

Nº 107 - DOU – 09/06/2025 - Seção 1 – p.167

MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA GM/MS Nº 6.931, DE 4 DE JUNHO DE 2025

Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos com atualização das normas de funcionamento e ampliação do escopo de atuação.

O MINISTRO 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 O Anexo CIII à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar na forma do Anexo a esta Portaria.

Art.2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

ANEXO

(Anexo CIII à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017 - Do Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos - CIFA VI)

Art. 1º Fica instituído o Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos - CIFA VI, com o objetivo de avaliar os aspectos técnicos e científicos de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização - ESAVI e os classificar quanto à relação causal com o imunobiológico administrado, contribuindo para fortalecer o Sistema Nacional de Vigilância de ESAVI, observadas as competências dos órgãos públicos responsáveis pelas ações de farmacovigilância.

Parágrafo único. O disposto neste Anexo não se aplica à avaliação de ESAVI nas fases de desenvolvimento de vacinas ou outros imunobiológicos.

Art. 2º Para efeitos desta Portaria, entende-se por:

I - farmacovigilância: ciência e atividades de detecção, avaliação, compreensão, prevenção e comunicação de ESAVI ou de qualquer outro problema relacionados a vacinas ou outros imunobiológicos, identificados após a comercialização;

II - eventos supostamente atribuível à vacinação ou imunização - ESAVI: qualquer ocorrência médica indesejada temporalmente associada à vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos), podendo ser qualquer evento indesejável ou não intencional, sintoma, doença ou achado laboratorial anormal;

III - ESAVI grave: qualquer ESAVI que requeira hospitalização ou prolongue uma hospitalização existente; cause disfunção significativa ou incapacidade permanente; ocasione risco iminente de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar óbito; resulte em anomalia congênita; provoque abortamento ou óbito fetal; ou ocasione óbito.

IV - ESAVI raro: aquele cuja frequência seja menor que 0,1% (< 1 em 1.000 doses aplicadas);

V - Sinal de segurança: informação de alerta, de uma ou múltiplas fontes, que sugere possível relação causal entre um evento e um imunobiológico, sendo tal relação:

a) nova;

b) previamente documentada de forma incompleta; ou

c) um evento conhecido para o qual houve mudança no padrão de intensidade ou frequência, que é considerada uma situação geradora de hipótese que deve ser validada ou refutada;

VI - ESAVI inesperado: evento não identificado durante os ensaios clínicos ou cuja natureza, gravidade, especificidade, frequência ou evolução clínica não é consistente com as informações disponíveis na bula nacional do imunobiológico em questão; e

VII - evento adverso de interesse especial - EAIE: evento (grave ou não grave) de preocupação científica e/ou médica para fabricante do produto ou para o programa de imunização, para o qual podem ser necessários o monitoramento contínuo e a comunicação rápida entre as partes e para os usuários. Tal evento pode exigir investigação adicional para melhor caracterizá-lo e compreendê-lo.

Art. 3º Compete ao CIFA VI:

I - orientar investigação, avaliar e classificar quanto à causalidade, os ESAVI de maior complexidade, incluindo eventos graves, raros ou inesperados e os eventos de grande comoção social, quando demandado pelas instituições-membro coordenadoras;

II - propor à Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde condutas de imunização e de vigilância após as avaliações de causalidade dos ESAVI;

III - fornecer apoio técnico aos Comitês Estaduais de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos - CEFIVI, quando demandado, a fim de fortalecer a farmacovigilância estadual;

IV - revisar as classificações de causalidade dos ESAVI graves, raros ou inesperados, avaliados pelos CEFIVI, a fim de confirmar a classificação final e de verificar a necessidade de conduzir investigações adicionais;

V - apoiar o monitoramento e avaliação de indicadores epidemiológicos e detecção de sinais de segurança em nível nacional e global;

VI - contribuir com o desenvolvimento de evidências técnicas e científicas sobre a segurança das vacinas, no contexto da farmacovigilância nacional;

VII - contribuir com a elaboração ou atualização de publicações e documentos técnicos, assim como pareceres técnicos e científicos, referentes à farmacovigilância de vacinas ou outros imunobiológicos; e

VIII - contribuir com elaboração de propostas de atos normativos, diretrizes ou protocolos relacionados à farmacovigilância de vacinas ou outros imunobiológicos, quando solicitado pelas instituições-membro coordenadoras.

