

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

PORTARIA GM/MS Nº 1.143, DE 4 DE JUNHO DE 2021

Institui o Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos - CIFA VI.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, resolve:

Art. 1º Esta Portaria institui o Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFA VI), por meio da alteração da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

Art. 2º O Título VI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"CAPÍTULO X

DO COMITÊ INTERINSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA DE VACINAS E OUTROS IMUNOBIOLOGICOS - CIFA VI

Art. 863-A. O Anexo CIII dispõe sobre o Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos - CIFA VI." (NR)

Art. 3º A Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar acrescida do seguinte Anexo:

"Anexo CIII

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, no âmbito da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS.

§ 1º O CIFA VI tem como objetivo avaliar os aspectos técnicos e científicos de eventos adversos decorrentes do uso de vacinas, observadas as competências dos órgãos públicos responsáveis pelas ações de farmacovigilância.

§ 2º O disposto neste Anexo não se aplica aos eventos adversos relacionados com ensaios clínicos de vacina.

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

I - farmacovigilância: processo de detecção, avaliação, compreensão, prevenção e comunicação de eventos adversos pós-vacinação ou de qualquer outro problema relacionado à vacina ou à imunização;

II - evento adverso pós-vacinação: qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos);

III - evento adverso grave: qualquer evento clinicamente relevante que:

- a) requeira hospitalização;
- b) possa comprometer o paciente ocasionando risco de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito;
- c) cause disfunção significativa ou incapacidade permanente;
- d) resulte em anomalia congênita; ou
- e) ocasione o óbito;

IV - evento adverso inusitado: aquele não identificado anteriormente e decorrente de problemas ligados à qualidade do produto; e

V - evento adverso raro: aquele cuja frequência seja menor que 0,1%.

Art. 3º Compete ao CIFA VI:

I - avaliar e investigar técnica e cientificamente, inclusive quanto à causalidade, os casos de evento adverso pós-vacinação grave, raro ou inusitado;

II - realizar a revisão dos eventos adversos pós-vacinação avaliados pelos estados, municípios e Distrito Federal, a fim de determinar se são eventos graves, raros ou inusitados e verificar a necessidade de conduzir estudos especiais;

III - acompanhar o monitoramento e a investigação de eventos adversos pós-vacinação;

IV - elaborar parecer quando solicitado por órgão competente; e

V - elaborar seu regimento interno.

§ 1º O disposto neste Anexo não exime a competência estabelecida aos estados, municípios e Distrito Federal no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SNVEAPV) ou no e-SUS Notifica.

§ 2º Para o exercício das competências previstas neste artigo, deverá ser observado o disposto no "Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação", disponível no endereço eletrônico [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_)

[vacinacao_4ed.pdf](#).

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

I - 3 (três) do Ministério da Saúde, sendo, pelo menos, 2 (dois) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS);

II - três da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); e

III - 1 (um) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), por meio do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ).

§ 1º Pelo menos um dos representantes da SVS/MS deverá ser da área responsável pelo Programa Nacional de Imunizações e será o coordenador do Comitê.

§ 2º Cada membro do CIFA VI terá um suplente, que o substituirá em suas ausências e impedimentos.

§ 3º Os membros do CIFA VI e respectivos suplentes serão indicados pelos titulares dos órgãos e entidades que representam e designados pelo Coordenador do Comitê.

§ 4º Poderão ser convidados para participar das reuniões do CIFA VI consultores ad hoc com reconhecida capacidade técnica na área de farmacovigilância, sem direito a voto.

Art. 5º O CIFA VI se reunirá em caráter ordinário mensalmente e em caráter extraordinário sempre que necessário por convocação de seu Coordenador.

§ 1º O quórum de reunião do CIFA VI é de quatro membros e as decisões serão tomadas por consenso.

§ 2º As reuniões do CIFA VI poderão ser feitas presencialmente ou por meio de videoconferência.

Art. 6º A Secretaria-Executiva do CIFA VI será exercida pela SVS/MS.

Art. 7º A participação no CIFA VI será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada." (NR)

Art. 4º Fica revogada a Portaria Conjunta SVS/ANVISA/FIOCRUZ nº 92, de 9 de outubro de 2008.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES