

Nº 240 - DOE – 04/12/2025 – Seção 1 – p.81

COORDENADORIA DE PLANEJAMENTO DE SAÚDE

Deliberação CIB nº 136, 03/12/2025

Considerando a Portaria GM/MS Nº 6.623, de 14 de fevereiro de 2025 que institui a Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Clínicas Especiais -RIE no Sistema Único de Saúde – SUS;

Considerando a necessidade de estabelecer fluxos e área de abrangência no âmbito da região de saúde;

A Comissão Intergestores Bipartite do estado de São Paulo – CIB/SP, em sua 362ª reunião ordinária realizada em 23/10/2025, aprova a Nota Técnica CIB – Orientações para ampliação da Rede de Imunobiológicos Especiais, fluxos e abrangência no Estado de São Paulo, conforme Anexo I.

ANEXO I

NOTA TÉCNICA CIB

Orientações para ampliação da Rede de Imunobiológicos Especiais, fluxos e abrangência no Estado de São Paulo.

Introdução

A vacinação de pessoas com condições clínicas específicas vai além da proteção individual contra as doenças imunopreveníveis — trata-se de um componente essencial para a preservação da saúde, da qualidade de vida e da inclusão social desses indivíduos.

Indivíduos com imunodeficiências, doenças crônicas, transplantados, pacientes oncológicos, pessoas vivendo com HIV, entre outras condições, apresentam frequentemente maior risco de desenvolver formas graves e complicações decorrentes dessas enfermidades. Nesses casos, o sistema imunológico pode estar comprometido ou modulado pela própria condição de base ou pelos tratamentos realizados, o que aumenta a suscetibilidade a infecções que, em pessoas saudáveis, seriam facilmente controladas.

Com a publicação da **Portaria GM/MS nº 6.623**, que instituiu a **Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais (RIE)**, em fevereiro de 2025 representa um avanço significativo para ampliar e qualificar o acesso aos imunobiológicos destinados a pessoas com condições clínicas específicas, reforçando os princípios da **universalidade** e da **equidade** que orientam o **Sistema Único de Saúde (SUS)**.

Considerando a publicação dessa Portaria a Divisão de Imunização do Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac” da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, elaborou essa nota técnica estabelecendo a estrutura da RIE no estado de São Paulo.

A padronização dos processos e sua efetiva implementação são fundamentais para assegurar a **uniformidade e a qualidade do cuidado** em toda a RIE. Diretrizes claras e bem estruturadas permitem **otimizar os fluxos de atendimento, garantir a segurança** de pacientes e profissionais e **promover o uso eficiente dos recursos disponíveis**, contribuindo para um serviço mais equitativo e resolutivo.

A RIE é constituída pelos **Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE)**, pelos **Centros Intermediários de Imunobiológicos Especiais (CIIE)** e pelas **Unidades Básicas de Saúde (UBS)**, formando uma rede articulada para garantir o cuidado integral e oportuno dessa população:

A. Centro de Referência em Imunobiológicos Especiais (CRIE) – requisitos mínimos para seu funcionamento:

- Centro especializado com infraestrutura e logística destinada ao atendimento de pessoas portadoras de situações clínicas especiais;
- Possuir registro no CNES com os serviços pertinentes adequadamente listados;
- Funcionar durante oito horas por dia no mínimo;
- Garantir mecanismos de notificação e acompanhamento de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI);
- Possuir profissionais de nível superior, capacitados para avaliar a indicação de imunobiológicos e ESAVI;
- Possuir autonomia para realizar a avaliação clínica e liberar o imunobiológico especial;
- Ter estoque próprio de imunobiológico especial;
- Atender às normas da ANVISA e do Ministério da Saúde para sala de vacina, rede de frio, doses aplicadas e ESAVI.

B. Centro Intermediário de Imunobiológico Especial (CIIE) – requisitos mínimos para seu funcionamento:

- Estar localizado em serviço de saúde especializado;
- Possuir registro no CNES com os serviços pertinentes adequadamente listados;
- Possuir profissionais capacitados para avaliar e validar a indicação de imunobiológicos, seja presencial ou A distância;
- Atender às normas da ANVISA e do Ministério da Saúde para sala de vacina, rede de frio, doses aplicadas e ESAVI;
- Ter estoque próprio de imunobiológico especial

C. Salas de vacina – requisitos mínimos para seu funcionamento:

- Atender as normas sanitárias estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- Estar registrado no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) conforme a normativa vigente;
- Validar a indicação do imunobiológico a distância.

