



DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG Nº 4.518, DE 06 DE DEZEMBRO DE 2023.

Aprova a instituição do Comitê Técnico Assessor de Imunização e Farmacovigilância (CTAIF) no Estado de Minas Gerais.

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

- a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;
- a Lei Federal nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde/SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde;
- a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências;
- o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;
- a Lei Federal 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 nº 92, de 09 de outubro de 2008, que dispõe sobre o estabelecimento de mecanismos de articulação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Secretaria de Vigilância em Saúde e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação



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

Oswaldo Cruz sobre Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e define suas competências;

- a Portaria GM/MS nº 1.143, de 04 de junho de 2021, que institui o Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos - CIFA VI e estabelece suas competências;
- a Nota Técnica nº 319/2022, do Ministério da Saúde, que estabelece orientações técnicas para constituição e funcionamento dos Comitês Estaduais de Farmacovigilância em Vacinas no Brasil;
- que Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESA VI) são quaisquer ocorrências médicas indesejadas temporalmente associadas à vacinação ou imunização, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos);
- a recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) de que idealmente a avaliação de causalidade de um ESA VI seja realizado por um comitê ou grupo de revisores, com áreas de expertise que incluam pediatria, neurologia, medicina geral, medicina forense, patologia, microbiologia, imunologia, epidemiologia, entre outras;
- a necessidade de vigilância ativa dos casos de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização graves;
- a necessidade de investigação dos casos de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização, em especial os casos graves e de interesse especial;
- prestar consultoria, assessoramento e emitir parecer técnico em matérias específicas de interesse da Coordenação Estadual do Programa de Imunizações do Estado de Minas Gerais;
- a aprovação da CIB-SUS/MG em sua 303ª Reunião Ordinária, ocorrida em 06 de dezembro de 2023.

DELIBERA:

Art. 1º - Fica instituído o Comitê Técnico Assessor de Imunização e Farmacovigilância (CTAIF) no Estado de Minas Gerais.

Parágrafo único - O CTAIF tem o objetivo prestar assessoria sobre os aspectos técnicos e científicos, em caráter consultivo, referente ao Programa de Imunizações e Vigilância das Doenças Imunopreveníveis do estado de Minas Gerais.

Capítulo I: Finalidades



Art. 2º - O CTAIF tem como finalidade:

- I – prestar consultoria, assessoramento e emitir parecer técnico em matérias específicas de interesse da Coordenação Estadual do Programa de Imunizações do Estado de Minas Gerais;
- II – gerar recomendações para o programa de imunização estadual na avaliação de eventos adversos e erros de imunização;
- III – assessorar o programa de imunização em temáticas de segurança em vacinação e imunização;
- IV – garantir a credibilidade na avaliação de risco das vacinas administradas pelo programa de imunização;
- V – realizar adequada análise de causalidade de ESAVI com indicação de avaliação em comitês.

Capítulo II: Atribuições

Art. 3º - São atribuições do CTAIF:

- I – debater, revisar, promover, auxiliar tecnicamente e cientificamente as decisões que versem sobre temas técnicos específicos sobre Imunizações;
- II – elaborar relatórios e encaminhar propostas de conteúdo técnico e científico para apreciação e decisão da Coordenação Estadual do Programa de Imunizações;
- III – recomendar temas de pesquisa e contribuir na revisão e elaboração de normas técnicas e científicas de interesse da Coordenação Estadual do Programa de Imunizações;
- IV – avaliar os esquemas vacinais adotados pelo Programa Nacional de Imunizações e propor modificações (dentro de suas competências) conforme situação epidemiológica do Estado;
- V – avaliar e propor estratégias de vacinação para alcance do público alvo conforme Calendário Nacional de Vacinação;
- VI – realizar da avaliação de causalidade e encerramento dos ESAVIs;
- VII – recomendar conduta em imunização frente a ocorrência de ESAVI e erros de imunização (EI);
- VIII – avaliar a segurança dos imunobiológicos;
- IX – propor a realização de estudos sobre segurança das vacinas;
- X – auxiliar o programa de imunizações em assuntos sobre segurança na operacionalização das ações e elaboração de documentos técnicos;
- XI – produzir notas técnicas, auxiliar nas estratégias de comunicação sobre ESAVI e demais assuntos de segurança em imunização; e
- XII – estimular as instituições de saúde a notificar, de forma oportuna e adequada, a ocorrência de ESAVI e EI, visando fortalecer o sistema de vigilância.



