



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Secretaria de Estado de Saúde

Diretoria de Vigilância de Agravos Transmissíveis

Nota Técnica nº 2/SES/SUBVS-SVE-DVAT/2022

PROCESSO Nº 1320.01.0079251/2022-38

**DESCENTRALIZAÇÃO DOS CENTROS DE REFERÊNCIA PARA
IMUNOBIOLOGICOS ESPECIAIS (CRIE) E DA VIGILÂNCIA DOS EVENTOS
ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO (EAPV) NOS SERVIÇOS DE ATENÇÃO
ESPECIALIZADA AMPLIADOS (SAE-AMPLIADO)**

1. FINALIDADE/OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem como objetivo estabelecer os fluxos e as competências para o funcionamento dos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais – CRIE e da vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação – EAPV no estado de Minas Gerais.

2. EMBASAMENTO LEGAL

A Diretoria de Vigilância de Agravos Transmissíveis da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais e a Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte apresentam fluxos e competências para apoiar a rede CRIE e a vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação do Estado de Minas Gerais, considerando:

- a Deliberação CIB-SUS/MG Nº 3.261, de 18 de novembro de 2020, que aprova a reestruturação da atenção às condições crônicas transmissíveis em serviços especializados, no âmbito do Sistema Único de Saúde de Minas Gerais (SUS/MG), nos termos que menciona, e dá outras providências;

- a Deliberação CIB-SUS/MG Nº 3.451, de 15 de junho de 2021, que homologa a relação de municípios selecionados para credenciamento e aprova o repasse de incentivo financeiro aos municípios credenciados para os Serviços de Atenção Especializada Ampliados, nos termos da Deliberação CIBSUS/MG nº 3.261, de 18 de novembro de 2020;

- a Deliberação CIB-SUS/MG Nº 3.630, de 17 de novembro de 2021, aprova a alteração do Anexo Único da Deliberação CIB-SUS/MG nº 3.261, de 18 de novembro de 2020;

- a 4ª edição do Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, de 2020, e;

- a 5ª edição do Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais, de 2019.

3. INTRODUÇÃO

Inseridos na estratégia do SAE-AMPLIADO, foram estabelecidos os CRIE Macrorregionais para prestar o apoio técnico-científico aos serviços de saúde daquele território enquanto referência em imunobiológicos especiais e vigilância dos eventos adversos pós-vacinação.

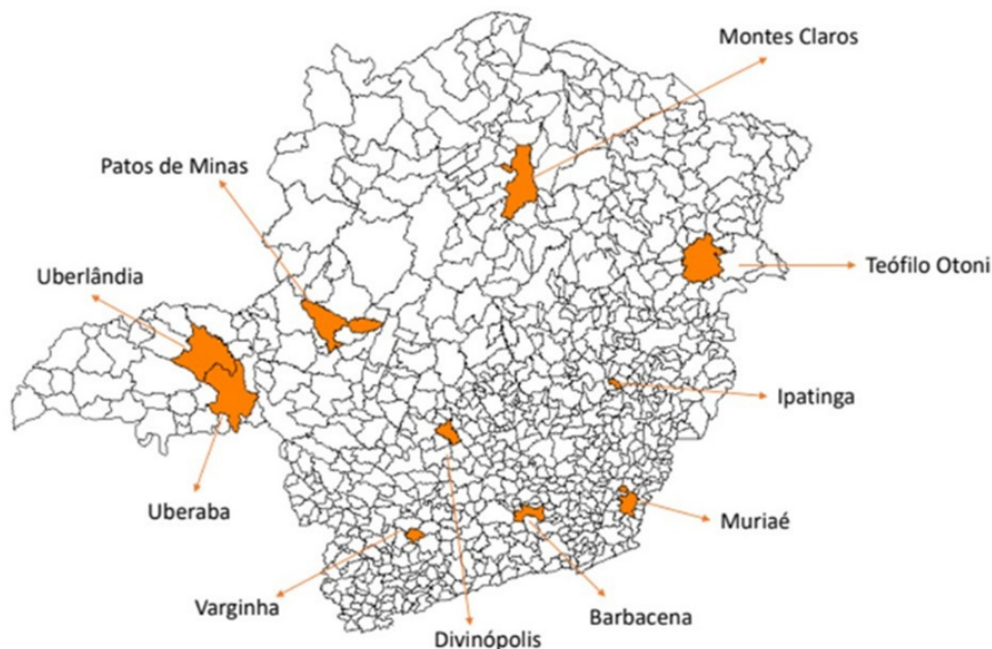
O estado de Minas Gerais, atualmente, possui 10 Macrorregionais com SAE-AMPLIADO habilitados, responsáveis por responder como unidades matrificadoras da atenção às condições crônicas transmissíveis, dos serviços de imunobiológicos especiais e da vigilância dos eventos adversos pós-vacinação no âmbito da sua macrorregião de saúde, a saber:

