DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 19/02/2025 | Edição: 35 | Seção: 1 | Página: 152

Órgão: Ministério da Saúde/Gabinete da Ministra

PORTARIA GM/MS Nº 6.623, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2025

Institui a Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais - RIE.

A MINISTRA DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, incisos I e II, da Constituição, resolve:

Art. 1º A Portaria de Consolidação GM/MS nº 3, de 28 de setembro de 2017 passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 4º

XII - Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais - RIE, na forma do Anexo XXX." (NR)

Art. 2º A Portaria de Consolidação GM/MS nº 3, de 28 de setembro de 2017 passa a vigorar acrescida do Anexo XXX, conforme Anexo a esta Portaria.

Art. 3º Fica revogada a Portaria SVS /MS nº 48, de 28 de julho de 2004.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

NÍSIA TRINDADE LIMA

ANEXO

Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais - RIE

(Anexo XXX à Portaria de Consolidação GM/MS nº 3, de 28 de setembro de 2017)

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Fica instituída a Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Clínicas Especiais - RIE no Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º São objetivos da RIE:

I - disponibilizar os imunobiológicos e garantir a vacinação da população com condições especiais de morbidade, possibilitando que aconteça no município de residência;

II - disponibilizar os imunobiológicos e garantir a vacinação da população com situação de risco à saúde, preferencialmente no município de residência; e

III - promover treinamentos sobre imunização de pessoas com situações especiais aos profissionais de saúde de toda a rede SUS.

Parágrafo único. Os imunobiológicos disponibilizados à RIE são indicados pelo Programa Nacional de Imunizações.

Art. 3º São considerados imunobiológicos especiais vacina, soro e imunoglobulina não contemplados no Calendário Nacional de Vacinação, que são destinados:

I - aos pacientes com situações especiais, que demandam avaliação clínica individualizada;

II - aos grupos prioritários, alvos de ação de vacinação específica do Programa Nacional de Imunizações; e

III - às pessoas que demandam avaliação clínica individualizada.

Art. 4º Compete à RIE:

I - avaliar os casos para aplicação ou dispensação de imunobiológicos às pessoas com situações clínicas especiais;

II - encaminhar os imunobiológicos para o atendimento das pessoas com situações clínicas especiais às respectivas unidades de atenção à saúde ou à gestão municipal do Programa Nacional de Imunizações;

III - aplicar os imunobiológicos nas pessoas com situações clínicas especiais de morbidade e de risco à saúde; e

IV - disponibilizar treinamentos sobre imunização de pessoas com situações especiais aos profissionais de saúde de toda a rede SUS.

CAPÍTULO II

DAS DIRETRIZES

Art. 5º São princípios da RIE:

I - a universalidade, a equidade, a integralidade e a ampliação do acesso à vacinação para as pessoas com situações clínicas especiais de morbidade e de risco à saúde;

II - o fortalecimento da atuação integrada, do desenvolvimento do cuidado compartilhado e das relações horizontais de articulação com a Atenção Primária em Saúde e demais pontos das Redes de Atenção à Saúde; e

III - a organização e o funcionamento de forma regionalizada e com base na territorialização da saúde, definidos e pactuados no âmbito da Comissão Intergestores Bipartite - CIB.

CAPÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO

Art. 6º Compõem a RIE:

I - os Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais - CRIE;

II - os Centros Intermediários de Imunobiológicos Especiais - CIIE; e

III - as salas de vacina do SUS, centros de vacinação do SUS e clínicas de saúde do SUS, integradas à Atenção Primária, Urgência e Emergência e, na Atenção Especializada.

CAPÍTULO IV

DO CENTRO DE REFERÊNCIA EM IMUNOBIOLOGICOS ESPECIAIS - CRIE

Art. 7º É considerado um CRIE:

I - os centros especializados que possuem infraestrutura e logística destinadas ao atendimento de pessoas portadoras de situações clínicas especiais; e

II - os centros especializados que façam avaliação de casos e aplicação de imunobiológicos.

Parágrafo único. A base territorial dos CRIE é definida e pactuada pela CIB.