Capítulo III: Eventos que devem ser avaliados e encerrados pelo CTAIF

Art. 4º - O sistema de vigilância epidemiológica de ESAVI deve priorizar o encerramento dos seguintes casos:

- I – ESAVI graves (que resultam em morte; requerem ou prolongam hospitalização; resultam em sequelas ou incapacidade; resultam em malformação);
- II – ESAVI com incidência (taxas) acima do esperado;
- III – sinais gerados por casos isolados ou em agrupamentos (*clusters*) que podem gerar crise na saúde pública;
- IV – ESAVI raros ou inusitados;
- V – eventos causados por erros de imunização;
- VI – eventos que promovem grande consternação, tanto em familiares como na comunidade, a exemplo dos eventos neurológicos;
- VII – eventos em populações em situações especiais (i.e. mulheres grávidas, novas vacinas em crianças, novos dispositivos de administração) conforme definido pelo programa de imunização;
- VIII – eventos de interesse especial definidos pelo programa de imunização.

Capítulo IV: Composição

Art. 5º - O CTAIF será constituído por:

§ 1º - Membros permanentes:

- I – representantes da Coordenação Estadual do Programa de Imunizações da SES/MG;
- II – representantes dos Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais (CRIES);
- III – representantes da vigilância do ESAVI da SES/MG;
- IV – representantes da Superintendência de Vigilância Sanitária da SES/MG;
- V – especialistas convidados, para as temáticas de Imunização, oriundos de instituições públicas e privadas.

§ 2º - Membros convidados, conforme pertinência dos temas em discussão:

- I – representantes de outras áreas da SES/MG;
- II – profissionais responsáveis pelo encerramento do ESAVI em outras esferas de atuação, (municipal, estadual e federal);
- III – representante dos conselhos regionais referente aos profissionais envolvidos no processo;



IV – Instituições de apoio: Instituições de ensino, Conselho de Secretários Municipais de Saúde (COSEMS), Ministério Público Estadual; Conselho Estadual de Saúde.

V – Profissionais de saúde dos serviços que prestaram assistência ao caso;

VI – Outros especialistas de interesse para elucidação de casos específicos; e

VII – Funcionários de empresas de fabricação de vacinas (para esclarecimentos pontuais).

Art. 6º - Os componentes do CTAIF devem ser livres de conflitos de interesses;

§ 1º - Os participantes da CTAIF no ato da reunião deverão declarar a inexistência de conflito de interesses com o exercício de suas atividades públicas ou privadas e o tema de debate e, na eventualidade de existência de conflito de interesses, os mesmos deverão abster-se de participar da discussão e de deliberar sobre o assunto.

§ 2º - Em relação aos especialistas convidados para composição do Comitê, dependerá das demandas locais e da disponibilidade.

Capítulo V – Coordenação Administrativa

Art. 7º - A coordenação administrativa da CTAIF será realizada pela Diretoria de Vigilância de Doenças Transmissíveis e Imunização por meio da Coordenação Estadual do Programa de Imunizações.

Parágrafo único - São funções administrativas:

I – coordenar as reuniões do CTAIF;

II – indicar o nome dos representantes de segmentos da comunidade científica e da sociedade, que participarão das reuniões do CTAIF como convidados;

III – encaminhar as atas aprovadas e relatórios para apreciação dos interessados;

IV – instituir equipes de trabalho, sempre que necessário, para desenvolver o tema de debate e as recomendações técnicas necessárias;

V – submeter à aprovação da SES/MG as recomendações técnico-científicas produzidas em reuniões ordinárias e extraordinárias da CTAIF e

Capítulo VI: Dinâmica de reuniões

Art. 8º - Os participantes serão convocados pela Diretoria de Vigilância de Doenças Transmissíveis e Imunização/Coordenação Estadual do Programa de Imunizações, por meio de comunicação eletrônica, contendo tema de abordagem, o local, data e horário da reunião.



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Art. 9º - As reuniões do CTAIF serão registradas em ata, que deverá conter o resumo das recomendações adotadas, bem como o nome dos participantes.

Art. 10 - O CTAIF reunir-se-á por convocação conforme necessidade e em caráter extraordinário sempre que necessário por convocação pelo (a) Coordenador (a).

Parágrafo único: As reuniões serão realizadas somente com a presença de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) dos seus integrantes.

Art. 11 - Não haverá qualquer remuneração extra para os membros e Coordenação do CTAIF, sendo atividade prestada a bem do serviço público e da saúde coletiva.

Art. 12 - As reuniões serão realizadas em Belo Horizonte de forma presencial ou virtual, conforme momento epidemiológico e necessidade.

Art.13 – Fica revogada a Deliberação CIB-SUS/MG nº 3.284, de 10 de dezembro de 2020.

Art. 14 - Esta Deliberação entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 06 de dezembro de 2023.

POLIANA CARDOSO LOPES
SECRETÁRIA DE ESTADO DE SAÚDE EM EXERCÍCIO E
COORDENADORA DA CIB-SUS/MG