

**Nº 35 - DOU – 19/02/2025 - Seção 1 – p.152**

**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 .....

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

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.