Tabela 1 - Relação de municípios habilitados por macrorregião

CRIE Macrorregional	Macrorregião	Regional de Saúde matriciada
Barbacena	Centro-Sul	Barbacena São João Del Rei
Teófilo Otoni	Nordeste	Teófilo Otoni Pedra Azul
Patos de Minas	Noroeste	Patos de Minas Unaí
Montes Claros	Norte	Montes Claros Pirapora Januária
Divinópolis	Oeste	Divinópolis
Muriae	Sudeste	Ubá Juiz de Fora Leopoldina Manhuaçu
Varginha	Sul	Varginha Passos Pouso Alegre Alfenas
Uberlândia	Triangulo do norte	Uberlândia
Uberaba	Triângulo do Sul	Uberaba
Ipatinga	Vale do Aço	Coronel Fabriciano
-	Centro	Belo Horizonte Itabira Sete Lagoas
-	Jequitinhonha	Diamantina
-	Leste	Governador Valadares
-	Leste do Sul	Manhuaçu Ponte Nova

É possível visualizar a distribuição geográfica dos municípios habilitados, conforme **figura-1**.

Figura 1 – Municípios habilitados como SAE AMPLIADO e CRIE Macrorregionais, Minas Gerais, 2022.



Para atuar como unidade matriciadora da rede e como CRIE Estadual, sendo referência para todo o Estado de Minas Gerais para as questões relacionadas aos imunobiológicos especiais e eventos adversos pós-vacinação, foi formalizada a parceria com a Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte por meio da Deliberação CIB-SUS/MG Nº 3.630, de 17 de novembro de 2021.

As macrorregionais Centro, Jequitinhonha, Leste e Leste do Sul, em que não houve manifestação para habilitação de municípios por meio do Chamamento Público nº 01/2020, devem se referir à unidade matriciadora do CRIE Estadual – Belo Horizonte.

O Nível Central da Secretaria de Estado de Saúde se coloca na posição de gestor/coordenador geral da política de imunobiológicos especiais e EAPV no estado e das ações necessárias para a adequada implementação do fluxo descrito na presente nota técnica.

4. CENTROS DE REFERÊNCIAS DE IMUNOBIOLÓGICOS ESPECIAIS - CRIE

O Nível Central da Secretaria de Estado de Saúde irá coordenar o funcionamento de todos os níveis do **CRIE**. Como referencial teórico para todo o processo de implantação, será utilizado o Manual do Centro de Imunobiológicos Especiais (CRIE), elaborado pelo Ministério da Saúde (2019), como diretriz norteadora da estratégia especial de Imunização do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde.

Fluxo:

O mapeamento do fluxo elaborado está presente no documento 49538833.

Competências:

4.1 Compete aos estabelecimentos de saúde dos municípios (nível local):

4.1.1 Identificar os imunobiológicos especiais solicitados pelo profissional de saúde;

4.1.2 Preencher a ficha de solicitação de imunobiológicos especiais;

- 4.1.3 Encaminhar a ficha para as Secretarias Municipais de Saúde;
- 4.1.4 Receber e aplicar, no caso das Salas de Vacina das unidades do SUS, imunobiológicos indicados para os pacientes;
- 4.1.5 Registrar as doses aplicadas no sistema de informação SI-PNI e/ou e-SUS (estratégia especial) utilizado pelo estabelecimento de saúde que aplicou a dose, conforme anexo (49513083).