01. Estrutura da Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Clínicas Especiais (RIE) no estado de São Paulo

A RIE do estado de São Paulo estará estruturada da seguinte maneira:

- 10 CRIE;
- 45 CIIE;
- UBS de todo o estado de São Paulo.

02. Solicitação e avaliação dos imunobiológicos especiais

Há situações em que a imunização especial não requer avaliação ou validação clínica prévia. Por exemplo, um usuário em uso de profilaxia pré-exposição ao HIV (PrEP) pode ter acesso à vacinação contra o HPV ou contra a hepatite A mediante

apresentação da receita do medicamento. Entretanto, algumas imunizações especiais precisarão de avaliação ou validação clínica. Tais situações ocorrem normalmente quando envolvem soros, imunoglobulinas ou vacinas que não estão no Calendário Nacional de Vacinação.

Algumas unidades de saúde terão autonomia para realizar a avaliação ou validação clínica. A autonomia para avaliação e validação clínica depende da presença de profissionais de saúde de nível superior, capacitados para avaliar a indicação de imunização especial. Por isso, todos os CRIE deverão ter essa autonomia.

Os CIIE que tiverem equipe com os profissionais descritos acima, poderão ter essa autonomia para avaliação e validação clínica.

A imunização especial que necessitar de avaliação e validação clínica, poderá ser feita em qualquer sala de vacina pública, através da validação a distância. A validação a distância deverá ser feita por profissionais de saúde de nível superior capacitados para avaliar a indicação de imunobiológicos especiais ou serviço de referência com competência para a referida validação.

Para solicitar o imunobiológico especial, o profissional de saúde da Unidade Básica de Saúde (UBS) preencherá a solicitação via formulário on-line, inserindo todas as informações pertinentes àquela solicitação (dados da unidade solicitante, dados do paciente, imunobiológico e indicação), anexando prescrição médica e carteira de vacinação no próprio formulário.

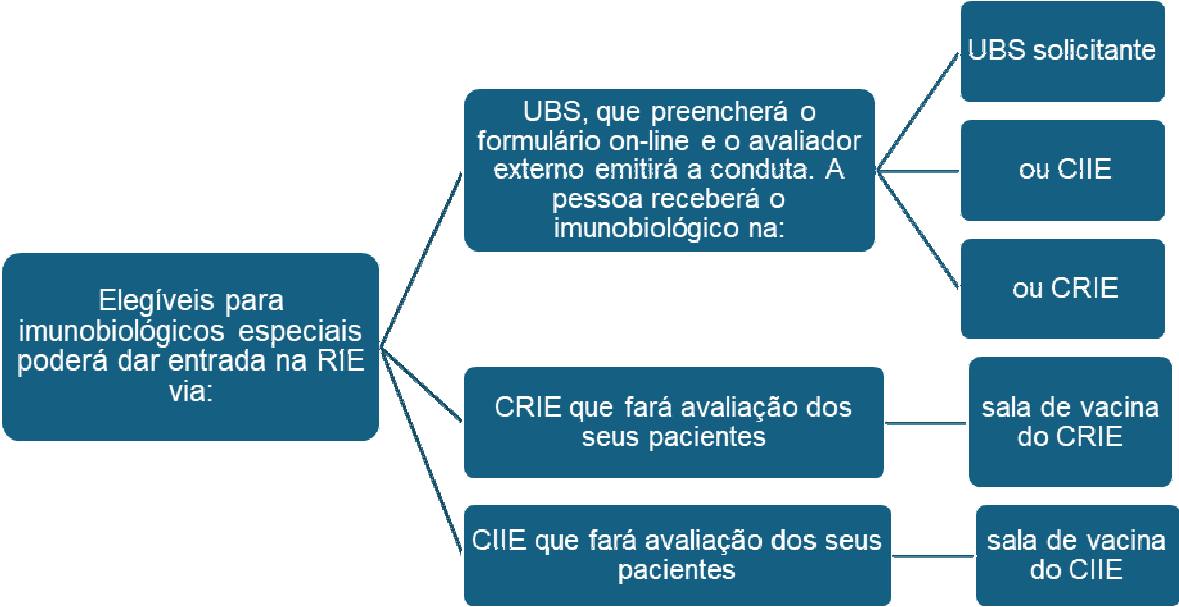
O avaliador externo terá acesso às solicitações de sua área de abrangência e procederá à análise da solicitação. De acordo com os protocolos vigentes, o avaliador emitirá a conduta.

Os pacientes de consultórios particulares ou convênios deverão se dirigir a uma UBS para ter acesso a vacinação especial.

