



**GOVERNO
DA PARAÍBA**

**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COMISSÃO INTERGESTORES BIPARTITE**

RESOLUÇÃO CIB-PB Nº 548, DE 17 DE SETEMBRO DE 2025

Aprova a instituição da Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Clínicas Especiais – RIE no Estado da Paraíba.

A Comissão Intergestores Bipartite, no uso de suas atribuições, e considerando:

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

O Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa;

A Portaria de nº 2.500, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

A Portaria de Consolidação nº 3, de 28 de setembro de 2017, que consolida normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde.

A Portaria GM/MS Nº 6.623, de 14 de fevereiro de 2025, que institui a Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais – RIE;

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº197, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

O Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (2023), do Ministério da Saúde; Considerando que a Paraíba possui apenas um Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais – CRIE, destinados ao atendimento de indivíduos com condições clínicas especiais, tais como: indivíduos com imunodeficiências, doenças crônicas, transplantados, pacientes oncológicos, vivendo com HIV, entre outras condições específicas que frequentemente apresentam risco aumentado de desenvolver formas graves e complicações dessas doenças;

A necessidade de ampliar o acesso à vacinação das pessoas com condições clínicas especiais, a fim de garantir a integralidade do cuidado; e,

A decisão da plenária da CIB-PB, na 7ª Reunião Ordinária, em 17 de setembro de 2025, realizada na Fundação Centro Integrada de Apoio à Pessoa com Deficiência (FUNAD), em João Pessoa/PB.

RESOLVE:

Art. 1º Instituir a Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Condições Clínicas Especiais da Paraíba – RIE-PB.

Art. 2º São objetivos da RIE-PB:

I – Ofertar imunobiológicos para indivíduos com condições clínicas especiais;

II - Assegurar a vacinação da população com condições clínicas especiais no município em que residem;

III – capacitar os profissionais que atuam no âmbito da imunização da rede SUS quanto à vacinação de pessoas com condições clínicas especiais.

Parágrafo único. Os imunobiológicos disponibilizados à RIE-PB são os indicados pelo Programa Nacional de Imunizações.

Art. 3º São considerados imunobiológicos especiais vacina, soro e imunoglobulina não contemplados no Calendário Nacional de Vacinação que são destinados:

I - Aos pacientes que apresentaram eventos supostamente atribuíveis e/ou imunização – ESAVI que demandam avaliação clínica individualizada.

II – Aos pacientes com condições clínicas especiais que demandam avaliação clínica individualizada.

Art. 4º Compete à RIE-PB:

I – Avaliar os casos para liberação de imunobiológicos às pessoas com condições clínicas especiais;

II - Encaminhar os imunobiológicos aos serviços que prestam atendimento às pessoas com condições clínicas especiais;

III - Administrar os imunobiológicos nas pessoas com condições clínicas especiais;

IV - Capacitar os profissionais que atuam no âmbito da imunização da rede SUS quanto à vacinação de pessoas com condições clínicas especiais.

Parágrafo único. A avaliação e validação clínica para liberação dos imunobiológicos especiais deverá ser norteadada pelo Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais.

Art. 5º Compõem a RIE-PB:

I – O Centro de Referência em Imunobiológicos Especiais – CRIE, localizado no município de João Pessoa;

II – Os Centros Intermediários de Imunobiológicos Especiais;

III - O Núcleo Estadual de Imunizações - NEI; e

IV - As salas de vacina do SUS, centros de vacinação do SUS e clínicas de saúde do SUS, integradas à Atenção Primária, Urgência e Emergência e, na Atenção Especializada.

Parágrafo único. Considerando a fragilidade da rede elétrica na zona rural, fica estabelecido as salas de vacina da zona urbana como referência para administração dos imunobiológicos especiais.

Art. 6º Os estabelecimentos que compõem a RIE-PB devem dispor de instalações físicas adequadas para as atividades de vacinação de acordo com a RDC nº197, de 26 de dezembro de 2017 e Manual de Normas e Procedimentos de Vacinação (2024) devendo ter, no mínimo, os seguintes itens obrigatórios:

I - Área de recepção dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de vacinação; e

II - Sala de vacinação, que deve conter, no mínimo:

a) paredes e os pisos são lisos, contínuos (sem frestas) e laváveis;

b) pia para a lavagem das mãos e dos materiais;

- c) dispensadores de sabonete líquido e papel-toalha
- d) bancada feita de material não poroso para o preparo dos insumos durante os procedimentos;
- e) mesa de material impermeável e de fácil higienização;
- f) 2 cadeiras: uma para o profissional e outra para acomodar o usuário durante aplicação de vacina;
- g) câmara refrigerada com registro na Anvisa, exclusiva para armazenamento e conservação de vacinas;
- h) caixa térmica de poliuretano com capacidade mínima de 12 litros;
- i) recipientes com tampas para condicionamento das seringas e agulhas de uso diário;
- j) caixa coletora de material perfurocortante com suporte;
- k) recipientes com tampa acionada por pedal para descarte de lixo comum e infectado;
- l) termômetro de máxima e mínima, com cabo extensor para caixa térmica;
- m) ar condicionado capaz de manter a sala em temperatura entre 18°C a 20°C;
- n) computador para registro das doses aplicadas em tempo oportuno;
- o) maca para situações emergências, não sendo necessário que esteja dentro da sala de vacina, mas em local próximo;

Parágrafo único. O estabelecimento deve estar devidamente licenciado para esta atividade pela autoridade sanitária competente.

