

Nº 156 - DOE – 19/08/2024 – Seção – 1 – p.47

#### SAÚDE

#### GABINETE DO SECRETÁRIO

#### RESOLUÇÃO SS Nº 201, DE 16 DE AGOSTO DE 2024

Instituiu o Comitê Estadual de Farmacovigilância em Vacinas e outros Imunobiológicos no estado de São Paulo.

O Secretário de Estado da Saúde, 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;
- 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 - CIFAVI e estabelece suas competências;
- A Nota Técnica nº. 319/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, que estabelece orientações técnicas para constituição e funcionamento dos Comitês Estaduais de Farmacovigilância em Vacinas no Brasil;
- *A necessidade de investigação dos casos de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização, em especial os casos graves e de interesse especial;*

Resolve:

**Artigo 1º** - Fica instituído o Comitê Estadual de Farmacovigilância em Vacinas e outros Imunobiológicos (CEFAVI) no estado de São Paulo.

**Parágrafo primeiro** – O CEFAVI tem como objetivo avaliar os aspectos técnicos e científicos de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVI), em caráter consultivo, no âmbito do estado de São Paulo.

**Artigo 2º** - Para efeitos desta Resolução, entende-se por:

I - Farmacovigilância: processo de detecção, avaliação, compreensão, prevenção e comunicação de ESAVI ou de qualquer outro problema relacionado à vacina ou à imunização;

II - ESAVI: 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 - Erro de imunização (EI): ocorrência causada por manuseio, prescrições e/ou administração inadequados, sendo, portanto, preveníveis;

IV - Evento adverso raro: aquele cuja frequência seja menor que 0,1%;

V - Evento adverso grave: qualquer evento clinicamente relevante que requeira hospitalização; possa comprometer o paciente ocasionando risco de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito; cause disfunção significativa ou incapacidade permanente; resulte em anomalia congênita, óbito fetal ou suspeitos de provocarem abortamento; ou ocasione o óbito;

### **Artigo 3º - Finalidades do CEFAVI:**

- I - Gerar recomendações para o programa estadual de imunização na avaliação dos ESAVI e erros de imunização;
- II - Assessorar o programa de imunização em temáticas de segurança em vacinação e imunização;
- III - Garantir a credibilidade na avaliação de risco das vacinas recomendadas pelo programa de imunização;
- IV - Realizar adequada análise de causalidade de ESAVI com indicação de avaliação em comitês.

**Parágrafo Único** - Constituem ESAVI prioritários para discussão no CEFAVI: ESAVI graves, ESAVI raros ou inusitados, sinais gerados por casos isolados ou agrupamentos de casos, ESAVI com potencial de gerarem crises nos meios de comunicação ou na saúde pública, eventos de interesse especial definidos pelo programa de imunização.

### **Artigo 4º - Atribuições do CEFAVI:**

- I - Realizar avaliação de causalidade e encerramento dos ESAVI com indicação de avaliação em comitê;
- II - Recomendar conduta em imunização frente a ocorrência de ESAVI e erros de imunização (EI);
- III - Avaliar sinais de segurança da vacina;
- IV - Propor a realização de estudos sobre segurança das vacinas;
- V - Auxiliar o programa de imunizações em assuntos sobre segurança na operacionalização das ações e elaboração de documentos técnicos;
- VI - Produzir notas técnicas, auxiliar nas estratégias de comunicação sobre ESAVI e demais assuntos de segurança em imunização; 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.

### **Artigo 5º - O CEFAVI será constituído por:**

#### **Parágrafo primeiro – Membros permanentes:**

- I - Representantes da Comissão Permanente de Assessoramento em Imunização do estado de São Paulo;
- II - Representantes dos Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais (CRIE) do estado de São Paulo;
- III - Representantes de técnicos da vigilância de ESAVI da SES/SP e de municípios que realizam o encerramento de ESAVI no estado de São Paulo;
- IV - Representantes da Farmacovigilância da Vigilância Sanitária da SES/SP;
- V - Especialistas de áreas médicas prioritárias na temática de ESAVI, como neurologia, cardiologia, imunologia, hematologia, entre outras;
- VI - Coordenadores de ambulatórios de ESAVI;
- VII - Representantes de Instituições de ensino.

#### **Parágrafo segundo – Membros convidados, conforme pertinência dos temas em discussão:**

- I - Técnicos da vigilância estadual e municipal;
- II - Profissionais de saúde dos serviços que prestaram assistência ao caso;

**III - Outros especialistas de interesse para elucidação de casos específicos.**

**Artigo 6º** - A coordenação administrativa do CEFAVI será realizada pelos técnicos da Divisão de Imunização do CVE/CCD/SES-SP, contemplando as atividades de coordenação das reuniões, confecção de atas e de notas informativas, conforme demanda.

**Artigo 7º** - As atividades em questão serão exercidas de forma não remunerada, sendo consideradas de relevante interesse público.

**Artigo 8º** - Todos os membros permanentes devem ser livres de conflitos de interesses. Caso existam, tais conflitos deverão ser declarados.

**Artigo 9º** - O CEFAVI se reunirá em caráter ordinário quinzenalmente e em caráter extraordinário sempre que necessário, por convocação da coordenação administrativa.

**Artigo 10º** - As reuniões do CEFAVI serão registradas em ata, contendo o resumo das recomendações adotadas pelos membros permanentes, bem como a lista de presença. A gestão dos arquivos das reuniões será de atribuição da Divisão de Imunização do CVE/CCD/SES-SP.

**Artigo 11º** - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.