO III - ORIENTAÇÕES SOBRE O E-SUS NOTIFICA
Porto Alegre, 04 de setembro de 2020.

(editado 31/03/21)

Campo "Sintomas":

- s Quando o indivíduo for assintomático, deve ser marcada a opção "Assintomático". A data do início dos sintomas deve ser igual a data de coleta;
- s Para qualquer situação, a data do início dos sintomas não pode ser posterior à data de coleta, pois essas fichas constarão como inconsistências;
- s Assinalar o campo "Distúrbios gustatórios" quando ageusia e o campo "Distúrbios olfativos" quando anosmia, e **não** escrever esses sintomas em "outros".

Campo "Tipo de Teste":

- s Devem ser assinaladas as opções correspondentes para: RT-PCR, Teste Rápido-Anticorpo, Teste Rápido-Antígeno;
- s Assinalar Teste Sorológico se: Enzimaimunoensaio (ELISA), Imunoensaio por Eletroquimioluminescência (ECLIA), Quimioluminescência (CLIA); Imunofluorescência (FIA);
- s Exceção para o teste de imunofluorescência de antígeno, que deve ser lançado no campo "Tipo de Teste" como "Teste-Rápido Antígeno";

Em relação à vacinação contra SARS-CoV-2:

- s Orienta-se **NÃO** notificar indivíduos assintomáticos com teste sorológico reagente, com histórico de vacinação;
- s Enquanto não houver campo específico na ficha para registro de vacina, orienta-se o que segue: no campo Sintomas, marcar a opção "outros" e escrever: Vacina COVID-19 (com discriminação de laboratório e lote) em dd/mm/aaaa e dd/mm/aaaa.

Orientação quanto a notificações - mais de uma para o mesmo indivíduo:

- s Em indivíduos que realizam mais de um teste, em momentos diferentes, recomenda-se notificar todos os testes com resultados negativos. Em caso de resultados positivos em diferentes momentos, notificar apenas uma vez (para evitar duplicidade no sistema) e dar preferência para registro do teste por RT-PCR, caso tenham sido realizados outros tipos de testes.
- s Para aqueles casos suspeitos ou prováveis de reinfecção, considerando a realização de teste de RT-PCR ou TR de Antígeno, deve-se notificar o segundo episódio no sistema correspondente.

Orientação quanto ao registro de resultados pelos laboratórios privados:

- s Os laboratórios privados devem estabelecer fluxos de comunicação com as vigilâncias epidemiológicas locais;

s Orienta-se que os laboratórios notifiquem diretamente os resultados (positivos, negativos, inconclusivos/indeterminados) de todos os tipos de exames no e-SUS Notifica. Deve ser realizado

autocadastro pelo notificador, o qual deve entrar em contato com a vigilância epidemiológica local para que haja aprovação do e-mail cadastrado e início das notificações;

s No dia 25 de fevereiro de 2021, tivemos a informação de que os dados inseridos pelos laboratórios na Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) não estão migrando para o e-SUS Notifica (conforme previsto na Portaria 1.792, de 17 de julho de 2020);

s Dúvidas em relação ao cadastro na RNDS devem ser dirimidas por meio do site (<https://rnds.saude.gov.br/fale-conosco/>).

Notificações contabilizadas no painel da SES/RS:

As notificações serão contabilizadas no painel se atenderem os seguintes critérios de confirmação:

Quadro I - Classificação de casos de Síndrome Gripal (SG) no e-SUS Notifica

Elaborado pelo COE/RS em 21/08/2020 - editado

Priorização de Classificação dos Casos de SG	Classificações		Conditonais
		Laboratorial	Assintomático ou sintomático*
Q > O U r o O m E		Clínico-epidemiológico	E resultado de teste detectável (RT-PCR ou antígeno) OU reagente (sorológico) para SARS-CoV-2 Sintomático* E resultado de teste não detectável (RT-PCR ou antígeno) / não reagente (sorológico) para SARS-CoV-2 OU resultado inconclusivo ou indeterminado (qualquer tipo de teste) para SARS-CoV-2 OU sem resultado de teste E histórico de contato próximo ou domiciliar, nos 14 dias anteriores ao aparecimento dos sinais e sintomas com caso confirmado laboratorialmente para COVID-19 Sintomático* E resultado de teste não detectável (RT-PCR ou antígeno) / não reagente (sorológico) para SARS-CoV-2 OU resultado inconclusivo ou indeterminado (qualquer tipo de teste) para SARS-CoV-2 OU sem resultado de teste E que apresente alterações tomográficas sugestivas de COVID-19
		Clínico-imagem	Sintomático* E anosmia (disfunção olfativa) OU ageusia (disfunção gustatória) aguda sem outra causa progressiva E resultado de teste não detectável (RT-PCR ou antígeno) / não reagente (sorológico) para SARS-CoV-2 OU resultado inconclusivo ou indeterminado (qualquer tipo de teste) para SARS-CoV-2 OU sem resultado de teste E sem possibilidade de confirmação por critério clínico-epidemiológico Sintomático* E não houve identificação laboratorial de agente etiológico** OU não foi possível coletar/processar amostra clínica para diagnóstico laboratorial E não foi possível confirmar por critério clínico-epidemiológico, clínico-imagem ou clínico Sintomático*
		Clínico	E identificação de outro agente etiológico confirmada por método laboratorial específico, excluindo-se a possibilidade de uma co-infecção OU confirmação por causa não infecciosa, atestada pelo médico responsável "Um exame negativo para COVID-19 isoladamente não é suficiente para descartar um caso para COVID-19"
		SG Não Especificada	Assintomático E resultado de teste não detectável (RT-PCR ou antígeno) / não reagente (sorológico) para SARS-CoV-2 OU resultado inconclusivo ou indeterminado (qualquer tipo de teste) para SARS-CoV-2 OU sem resultado de teste
		Descartado para COVID-19	
		Sem classificação	

03/09/2020

*Indivíduo com quadro respiratório agudo, caracterizado por pelo menos dois (2) dos seguintes sinais e sintomas: febre (mesmo que referida), calafrios, dor de garganta, dor de cabeça, tosse, coriza, distúrbios olfativos ou gustativos, diarreia. ** Inclui resultado de teste não detectável [RT-PCR ou antígeno] / não reagente (sorológico) para SARS-CoV-2 e resultado inconclusivo ou indeterminado (qualquer tipo de teste) para SARS-CoV-2.

Notificações que geram relatório de inconsistências:

Inconsistências são informações incoerentes, informações que não são lógicas entre si, como:

S Resultado de teste "positivo ou reagente" e classificação final "em aberto" ou "descartado";

S Resultado de teste "negativo ou não reagente" e classificação final "confirmado laboratorial";

S Resultado de teste "negativo ou não reagente" e classificação final "descartado";

S Tipo de teste "em aberto" em classificação final "descartado" ou "confirmado laboratorial", etc.

REFERÊNCIAS

1. Ng OT, Marimuthu K, Koh V, Pang J, Linn KZ, Sun J, De Wang L, Chia WN, Tiu C, Chan M, Ling LM, Vasoo S, Abdad MY, Chia PY, Lee TH, Lin RJ, Sadarangani SP, Chen MI, Said Z, Kurupatham L, Pung R, Wang LF, Cook AR, Leo YS, Lee VJ. SARS-CoV-2 seroprevalence and transmission risk factors among high-risk close contacts: a retrospective cohort study. *Lancet Infect Dis*. 2020 Nov 2:S1473-3099(20)30833-1. doi: 10.1016/S1473-3099(20)30833-1. Epub ahead of print. PMID: 33152271.
2. CDC. Center for Disease Control and Prevention. Added criteria and evidence to address whether people who recovered from COVID-19 and are re-exposed to COVID-19 need to undergo repeat quarantine. Annex: Quarantine of Persons Recovered from Laboratory-diagnosed SARS-CoV-2 Infection with Subsequent Re-Exposure. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/duration-isolation.html#Annex>. Acesso em: 13 nov 2020.
3. Cota G, Freire ML, de Souza CS, Pedras MJ, Saliba JW, Faria V, Alves LL, Rabello A, Avelar DM. Diagnostic performance of commercially available COVID-19 serology tests in Brazil. *Int J Infect Dis*. 2020 Oct 8;101:382-90. doi: 10.1016/j.ijid.2020.10.008. Epub ahead of print. PMID: 33039612; PMCID: PMC7544564.
4. TelessaúdeRS-UFRGS (2020). Disponível em: <https://www.ufrgs.br/telessauders/posts/coronavirus/qual-a-plicabilidade-dos-testes-diagnosticos-para-covid-19/>. Acesso em: 22 de julho de 2020.
5. Long QX, Liu BZ, Deng HJ, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients with COVID-19. *Nat Med*. 2020;26(6):845- 848. doi:10.1038/s41591-020-0897-1.
6. Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. *JAMA*. 2020;323(22):2249-2251. doi:10.1001/jama.2020.8259.
7. CDC, Centers for Disease Control and Prevention (julho 2020). Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-tests-guidelines.html>. Acesso em: 22 de julho de 2020.
8. CDC, Centers for Disease Control and Prevention (julho 2020). Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/duration-isolation.html>. Acesso em: 22 de julho de 2020.
9. CDC, Centers for Disease Control and Prevention (julho 2020). Disponível em: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/if-you-are-sick/quarantine.html?CDC_AArefVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Fif-you-are-sick%2Fquarantine-isolation.html.
10. Ministério da Saúde. Guia de Vigilância Epidemiológica Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019. Vigilância Integrada de Síndromes Respiratórias Agudas Doença pelo Coronavírus 2019, Influenza e outros vírus respiratórios, Versão 3. Março 2021. Ministério da Saúde.
11. Portaria no 454, de 20 de Março De 2020. Brasil. Ministério da Saúde.
12. CARTA À SOCIEDADE GAUÇA - 31 de março de 2020. Sobre os Testes de Diagnóstico para Detectar o Coronavírus "COVID-19". Comitê Científico De Apoio Ao Enfrentamento À Pandemia Covid-19 Governo Do Estado Do Rio Grande DoSul. 2. Antibodyresponses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. Juanjuan Zhao Jr. et al 2020.03.02.20030189; doi:<https://doi.org/10.1101/2020.03.02.20030189>
13. Kelvin Kai-Wang To, MD, et al. Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study. *Lancet Infectious Disease*. Published:March 23,2020DOI:[https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30196-1](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30196-1).
14. Hsueh PR1, et al. Chronological evolution of IgM, IgA, IgG and neutralisation antibodies after infection with SARS- associated coronavirus. *ClinMicrobiol Infect*. 2004 Dec;10(12):1062-6.DOI: 10.1111/j.1469-0691.2004.01009.
15. Linlin Boa et al. Reinfection could not occur in SARS-CoV-2 infected rhesus macaques. bioRxiv 2020.03.13.990226; doi:<https://doi.org/10.1101/2020.03.13.990226>.
16. Wolfel, R., Corman, V.M., Guggemos, W. et al. Virological assessment of