4.2 Compete às Secretarias Municipais de Saúde:

- 4.2.1 Receber as fichas de solicitação de imunobiológicos especiais;
- 4.2.2 Compilar as fichas recebidas das unidades de atendimento de seu município e encaminhar à Unidade Regional de Saúde de referência;
- 4.2.3 Receber os imunobiológicos autorizados e distribuir para as Salas de Vacina do município.

4.3 Compete às Unidades Regionais de Saúde:

- 4.3.1 Receber as solicitações de imunobiológicos especiais;
- 4.3.2 Avaliar critérios de indeferimento das solicitações (ficha preenchida de forma incompleta, falta de relatórios médicos, ausência de cartão de vacina ou relatório de doses aplicadas, pedidos conhecidamente já atendidos, ou pedidos incompatíveis com as indicações do Manual do CRIE);
- 4.3.3 Na presença dos critérios acima, classificar as solicitações como não-qualificadas para análise e elaborar devolutiva negativa para as Secretarias Municipais de Saúde;
- 4.3.4 Processar as demais solicitações por meio de processos no SEI;
- 4.3.5 Consultar o CRIE Macrorregional ou CRIE Estadual – Belo Horizonte, de acordo com o fluxo estabelecido, a respeito das solicitações qualificadas para análise;
- 4.3.6 Encaminhar os processos do SEI para o CRIE Macrorregional de referência. E as Unidades Regionais de Saúde sem o CRIE Macrorregional deverão encaminhar os processos do SEI para o CRIE Estadual – Belo Horizonte;
- 4.3.7 A partir das respostas dos CRIE Macrorregional ou do CRIE Estadual – Belo Horizonte, compilar os quantitativos mensais de imunobiológicos a serem aplicados e enviar para o Nível Central via Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES);
- 4.3.8 Receber os imunobiológicos enviados pelo Nível Central nas rotas mensais;
- 4.3.9 Distribuir os imunobiológicos para os municípios de referência dos pacientes e municípios com os SAE-AMPLIADO.

4.4 Compete aos CRIE Macrorregionais:

- 4.4.1 Enquanto CRIE virtual:
 - 4.4.1.1 Receber solicitações de imunobiológicos especiais, pela Unidade Regional de Saúde, analisar e, caso confirmada a indicação, autorizar os esquemas de vacinação dos pacientes;
 - 4.4.1.2 Retornar parecer para Unidade Regional de Saúde.
- 4.4.2 Enquanto CRIE físico:
 - 4.4.2.1 Receber pacientes, enquanto serviço de porta aberta e/ou

encaminhados de outros serviços, e, avaliar a indicação de imunobiológicos especiais;

4.4.2.2 Encaminhar via SIES, solicitação justificada do quantitativo mensal de imunobiológicos especiais para o Nível Central;

4.4.2.3 Receber e aplicar as vacinas dos pacientes que se incluem nos critérios do Manual do CRIE/2019 e fazer o registro das doses aplicadas no sistema de informação SI-PNI e/ou e-SUS (estratégia especial).

4.5 Compete ao CRIE Estadual - município Belo Horizonte:

4.5.1 Realizar as competências do item 4.4.1 acima, para os municípios das macrorregionais sem CRIE Macrorregional, enquanto CRIE virtual;

4.5.2 Atuar como referência matriciadora para a rede CRIE;

4.5.3 Fornecer consultoria para os CRIE Macrorregionais para a indicação dos imunobiológicos para pacientes com condições clínicas especiais – serviço de telemedicina;

4.5.4 Promover atualizações e capacitações para os CRIE Macrorregionais e Unidades Regionais de Saúde;

4.5.5 Estabelecer uma política de educação continuada para os serviços jurisdicionados;

4.5.6 Enquanto CRIE físico, observar as mesmas competências do item 4.4.2.

4.6 Compete ao Nível Central:

4.6.1 Receber o quantitativo de vacinas demandadas pelas Unidades Regionais de Saúde, CRIE Macrorregionais (físicos) e CRIE Estadual – Belo Horizonte, analisar e consolidar mensalmente os dados;