03. Fluxo de solicitação e avaliação dos imunobiológicos especiais

A pessoa elegível poderá dar entrada na RIE via UBS ou CIIE ou CRIE. Quando a solicitação do imunobiológico especial for via CRIE ou CIIE a avaliação ocorrerá nesses locais e se estiver de acordo com as recomendações do Ministério da Saúde, receberá o imunobiológico no próprio estabelecimento de saúde. Na situação em que a solicitação for via sala de vacina, a UBS deverá preencher o formulário on-line para o avaliador externo emitir a conduta e, se estiver de acordo com as recomendações do Ministério da Saúde, a pessoa poderá receber o imunobiológico especial na própria UBS solicitante ou CIIE ou CRIE mais próximo de sua residência ou trabalho ou local de estudo.

Figura1: Fluxo Geral de solicitação dos Imunobiológicos especiais



No estado de São Paulo, dezesseis Grupo de Vigilância Epidemiológica (GVE) farão as avaliações de seus municípios, oito (08) terão suas avaliações realizadas pelo CRIE e três (03) GVE - os municípios de sua área de abrangência avaliarão suas solicitações com a supervisão do respectivo GVE. O Programa Municipal de Imunizações da Capital fará avaliação das solicitações enviadas pelas suas UBS.

3.1 GVE com avaliação do CRIE

Para os municípios da área de abrangência GVE Santo André, Mogi das Cruzes, Botucatu, Bauru, Campinas, Franca, Ribeirão Preto e Santos a avaliação do formulário on-line e liberação do imunobiológico será realizada pelo CRIE da sua área de abrangência, conforme fluxo abaixo:



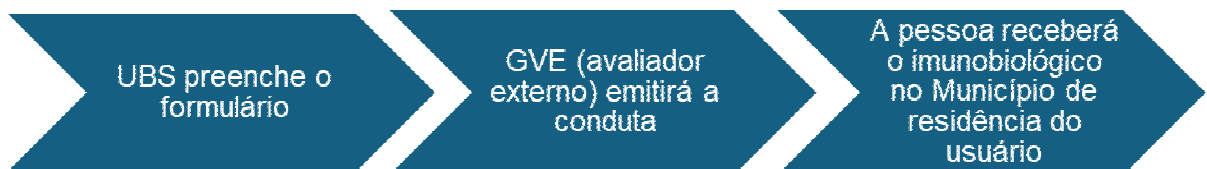
3.2 GVE que fazem avaliação

Os seguintes GVE e a Capital farão avaliação e dispensação dos imunobiológicos especiais:

- Município de São Paulo

- GVE Franco da Rocha
- GVE Araçatuba
- GVE Araraquara ⁽¹⁾
- GVE Assis
- GVE Barretos
- GVE Marília
- GVE Presidente Prudente
- GVE Presidente Venceslau
- GVE Registro
- GVE São José dos Campos
- GVE Caraguatatuba
- GVE Jales
- GVE Sorocaba ⁽²⁾
- GVE Itapeva
- GVE Piracicaba
- GVE São José do Rio Preto ⁽³⁾

Para estes GVE seguir o fluxo abaixo:



- ⁽¹⁾ GVE Araraquara - Os municípios Araraquara, Américo Brasiliense, Boa Esperança do Sul, Gavião Peixoto, Motuca, Rincão, Santa Lúcia e Trabijú, que pertencem a área de abrangência desse GVE, a avaliação dos formulários on-line será realizada pelo Serviço especial de saúde de Araraquara – SESA- que emitirá a conduta. A pessoa receberá o imunobiológico especial no município solicitante.
- ⁽²⁾ GVE Sorocaba - Os municípios Sorocaba, Itu, São Roque, Salto, Votorantim e Itapetininga, que pertencem a área de abrangência desse GVE, farão avaliação dos formulários on-line preenchidos pelas suas UBS e emitirá a conduta. A pessoa receberá o imunobiológico especial na UBS solicitante
- ⁽³⁾ GVE São José do Rio Preto - Os municípios São José do Rio Preto e Catanduva, que pertencem a área de abrangência desse GVE, farão avaliação dos formulários on-line preenchidos pelas suas UBS e emitirá a conduta. A pessoa receberá o imunobiológico especial na UBS solicitante