- hospitalized patients with COVID-2019. *Nature* 581, 465-469 (2020).
<https://doi.org/10.1038/s41586-020-2196-x>.
17. Fei Xiang, Xiaorong Wang, Xinliang He, Zhenghong Peng, Bohan Yang, Jianchu Zhang, Qiong Zhou, Hong Ye, Yanling Ma, Hui Li, Xiaoshan Wei, Pengcheng Cai, Wan-Li Ma, Antibody Detection and Dynamic Characteristics in Patients With Coronavirus Disease 2019, *Clinical Infectious Diseases*,
<https://doi.org/10.1093/cid/ciaa461>.
 18. Qiu X, Nergiz AI, Maraolo AE, Bogoch II, Low N, Cevik M. Defining the role of asymptomatic and pre-symptomatic SARS- CoV-2 transmission - a living systematic review. *Clin Microbiol Infect.* 2021 Jan 20:S1198-743X(21)00038-0. doi: 10.1016/j.cmi.2021.01.011. Epub ahead of print. PMID: 33484843; PMCID: PMC7825872.
 19. Chu DK, Akl EA, Duda S, Solo K, Yaacoub S, Schünemann HJ; COVID-19 Systematic Urgent Review Group Effort (SURGE) study authors. Physical distancing, face masks, and eye protection to prevent person-to-person transmission of SARS- CoV-2 and COVID-19: a systematic review and meta-analysis. *Lancet.* 2020 Jun 27;395(10242):1973-1987. doi: 10.1016/S0140-6736(20)31142-9. Epub 2020 Jun 1. PMID: 32497510; PMCID: PMC7263814.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID -19



Brasília
10/12/2020



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

Brasília
10/12/2020

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 Medeiros

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

Coordenadora do Núcleo de Eventos, Cerimonial e Comunicação da SVS

Eunice de Lima

Organização:

Secretaria de Vigilância em Saúde

Situação Epidemiológica

Caroline Gava, Victor Bertollo Gomes Porto

Vacinas covid-19

Ana Goretti Kalume Maranhão, Victor Bertollo Gomes Porto

Monitoramento e Orçamento

Thiago Fernandes

Operacionalização

Aline Almeida, Ana Carolina Marreiros, Patrícia S M Freire Glowacki, Priscila Caldeira Alencar de Souza, Sirlene de Fátima Pereira,

Farmacovigilância

Sandra Maria Deotti Carvalho

Estudos Pós Marketing

Victor Bertollo Gomes Porto, Patrícia Gonçalves Carvalho, Caroline Gava

Sistema de Informação

Alexsandra Freire

Monitoramento, Supervisão e Avaliação

Antônia Teixeira

Comunicação

Eunice Lima, Alexandre Amorim, Aedê Cadaxa, Carolina Daibert, Isabel Aoki, Luana Carvalho, Cadu, Juliana Vieira, Marina Morais, Luciana Melo.

Revisão:

Samantha Nascimento

Projeto gráfico e diagramação:

Fernanda Almeida

Elaboração:

Colaboração: Adriane
Cruz

Akira Homma

Alessandro Chagas

Alexander R. Precioso

Alexandre Fortes

Alexandre Ribeiro Fernandes

Alexandre Sampaio Moura

Amanda S. Silva

Ana Brito

Ana Catarina Melo

Ana Maria Jansen

Ana Rosa Santos

Antonio Boing

Antonio Carlos Rosa de
Oliveira Junior

Antonio Luis Eiras Falcão

Antonio Pacheco

Beatriz Lott

Breno Reis

Brigida Sacramento

Camile Giaretta Sachetti

Carla Domingues

Carla Ulhoa André

Carolina Daibert

Cassio Ribeiro

Cejana Brasil Cirilo Passos

Claudia Torres Codeço

Claudio Struchiner

Cleones hostins

Cristiana Toscano

Cristiane Pantaleão

Daniel Antunes Maciel Villela

Daniela Albuquerque

Daniela Marreco Cerqueira

Deborah Fabres

Deise Marinho
Denise Crivelli

Diogo Demarchi

Eder Gatti Fernandes

Eduardo David

Eitan Berezin

Eliana N. C. de Barros

Eliseu Alves Waldman

Elton Chaves

Ethel Maciel

Eucilene Santana

Evanilde Fernandes Costa
Gomides

Expedito Luna

Felipe Bergo

Felipe Fagundes Soares

Felipe Ferré

Fernanda Maciel Rebelo

Fernando Albuquerque

Fernando Avendanho

Fernanda Simioni

Flávia M. Cruz

Gabriel Freitas

Gabriel Pereira

Gecilmara Salviato Pileggi

Helena Keico Sato

Henrique Nixon

Herbert Charles Silva Barros

Hillegonda Maria Dutih
Novaes

Ida Françaço

Isabel Lopes

Jadher Percio

Jaline Alves Cabral da Costa

Jarbas Silveira

Jenifer Dantas

João Geraldo Júnior

Jorge Kalil

José Cássio de Moraes

José Cerbino Neto
Josélia Frade

Júlia Diniz

Juliana Silva

Julierme Silva

Kandice Falcão

Lais Picinini Freitas

Leandro Claudio

Lely Guzman

Leonardo Bastos

Leonel Almeida

Lessandra Michelin

Letícia Kegele Lignani

Letícia Schiavo

Lígia Kerr

Lily Yin Wckx

Lívia Regina Nogueira dos
Santos

Luciene Fontes Schluckebier
Bonan

Luís Felipe Cunha
Sardenberg Bastos

Marcela Alvarenga

Marcelo Ferreira da Costa
Gomes

Marcelo Voegler de Moraes

Marcia Thereza Couto

Marco Aurelio Safadi

Marcus Vinícius Carvalho

Maria Beatriz Lucchesi

Maria de Los Angeles Cortes

Maria de Lourdes de Sousa
Maia

Maria Fernanda Thees

Maria Isabel de Moraes Pinto

Mariana Pedrosa

Marilda Mendonça Teixeira de
Siqueira

Mariana Ongaratto Fauth

Mayra M.M. de Oliveira

Michael Oliveira

Miriam Livorati

	2	Rafael Dhália	Sergio Cimerman
		Raquel Lana	Solange Dourado Andrade Stefano Codenotti Tacila Pires Mega
Narcelio Alves Costa		Regina Flauzino	Tatiana Guimarães Noronha
Natasha Silhessarenko Fraife Barreto		Renata Aline de Andrade	Tazio Vanni
Nelio Aquino		Renata Arruda Vieira	Thaiza Sousa
Nereu Henrique Mansano		Renata Rebelo	Thiago Fernandes
Noeli Bueno		Renate Mohrdieck	Vanessa Infante
Olindo Assis Martins Filho		Renato Kfourí	Vera Gattas
Oswaldo Gonçalves Cruz		Silva Karla	Victor Borges Codevar
Patrícia Oliveira Mouta		Rosângela Bello	Virna Liza Preira Chavesa Hildebrand
Paula Gundim		Rosana Richtmann	Vitória Ramos
Pedro Madero		Rosângela Treichel	Wellington Barros
Priscila Azevedo Souza		Sandra A. Moreira G. Monteiro	
Priscila Passos		Sandro Terabe	

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 QUADROS

Quadro 1. Plataformas tecnológicas utilizadas para vacinas covid-19	18
Quadro 2. Resumo dos principais dados das vacinas em fase 3 de pesquisa clínica	19
Quadro 3. População prioritária para vacinação contra a covid-19 e estimativa de número de doses necessárias em cada fase e percentual de perda operacional (5%) (AstraZeneca)	24
Quadro 4. Calendário Mensal de Atividades da Equipe de Treinamento.	33
Quadro 5. Informações necessárias para construção de indicadores para monitoramento	41
Quadro 6. Indicadores de intervenção	42

LISTA DE FIGURA

Figura 1. Organização da Rede de Frio Nacional	22
Figura 2. Planejamento de fases de distribuição da vacina covid-19, mês 1	37
Figura 3. Planejamento de fases de distribuição da vacina covid-19, mês 2	37
Figura 4. Planejamento de fases de distribuição da vacina covid-19, mês 3	38
Figura 5. Planejamento de fases de distribuição da vacina covid-19, mês 4	38

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 à 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
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
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
SRAG	Síndrome Respiratória Aguda Grave
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
UF	Unidades Federativas

1. SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	12
PÚBLICO-ALVO	13
PRINCIPAIS PREMISSAS DO PLANO	13
INTRODUÇÃO	14
OBJETIVOS DO PLANO	15
Objetivo geral	15
Objetivos específicos	15

2. SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA E DEFINIÇÃO DA

POPULAÇÃO-ALVO PARA VACINAÇÃO	16
-------------------------------------	----

2.1. Novo Coronavírus: Aspectos Epidemiológicos	16
2.2. Caracterização de Grupos de Risco para agravamento e óbito pela covid-19	16

3. VACINAS covid-19

3.1. Plataformas tecnológicas das vacinas covid-19 em produção	18
3.2. Vacinas candidatas em fase 3:.....	19
3.3. Estrutura do Programa Nacional de Imunizações.....	21
3.4. Objetivos da Vacinação e Grupos Prioritários	23
3.5. Grupos Prioritários a serem vacinados e estimativa de vacinas necessárias	24

4. FARMACOVIGILÂNCIA

4.1. Precauções e Contraindicações à administração da vacina	28
--	----

5. SISTEMAS DE INFORMAÇÕES	29
5.1. Gestão da Informação	31
6. OPERACIONALIZAÇÃO PARA VACINAÇÃO	31
6.1. Mecanismo de Gestão	31
6.2. Planejamento para operacionalização da vacinação	32
6.3. Logística para a distribuição de vacinas	34
6.4. Armazenamento	39
7. Monitoramento, Supervisão e Avaliação	40
8. Orçamento para Operacionalização da Vacina	43
9. ESTUDOS PÓS mARKETING	43
10. COMUNICAÇÃO	45
11. ENCERRAMENTO DA CAMPANHA	49
REFERÊNCIAS CONSULTADAS	50
APÊNDICE	63
DEFINIÇÕES DA CADEIA DE FRIO	63
ANEXOS	64
ANEXO I. Documento técnico das vacinas covid-19 em fase 3 de desenvolvimento (documento atualizado em novembro de 2020).	64
ANEXO II. Descrição dos grupos prioritários e recomendações	

para vacinação.	80
ANEXO III	82
ANEXO IV	84
ANEXO V - Perguntas de pesquisa e desenhos de estudo para fase de monitoramento pós marketing	87

APRESENTAÇÃO

O Ministério da Saúde (MS), por meio do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis e da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), apresenta o plano para operacionalização da vacinação contra a covid-19 no país, como medida adicional na 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) 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.

Para 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 Secretaria de Vigilância em Saúde, composta por representantes desse Ministério e de outros órgãos governamentais e não governamentais, assim como Sociedades Científicas, Conselhos de Classe e especialistas com expertise na área, 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
- 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, bem como aos parceiros que prestam o suporte necessário. De elaboração do 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 as vacinas covid-19 encontram-se em estudos de fase 3, e não há ainda uma vacina registrada e licenciada no país.
- Algumas definições contidas neste plano são dinâmicas, condicionadas às características e disponibilidade das vacinas que forem licenciadas, e precisarão ser ajustadas, como, por exemplo, grupos prioritários, população-alvo, treinamento e estratégias para vacinação.

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 da 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 crítica 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 interrupção de transmissão da doença sem colapso dos serviços de saúde haveria a necessidade de adoção de medidas de distanciamento social com duração de 1 a 2 anos, resultando em impacto econômico e social para o país. Para minimizar esse impacto, diversos países e empresas farmacêuticas estão empreendendo esforços na produção de uma vacina segura e eficaz contra a covid-19.

O Brasil já garantiu 300 milhões de doses de vacinas covid-19 por meio dos acordos:

- Fiocruz/AstraZeneca - 100,4 milhões de doses, até julho/2020 + 30 milhões de doses/mês no segundo semestre;
- Covax Facility - 42,5 milhões de doses;
- Pfizer - 70 milhões de doses (em negociação).

O Ministério da Saúde está fazendo prospecção de todas as vacinas e sediou encontros com representantes de diversos laboratórios que possuem vacinas em fase III de pesquisa clínica, para aproximação técnica e logística.