Art. 8º Para validação de um CRIE faz-se necessário:

I - possuir registro no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - Cnes, conforme código e classificação previstas em normativa vigente;

II - possuir instalação em unidade de saúde federal, estadual ou municipal;

III - atender às normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e do Ministério da Saúde para funcionamento de sala de vacina, rede de frio e registro de doses aplicadas, e eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização - ESAVI em sistema de informação compatível com a Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS;

IV - funcionar durante oito horas por dia, no mínimo;

V - dispor de equipe técnica qualificada exclusiva, dimensionada com base na população da região de referência, composta por profissional de nível superior na área da saúde para avaliar clinicamente o paciente, analisar a solicitação e liberação dos imunobiológicos especiais e realizar os

procedimentos de vacinação;

VI - manter o registro individual do paciente com as vacinas aplicadas, relatórios com justificativa clínica, CID e a indicação do imunobiológico especial;

VII - garantir os mecanismos de notificação, investigação, acompanhamento e elucidação dos casos de - ESAVI graves ou inusitados associados temporalmente às aplicações de imunobiológicos; e

VIII - possuir profissionais de saúde com nível superior, médicos e enfermeiros, capacitados para avaliar as indicações dos imunobiológicos em pacientes com situações clínicas especiais e os ESAVI.

Art. 9º Para o atendimento no CRIE o usuário deve apresentar:

I - o encaminhamento com a indicação do imunobiológico e o relatório clínico sobre o caso, feito por profissional de saúde de nível superior; e

II - laudo comprobatório da condição clínica do paciente, que justifique a indicação do imunobiológico, caso o encaminhamento não seja feito por médico.

Parágrafo único. O CRIE tem autonomia para promover a avaliação clínica e liberar o imunobiológico especial, se este for constituído nos moldes do art. 6º e, se lhe for dada essa atribuição pela CIB.

CAPÍTULO V

DO CENTRO INTERMEDIÁRIO DE IMUNOBIOLOGICO ESPECIAL - CIIE

Art. 10. É considerada CIIE, a sala de vacina que atender aos seguintes critérios:

I - manter-se em um local de atendimento de serviço especializado para pacientes com condições clínicas especiais;

II - possuir profissionais de saúde capacitados para aplicar imunobiológicos em pessoas com situações clínicas especiais;

III - atender às normas sanitárias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária; e

IV - não possuir a estrutura mínima de CRIE ou base populacional e territorial pactuada pela CIB.

Art. 11. Para o atendimento no CIIE faz-se necessário que o usuário apresente a indicação do imunobiológico realizada por profissional de saúde de nível superior.

§ 1º O CIIE poderá ter autonomia para avaliar casos e validar a indicação de imunobiológico especial, se a sala de vacina tiver um profissional de saúde de nível superior responsável e ter essas funções reconhecidas pela CIB.

§ 2º Na ausência de autonomia para avaliar casos e validar a indicação de imunobiológico especial, as solicitações de imunobiológicos especiais deverão ser validadas a distância, por via eletrônica (correio eletrônico ou sistema de informação específico), por profissional ou serviço de referência com competência para a referida validação, indicado pela CIB.

CAPÍTULO VI

SALAS DE VACINAS DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Art. 12. As salas de vacina do SUS poderão imunizar pessoas com situações clínicas especiais nas seguintes situações:

I - quando a indicação do imunobiológico especial for validada a distância, por via eletrônica (teleconsulta, correio eletrônico ou sistema de informação específico), por profissional ou serviço de referência com competência para a referida validação, reconhecido pela CIB;

II - quando a liberação do imunobiológico especial for autorizada por documento técnico específico do Ministério da Saúde; ou

III - vacinação de urgência.

CAPÍTULO VII

DAS AVALIAÇÕES CLÍNICAS E LIBERAÇÃO DOS IMUNOBIOLOGICOS

Art. 13. A vacinação de pessoas com situações clínicas especiais deverá se restringir aos imunobiológicos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde e será norteadada pelos documentos técnicos produzidos pelo Programa Nacional de Imunizações.

