



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

PORTARIA SES Nº 151/2021

Institui o Comitê de Assessoria Técnica em Eventos Adversos Pós-Vacinais (EAPV) da Estratégia de Vacinação contra a COVID-19

A SECRETÁRIA DA SAÚDE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL, no uso das suas atribuições e no disposto no art. 90, inciso III, da Constituição do Estado e considerando:

a Lei nº 8080/90, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, e o Decreto nº 7.508/11, de 28 de junho de 2011, que a regulamenta;

a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre as ações de Vigilância Epidemiológica e sobre o Programa Nacional de Imunizações (PNI);

a Portaria Conjunta nº92, de 09 de outubro de 2008, que dispõe sobre o estabelecimento de mecanismos de articulação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a Secretaria de Vigilância em Saúde (SES/MS) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/FIOCRUZ) sobre Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e define suas competências;

a lei nº 13.979/20, de 06 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019;

o Plano Nacional de Operacionalização de Vacinação contra a COVID-19, publicado em dezembro de 2020, como medida adicional de resposta ao enfrentamento da doença, tida como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), mediante ações de vacinação nos três níveis de gestão;

o Protocolo de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinais (EAPV) da estratégia de vacinação contra a COVID-19, publicado em dezembro de 2020, com orientações e diretrizes em farmacovigilância;

o Plano Estadual de Vacinação contra a COVID-19 do Rio Grande do Sul, publicado em janeiro de 2021, elaborado em consonância com as diretrizes contidas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19;

RESOLVE:

Art. 1º Fica instituído o Comitê de Assessoria Técnica em Eventos Adversos Pós-Vacinais (EAPV) da Estratégia de Vacinação contra a COVID-19, no âmbito da Secretaria Estadual da Saúde (SES/RS), com a finalidade de prestar assessoria técnica, em caráter consultivo, à Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinais (VEAPV) do Programa Estadual de Imunizações relacionados à vacinação contra a COVID-19 no Rio Grande do Sul.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

Art. 2º O Comitê de Assessoria Técnica em Eventos Adversos Pós-Vacinais (EAPV) será composto por profissionais com conhecimento e experiência relacionada ao campo da Saúde Coletiva, da Epidemiologia e das Imunizações, indicados por gestores e servidores da Secretaria Estadual de Saúde (SES/RS).

Art. 3º A Coordenação do Comitê será exercida pelo Chefe da Divisão de Vigilância Epidemiológica do Centro Estadual de Vigilância em Saúde (DVE/CEVS), na condição de titular, e por um servidor em atuação na Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinais do Programa Estadual de Imunizações da SES/RS, a ser indicado pelo Chefe da DVE/CEVS, na condição de suplente.

Art. 4º São atribuições do Comitê:

I- Assessorar a investigação de casos inusitados de EAPV relacionados à vacinação de COVID-19;

II- Colaborar no processo de classificação final e avaliação de causalidade dos EAPV inusitados relacionados à vacinação de COVID-19;

III- Assessorar as decisões sobre as recomendações decorrentes das classificações finais dos EAPV inusitados relacionados à vacinação de COVID-19;

IV- Apoiar a elaboração de documentos técnicos, material informativo, notas de esclarecimento para divulgação em veículos de comunicação, sobre os EAPV relacionados à vacinação de COVID-19.

V- Conduzir a realização de análises epidemiológicas com as informações produzidas pela VEAPV do Programa Estadual de Imunizações.

§ 1º: Evento Adverso Pós-Vacinação (EAPV) é qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos). Um EAPV pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou um achado laboratorial anormal.

§ 2º: A participação nas atribuições citadas no caput do artigo 4º observará a experiência e o conhecimento específico dos membros deste Comitê

Art. 5º Poderão ser convidados a participar das atividades deste Comitê representantes de outros órgãos e entidades relacionados com o tema.

Art. 6º A periodicidade das reuniões do Comitê será definida entre a coordenação e seus membros.

Parágrafo Único: O Comitê poderá se reunir de forma extraordinária na ocorrência de evento de maior relevância ou repercussão.

Art. 7º A atuação deste Comitê está restrita ao período da estratégia de vacinação contra a COVID-19 e a duração da declaração da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), conforme a Lei nº13.979/20, de 06 de fevereiro de 2020.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

Art. 8º A lista dos convidados formalmente indicados para compor este Comitê integra o ANEXO 1 desta Portaria.

Art. 9º A participação dos representantes do Comitê será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.

Art. 10º Esta Portaria entra em vigor na data da publicação.

Porto Alegre, 18 de fevereiro de 2021.

ARITA BERGMANN,
Secretária da Saúde



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

ANEXO 1 – PORTARIA SES Nº 151/2021

Lista dos membros convidados para a composição do Comitê de Assessoria Técnica em Eventos Adversos Pós-Vacinais (EAPV) da Estratégia de Vacinação contra a COVID-19

Andréia Turmina Fontanella: Farmacêutica e Doutoranda em Epidemiologia pelo Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Bárbara Marina Simionato: Médica intensivista pediátrica e especialista em infectologia pediátrica atuante no serviço de controle de infecção e infectologia pediátrica do Hospital da Criança Santo Antônio e na UTI pediátrica do Hospital Moinhos de Vento

Cristina Bonorino: Imunologista, professora titular da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre e membro dos Comitês Científico e Clínico da Sociedade Brasileira de Imunologia

Fábio Fernandes Dantas Filho: Médico Especialista em Medicina do Trabalho, Chefe do Serviço de Medicina Ocupacional do Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Juarez Cunha: Médico Especialista em Pediatria e Intensivismo Pediátrico, Presidente da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm)

Lessandra Michelin: Médica infectologista, Mestre e Doutora em Biotecnologia, Professora de Medicina e Pós-Graduação da Universidade de Caxias do Sul

Manuela Martins Costa: Médica Dermatologista e Epidemiologista

Renate Mohrdieck: Médica neonatologista, membro do Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI) do Ministério da Saúde

Renato Gorga Bandeira de Mello: Médico Geriatra, Professor do Departamento de Medicina Interna da UFRGS, Chefe da Unidade de Geriatria do HCPA, Diretor Científico da Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia

Ricardo Becker Feijó: Médico Pediatra, Professor Associado do Departamento de Pediatria da Faculdade de Medicina da UFRGS

Sotero Serrate Mengue: Doutor em Ciências Farmacêuticas, Professor do Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia da Faculdade de Medicina da UFRGS