Cabe destacar que para incorporação da nova vacina no Calendário Nacional de Vacinação faz-se necessária a aprovação da vacina pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) quer por processo de submissão regular ou emergencial, bem como a recomendação de incorporação desta tecnologia pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).

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 oportunas para operacionalização da vacinação nas três esferas de gestão;
- Instrumentalizar estados e municípios para vacinação contra covid-19.

2. SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA E DEFINIÇÃO DA POPULAÇÃO-ALVO PARA VACINAÇÃO

2.1. Novo Coronavírus: Aspectos Epidemiológicos

Desde o início de 2020, a covid-19 dispersou-se rapidamente pelo mundo todo e até 09 de dezembro de 2020, já haviam sido confirmados mais 67,7 milhões de casos de covid-19, 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, até 09 de dezembro de 2020 foram confirmados mais de 6,7 milhões de casos da covid-19, 178 mil óbitos e 5,9 milhões de recuperados. Até o final do mês de outubro de 2020, foram notificados cerca de 860 mil casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) hospitalizados, com mais de 50% dos casos confirmados para covid-19 (n=465.092).

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

Estudos identificaram que determinadas condições e/ou comorbidades elevam o risco para o desenvolvimento de formas graves da doença como: idade superior a 60 anos; diabetes mellitus; doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; hipertensão; indivíduos transplantados de órgãos sólidos; anemia falciforme; câncer; obesidade grave (IMC \geq 40); e populações indígenas.

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 a população geral brasileira identificou maior risco (sobre risco – SR) para hospitalização por SRAG em indivíduos a partir da faixa etária de 45 a 49 anos de idade (SR=1,1), já 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 o SR tanto para hospitalização quanto para óbito por covid-19 apresentou-se maior que 2 vezes, com aumento 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 risco elevado 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.

3. VACINAS COVID-19

No atual cenário de grande complexidade sanitária mundial, uma vacina eficaz e segura é reconhecida como a solução para o controle da pandemia, e vem gerando grande expectativa na população mundial, com inúmeros países, empresas, instituições de pesquisa e cientistas globalmente envolvidos no desenvolvimento de vacinas candidatas em uma escala e velocidade sem precedentes.

De acordo com o panorama da OMS, atualizado em 10 de dezembro de 2020, existem 52 vacinas covid-19 candidatas em fase de pesquisa clínica e 162 candidatas em fase pré-clínica de pesquisa. Das vacinas candidatas em estudos clínicos, 13 em ensaios clínicos fase 3 para avaliação de eficácia e segurança, a última etapa antes da aprovação pelas agências reguladoras e posterior imunização da população. No Brasil, o registro e licenciamento de

vacinas é de atribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, pautados na Lei nº 6.360/1976 e regulamentos técnicos como a RDC nº 55/2010.

O detalhamento da produção, estudos em desenvolvimento e marcos regulatórios encontra-se descrito no documento técnico das vacinas em fase 3 (Anexo I).

3.1. Plataformas tecnológicas das vacinas covid-19 em produção

Quadro 1. Plataformas tecnológicas utilizadas para vacinas covid-19

Tipo de Vacina	Descrição	Prós	Contra	Exemplo
Vacinas de Vírus Inativado	Versão inativada do patógeno alvo. O vírus é detectado pelas células imunes, mas não consegue causar doença.	Induz uma forte resposta imunológica.	Requer muitos vírus.	Sinovac, Sinopharm/Wuhan Institute of Biological Products e Sinopharm/Beijing Institute of Biological Products.
Viva-atenuada	Composta por uma versão viva, mais enfraquecida, do patógeno-alvo.	Mesma resposta que infecção natural.	Não recomendado para gestantes e imunocomprometidos.	
Vacinas de vetor viral (replicante e não replicante)	Vírus geneticamente fabricado ou modificado para conter antígenos do patógeno-alvo. Quando o ácido nucleico é inserido nas células humanas, elas produzem cópias da proteína do vírus, que estimulam uma resposta de proteção por parte do sistema imunológico do hospedeiro.	Desenvolvimento rápido.	Exposição prévia ao vetor viral pode reduzir a imunogenicidade.	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).

Vacinas de ácido nucleico	As vacinas de RNA ou DNA incluem uma proteína do patógeno-alvo, que permite uma resposta imune. Quando o ácido nucleico é inserido em células humanas, o RNA ou DNA é convertido em antígenos.	Forte imunidade celular, desenvolvimento rápido.	Resposta de anticorpos relativamente baixa.	Moderna/NIH e Pfizer/BioNTec.
Vacina e partículas semelhantes ao vírus	Cápsulas virais vazias semelhantes ao patógeno-alvo, sem material genético. As cápsulas virais estimulam uma resposta de proteção por parte do sistema imunológico do hospedeiro.	Rápida e relativamente barata.	Pode ser menos imunogênica.	Medicago Inc.
Vacinas de colaterais proteica	Essas vacinas usam fragmentos Podem ter menos do patógeno-alvo Novavax que são que vírus inteiro. importantes para	Pode ser um processo pouco imunogênico e complexo. a imunidade.	subunidade efeitos	

Fonte: Documento de orientação para o plano nacional de operacionalização da vacinação contra covid-19. OMS.

3.2. Vacinas candidatas em fase 3:

O quadro abaixo traz um resumo dos dados disponíveis até a data da atualização deste documento a respeito das diferentes vacinas em estudos de fase 3. Dados detalhados das vacinas com previsão de aquisição pelo Ministério da Saúde encontram-se descritos abaixo, dados adicionais sobre as demais vacinas encontram-se no Anexo I deste documento.

Quadro 2. Resumo dos principais dados das vacinas na fase 3 de pesquisa clínica.

Vacina	Plataforma	País e número Participantes	Faixa etária	Esquema Vacinal	Via de aplicação	Conservação	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 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04508075
		Indonésia (1.620)	18-59 anos				
		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)	Subunidade de proteína	Inglaterra (15.000)	18-84 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM	2°C a 8°C	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04583995
5. CanSino		Paquistão (40.000)	> 18 anos				Phase III Trial of A covid-19 Vaccine of in Adults 18 Years Old and Above - Full Text View - ClinicalTrials.gov Adenovirus Vector
Biological Inc (Ad5nCoV)	Vetor viral não replicante	Rússia (500)	18-85 anos	1 dose	IM	2°C a 8°C	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	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
		Brasil (2.000)	18-59 anos	1 dose	IM		m/ISRCTN89951424
							http://www.isrctn.co

7.	University of Oxford/AstraZeneca (ChAdOx 1)	Vetor viral não replicante	Brasil (5.000)	> 18 anos	1 ou 2 doses, intervalo 4-12 semanas	IM	2°C a 8°C	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04536051
			EUA (40.051)	> 18 anos	2 doses, intervalo 28 dias	IM		https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04516746
8.	Gamaleya Research Institute (Gam-covid-Vac)	Vetor viral não replicante (rAd26S+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/NCT04530396
9.	Pfizer/BioNTech/Fosun Pharma (BNT162b2)	mRNA que codifica SARSCoV-2 (SaRNA)	EUA, Brasil, Argentina (43.998)	> 12 anos	2 doses, intervalo 21 dias		-70°C e 2°C a 8°C (até 5 dias)	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728
10.	NIAID Vaccine Research Center/Moderna (mRNA-1273)	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 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	CHO cell (células de ovário de hamster)	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/NCT04641481
13. Medicago Inc.	vacina covid-19 de partículas semelhantes a coronavírus	Canadá (180)	18-55 anos	2 doses, intervalo 21 dias	IM		https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04636697

3.3. Estrutura do Programa Nacional de Imunizações

3.3.1. Programa Nacional de Imunizações

O Brasil possui o maior programa de vacinação do mundo, sendo reconhecido nacional e internacionalmente. O Programa Nacional de Imunizações atende atualmente 212 milhões de pessoas. Criado em 18 de setembro de 1973, o PNI é um patrimônio do estado brasileiro, mantido pelo comprometimento e dedicação de profissionais de saúde, gestores e de toda população. Com 47 anos de ampla expertise em vacinação em massa, está preparado para promover a vacinação contra a covid-19. **3.3.2. Organização da Rede de Frio Nacional**

A Rede de Frio nacional (Figura 1) organiza-se em 5 (cinco) instâncias, viabilizando a adequada logística das aproximadamente 300 milhões de doses de imunobiológicos distribuídas anualmente pelo PNI, para o alcance da cobertura vacinal em todo o território nacional. Calcula-se, em média, 114.101 vacinadores atuantes nos pontos de vacinação. São partes dessa estrutura:

- 1 central nacional; 27 centrais estaduais; 273 centrais regionais e aproximadamente 1883 centrais municipais;
- 38 mil salas de vacinas, podendo chegar a 50 mil postos de vacinação em períodos de campanhas;
- 52 Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE);

Figura 1 - Organização da Rede de Frio Nacional (Fonte: Adaptado Manual de Rede de Frio, 2017).



As centrais de rede de frio são organizadas por portes variados de I à III (Portaria nº2.682/2013), de acordo com a população, que reflete a demanda de doses e, conseqüente, volume de armazenamento das estruturas. As salas de imunização, instância local, têm seu porte definido segundo RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 e os CRIE em consonância com a Portaria nº48 de 28 de julho de 2004.

A depender do porte da unidade de rede de frio são utilizadas câmaras frias de infraestrutura, ou câmara refrigerada para o armazenamento dos imunobiológicos. Em esforço convergente das diversas esferas de gestão, desde de 2012 a rede de frio do país vem substituindo a utilização de refrigeradores domésticos pelos equipamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

3.3.3. Cadeia de frio

A cadeia de frio mantém rigoroso monitoramento e controle da temperatura, desde as plantas produtoras até a instância local, onde acontece a vacinação dos usuários. A cada exposição acumulada da vacina a temperaturas mais quentes ou mais frias, ou ainda à luz, em qualquer etapa da cadeia, há 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 (Manual Rede de Frio, 2017).

No que diz respeito às novas tecnologias que exigem *Ultra Low Temperature* (ULT), está em estudo pelo Ministério da Saúde soluções para a

viabilização da adequada incorporação dos imunizantes que demandam tais condições.

3.4. Objetivos da Vacinação e Grupos Prioritários

A interrupção da circulação da covid-19 no território nacional depende de uma vacina altamente eficaz sendo administrada em parcela expressiva da população (>70%). Em um momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação é contribuir para a redução de morbidade e mortalidade pela covid-19, de forma que existe a necessidade de se estabelecer grupos prioritários.

Nesse cenário, os grupos de maior risco para agravamento e óbito, caso venham a se infectar, devem ser priorizados. Além disso, no contexto pandêmico que se vive, com a grande maioria da população ainda altamente susceptível 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 entre os grupos prioritários para vacinação contra a covid-19.

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

Os grupos prioritários foram definidos conjuntamente com as áreas técnicas do Ministério da Saúde e colaboradores no âmbito da Câmara Técnica Assessora, estabelecendo os critérios a serem adotados por ocasião da vacinação, conforme quadro 3.

Mediante o objetivo proposto, com base na avaliação dos grupos de risco e, cronograma e quantitativo já firmado com a vacina AstraZeneca/Fiocruz elencou-se grupos prioritários para vacinação contra a covid-19 (Quadro 3). É importante destacar que conforme disponibilidade de vacinas, desenvolvimento e finalização dos estudos, aprovação da Anvisa e incorporação dos imunobiológicos no Sistema Único de Saúde (SUS), a população-alvo da vacinação poderá ser redefinida. Será necessário ainda observar eventuais contraindicações para cada vacina incorporada.

