



GOVERNO DO ESTADO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

PORTARIA SES Nº 613/2023

Institui o Comitê Estadual de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CEFAVI) no âmbito da Secretaria Estadual da Saúde (SES). (PROA 21/2000-0011250-7)

A SECRETÁRIA DA SAÚDE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL, no uso das suas atribuições e no disposto no art. 90, inciso III, da Constituição do Estado e:

Considerando 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);

Considerando a Lei Federal nº 8080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, e o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que a regulamenta;

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

Considerando 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 – CIFAIVI e estabelece suas competências;

Considerando que Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) 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);

Considerando a recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) de que idealmente a avaliação de causalidade de um ESAVI 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;

Considerando a Nota Técnica 319/2022, do Ministério da Saúde, que estabelece orientações técnicas para constituição e funcionamento dos Comitês Estaduais de Farmacovigilância em vacinas no Brasil;

RESOLVE:

Art. 1º Instituir o Comitê Estadual de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CEFAVI) no âmbito da Secretaria Estadual da Saúde (SES).

Art. 2º O CEFAVI tem como finalidades:

I - gerar recomendações para o Programa Estadual de Imunizações na avaliação de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) e Erros de Imunização (EI);

II - assessorar o Programa Estadual de Imunizações em



GOVERNO DO ESTADO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

assuntos de segurança em vacinação e imunização;

III - realizar adequada análise de causalidade de ESAVI; e

IV - garantir a credibilidade na avaliação de risco das vacinas administradas pelo Programa Estadual de Imunizações.

Art. 3º São atribuições do CEFAVI:

I - realizar a avaliação de causalidade dos ESAVI com indicação de avaliação em Comitê;

II - fazer recomendações referentes a conduta em imunização frente a ocorrência de ESAVI e Erros de Imunização (EI);

III - avaliar sinais de segurança das vacinas e outros imunobiológicos;

IV - propor a realização de estudos sobre a segurança das vacinas;

V - auxiliar o Programa Estadual de Imunizações em assuntos sobre segurança em imunização, operacionalização das ações e elaboração de documentos técnicos;

VI - produzir notas técnicas e auxiliar nas estratégias de comunicação sobre ESAVI e demais assuntos de segurança em imunizações; e

VII - estimular as instituições de saúde a notificar, de forma oportuna e adequada, a ocorrência de ESAVI e EI, visando fortalecer o sistema de vigilância.

Art. 4º O CEFAVI deverá ter estreita relação com o Programa Estadual de Imunizações, mas será independente nas suas decisões.

Art. 5º O CEFAVI será composto por profissionais com conhecimento e expertise das mais diversas áreas de atuação, conforme as especialidades escolhidas, de acordo com a demanda local e disponibilidade.

Art. 6º O CEFAVI será constituído de membros permanentes e convidados.

Art. 7º A Coordenação Executiva do CEFAVI será exercida pela Direção do Centro Estadual de Vigilância em Saúde (CEVS) e a Coordenação técnica, pela Chefia da Seção de Imunizações da Divisão de Vigilância Epidemiológica do Centro Estadual de Vigilância em Saúde (DVE/CEVS).

Parágrafo único. Em caso de ausências e impedimentos da Coordenação, esta designará servidor da Seção de Imunizações da DVE/CEVS para substituí-la nas reuniões.

Art. 8º Os membros permanentes serão designados por meio de Ordem de Serviço da Coordenação Executiva do CEFAVI, devendo ser livres de conflitos de interesse com a temática.

Art. 9º Os membros permanentes serão responsáveis pelas decisões sobre a causalidade dos ESAVI.

Art. 10. Os membros convidados a compor o CEFAVI estão indicados no ANEXO desta Portaria.



GOVERNO DO ESTADO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

Art. 11. As reuniões do CEFAVI serão ordinárias e sua periodicidade será mensal.

Art. 12. As reuniões poderão ser *on-line*, utilizando-se aplicativo de videoconferência, ou presenciais, em local pré-determinado a ser informado no convite da reunião.

Art. 13. O CEFAVI poderá se reunir de forma extraordinária na ocorrência de evento de maior relevância ou repercussão.

Art. 14. O Programa Estadual de Imunizações é responsável pela construção da pauta para discussão no CEFAVI, conforme ordem de prioridade dos casos, sem prejuízo da possibilidade dos membros do Comitê pautarem outros casos ou assuntos sobre segurança em imunização.

Art. 15. O quórum para instalação das reuniões será da maioria dos membros permanentes e as deliberações serão tomadas pela maioria simples dos seus votos.

Art. 16. As decisões sobre o encerramento dos casos idealmente deverão ser consensuais e, caso ocorram divergências, deverão ser decididas por votação da maioria dos membros permanentes do CEFAVI.

Parágrafo único. Em caso de dúvidas, o CEFAVI poderá eleger casos a serem encaminhados para avaliação do Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI), do Ministério da Saúde.

Art. 17. O CEFAVI deverá possuir um acervo formal contendo ata e lista de presença de cada uma das reuniões.

Art. 18. Poderão ser convidados a participar das atividades do CEFAVI representantes de outros órgãos e entidades relacionados com o tema.

Art. 19. A participação dos representantes no CEFAVI será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.

Art. 20. Esta Portaria entra em vigor na data da publicação.

Art. 21. Fica revogada a Portaria SES nº 151, de 22 de fevereiro de 2021.

Porto Alegre, 07 de junho de 2023.

ARITA BERGMANN,
Secretária da Saúde



GOVERNO DO ESTADO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

ANEXO - PORTARIA SES Nº 613/2023

Lista dos membros convidados para a composição do Comitê Estadual de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CEFAVI)

Ana Clara Bernardi Saul: Médica Neurologista Pediátrica pelo Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

André Luís Ferreira de Azeredo da Silva: Médico Internista. Doutor em Epidemiologia. Pesquisador associado ao Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia para ATS (INCT/CNPq).

Annelise Hoffmann: Médica Pediatra. PhD pela Universidade Livre de Berlim (Alemanha).

João Carlos Batista Santana: Médico Pediatra. Emergencista e Intensivista Pediátrico.

Juarez Cunha: Médico Especialista em Pediatria e Intensivismo Pediátrico. Diretor da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm).

Juarez Neuhaus Barbisan: Médico Cardiologista do Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul, Fundação Universitária de Cardiologia.

Lucas Maynard Lovato: Médico Psiquiatra do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Mestre em Psiquiatria pela UFRGS. Coordenador do Curso de Terapia Cognitivo-Comportamental do CELG do Departamento de Psiquiatria da UFRGS.

Luciano Zubaran Goldani: Médico Infectologista, Pós-Doutor pela Boston University (EUA). Professor Titular da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Editor-chefe do Brazilian Journal of Infections Diseases.

Paulo José Zimernann Teixeira: Médico Pneumologista. Professor Associado do Departamento de Clínica Médica - Pneumologia da UFCSPA.

Renan Rangel Bonamigo: Médico Dermatologista. Professor Titular da Faculdade de Medicina da UFRGS.

Renate Mohrdieck: Médica Neonatologista. Membro do Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI) do Ministério da Saúde.

Tatiana Von Diemen: Farmacêutica Especialista em Farmácia Hospitalar e Clínica. Mestre em Ciências Farmacêuticas.

Thais Lampert Monte: Médica Neurologista. Doutora em Ciências Médicas. Revisora de periódico da Revista Brasileira de Psiquiatria.