



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente  
Departamento do Programa Nacional de Imunizações

NOTA TÉCNICA Nº 115/2024-DPNI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Portaria que trata do envio dos registros vacinais de sistemas próprios ou de terceiros diretamente à Rede Nacional de Dados em Saúde (RDNS).

2. **JUSTIFICATIVA**

2.1. Para o êxito do monitoramento e avaliação da situação vacinal, faz-se necessária a confiança na qualidade dos indicadores de doses aplicadas e coberturas vacinais expressos no sistema de informação que registram dados de vacinação. A qualidade do sistema de informação é imprescindível por ser importante instrumento para o diagnóstico situacional.

2.2. Seus dados caracterizam as populações sob risco, subsidiam o planejamento e a tomada de decisão, sugerem diretrizes e estratégias de ação específicas para cada grupo populacional, além de contribuir para a prática de saúde baseada em evidências.

2.3. Os dados de vacinação armazenados na RNDS são coletados a partir dos sistemas de informação: Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI), Sistema de Informação da Atenção Primária (e-SUS APS) e Sistemas de Informação próprios ou de terceiros das Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde e do setor privado.

2.4. Destaca-se que a existência de múltiplos fluxos de envio de informações para a RNDS tem gerado inconsistências nos dados avaliados, evidenciando a necessidade de padronizar o mecanismo de envio em todos os sistemas. Essa padronização visa minimizar os impactos dessas inconsistências na mensuração das coberturas vacinais no país.

3. **OBJETIVO**

3.1. Orientar todos os sistemas de informação que registram dados de vacinação em estabelecimentos de saúde na integração com a base nacional de imunização (RNDS).

4. **ANÁLISE**

4.1. Dentre os procedimentos estabelecidos para encaminhamento dos dados de vacinação de sistemas próprios ou terceiros à base nacional de imunização (RNDS), foram destacados aqueles que serão objeto de análise na presente Nota Técnica.

- **Envio de doses administradas apenas para a RNDS.**

4.2. Os sistemas de informação que registram dados de vacinação de sistemas próprios ou de terceiros deverão encaminhar os dados de doses aplicadas apenas para a RNDS, seguindo o modelo informacional e computacional de Registro de Imunobiológico Aplicado (RIA) vigente.

- **Validação da identificação do cidadão através do PIX/PDQ.**

4.3. Os sistemas de informação que registram dados de vacinação de sistemas próprios ou de terceiros deverão garantir a validação do CPF/CNS do cidadão antes do envio à base nacional de imunização (RNDS).

- **Validação do vacinador com CNES.**

4.4. Os sistemas de informação que registram dados de vacinação de sistemas próprios ou de terceiros deverão garantir a validação do CNS do profissional aplicador da vacina no cadastro nacional de estabelecimento de saúde (CNES), antes do envio à base nacional de imunização (RNDS).

- **Integração com o Portal de Serviços DATASUS.**

4.5. Os sistemas de informação que registram dados de vacinação de sistemas próprios ou de terceiros deverão manter o sistema sempre atualizado com as novas funcionalidades disponibilizadas no Portal de Serviços DATASUS.

- **Log de integração com a RNDS.**

4.6. Os sistemas de informação que registram dados de vacinação de sistemas próprios ou de terceiros deverão armazenar o retorno dos dados de controle de integração com a RNDS, como identificador do registro enviado e status de sucesso ou erro de integração.

- **Periodicidade no envio de dados de vacinação à RNDS.**

4.7. Os sistemas de informação que registram dados de vacinação de sistemas próprios ou de terceiros deverão enviar em até 24 horas as informações à RNDS para as salas com conectividade. As salas sem conectividade deverão encaminhar os dados à RNDS no prazo de 15 (quinze) dias.

- **Atualização dos sistemas de informação após publicação das orientações técnicas de vacinação.**

4.8. Os sistemas de informação que registram dados de vacinação de sistemas próprios ou de terceiros terão, após a publicação das orientações técnicas de vacinação, até 15 (quinze) dias para se adequarem às novas regras.

- **Integração com o e-SUS LEDI APS**

4.9. Os sistemas de informação que registram dados de vacinação de sistemas próprios ou de terceiros com o e-SUS LEDI APS por meio do Layout e-SUS APS de Dados e Interface (LEDI) com das tecnologias Apache Thrift ou XML será desativada para dados de vacinas e outros imunobiológicos ao final do período de transição.

- **Autonomia dos Estados e Municípios**

4.10. Os Estados e Municípios têm autonomia na escolha dos Sistemas de Informação para registro de dados de Vacinação, desde que compatível com as regras de interoperabilidade com a RNDS do Ministério da Saúde.

4.11. No que tange às observações da Nota nº 00709/2024/CONJUR-MS/CGU/AGU (0043384634), informa-se o que se segue:

**a) Da Análise de Impacto Regulatório, nos termos do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, conforme determinado pelo art. 12, I, da Portaria GM/MS nº 2.500, de 28 de setembro de 2017.**

No que tange ao impacto regulatório, é importante ressaltar que a motivação da pretensa Portaria, adveio da tomada de decisão técnica conjunta, que entendeu como necessário regular o envio dos registros vacinais de sistemas próprios ou de terceiros, diretamente à Rede Nacional de Dados em Saúde (RDNS).