Quadro 3. População prioritária para vacinação contra a covid-19, estimativa de número de doses necessárias em cada fase e percentual de perda operacional

(5%) (AstraZeneca)

Fases	População-alvo	Pop. Estimada ¹
1ª	Trabalhadores de Saúde	5.886.718
	Pessoas de 80 anos e mais	4.266.553
	Pessoas de 75 a 79 anos	3.480.532
	Pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas	198.249

	Indígenas ²	410.348
	Número de doses estimada (esq. 2 doses) + 5% de perda	29.909.040
2 ^a	Pessoas de 70 a 74 anos	5.174.382
	Pessoas de 65 a 69 anos	7.081.676
	Pessoas de 60 a 64 anos	9.091.902
	Número de doses estimada (esq. 2 doses) + 5% de perda	44.830.716
	Subtotal doses fase 1 e 2 (considerando doses e 5% de perda)	74.739.756
	Comorbidades ³	
	Diabetes mellitus; hipertensão; doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido; anemia falciforme; câncer; obesidade grave (IMC≥40)	
	Número de doses estimada (esq. 2 doses) + 5% de perda	26.590.034
	Subtotal doses fase 1, 2 e 3 (considerando 2 doses e 5% de perda)	101.329.790
	Professores, nível básico ao superior	2.344.373
	Forças de Segurança e Salvamento	850.496
4 ^a	Funcionários do sistema prisional	144.451
	Número de doses estimada (esq. 2 doses) + 5% de perda	7.012.572
	Total de doses grupos prioritários (considerando 2 doses e 5% de perda)	108.342.362

¹ Denominadores em revisão.

² Indígenas com 18 anos ou mais atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. (SIASI/SESAI 27-nov2020)

³ Comorbidades em pessoas com 18 anos ou mais; hipertensão de difícil controle ou com complicações/lesão de órgão-alvo; Câncer com diagnóstico nos últimos 5 anos.

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Vale ressaltar que os grupos previstos são preliminares, passíveis de alteração a depender das indicações da vacina após aprovação da Anvisa, assim como as possíveis contraindicações. Destaca-se ainda que há outros grupos populacionais considerados prioritários, a serem incluídos dentre as fases apresentadas, discutidos no âmbito da câmara técnica, a exemplo das populações Ribeirinhas e Quilombolas, cuja estimativa populacional está em atualização pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), para avaliação de qual fase esses grupos estarão inseridos, de acordo com o cenário de disponibilidade de vacinas e estratégia de vacinação.

Considerando os grupos prioritários, as medidas de distanciamento social, além das capacidades instaladas dos serviços de saúde, a estratégia nacional de vacinação será realizada em etapas. Os detalhamentos da descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação encontram-se no anexo II.

Destaca-se ainda que há intenção de oferta da vacina covid-19 à toda a população brasileira para qual o imunobiológico esteja licenciado, de maneira escalonada considerando primeiramente a manutenção dos serviços essenciais.

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 Ministério da Saúde elaborou Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação (VEAPV) - em fase de aprovação - acordado entre a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) e a Anvisa. Este documento será utilizado como referência para a vigilância de eventos adversos pós-vacinação covid-19 com os demais protocolos já existentes.

O Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação é composto pelas seguintes instituições:

1. Ministério da Saúde: Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações/DEVIT/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), facilitando desta forma a integração e vigilância ativa dos EAPV.

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 PósVacinação, 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 do Manual estão descritos no Protocolo. Para os eventos adversos graves, a notificação deverá ser feita em até 24 horas, conforme portaria nº 33, de 14 de julho de 2005.

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

Como a(s) vacina(s) covid-19 não puderam ser testadas em todos os grupos de pessoas, pode haver algumas precauções ou contraindicações temporárias até que surjam 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 3, essas precauções e contraindicações poderão ser alteradas.

4.1.1. Precauções

- Em geral, como com 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 preocupação de segurança na vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável pelo 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

- Pessoas menores de 18 anos de idade;
- 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 PósVacinação.

4.1.3. Gerenciamento de Resíduos Provenientes da Vacinação

O gerenciamento de resíduos de serviços de saúde no âmbito do PNI deve estar em conformidade com as definições estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e a Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde (RSS).

5. SISTEMAS DE INFORMAÇÕES

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 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). Um recurso que será colocado à disposição é o QR-Code para identificar o cidadão a ser vacinado. Este deverá ser gerado pelo próprio cidadão no Aplicativo Conecte SUS.

Vale destacar que 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 CPF e/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.

Algumas alternativas de pré-cadastro da população-alvo estão em discussão, tendo em vista que é provável que tenhamos como grupo prioritário categorias profissionais e portadores de comorbidades, e não somente grupos etários. Bases de dados serão importadas para habilitar o cidadão automaticamente para receber a vacina. Entretanto, caso o cidadão comprove que faz parte do grupo prioritário e não está 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.

No caso das salas de vacina que ainda não estiverem informatizadas e/ou sem uma adequada rede de internet disponível, a nova solução tecnológica perde a chance de uso em tempo oportuno. Para essas, o registro deverá ser nominal e individualizado, com registro tardio no Sistema de Informação. Os dados deverão ser coletados e registrados em formulário contendo as nove variáveis mínimas padronizadas. São elas: CNES - Estabelecimento de Saúde; CPF/CNS do vacinado; Data de nascimento; Sexo; Grupo-alvo (idoso, profissional da saúde, comorbidades, etc.); Data da vacinação; Nome da Vacina/fabricante; Tipo de Dose; e Lote/validade da vacina.

Assim sendo, é imperativo que ocorra uma ampla divulgação do App ConectSUS com comunicações direcionadas aos cidadãos, profissionais de saúde e gestores.

Os serviços de vacinação devem implementar o acolhimento com classificação de fluxo de atendimento dos cidadãos que buscam a vacina a fim de estabelecer uma ordem dos grupos prioritários e de seguimento à vacinação. Os fluxos efetivos estão diretamente associados à satisfação e segurança do paciente e do profissional de saúde. Por exemplo: o cidadão que chega aos serviços de vacinação já com o QR-Code em mãos não deverá entrar na fila de espera para receber a vacina de um cidadão que não buscou controle das suas informações de saúde no App ConectSUS.

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

5.1. Gestão da Informação

Para a análise e o desempenho da Campanha, informações de doses aplicadas e coberturas vacinais serão visualizadas a partir de um painel, em desenvolvimento pelo Departamento de Monitoramento e Avaliação do SUS

(DEMÁS). Está previsto a disponibilização de diferentes *Dashboards*, assim como a opção de extração de diferentes dados.

A Notificação e Investigação de EAPV deverão ser realizados no E-SUS Notifica. Esta será a única via de entrada de dados, já acordado entre a Anvisa e a Coordenação Geral do PNI.

6. OPERACIONALIZAÇÃO PARA VACINAÇÃO

6.1. Mecanismo de Gestão

No país, 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, 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.

Destaca-se que diante do cenário da covid-19, tanto o Ministério da Saúde quanto algumas Unidades Federadas estão com processo de aquisição de diferentes vacinas. Isso pode representar uma dificuldade na operacionalização da vacinação, por considerar a indisponibilidade de estudos sobre a intercambialidade entre os produtos. Vale afirmar que o monitoramento e as orientações quanto ao uso de diferentes vacinas serão de responsabilidade dos estados e dos municípios que adquirirem o produto. 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 interoperar com ele.

6.2. Planejamento para operacionalização da vacinação

6.2.1. Capacitações

Serão necessárias 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 Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde

(Conasems), Câmara Técnica e a presença de Apoiadores do MS/OPAS que estão 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. 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 através 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 e semipresencial de Entomologia aplicada à Saúde Pública, Vigilância em Saúde e Integração da Vigilância em Saúde e Atenção Básica.

No eixo de operacionalização discussões vêm sendo incorporadas ao longo do ano de 2020 no que se refere a qualificação da logística da vacina (Quadro 4), em parceria com áreas internas do Ministério da Saúde; programas estaduais de imunização; Conass; e Conasems.

Quadro 4. Calendário Mensal de Atividades da Equipe de Treinamento

	abril	junho	setembro	outubro	novembro
ATIVIDADE	Grupo Técnico Assessor* para Gestão Imunobiológicos – controle de movimentação dos Imunobiológicos	Grupo Técnico Assessor* para Gestão Imunobiológicos – registro de desvio da qualidade.	Reunião Nacional de planejamento dos investimentos.	Reunião Nacional de pactuação dos investimentos.	Workshop da Rede de Frio.
ATIVIDADE				Câmara Técnica Rede de Frio, armazenamento dos imunobiológicos	Câmara Técnica Rede de Frio, armazenamento dos imunobiológicos

*Grupo Técnico Assessor da Rede de Frio estruturado para discussão de temas relacionados à gestão dos imunobiológicos, possui representatividade voluntária das 5 regiões do Brasil: Amapá, Espírito Santo, Minas Gerais, Pará, Paraná, Pernambuco e Tocantins

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS

7.2.1.1. Microplanejamento

As UF e municípios devem dispor de plano de ação que contemple 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.

Esse trabalho 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 parceiros.

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 covid-19 pode exigir diferentes estratégias, devido a possibilidade de ofertar diferentes vacinas, para diferentes faixas etárias/grupos. Embora os municípios sejam autônomos para definir sua estratégia, destacamos alguns pontos importantes:

- 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.

6.3. Logística para a distribuição de vacinas

A logística nacional compreende: recebimento, armazenamento, expedição e distribuição de insumos.

A Logística do MS é realizada através de empresa terceirizada, VTC LOG, que realiza a prestação dos serviços de transporte e armazenagem dos IES, sendo regida pelo Contrato 59/18. As atividades e demandas junto a empresa são coordenadas pelo DLOG/CGLOG e pela COADI (SP), que opera diretamente no interior da empresa.

O complexo logístico localiza-se em Guarulhos-São Paulo, ao lado do aeroporto.

Possui 36.000 m² divididos nas seguintes áreas:

- Climatizado Temperatura: 15°C a 30° C;
- Refrigerado: 2°C a 8°C;
- Congelados e Maturados: até -35° C.

As três câmaras frias ocupam uma área de 7.000 m²:

- 11 ruas;
- Docas refrigeradas;
- Maior estrutura do gênero na América Latina;
- Encontra-se em processo de aumento de capacidade de armazenamento em 30% (2ª quinzena de fevereiro de 2021).

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

- Brasília (sede): 1.000 posições palete;
- Rio de Janeiro (Aeroporto do 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. Conta-se com uma frota de 150 veículos devidamente refrigerados com controle de temperatura e devidamente qualificados pelas boas práticas de transporte e Anvisa. O apoio às atividades de distribuição, ocorre através das unidades terceirizada, localizadas em Brasília, Rio de Janeiro e Recife, além da estrutura das empresas parceiras.

Entrega de carga embalada, em modal rodoviário para os Estados: Santa Catarina, Espírito Santo, Mato Grosso do Sul, Goiás, Distrito Federal, Rio Grande do Sul e Minas Gerais e demais estados no raio de 1.400 km.

DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS NO MODAL AÉREO

Região Nordeste: recebidos em Recife e distribuídos pelo modal rodoviário. Para distribuição na Região Norte já existem acordos fechados com as Cia Aéreas Azul e Latam, bem como de companhias de aviões cargueiros particulares. Chegada em Manaus: Rio Branco, Porto Velho e Boa Vista. Chegada em Belém: Macapá.

SEGURANÇA NA DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS

A frota é rastreada 100% por satélite e a segurança da frota em determinadas situações durante o deslocamento ocorre por conta da União.