§ 1º As competências de que dispõe o caput não exime estados, municípios, Distrito Federal e União na execução de suas competências estabelecidas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância de ESAVI, incluindo a operacionalização do sistema de informação.

§ 2º Para o exercício das competências previstas no caput, deverá ser observado o disposto nos documentos técnicos nacionais, incluindo manuais, e as normativas vigentes, assim como evidências científicas validadas no âmbito da farmacovigilância.

§ 3º A revisão das classificações de causalidade dos ESAVI, de que dispõe o inciso IV do caput serão selecionados pela secretaria executiva do CIFA VI, a partir de demanda do CEFIVI, utilizando os seguintes critérios :

I - ausência de consenso pelo CEFIVI interessado;

II - discordância entre as avaliações feitas pelo CEFIVI e pela esfera federal da vigilância;

III - casos incluídos em ações judiciais;

IV - ESAVI de grande comoção social; e

V - outros critérios determinados pelas instituições-membro coordenadoras.

§ 4º As propostas de que dispõe o inciso VIII do caput serão enviadas, por meio de relatório, aos dirigentes máximos dos órgãos e entidades que compõe o CIFA VI para análise e manifestação.

Art. 4º O CIFA VI é composto por representantes dos seguintes órgãos e entidades:

I - cinco representantes do Departamento do Programa Nacional de Imunizações - PNI da Secretaria de Vigilância em Saúde, sendo dois da área responsável pela farmacovigilância, um da área responsável pelos insumos e cadeia de frio, um da área responsável pela vigilância de doenças imunopreveníveis e um da área responsável pela incorporação e normatização da vacinação;

II - dois representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, sendo pelo menos um da unidade de farmacovigilância; e

III - um representante Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz.

§ 1º Cada membro do CIFA VI terá um suplente, que o substituirá em suas ausências e impedimentos.

§ 2º Os membros do CIFA VI, e seus respectivos suplentes, serão indicados pelos titulares dos órgãos e entidades que representam, definidos em instrumentos próprios.

§ 3º Participarão como convidados um representante de cada CIFA VI oficialmente implantado, conforme critérios de organização, composição e formalização estabelecidos pelo PNI.

§ 4º Poderão participar das reuniões do colegiado, como convidados especiais, sem direito a voto, representantes de outros órgãos e entidades, públicas ou privadas, bem como especialistas em assuntos afetos ao tema em discussão, cuja presença pontual seja considerada necessária ao cumprimento do disposto nesta Portaria.

Art. 5º A coordenação do CIFA VI será feita de forma compartilhada pelas áreas responsáveis pela farmacovigilância do PNI e ANVISA.

Art. 6º O CIFA VI se reunirá mensalmente, em caráter ordinário, e, em caráter extraordinário, sempre que necessário.

§ 1º O quórum de reunião do CIFA VI é de cinco participantes, com pelo menos um representante de cada instituição-membro coordenadora.

§ 2º As decisões devem ser tomadas preferencialmente por consenso, e na sua ausência, por maioria simples dos participantes presentes na reunião.

§ 3º Os membros do CIFA VI que se encontrarem no Distrito Federal se reunirão presencialmente, e os membros que se encontrem em outros entes federativos participarão da reunião por meio de videoconferência, sem prejuízo de aqueles que se encontrem no Distrito Federal também participarem das reuniões por meio de videoconferência.

Art. 7º A Secretaria-Executiva do CIFA VI será exercida por um dos dois representante da área responsável pela farmacovigilância do PNI, que prestará o apoio técnico-administrativo necessário ao funcionamento de suas atividades.

Art. 8º Os membros do CIFA VI elaborarão seu regimento interno para aprovação da Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente.

Parágrafo único. O regimento interno será editado por meio de resolução subscrita pelo coordenador do CIFA VI e publicado no Diário Oficial da União.

Art. 9º A participação no CIFA VI será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.