4.6.2 Solicitar, junto à Central Estadual da Rede de Frio, os imunobiológicos especiais ao Ministério da Saúde;

4.6.3 Distribuir os imunobiológicos para as Unidades Regionais de Saúde;

4.6.4 Realizar análises epidemiológicas da situação vacinal dos pacientes em condições clínicas especiais do estado, e das situações de uso de imunobiológicos especiais e eventos adversos pós-vacinação;

4.6.5 Monitorar os registros de doses aplicadas de imunobiológicos especiais nos sistemas de informação (estratégia especial) do Ministério da Saúde: e-SUS e/ou SI-PNI;

4.6.6 Acompanhar o funcionamento de todos os níveis da rede CRIE;

4.6.7 Promover a capacitação e a atualização de recursos humanos das Unidades Regionais de Saúde e dos municípios em conjunto com CRIE Estadual - Belo Horizonte.

5. VIGILÂNCIA DOS EVENTOS ADVERSO PÓS-VACINAÇÃO (EAPV)

Diante de uma suspeita de EAPV, a equipe deverá classificar o evento como sendo Grave, Não Grave ou Erro de Imunização, conforme a descrição no Quadro 1, e realizar o preenchimento do formulário de notificação/investigação de EAPV, inserindo-o no sistema eletrônico E-SUS Notifica, de acordo com as diretrizes dispostas no Manual de Vigilância Epidemiológica e Eventos Adversos Pós-Vacinação

Quadro 1 - Classificação dos EAPV quanto à gravidade

Evento Adverso Grave (EAG)	Qualquer evento clinicamente relevante que:
	i. Requeira hospitalização.
	ii. Possa comprometer o paciente, ou seja, que ocasione risco de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito.
	iii. Cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente.
	iv. Resulte em anomalia congênita.
	v. Ocasione o óbito.
Evento Adverso Não Grave (EANG)	Qualquer outro evento que não esteja incluído nos critérios de evento adverso grave (EAG).
Erro de Imunização (EI)	Causados por manuseio, prescrições e/ou administração inadequados.

Existem ainda os **Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE)**, que podem ser eventos graves ou não graves, que causem preocupação do ponto de vista científico e médico e que requeiram mais investigação para sua caracterização.

Fluxo:

O mapeamento do fluxo elaborado está presente no documento 49538847.

Competências:

5.1 Compete ao Nível local - Estabelecimento de Saúde (UBS, Pronto Atendimento, UPAS, Consultórios, Hospitais públicos e privados):

5.1.1 Identificar o EAPV e notificá-lo no sistema e-SUS Notifica.

5.1.1.1 Caso o estabelecimento de saúde não tenha acesso ao sistema e-SUS Notifica, deverá preencher o formulário de notificação/investigação de evento adverso pós-vacinação, e a Coordenação do Programa de Imunizações e/ou Serviço de Vigilância de referência do município deverá inserir o registro no e-SUS Notifica;

5.1.2 Promover a investigação do caso, analisando e estabelecendo a conduta adequada, no âmbito de sua competência;

5.1.3 Repassar, quando solicitado, cópias, por e-mail, todo o material pertinente ao caso (prontuários médicos, laudos de exames laboratoriais, relatórios médicos, entre outros) ao nível hierárquico superior;

5.1.4 Esclarecer e orientar os vacinados, familiares e/ou responsáveis sobre todos os acontecimentos observados no decorrer do acompanhamento do paciente, o que é um aspecto fundamental no atendimento de eventos adversos;

5.1.5 Retroalimentar o nível local com informações atualizadas sobre o(s) EAPV notificado(s).

5.2 Compete à Secretaria Municipal de Saúde:

5.2.1 Notificar o EAPV no sistema e-SUS notifica, quando não for possível para o estabelecimento de saúde;

5.2.2 Receber e analisar os EAPV notificados pelos estabelecimentos de saúde;

5.2.3 Identificar os eventos graves e ou inusitados e notificar imediatamente ao nível hierárquico superior com a finalidade de alertar a vigilância e obter orientações quanto à investigação, se necessário;

5.2.4 Promover a investigação do caso em conjunto com o nível local, analisando e estabelecendo a conduta adequada, no âmbito de sua competência;