Art. 14. Poderão autorizar a vacinação especial ou validar a indicação de imunobiológico especial, as salas de vacina, inclusive as que compõem os CRIE e CIIE, com as seguintes características:

I - tiverem profissional de saúde nível superior para avaliação dos casos;

II - CRIE, CIIE ou Unidade Gestora do Programa de Imunização no nível estadual ou municipal; e

III - reconhecimento em CIB como unidade de avaliação de casos, autorização de vacinação especial ou a liberação de imunobiológicos para a RIE.

Art. 15. As salas de vacina que não tenham autorização para validar a vacinação especial ou promover a indicação de imunobiológico especial deverão validar a indicação, à distância, por via eletrônica (teleconsulta, correio eletrônico ou sistema de informação específico), por profissional ou serviço de referência para tal validação, indicado pela CIB.

Parágrafo único. A vacinação especial poderá ser feita em qualquer sala de vacina, sem validação externa, nos casos de urgência ou com a liberação autorizada por documento técnico específico do Ministério da Saúde.

Art. 16. A liberação à distância dos imunobiológicos especiais, dar-se-á mediante o envio de relatório clínico, elaborado por profissional de nível superior com a justificativa clínica, o CID e a indicação do imunobiológico especial a ser ministrado.

CAPÍTULO VIII

DAS COMPETÊNCIAS

Art. 17. À Gestão Nacional do Programa Nacional de Imunização compete:

I - emitir e publicar as normativas técnicas atualizadas;

II - definir os imunobiológicos contemplados pela RIE;

III - adquirir os imunobiológicos e distribuir aos estados;

IV - promover treinamentos sobre vacinação com imunobiológicos especiais, voltados para profissionais de saúde estadual e municipal da RIE;

V - monitorar a classificação das unidades da RIE estabelecidos pela gestão estadual do programa de imunizações, por meio das resoluções bipartite;

VI - analisar os dados da RIE, por meio dos sistemas de informação do PNI;

VII - receber e analisar as solicitações mensais de envio de imunobiológicos; e

VIII - apoiar tecnicamente a investigação, acompanhar, analisar e emitir parecer conclusivo sobre os ESAVI graves ou inusitados associados temporalmente à aplicação de imunobiológicos.

Art. 18. À Gestão Estadual compete:

I - receber e analisar a solicitação de imunobiológicos de aplicação da RIE;

II - distribuir imunobiológicos para aplicação da CRIE, CIIE e sala de vacina que estão em sua base territorial;

III - fazer a gestão estadual da RIE, conforme recomendações definidas pela Gestão Nacional e pela CIB local;

IV - promover reuniões periódicas com as equipes das gestões municipais dos CRIE e CIIE de sua gestão;

V - promover treinamentos sobre a vacinação em pessoas com situações clínicas especiais para os profissionais de saúde que atuarão na CRIE, CIIE ou sala de vacina;

VI - divulgar as atividades da RIE e das normas específicas, junto à comunidade científica dos estados;

VII - analisar dados da RIE, por meio dos sistemas de informação do Programa Nacional de Imunizações; e

VIII - capacitar e apoiar tecnicamente os municípios na investigação dos ESAVI graves ou inusitados associados temporalmente à aplicação de imunobiológicos.

Parágrafo único. Ao Distrito Federal aplica-se, no que couber, a competência referente aos estados.

Art. 19. À Gestão Municipal compete:

I - distribuir imunobiológicos especiais aos CRIE e CIIE que estão em sua base territorial e às unidades de saúde, conforme as demandas especiais autorizadas;

II - avaliar as informações de casos especiais encaminhados pelas unidades de saúde;

III - encaminhar as informações de casos especiais à gestão estadual, para avaliação e dispensação de imunobiológico especial, quando necessário;

IV - promover reuniões periódicas com as equipes de CRIE e CIIE de sua gestão;

V - encaminhar casos para avaliação em CIIE ou CRIE, se necessário; e

VI - estimular a participação de seus profissionais de saúde em treinamentos ofertados, sobre vacinação com imunobiológicos especiais.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.