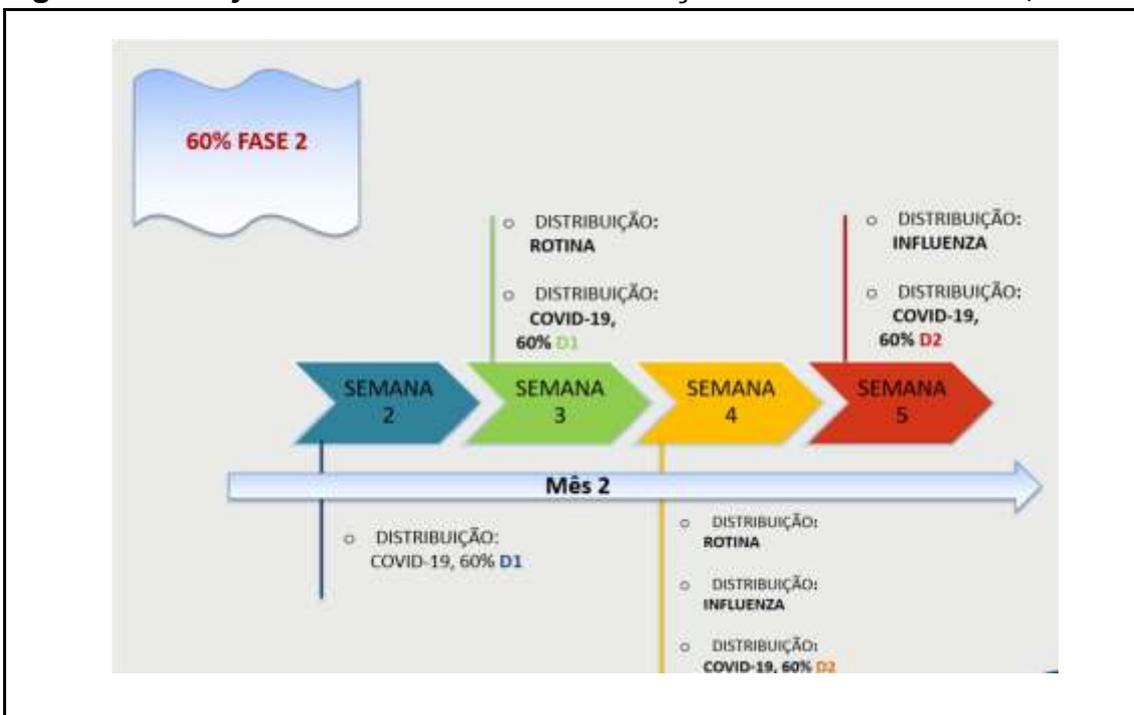
Com o objetivo de promover a adequada logística da vacina covid-19, com segurança e efetividade, está sendo conduzido planejamento participativo com os programas estaduais das 27 UF e Coordenação Geral de Logística (DLOG/SE/MS). A distribuição cronológica no decorrer dos meses, inicialmente organizada, alterna semanalmente as vacinas de rotina e as vacinas destinadas aos grupos prioritários específicos das campanhas da vacina covid-19 e influenza, e observa os cronogramas previstos já apresentados pela AstraZeneca (Figura 2).

Figura 2. Planejamento de fases de distribuição da vacina covid-19, mês 1



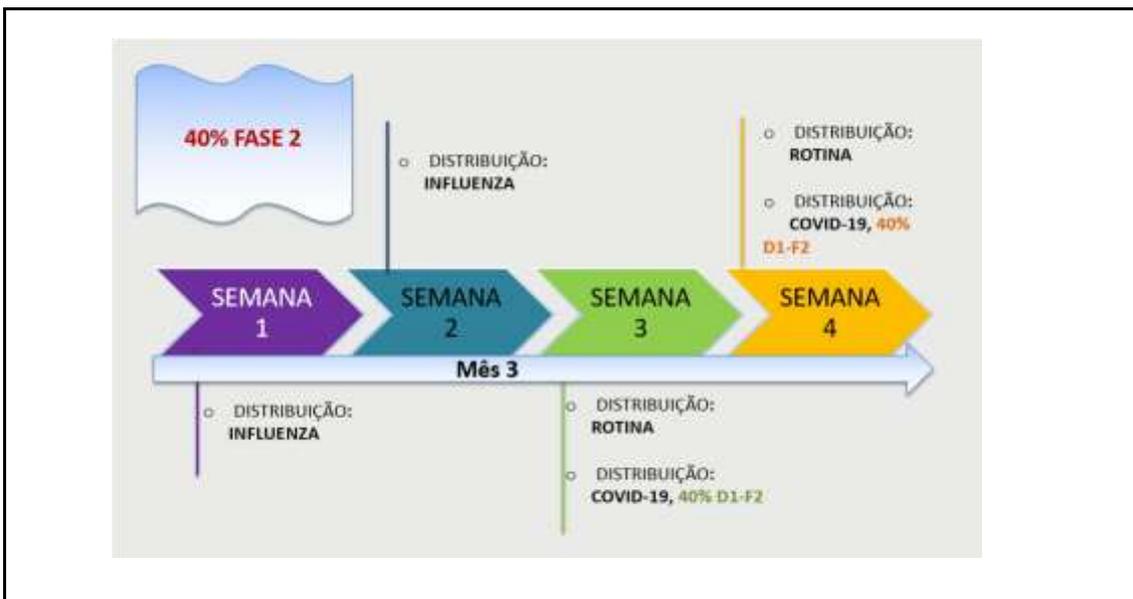
A Fase 2 está subdividida em 2 etapas, sendo 60% do grupo prioritário contemplado na primeira etapa (Figura 3):

Figura 3. Planejamento de fases de distribuição da vacina covid-19, mês 2



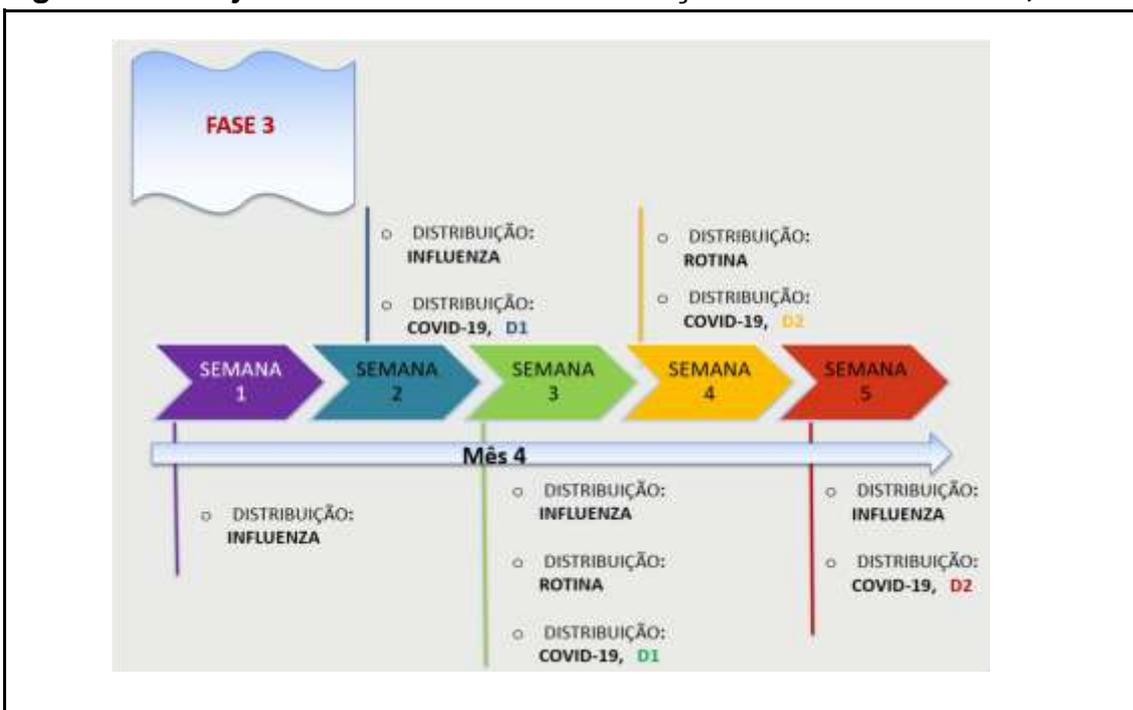
A segunda etapa da Fase 2 contempla os 40% restantes do grupo prioritário, inicialmente planejado (Figura 4):

Figura 4. Planejamento de fases de distribuição da vacina covid-19, mês 3



O grupo prioritário da Fase 3, inicialmente planejado, prevê a população com comorbidades.

Figura 5. Planejamento de fases de distribuição da vacina covid-19, mês 4



Considerada a introdução da vacina Pfizer, encontra-se em andamento o planejamento da estratégia para utilização desta vacina, tendo em vista o quantitativo de 2 milhões de doses previstas para o primeiro trimestre de 2021, até que o mercado tenha.

Essa vacina, incorpora desafios logísticos ao propor tecnologias diferenciadas aos programas de imunizações do mundo. A plataforma requer condições de armazenamento e transporte à ultrabaixa temperatura (-70°C), enquanto os requisitos de temperatura predominantemente exigidos para as

atuais vacinas recomendadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) aos programas do mundo variam na faixa de +2°C à +8°C.

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.

Adicionalmente, para a garantia do desempenho dos equipamentos de armazenamento e das condições de manuseio dos imunobiológicos é convencionado 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 emprego 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, através do link <https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=RMEJJHFH7E>.

A fim de apoiar a tomada de decisão dos gestores em relação a melhor estratégia logística para introdução da vacina covid-19, foi conduzido estudo para avaliação de risco das condições de armazenamento da rede, nas diversas instâncias das 27 UF. Os dados sistematizados a partir de questionário auto declaratório foram analisados considerando a disponibilidade de energia elétrica dos municípios, para o pleno funcionamento das estruturas, a partir dos indicadores de continuidade do fornecimento de energia elétrica publicados pela Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL) para o ano de 2019.

Considerou-se também o impacto que o panorama de vulnerabilidade social do município representa à estrutura e logística de armazenamento da rede de frio, uma vez identificadas condicionantes de potencial fragilização às estruturas, processos e serviços de imunização (acesso ao serviço; exposição da população à doença; baixas coberturas; dentre outras). Essa avaliação final teve como referência o Índice de Vulnerabilidade Social (IVS), calculado pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) para o ano de 2010.

7. MONITORAMENTO, SUPERVISÃO E AVALIAÇÃO

O monitoramento, supervisão e avaliação são importantes para acompanhar a execução das ações planejadas e identificação oportuna da necessidade de intervenções, assim como subsidiar a tomada de decisão gestora em tempo oportuno, e se dá de maneira transversal em todo o curso do processo.

Esse processo está dividido em três blocos, a saber:

1. Monitoramento, avaliação e identificação da estrutura existente na rede;
2. Monitoramento de processos;
3. Indicadores de intervenção.

Para o monitoramento, avaliação e identificação da estrutura existente na rede foram definidos os seguintes dados, conforme quadro 5:

Quadro 5. 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.
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 móveis (vacinação extramuros)	Nº de equipe móvel existente por município
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.

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 6. 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.
Avanço da campanha por fases/etapas	Metas estabelecidas de alcance da vacinação por período/fases da campanha.
Cobertura vacinal	Percentual de vacinados por grupo alvo e total.
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. Por pop-alvo. Por faixa etária. Critério de gravidade - Investigado/encerrado com decisão de nexo causal por instância de gestão.
Boletins informativos	Nº boletins informativos produzidos e publicados.

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

7.1.1. 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 de acordo com um protocolo

elaborado para essas ações. 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.

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.