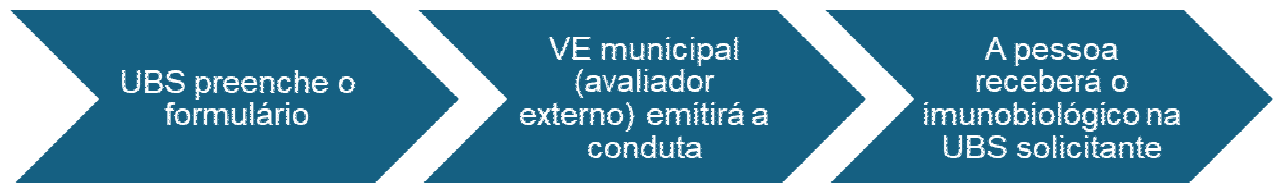
3.3 Municípios elencados para avaliação

Os municípios abaixo farão a avaliação da solicitação de imunobiológicos especiais com apoio e supervisão do respectivo GVE:

- GVE Osasco (Barueri, Carapicuíba, Cotia, Embu, Embu-Guaçu, Itapeceira da Serra, Itapevi, Jandira, Juquitiba, Osasco, Pirapora do Bom Jesus, Santana de Parnaíba, São Lourenço da Serra, Taboão da Serra e Vargem Grande Paulista).

- GVE São João da Boa Vista (Aguai, Aguas da Prata, Caconde, Casa Branca, Divinolândia, Espírito Santo do Pinhal, Itapira, Itobi, Mococa, Mogi Guaçu, Moji Mirim, Santa Cruz das Palmeiras, Santo Antonio do Jardim, São João da Boa Vista, São José do Rio Pardo, São Sebastião da Gramma, Tambaú, Tapiratiba, Vargem Grande do Sul e Estiva Gerbi).

- GVE Taubaté (Aparecida, Arapeí, Areias, Bananal, Cachoeira Paulista, Campos do Jordão, Canas, Cruzeiro, Cunha, Guaratingueta, Lagoinha, Lavrinhas, Lorena, Natividade da Serra, Pindamonhngaba, Piquete, Potim, Queluz, redenção da Serra, Roseira, Santo Antonio do Pinhal, São Bento do Sapucaí, São José do Barreiro, São Luis do Paraitinga, Silveiras, Taubaté e Tremembé.



4. Área de abrangência dos CRIE

Nesta Nota Técnica fica estipulada a abrangência dos CRIE da seguinte forma:

CRIE HC:

- Pacientes internados e ambulatoriais do Hospital das Clínicas;
- Apoio para Grande São Paulo e todo estado de São Paulo para casos complexos.

CRIE UNIFESP:

- Pacientes internados e ambulatoriais do Hospital São Paulo;
- Apoio para Grande São Paulo e todo estado de São Paulo para casos complexos.

CRIE Emílio Ribas:

- Pacientes internados e ambulatoriais do Hospital Emílio Ribas;
- Apoio para Grande São Paulo e todo estado de São Paulo para casos complexos.

CRIE ABC:

- Pacientes internados e ambulatoriais do Hospital Estadual Mario Covas;
- Municípios da área de abrangência do GVE Santo André e de GVE Mogi das Cruzes.

CRIE Unicamp:

- Pacientes internados e ambulatoriais do Hospital de Clínicas da Unicamp;
- Municípios da área de abrangência do GVE Campinas;
- Apoio municípios da área de abrangência do GVE Piracicaba

CRIE Botucatu:

- Pacientes internados e ambulatoriais do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu

- Municípios da área de abrangência do GVE Botucatu e do GVE Bauru.

CRIE Santos:

- Pacientes internados e ambulatoriais do Hospital Guilherme Álvaro
- Municípios da área de abrangência do GVE Santos.

CRIE Ribeirão Preto:

- Pacientes internados e ambulatoriais do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto;
- Municípios da área de abrangência do GVE Ribeirão Preto e do GVE Franca
- Apoio municípios da área de abrangência do GVE Barretos

CRIE Marília:

- Pacientes internados e ambulatoriais do Hospital de Clínicas da FAMEMA;
- Municípios da área de abrangência do GVE Marília.

CRIE São José do Rio Preto:

- Pacientes internados e ambulatoriais do Hospital de Base da Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto.

A construção da RIE é dinâmica e pode ser atualizada mediante discussão em Comissão Intergestores Regionais (CIR) com aprovação em CIB.

Bibliografia consultada:

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização. Nota Técnica nº 58/2025-CGICI/DPNI/SVSA/MS de 30/04/2025.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Imunizações e Doenças Imunopreveníveis. Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, Departamento de Imunizações e Doenças Imunopreveníveis, Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. – 6. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2023.

Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete da Ministra. Portaria nº 6.623 de 14 de fevereiro de 2025. Diário oficial da união, Brasília, DF, 19 de fevereiro de 2025.