5.2.5 Repassar, quando solicitado, cópias, por e-mail, todo o material pertinente ao caso (prontuários médicos, laudos de exames laboratoriais, relatórios médicos, entre outros) ao nível hierárquico superior;

5.2.6 Detectar, notificar e definir conduta frente à eventual ocorrência de surtos de eventos adversos pós-vacinais;

5.2.7 Consolidar e avaliar os dados municipais;

5.2.8 Supervisionar as atividades da vigilância dos EAPV no nível local;

5.2.9 Promover a capacitação e atualização de recursos humanos;

5.2.10 Retroalimentar o nível local com informações atualizadas sobre o(s) EAPV notificado(s).

5.3 Compete à Unidade Regional de Saúde:

5.3.1 A Unidade Regional de Saúde irá realizar o consolidado mensal dos casos de EAPV graves, não graves e erros de imunização;

5.3.2 Identificar os eventos graves e ou inusitados e notificar imediatamente ao CRIE Macrorregionais de referência ou CRIE Estadual com a finalidade de alertar a vigilância e obter orientações quanto à investigação, se necessário;

5.3.3 Encerrar os eventos adversos não graves (EANG) e erros de imunização (EI).

5.3.4 Assessorar os municípios na investigação dos casos, quando necessário, orientando a conduta adequada no âmbito de sua competência;

5.3.5 Repassar, quando solicitado, por e-mail, todo o material pertinente ao caso (prontuários médicos, laudos de exames laboratoriais, relatórios médicos, entre outros);

5.3.6 Detectar e notificar a ocorrência de surtos de eventos adversos;

5.3.7 Supervisionar as atividades da vigilância dos EAPV no nível municipal;

5.3.8 Promover a capacitação e a atualização de recursos humanos;

5.3.9 Incentivar e apoiar os municípios na análise de dados;

5.3.10 Retroalimentar o nível municipal com informações atualizadas sobre o(s) EAPV notificado(s).

5.4 Compete ao CRIE Macrorregionais

- 5.4.1 Identificar os eventos graves e ou inusitados dos municípios de sua área de abrangência no e-SUS Notifica;
- 5.4.2 Encerrar os eventos adversos graves (EAG) conforme distribuição dos municípios de sua área de abrangência no e-SUS Notifica;
- 5.4.3 Realizar o consolidado mensal dos casos de EAPV graves dos municípios de sua área de abrangência;
- 5.4.4 Assessorar as Unidades Regionais de Saúde na investigação dos casos quando necessário, orientando a conduta adequada no âmbito de sua competência;
- 5.4.5 Repassar por e-mail, quando solicitado, todo o material pertinente ao caso (prontuários médicos, laudos de exames laboratoriais, relatórios médicos, entre outros) ao CRIE Estadual;
- 5.4.6 Detectar e notificar a ocorrência de surtos de eventos adversos no e-SUS notifica;
- 5.4.7 Promover a capacitação e a atualização de recursos humanos das Unidades Regionais de Saúde e dos municípios;
- 5.4.8 Incentivar e apoiar as Unidades Regionais de Saúde e os municípios na análise de dados.

5.5 Compete ao CRIE Estadual - Belo Horizonte

- 5.5.1 Identificar os eventos graves e ou inusitados dos municípios que não possuem um CRIE Macrorregional de referência no e-SUS notifica;
- 5.5.2 Encerrar os eventos adversos graves (EAG) dos municípios que não possuem um CRIE Macrorregional de referência no e-SUS Notifica;
- 5.5.3 Realizar o consolidado mensal dos casos de EAPV graves dos municípios que não possuem um CRIE Macrorregional de referência;
- 5.5.4 Assessorar as Unidades Regionais de Saúde e os CRIE Macrorregionais na investigação dos casos quando necessário, orientando a conduta adequada no âmbito de sua competência;
- 5.5.5 Repassar por e-mail, quando solicitado, todo o material pertinente ao caso (prontuários médicos, laudos de exames laboratoriais, relatórios médicos, entre outros) ao nível Central;
- 5.5.6 Detectar e notificar a ocorrência de surtos de eventos adversos no e-SUS notifica.
- 5.5.7 Promover a capacitação e a atualização de recursos humanos das Unidades Regionais de Saúde e dos CRIE Macrorregionais;
- 5.5.8 Incentivar e apoiar os CRIE Macrorregionais e as Unidades Regionais de Saúde na análise de dados.