O Governo Federal já disponibilizou R\$ 1,9 bilhão de encomenda tecnológica associada à aquisição de 100,4 milhões de doses de vacina pela AstraZeneca/Fiocruz e R\$ 2,5 bilhões para adesão ao Consórcio *Covax Facility* associado à aquisição de 42 milhões de doses de vacinas. Além disso, R\$ 177,6 milhões para custeio e investimento na Rede de Frio, na modernização do CRIEs e fortalecimento e ampliação da vigilância de síndromes respiratórias. E um destaque orçamentário de R\$ 62 milhões para aquisição de mais 300 milhões de seringas e agulhas.

O Governo Federal disponibilizará crédito extraordinário para aquisição de toda e qualquer vacina que adquira registro de forma emergencial ou regular que 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 Programa Nacional de Imunizações dependerá ainda de uma avaliação criteriosa com relação ao perfil de risco-benefício 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 covid19, 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 levantadas as principais perguntas de pesquisa que precisarão ser respondidas na fase pósimplantação bem como desenhos de estudos para responder às perguntas levantadas, essa lista encontra-se descrita no Anexo V deste documento e 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 das questões poderão ser avaliadas com os dados gerados pelos próprios sistemas do Ministério da Saúde, incluindo avaliações de eficácia, segurança e impacto da vacinação. No entanto, serão necessários ainda estudos adicionais para responder perguntas específicas. Desta forma o Ministério da Saúde está trabalhando ativamente para a construção de editais de pesquisa visando viabilizar o desenvolvimento dos estudos necessários.

10. COMUNICAÇÃO

A comunicação é uma ferramenta que promove sinergia para alcançar os resultados almejados e, quando bem trabalhada, auxilia na integração entre os colaboradores. Mas o processo somente é bem-sucedido quando o destinatário recebe, compreende e interpreta a mensagem.

O Ministério da Saúde utiliza-se da Publicidade de Utilidade Pública, que se destina a divulgar temas de interesse social com comando de ação objetivo, claro e de fácil entendimento, com o objetivo de informar, educar, orientar,

mobilizar, prevenir ou alertar a população para a adoção de comportamentos que gerem benefícios individuais e/ou coletivos.

Para a elaboração de uma campanha publicitária é essencial identificar os públicos-alvo, a complexidade das mensagens, a identificação dos meios de comunicação mais adequados para cada público, o custo de produção e veiculação nos veículos de comunicação, a mensagem para cada público e o período de veiculação.

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 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 eventos adversos pós-vacinação, a fim de manter a tranquilidade no processo.
- **Profissionais de Saúde** – informação sobre a vacinação e mobilização dos 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.
- **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 fakenews 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, e gerar imunidade de rebanho;
- Baixe o aplicativo do 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.

Campanha Publicitária fase 1

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

Mote:

VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19.

É O BRASIL EM AÇÃO PELA SUA PROTEÇÃO.

Peças:



- 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.

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

11. ENCERRAMENTO DA CAMPANHA

No decorrer da campanha o monitoramento será constante, com relatórios situacionais periódicos. Este trabalho trará subsídios para avaliação dos resultados alcançados, ações assertivas e lições aprendidas nas diferentes esferas de gestão.

Será procedido também a avaliação pós-introdução (estudos pós-marketing) no intuito de avaliar o impacto da introdução da vacina no país e identificar oportunamente necessidades de novas intervenções.

REFERÊNCIAS CONSULTADAS

ABNT, Norma Brasileira de Gestão de Riscos – Diretrizes. ISO/ IEC 31000:2009 e 31010:2009. Disponível: <https://www.normas.com.br/>

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.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. 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. [s.l: s.n.].

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

BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO Especial Nº 38. Doença pelo Coronavírus covid19. Semana Epidemiológica 44 (25/10 a 31/10/2020). ISSN 9352-7864. Disponível em https://www.gov.br/saude/ptbr/media/pdf/2020/novembro/13/boletim_epidemiologico_covid_38_final_compressed.pdf/

BRASIL et al. Relatório Técnico – Monitoramento de vacinas em desenvolvimento contra Sars-CoV-2. 2020.

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.

BRASIL, Portaria GAB/SVS nº 28, de 3 de setembro de 2020. Institui a Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis. O Secretário de Vigilância em Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 34, do Decreto nº 9.795, de 11 de maio de 2019.

BRASIL, Presidência da República. 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. [Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975.](#)

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. Publicação – Diário Oficial da União 04/05/5005

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Resolução – RDC nº55, de 16 de dezembro de 2010. Publicada no DOU nº 241, de 17 de dezembro de 2010)

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. RDC Nº 222/18/ANVISA publicada em 28 de março de 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde.

Portaria nº 3.992, de 28 de dezembro de 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. RDC Nº 197, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017 – Diário Oficial da União Brasília: Ministério da Saúde, publicada nº 248, de 28 de dezembro de 2017

BRASIL. Ministério da Saúde. Diário da União. 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. RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020 |

Edição: 165 Seção:1 Página: 149. Publicado em: 27/08/2020

BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação. 3ª edição. Brasília: Ministério da Saúde. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução de Diretoria Colegiada. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. RDC nº 50 Diário Oficial da União – Brasília: Ministério da Saúde, Publicado em: 21 de fevereiro de 2002

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. Relatório Técnico – Monitoramento de vacinas em desenvolvimento contra Sars-CoV-2. 30 de outubro de

2020. [recurso eletrônico

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: Ministério da Saúde, 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 páginas.

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

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. 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 nº48, de 28 de julho de 2004.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. 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 Publicado no diário da união 24/09/1976.

CANSINO BIOLOGICS INC.; BEIJING INSTITUTE OF BIOTECHNOLOGY.

NCT04526990 - Phase III Trial of A COVID-19 Vaccine of Adenovirus Vector in Adults 18 Years Old and Above. Disponível em:

<<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04526990>>.

CANSINO BIOLOGICS INC.; BEIJING INSTITUTE OF BIOTECHNOLOGY;

JIANGSU PROVINCE CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION.

NCT04566770 - A Clinical Trial of A COVID-19 Vaccine Named Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector). ClinicalTrials.gov, [s.d.].

CDC. Evidence used to update the list of underlying medical conditions that increase a person's risk of severe illness from COVID-19.

National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD), Division of Viral Diseases. Last Updated Nov. 2, 2020. Available

from:[https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/evidencetable.html)

[precautions/evidencetable.html](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/evidencetable.html) CEPI. Our portfolio. Disponível em:

<https://cepi.net/research_dev/ourportfolio/>.

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-oxford-vaccine-candidates-for-australia>>.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. 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. <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/medida-provisoria-n-1.003-de-24-de-setembro-de-2020-279272787>. Acesso, 13 de outubro de 2020.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. 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). Publicado em: 04/02/2020 |Edição: 24-A |Seção: 01 Extra |Página: 01.

DIRETORIA COLEGIADA; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

Instrução normativa - IN No 77, de 17 de novembro de 2020. Diário Oficial da União, p.

60440, 2020.

DOREMALEN, N. VAN et al. ChAdOx1 nCoV-19 vaccine prevents SARS-CoV-2 pneumonia in rhesus macaques. *Nature*, v. 586, n. 7830, p. 578–582, 22 Oct. 2020.

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.agingus.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; (March).

FIGLIOZZI, Stefano et al. Predictors of adverse prognosis in COVID 19: A systematic review and meta analysis. European journal of clinical investigation, p.e13362, 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 Covid19. Disponível em: <[https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-](https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e)

vigilanciasanitaria/2020/06/brasil-entra-em-parceria-para-producao-de-vacina-
contra-covid-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. *Eur Respir J* [Internet]. 2020 May;55(5):2000547. Available from: <http://erj.ersjournals.com/lookup/doi/10.1183/13993003.00547-2020>

IBGE, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. População estimada em 2020. Disponível em: [IBGE | Portal do IBGE | IBGE](#)

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ. Taxas de mortalidade específicas por idade COVID-19. https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianzaintegrata-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.* [online]. 2020, vol.66, n.7 [cited 2020-10-27], pp.861863. Available

from: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010442302020000700861&lng=en&nrm=iso>. Epub Aug 4, 2020. ISSN 1806-9282. <https://doi.org/10.1590/1806-9282.66.7.861>.

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-19vaccine-candidate-phase-1-2a-clinical-trial-to-begin-in-second-half-ofjuly>.

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) [Internet].

2020 May 22; 368 (6493):860–8. Available from:

<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/#>.

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

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.

Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. 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. Disponível em

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

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. PORTARIA Nº1.883, 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.

Disponível em [https://www.in.gov.br/materia/-](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/56641437)

[/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/56641437](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/56641437).

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Guia de Vigilância Epidemiológica. Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019. Brasil, 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Manual Rede de Frio, Brasil, 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Doença pelo Coronavírus

COVID-19. BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO ESPECIAL.

<https://antigo.saude.gov.br/images/pdf/2020/October/15/Boletim-epidemiologicoCOVID-35.pdf>.

MODERNA INC. Moderna's Work on a COVID-19 Vaccine Candidate. Disponível em:

<<https://www.modernatx.com/modernaswork-potential-vaccine-against-covid-19>>.

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-releasedetails/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.

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

OPAS/OMS. 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

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/2020-0813/argentina-e-mexico-produzirao-vacina-deoxford-para-a-america-latina-brasil-ja-temacordo-proprio.html>>.

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

Vaccine 38 (2020) 6194–

6198.<https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.07.013><https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.07.013>

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. 1–28, 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* [Internet]. 2020 Jun 10; oby.22831. Available from: <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.

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. CONSIDERATIONS FOR EVALUATION OF COVID19 VACCINES, v. v24092020, 2020.

WALSH, E. E. et al. RNA-Based COVID-19 Vaccine BNT162b2 Selected for a Pivotal Efficacy Study. medRxiv, 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.e9, Aug. 2020.

WHO. Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard. <https://covid19.who.int/> com 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. 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). https://www.who.int/vaccine_safety/committee/Module_AEFI.pdf?ua=1

WHO. Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 27-28 May 2020. 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-candidatevaccines>. Consulta em 12 de novembro de 2020. Destas 48 vacinas em fase clínica quatro encontram-se em estudos no Brasil (Oxford, Corona Vac, Pfizer e Wyeth e Johnson & Johnson).

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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_brasileiro_pandemia_influenza_IV.p df.](https://bvsmms.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.

Estratégia Nacional de Vacinação Contra o Vírus Influenza Pandêmico (H1N1) 2009. Brasil, 2010 - Informe Técnico Operacional. Disponível em

[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_nacional_vacinacao_influenza.p df.](http://bvsmms.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. Nº 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 nº430/20)

BOAS PRÁTICAS: conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante os processos (RDC nº430/20)

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 nº430/20)

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 nº430/20)

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 nº430/20)

QUALIFICAÇÃO TÉRMICA: verificação documentada de que o equipamento ou a área de temperatura controlada garantem homogeneidade térmica em seu interior (RDC nº430/20);

TRANSPORTADOR: empresa que realiza o transporte de medicamentos, do remetente para determinado destinatário, podendo executar adicionalmente a armazenagem em trânsito (RDC nº430/20);

LOGÍSTICA REVERSA: quando os medicamentos estiverem sendo devolvidos ou recolhidos do mercado (RDC nº430/20).

ANEXOS

Anexo I. Documento técnico das vacinas covid-19 em fase 3 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 μ g.

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 07/2000 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 1, 96 voluntários de 18 a 59 anos receberam três doses da vacina em diferentes concentrações (2,5; 5; e 10 μ g/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 μ g/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 1, 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 3 estão sendo conduzidos no Per, 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-TanHB02), 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 1/2 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 μ g, 4 μ g e 8 μ g), nos dois grupos etários (18 a 59 anos e \geq 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 3 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 epítopos 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 epítopos 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 tri-dimensionais, 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 MatrixM1, 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 30.000 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 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 1 e 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 a 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 Adenovirus 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 soroconversão 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 soroconversão 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 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 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 candidadata 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 28º 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.