A proposta apresenta baixo impacto, uma vez que não apresenta custos adicionais aos usuários dos serviços prestados, bem como não representa aumento na previsão orçamentária ou financeira das secretarias interessadas desta Pasta ministerial.

Do mesmo modo, a Portaria em questão versa sobre ações necessárias e já desenvolvidas nas políticas públicas de saúde do País, cujo alcance dos objetivos originalmente pretendidos serão positivos à sociedade, em decorrência de sua implementação, considerando que seus dados caracterizam as populações sob risco, subsidiam o planejamento e a tomada de decisão, sugerem diretrizes e estratégias de ação específicas para cada grupo populacional, além de contribuir para a prática de saúde baseada em evidências.

Neste sentido, considera-se a aplicação de dispensa da AIR, nos termos previstos no inciso II, art. 2º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, que regulamenta a análise do impacto regulatório.

O dispositivo em questão assim prevê:

**Art. 2º Para fins do disposto neste Decreto, considera-se:**

[...]

**II - ato normativo de baixo impacto - aquele que:**

- a) não provoque aumento expressivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados;
- b) não provoque aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira; e
- c) não repercuta de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais;

Ademais, o enquadramento da situação de dispensa de AIR tem caráter técnico e incumbe à área proponente.

**b) a identificação dos atingidos pelo ato normativo; a estratégia e o prazo para implementação das mudanças empreendidas; e eventuais impactos orçamentários das medidas, conforme disposto nos incisos IV, V e VI do § 1º do art. 12 da Portaria GM/MS nº 2.500, de 28 de setembro de 2017;**

Como já exposto, a Portaria em questão traz como envolvidos, todos os usuários do SUS, considerando que as ações trazidas no texto são necessárias e já desenvolvidas nas políticas públicas de saúde do País, cujo alcance dos objetivos originalmente pretendidos serão positivos à sociedade, em decorrência de sua implementação, considerando que seus dados caracterizam as populações sob risco, subsidiam o planejamento e a tomada de decisão, sugerem diretrizes e estratégias de ação específicas para cada grupo populacional, além de contribuírem para a prática de saúde baseada em evidências.

A execução da portaria dar-se-á a partir de sua publicação, cuja estratégia prevista já poderá ser implementada e, como dito não apresenta no *modus operandi* variação orçamentária.

**c) quadro comparativo das alterações propostas, na forma do art. 12, § 3º, I, da Portaria nº 2.500.**

Apresenta-se no Anexo (0043388970), o quadro comparativo das alterações propostas.

4.12. Por fim, informa-se que a matéria desta pretensa Portaria deverá ser amplamente debatida com o representantes do Conselho Nacional de Secretários de Saúde/CONASS, do Conselho Nacional de Secretarias municipais de Saúde – CONASEMS e, devidamente aprovada no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

## 5. CONCLUSÃO

5.1. ANTE O EXPOSTO, em atenção às inconsistências ocasionadas pela falta de padronização dos mecanismos e fluxo de envio de informações para a RNDS que podem interferir negativamente no monitoramento e avaliação da situação vacinal, afetando a tomada de decisão, principalmente do gestor local na interpretação do indicador de cobertura vacinal e no resgate de não vacinados, resta imprescindível estabelecer requisitos fundamentais e o fluxo de envio das informações para a RNDS, a fim de normatizar os padrões que devem ser seguidos por todos os sistemas de informação que registram dados de vacinação próprios ou de terceiros.

Atenciosamente,

EDER GATTI FERNANDES

Diretor

Departamento do Programa Nacional de Imunizações

RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA  
Secretário Substituto  
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

RODRIGO ANDRÉ CUEVAS GAETE  
Coordenador-Geral  
Coordenação Geral Inovação e Aceleração Digital da APS  
CGIAD/SAPS

FELIPE PROENÇO DE OLIVEIRA  
Secretário  
Secretaria de Atenção Primária à Saúde

PAULA XAVIER DOS SANTOS  
Diretora  
Departamento de Informação e Informática do Sistema Único de Saúde

ANA ESTELA HADDAD  
Secretária  
Secretaria de Informação e Saúde Digital



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 25/09/2024, às 14:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rivaldo Venancio da Cunha, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente substituto(a)**, em 25/09/2024, às 16:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Paula Xavier dos Santos, Diretor(a) do Departamento de Informação e Informática do SUS**, em 25/09/2024, às 17:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Estela Haddad, Secretário(a) de Informação e Saúde Digital**, em 25/09/2024, às 18:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Andre Cuevas Gaete, Coordenador(a)-Geral de Inovação e Aceleração Digital da Atenção Primária**, em 26/09/2024, às 13:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Felipe Proenço de Oliveira, Secretário(a) de Atenção Primária à Saúde**, em 27/09/2024, às 20:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0043383102** e o código CRC **69660864**.

---

**Referência:** Processo nº 25000.127402/2024-67

SEI nº 0043383102

Departamento do Programa Nacional de Imunizações - DPNI  
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040  
Site - saude.gov.br