5.6 Compete ao Nível Central:

- 5.6.1 Receber e analisar os encerramentos dos EAPV registrados no e-SUS notifica;
- 5.6.2 Solicitar reabertura dos casos para investigações de EAPV caso necessário;
- 5.6.3 Garantir apoio técnico às Unidades Regionais de Saúde em conjunto com os CRIE Macrorregionais ou CRIE Estadual - Belo Horizonte, participando inclusive da investigação epidemiológica de campo, quando necessário, e orientando a conduta adequada no

âmbito de sua competência;

5.6.4 Elaborar e manter atualizados os protocolos e demais instrumentos de investigação dos eventos adversos pós-vacinação;

5.6.5 Identificar os eventos adversos pós-vacinação de interesse especial e orientar investigação, quando necessário;

5.6.6 Detectar, notificar e adotar medidas imediatas frente à ocorrência de surtos de eventos adversos pós-vacinação;

5.6.7 Realizar supervisões sistemáticas nas Unidades Regionais de Saúde e nos municípios;

5.6.8 Promover a capacitação e a atualização de recursos humanos das Unidades Regionais de Saúde e dos municípios em conjunto com CRIE Estadual - Belo Horizonte;

5.6.9 Assessorar as Unidades Regionais de Saúde e os municípios na investigação dos casos quando necessário, orientando condutas no âmbito de sua competência, incentivando e apoiando-os na análise de dados;

5.6.10 Garantir, com a participação do município de Belo Horizonte, os mecanismos necessários para a investigação, acompanhamento e elucidação de eventos adversos graves e/ou inusitados;

5.6.11 Repassar, quando solicitado, por e-mail, o material pertinente ao caso (prontuários médicos, laudos de exames laboratoriais, relatórios médicos, entre outros) ao nível hierárquico superior.

6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós- Vacinação: 4ª Edição, 2020. Disponível em: http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/download/manual-de-vigilancia-epidemiologica-de-eventos-_adversos-pos-vacinacao-2020/?wpdmdl=8147; Acesso em 17 mar. 2022.

BRASIL. Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais. 5ª ed. Brasília, DF, 2019. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_centros_imunobiologicos_especiais_5ed.pdf>. Acesso em 17 mar. 2022.

MINAS GERAIS. Deliberação CIB-SUS/MG Nº 3.261. Disponível em: [https://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Del%203261%20-%20SUBVS_SVE%20-%20SAE%20Ampliado%20-%20SVE-SubVS_vers%C3%A3o%20p%C3%B3s%20assessoria%20jur%C3%ADdica%20\(2\).pdf](https://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Del%203261%20-%20SUBVS_SVE%20-%20SAE%20Ampliado%20-%20SVE-SubVS_vers%C3%A3o%20p%C3%B3s%20assessoria%20jur%C3%ADdica%20(2).pdf) Acesso em 17 mar. 2022

MINAS GERAIS. Deliberação CIB-SUS/MG Nº 3.451. Disponível em: <https://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Del%203451%20-%20SUBVS%20-%20Homologa%20SAE_AmpliadoComentada%20AEST%20-%20alterada_AJ.pdf> Acesso em 17 mar. 2022

MINAS GERAIS. Deliberação CIB-SUS/MG Nº 3.630. Disponível em: <https://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Del%203630%20-%20SUBVS_SVE%20-%20Altera%20Del%203.261%20_CRIE%20ESTADUAL.pdf> Acesso em 17 mar. 2022



Documento assinado eletronicamente por **Josianne Dias Gusmao**,



Coordenador(a), em 14/07/2022, às 16:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Vanessa Maria Rodrigues Coelho, Superintendente**, em 14/07/2022, às 16:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcela Lencine Ferraz, Diretor(a)**, em 14/07/2022, às 17:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **48652480** e o código CRC **7B5EBE72**.

Referência: Processo nº 1320.01.0079251/2022-38

SEI nº 48652480