Respostas 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 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 dose.

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%); artralgia (13% e 10%)

Estudos de fase III com objetivo de incluir 40.000 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, Adenovirus Ad26 (rAd26) e Adenovirus 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) contêm 10^{11} partículas virais por dose.

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 superiores 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 gamma 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)

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 3, 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 1, 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 2/3. 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 demonstrado 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 1.

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

Os estudos de fase 3 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 1 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 2/3. 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 100 μg na sua composição.

Os estudos Fase 3 conduzidos nos Estados Unidos, incluíram 30.000 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, ambulatoriais, 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, 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 Pessoas de 75 a 79 anos Pessoas de 70 a 74 anos Pessoas de 65 a 69 anos Pessoas de 60 a 64 anos	Deverão receber a vacina covid-19 em conformidade com as fases pré-definidas.	Será solicitado documento que comprove a idade
População indígena	Indígenas com 18 anos ou mais atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena.	A vacinação será realizada em organização dos Distritos
		Sanitários Especiais Indígena (DSEI) nos diferentes municípios
Grupo com comorbidades*	Para indivíduos com comorbidade já descritas, de acordo com a faixa etária indicada pela Anvisa. (Diabetes mellitus; hipertensão arterial sistêmica; doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; indivíduos transplantados de	Mantém-se a necessidade de prescrição médica especificando o motivo da indicação da vacina, que deverá ser apresentada no ato da vacinação.

	órgão sólido; anemia falciforme; obesidade grave (IMC≥40).	
Professores, nível básico ao superior	Todos os professores das escolas públicas e privadas.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do professor com a escola ou apresentação de declaração emitida pela escola.
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
Funcionários do	sistema prisional, ou Agentes de custódia. sistema prisional	com o serviço de forças de segurança, salvamento e apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS

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, <u>Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.</u>
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 <u>ampliação da faixa etária para a realização dos testes (18 a 69 anos)</u>
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-desetembro-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-setembrode-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 (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-9de-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-17de-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 covid19). https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-3.190-de-26-denovembro-de-2020-290849829

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:

- Também é importante considerar a gestão do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SASISUS) para operacionalização da vacinação contra a covid-19, de competência da Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI). Informa-se que os Conselhos Distritais de Saúde Indígena (CONDISI) serão consultados sobre a etapa de vacinação dos Povos Indígenas no âmbito de cada Distrito Sanitário Especial Indígena.
- 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. Ressaltase 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 3 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-vacinal (com ou sem relação causal) bem como erros de imunização.

Com relação às vacinas covid-19 o capítulo “Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação” contido neste documento 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) (link) 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 covid19 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;
 - Indígenas 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?
- 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 pré-definidos), 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 3 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.

- - Quais são as características clínicas e epidemiológicas associadas às falhas vacinais?
 - Qual a influência da história pregressa de infecções naturais pelo SARS-Cov2 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 covid19?
 - 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 pré-determinados, 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 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, 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 (eSUS 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.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA DE SÃO VICENTE DO SUL
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

- **Inquéritos soroepidemiológicos.**





ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA DE SÃO VICENTE DO SUL
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

ANEXO 5: Plano de fiscalização

PLANO DE FISCALIZAÇÃO IMPLEMENTAÇÃO
CONTROLE NO ENFRENTAMENTO A COVID-19



São Vicente do Sul, RS, Maio De 2021

4ª Coordenadoria Regional de Saúde

Sumário



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA DE SÃO VICENTE DO SUL
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE - VIGILÂNCIA EM SAÚDE

1	Introdução	3
2	Apresentação	4
3	Objetivos do Plano de Fiscalização	5
4	Histórico do município	5
4.1	Diagnóstico Situacional Epidemiológico	6
4.2	Diagnóstico Situacional do comércio	6
4.3	Componentes da equipe fiscalização	7
4.4	Coordenação das equipes	7
5	Composição das Equipes	7
5.1	Apoio Brigada Militar	8
5.2	Fiscais efetivos	8
6	Âmbito de atuação de cada equipe de fiscalização	8
7	Insumos e materiais necessários	8
8	Público Alvo da Fiscalização	9
9	Ações que serão desenvolvidas e metodologia aplicada	9
10	Metas e Monitoramento	9
10.1	Metas	9
10.2	Monitoramento	9



1 Introdução

Devido a situação de Emergência em Saúde Pública confirmada pela Organização Mundial da saúde em 30 de janeiro de 2020, causada pela doença Covid19, é uma infecção respiratória aguda provocada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2, potencialmente grave de elevada transmissibilidade em forma global, a nomenclatura SARS-CoV-2 foi definida pela OMS (Organização Mundial de Saúde) em 11/02/2020,

O Coronavírus é uma família de vírus que causam infecções respiratórias. O novo agente do coronavírus foi descoberto em 31/12/19 após casos registrados na China, provoca a Infecção Humana pelo novo coronavírus (COVID-19), se alastrando posteriormente para outros países. A Taxa de letalidade varia de acordo com o local e, sobretudo, com a faixa etária dos doentes. Em geral, é de aproximadamente 2%. Aparentemente no idoso com mais de 60 anos e pessoas com comorbidades, mas tem avançado em outras faixas etárias; a letalidade é em torno de 15%.

O período médio de incubação da infecção por COVID-19 é de 5,2 dias, podendo chegar até 12,5 dias. Apesar da transmissibilidade dos pacientes infectados por SARS- CoV ser em média de 7 dias após o início dos sintomas. Nos meses de inverno (21/06-20/09), há uma circulação importante dos vírus respiratórios (à exemplo do influenza), esses vírus causam pneumonias, otites, sinusites e meningites. Apesar de ocorrer em todas as estações do ano, é nesse período que há maior frequência dessas doenças, quando as pessoas ficam mais concentradas nos espaços e com menor ventilação. A doença pelo coronavírus não é diferente, ela também é uma doença respiratória e todos devem se prevenir. Os gestores devem adotar medidas oportunas que favoreçam a prevenção e preservem a capacidade do serviço de interesse à saúde. O objetivo principal do Plano de Contingência é preparar a instituição pública para gerir, coibir, fiscalizar e orientar sobre o risco de infecção e enfrentar eventuais casos de doença por Coronavírus SARS-CoV-2, agente causal da COVID-19, minimizando a sua transmissão e o seu impacto na população.

A COVID-19 é uma doença causada pelo novo coronavírus, que apresenta um espectro clínico variando entre infecções assintomáticas a casos graves que podem resultar em óbito. Segundo a Organização Mundial de Saúde – OMS, a grande maioria dos pacientes pode ser assintomático, e na minoria dos casos detectados requerem atendimento hospitalar por apresentarem dificuldade respiratória.

A elaboração deste Plano de Trabalho parte da premissa do dever e a necessidade de continuidade no combate à propagação da COVID-19, sem prejuízo da manutenção das atividades comerciais no âmbito do município de São Vicente do Sul. Além da necessidade de adequações nas medidas



sanitárias adequadas aos segmentos da sociedade para o enfrentamento à pandemia da COVID-19, tanto para a continuidade das ações de prevenção, controle e contenção da propagação do vírus, e, em atendimento ao Decreto Estadual 55.808/2021, que possibilitou a cogestão dos Municípios para adotarem, as medidas segmentadas específicas da bandeira imediatamente anterior às de classificação final estipulada pelo governo do Estado, se assim convir.

2 Apresentação Normativa

O Plano de Fiscalização, Implementação e Controle no Enfrentamento a COVID-19, do município de São Vicente do Sul foi elaborado considerando as seguintes legislações como referências normativas de enfrentamento e combate a pandemia da COVID-19:

LEI FEDERAL 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 responsável pelo surto de 2019.

DECRETO ESTADUAL Nº 55.240, DE 10 DE MAIO DE 2020 Institui o Sistema de Distanciamento Controlado para fins de prevenção e de enfrentamento à epidemia causada pelo novo Coronavírus (COVID-19) no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul, reitera a declaração de estado de calamidade pública em todo o território estadual e dá outras providências, e demais normativas posteriores vigentes.

DECRETO ESTADUAL Nº 55.799 DE 21 DE MARÇO DE 2021 Institui medidas sanitárias extraordinárias para fins de prevenção e de enfrentamento à pandemia causada pelo novo Coronavírus (COVID-19) no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul.

DECRETO ESTADUAL Nº 55.837 DE 09 DE ABRIL DE 2021 Altera o Decreto nº 55.799, de 21 de março de 2021, que institui medidas sanitárias extraordinárias para fins de prevenção e de enfrentamento à pandemia causada pelo novo Coronavírus (COVID-19) no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul.

DECRETO Nº 55.856, DE 27 DE ABRIL DE 2021 Altera o Decreto nº 55.240, de 10 de maio de 2020, que institui o Sistema de Distanciamento Controlado para fins de prevenção e de enfrentamento à epidemia causada pelo novo



Coronavírus (COVID-19) no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul, reitera a declaração de estado de calamidade pública em todo o território estadual e dá outras providências; o Decreto nº 55.465, de 5 de setembro de 2020, que estabelece as normas aplicáveis às instituições e estabelecimentos de ensino situados no território do Estado do Rio Grande do Sul, conforme as medidas de prevenção e de enfrentamento à epidemia causada pelo novo Coronavírus (COVID-19) de que trata o Decreto n.º 55.240, de 10 de maio de 2020, que institui o Sistema de Distanciamento Controlado e dá outras providências; e o Decreto nº 55.799, de 21 de março de 2021, que institui medidas sanitárias extraordinárias para fins de prevenção e de enfrentamento à pandemia causada pelo novo Coronavírus (COVID-19) no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul.

DECRETO MUNICIPAL Nº 09, DE 19 DE JANEIRO DE 2021 Reitera a declaração de estado de calamidade pública no âmbito do Município de São Vicente do Sul - RS e dispõe sobre medidas para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do surto epidêmico de coronavírus (COVID-19) e demais legislações posteriores vigentes.

DECRETO MUNICIPAL Nº 31/2021, DE 22 DE MARÇO DE 2021 Reitera a declaração de estado de calamidade pública no âmbito do Município prevista no DM nº 09/2021 e dispõe sobre medidas para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do surto epidêmico de coronavírus (COVID-19); dispõe sobre a fiscalização; dispõe sobre recomendação de locomoção no território do Município; utilização de uso de máscara de proteção facial em locais públicos; termo de notificação e responsabilidade dos atendidos pelas Equipes de Saúde com sintomas gripais e; consumo de bebida alcoólica em locais públicos no âmbito do Município de São Vicente do Sul e proibição de aglomerações e dá outras providências, sobre a cogestão do Distanciamento Social Controlado do Estado do Rio Grande do Sul, instituído pelo Decreto Estadual nº 55.240, de 10 de maio de 2020, em conformidade com o Decreto Estadual n.º 55.799/2021 e com o plano regional estruturado de prevenção e enfrentamento à epidemia do novo Coronavírus e estabelece medidas sanitárias segmentadas a serem adotadas no Município de São Vicente do Sul-RS

LEI MUNICIPAL Nº 2787/1991, Dispõe sobre as sanções administrativas aplicáveis pelo descumprimento das normativas e diretrizes, no município de São Vicente do Sul e dá outras providências.

LEI MUNICIPAL Nº 5634/2019, Dispõe sobre o que disciplina o processo administrativo municipal;

3 Objetivos do Plano de Fiscalização



Realizar a fiscalização dos estabelecimentos comerciais e demais cidadãos em circulação, observando aos decretos e normativas estaduais e municipais necessárias ao enfrentamento do novo corona vírus, verificando assim o cumprimento das medidas do distanciamento controlado para enfrentamento da pandemia de COVID-19.

4 Histórico do município

São Vicente do sul possui 145 anos de história, inicia à partir de 1626, os jesuítas foram formando reduções de diversas regiões do Rio Grande do Sul. Em 1626, parte das tribos Guaranis aldearam-se entre os rios Toropi, Jaguari e Ibicuí, formando a Redução de São José, fundada pelo padre espanhol Cristóvão de Mendonza e Orelhana. Em pouco tempo, esta contava 5.800 índios convertidos à fé cristã, e aos arredores da aldeia surgiram lavouras para o sustento da população. Tão logo chegou a São Paulo a notícia de que nas reduções jesuíticas havia numerosos índios civilizados, os paulistas organizaram expedições como a de Antônio Tavares e penetraram no Rio Grande do Sul, atacando e dizimando as reduções.

Não se sentindo seguros, os jesuítas mudaram-se com o que restava para a outra margem do Rio Uruguai. Na aldeia de São José permaneceu o gado, criando-se xucros nas verdes campinas do atual Município de São Vicente do Sul. Em 1682 os padres missionários reergueram novas missões, dando início aos Sete Povos da Banda Oriental do Uruguai, contando com numerosos rebanhos para o sustento da população. Assim, passam a dividir o RS em grandes estâncias, sendo fundada a Estância de São Vicente, pertencendo ao povo de São Miguel. Os ataques às missões jesuíticas continuaram até por volta de 1801, com a total destruição das aldeias. Era o fim das Missões. Após a expulsão dos jesuítas, parte do vale de São Vicente passou a ser ocupada por estancieiros portugueses.

Mais tarde, com a Revolução Farroupilha, migraram para São Vicente indígenas de outras reduções, que vieram se juntar aos que ali existiam. Instalaram-se em pequenos ranchos em Cavajuretã, Loreto, São Pedro do Ibicuí e na região hoje conhecida como Timbaúva dos Mellos e ao redor da atual cidade de São Vicente do Sul. O povoado foi primeiramente denominado de São Vicente, pelos jesuítas, devido à imagem de São Vicente Ferrer, padroeiro da estância jesuítica, trazida por eles, hoje na Igreja Matriz. Em 1944, por interesses políticos, passou a denominar-se General Vargas, em homenagem a Manoel do Nascimento Vargas, pai do presidente da República Getúlio Vargas. Em 1969, voltou chamar-se São Vicente e para distingui-lo do seu nome onomástico de São Paulo, São Vicente do Sul. Gentílico: Vicentino

Na sua formação Administrativa, primeiramente São Vicente do Sul fazia parte do território de Rio Pardo. Depois, com a criação do Município de São Gabriel, passou a ser 3º distrito deste. Através de Lei nº 1032, de 29/04/1876, São Vicente, então segundo distrito especial de São Gabriel, foi elevado à categoria de vila e, depois, em Município com terras de São Gabriel e Itaquí. Em 2021 a população do Município estimada pelo



IBGE é de 8.732 (oito mil setecentos e trinta e dois habitantes) Fonte: Prefeitura Municipal de São Vicente do Sul (RS)

4.1 Diagnóstico Situacional Epidemiológico

Em Março de 2020, o Município de São Vicente do Sul, registrou seu primeiro caso positivo para COVID-19 através de testagem rápida. No enfrentamento e combate a pandemia adotou-se as medidas de prevenção e segurança para a realização dos atendimentos de pacientes com sintomas gripais, para preservação tanto dos profissionais de saúde e colaboradores como dos pacientes, adotando todos os protocolos do Ministério da Saúde.

Foram registrados até a data de hoje 543 (quinhentos e quarenta e três) casos confirmados para Covid-19 somando os de laboratório, testes rápidos e PCR, dos quais 481 (quatrocentos e oitenta e um) curados, 920 (novecentos e vinte) descartados, 45 (quarenta e cinco) ativos, 62 (sessenta e dois) em monitoramento, 17 (dezessete óbitos).

Quanto à imunização, já foram aplicadas 2.156 (dois mil cento e cinquenta e seis) 1ª doses da vacina, e 884 (oitocentas e oitenta e quatro) 2ª doses aplicadas da vacina, distribuídas entre os profissionais da saúde, e grupos prioritários conforme determinação do Ministério da Saúde.

4.2 Diagnóstico Situacional do comércio

Atualmente, o município está em Bandeira Vermelha, e o comércio está funcionando conforme os Decretos Estaduais e Municipais supracitados neste documento

As atividades existentes no município e que estão em funcionamento



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA DE SÃO VICENTE DO SUL
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

são:

- ♦ Mercado
- ♦ Comércio de
bebidas
- ♦ Lancheria
- ♦ Restaurante
- ♦ Consultório
odontológico
- ♦ Salão de beleza
- ♦ Academia
- ♦ Igreja
- ♦ Cooperativas
para
recebimento de
grãos



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA DE SÃO VICENTE DO SUL
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

- | | |
|---------------------|--------------------|
| ♦ Loja de ferragens | ♦ Vestuário |
| ♦ Agropecuária | ♦ Floricultura |
| ♦ Escritório | ♦ Agência bancária |
| representante | ♦ Lotérica |
- comercial

Atividades sem funcionamento:

- ♦ Clube social
- ♦ Centro Tradicionalista Gaúcho – CTG
- ♦ Piquetes
- ♦ Sede da Associação dos Servidores Municipais
- ♦

4.3 Quantidade de Fiscais

- 01 – (um) Fiscal Sanitário – Secretaria Municipal de Saúde
- 03 – (três) Fiscais Tributários – Secretaria Municipal de Finanças
- 05 – (cinco) coordenador – Secretaria Municipal de Saúde
- 01 – (um) Secretário – Secretaria Municipal de Assistência Social
- 02 – (dois) coordenador – Secretaria Municipal de Assistência Social
- 01 – (um) Secretário – Secretaria Municipal de Finanças
- 01 – (um) coordenador – Secretaria Municipal de Finanças
- 01 – (um) Secretário – Secretaria Municipal de Turismo
- 01 – (um) Secretário – Secretaria Municipal de Administração
- 01 – (um) coordenador – Secretaria Municipal de Educação
- 01 – (um) coordenador – Secretaria Municipal de Agricultura
- 01 – (um) coordenador – Secretaria Municipal de Trânsito
- 01 – (um) coordenador – Secretaria Municipal de Finanças
- 01 – (um) coordenador – Setor Tecnologia da Informação – TI
- 01 – (um) Secretário do Gabinete



4.4 Coordenação das equipes

Coordenadora da Vigilância em Saúde

5 Composição das Equipe

O município tem no quadro de servidores efetivos 04 (quatro) fiscais, sendo 03 (três) lotados na Secretaria Municipal de Finanças com atribuições de fiscais tributários, e 01 (um) lotado na Secretaria Municipal de Saúde, na Vigilância Sanitária, sendo este o único fiscal sanitário do município.

Os demais componentes que integram a equipe de fiscalização, atuam concomitantemente com outras atribuições decorrentes do cargo efetivo, entre outras atividades, de segunda a sexta feira, 40h semanais e desenvolvem suas atividades de rotina no horário de expediente dos órgãos públicos, e também o fiscal sanitário e os fiscais tributários desenvolvem suas atividades de rotina no horário de expediente dos órgãos públicos.

Em horário noturno durante a semana, nos finais de semana e feriados a fiscalização de enfrentamento a covid-19 fica em regime de plantão, distribuídas em sistema de escalas semanais, à cargo da Coordenadora da Vigilância em Saúde.

5.1.1 Apoio Brigada Militar

Brigada Militar com o mesmo local, atua em conjunto com a equipe de fiscalização de plantão durante as ocorrências e denúncias, para coibir, fiscalizar e orientar a população e empresários no combate e enfrentamento a COVID-19.

5.2 Número de Fiscais

Conforme descrito o número de fiscais de cargo efetivo no município, os quais já tem a função predefinida pelo Dec. Estadual 55.240/2020 e o Dec. Municipal 14/2020, para ações de enfrentamento a COVID-19, ao todo são 04 (quatro) fiscais, o que atende a determinação do Dec. Est. 55.808/2021 Art. 21, §2º, inciso I, alínea “e”, que é de 01 (um) fiscal para cada 2.000 (dois mil) habitantes.

6 Âmbito de atuação da equipe de fiscalização

Secretaria da Saúde: Estabelecimentos de saúde humana e de interesse a saúde humana.

Demais Secretarias: Estabelecimentos comerciais que não se enquadram nos citados acima (vestuário, calçados, escritórios, ferragens, borracharia, postos de combustíveis...)



Brigada Militar: atendimento em conjunto ou não as denúncias em residências particulares que houver aglomeração, e demais cidadãos que se apresentarem em público alterados/resistentes contra o cumprimento das medidas de enfrentamento a pandemia.

7 Insumos e materiais necessários

Será disponibilizado máscaras descartáveis de proteção facial, protetor facial, álcool 70%, luvas descartáveis, e demais materiais que se fizerem necessários para as ações de fiscalização.

8 Público Alvo da Fiscalização

Estabelecimentos comerciais em geral e cidadãos conforme descrito no item 6 deste Plano de Fiscalização.

9 Ações que serão desenvolvidas e metodologia aplicada

Serão realizadas rondas pelas vias públicas, e vistorias in loco nos estabelecimentos comerciais que apresentam maior risco de aglomeração para averiguação do cumprimento/descumprimento dos protocolos do distanciamento controlado, conforme a realidade/necessidade do município, assim como atendimentos as denúncias recebidas, quando houver. A vistoria inicialmente será de caráter educativo e de orientação devendo ser assinado o Termo de Fiscalização – TF onde constam descritas as medidas sanitárias necessárias e de cumprimento obrigatório por todos os estabelecimentos comerciais.

No retorno, ou seja, na segunda visita in loco ao estabelecimento que constar no Termo de Fiscalização irregular, sendo constatada a reincidência da irregularidade o mesmo será notificado formalmente, com ciência do responsável pelo estabelecimento sobre a(s) irregularidade(s) identificada(s). Ocorrendo nova reincidência de irregularidade às medidas de enfrentamento a COVID-19, durante a terceira vistoria in loco será lavrado auto de infração, conforme previsto na Lei Municipal Nº 5634/2019 que determina abertura de Processo Administrativo para julgamento das sanções aplicáveis.

10 Metas e Monitoramento

10.1 Metas

Por sermos um município de pequeno porte, serão realizadas rondas durante a semana, em horários alternados da semana para que não se tornem “previsíveis” o que perderia a eficácia da ação, no momento da ronda



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA DE SÃO VICENTE DO SUL
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

realizando a vistoria se necessário, nos estabelecimentos que apresentarem riscos, além do atendimento as denúncias quando houver.

10.2 Monitoramento

Quinzenalmente serão avaliados os registros e trabalhos executados, identificando os pontos críticos, quando houver, como quais as situações que necessitam de reforço nas medidas de enfrentamento, direcionando as ações necessárias como por exemplo força tarefa conjunta, ou demais abordagens, também o acompanhamento junto a Vigilância Epidemiológica para avaliar os dados se estão apresentando resultados, como a diminuição ou aumento de casos no município.

11 Contato para denúncia

Secretaria Municipal de Saúde – Vigilância em Saúde:

Telefone: 55 3257 1420;

Fiscalização:

Cel e Whats: 55 9 2000 8818;

Brigada Militar – Telefone: 190

São Vicente do Sul, RS, 10 de Maio de 2021.

Fernando da Rosa Pahim

Prefeito Municipal