Art. 7º É considerado um CRIE:

- I** - Os centros especializados que possuem infraestrutura e logística destinadas ao atendimento de pessoas com condições clínicas especiais; e
- II** - Os centros especializados que façam avaliação de casos e aplicação de imunobiológicos.

Art. 8º O CRIE deve dispor de equipe técnica qualificada exclusiva, dimensionada com base na população da região de referência, composta por profissional de nível superior na área da saúde, médicos e enfermeiros, para avaliar as indicações dos imunobiológicos para pacientes

Av. Dom Pedro II, nº 1826, Torre, CEP: 58.040-440 - Nesta

com condições clínicas especiais; e os Eventos Adversos Supostamente Atribuíveis a Vacinação ou Imunização – ESAVI.

Art. 9º O CRIE de João Pessoa está localizada na territorialização da 1º e 14º Região de Saúde que abarcam os seguintes municípios: João Pessoa, Alhandra, Baía da Traição, Bayeux, Caaporã, Cabedelo, Capim, Conde, Cruz do Espírito Santo, Cuité de Mamanguape, Curral de Cima, Itapororoca, Jacaraú, Lucena, Mamanguape, Marcação, Mari, Mataraca, Pedro Régis, Pitimbu, Riachão do Poço, Rio Tinto, Santa Rita, Sapé e Sobrado.

Art. 10º Cabe ao CRIE João Pessoa – JP:

I - Analisar as solicitações e administrar imunobiológicos especiais em pessoas com condições clínicas especiais.

II – Funcionar durante oito horas por dia, de segunda à sexta;

III - Manter o registro individual dos pacientes atendidos, informando imunobiológico administrado, diagnóstico clínico, Classificação Internacional de Doenças - CID e município de residência;

IV - Garantir os mecanismos de notificação, investigação, acompanhamento e elucidação dos casos de ESAVI graves ou inusitados associados temporalmente às aplicações de imunobiológicos; e

V - Possuir profissionais de saúde com nível superior, médicos e enfermeiros, capacitados para avaliar as indicações dos imunobiológicos em pacientes com situações clínicas especiais e os ESAVI.

VI - realizar registro das doses aplicadas no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações – SIPNI.

VII - administrar imunobiológicos especiais em pacientes internados em hospitais localizados no município de João Pessoa.

Art. 11º Nos casos em que o paciente estiver impossibilitado de ir ao CRIE devido a condições físicas e/ou psicológicas incapacitantes, e internação em hospitais localizados fora do município sede, deverá ser encaminhado comprovação médica do caso e, após avaliação, o imunobiológico poderá ser encaminhado à unidade de referência municipal, a fim de que seja realizada a administração no município de residência.

Art. 12º Para o atendimento no CRIE-JP o usuário deve apresentar:

I - Laudo médico da condição clínica ou relatório clínico sobre o caso, feito por profissional de saúde de nível superior, que justifique a indicação do imunobiológico;

II – Cópia de um documento pessoal com foto;

III – Cópia do comprovante de residência;

IV – Cartão nacional do SUS ou Cadastro de Pessoas Físicas - CPF.

Art. 13º É considerado CIIE-PB, a sala de vacina que atender aos seguintes critérios:

I - Manter-se em um local de atendimento de serviço especializado para pacientes com condições clínicas especiais;

II - Possuir profissionais de saúde capacitados para administrar imunobiológicos em pessoas com situações clínicas especiais, reconhecido em CIB, e devidamente capacitado pela Equipe Técnica de Imunobiológicos Especiais do CRIE – JP e NEI;

III - Atender às normas sanitárias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária; conforme estabelecido no Art 6º;

§ 1º Só poderão funcionar como CIIE os serviços especializados definidos e pactuados no âmbito da Comissão Intergestores Bipartite - CIB.;

§ 2º O CIIE-PB deverá prestar atendimento à região de abrangência definido em CIB.

Art. 14º Cabe ao CIIE-PB:

I - Avaliar casos de acordo com o perfil de atendimento clínico especializado do serviço, validar a indicação e administrar os imunobiológicos de acordo com o perfil de atendimento clínico especializado do serviço. Por exemplo, se o serviço especializado for destinado a pacientes oncológicos, o CIIE-PB só poderá administrar os imunobiológicos indicados para este público.

II - Realizar registro das doses aplicadas no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações – SIPNI. Parágrafo único. O CIIE-PB possuirá estoque próprio de imunobiológicos especiais.

Art. 15º Para o atendimento no CIIE-PB o usuário deve apresentar:

I - Laudo médico da condição clínica ou relatório clínico sobre o caso, feito por profissional de saúde de nível superior, que justifique a indicação do imunobiológico;

II – Documento pessoal com foto;

III – Comprovante de residência.

IV – Cartão nacional do SUS ou CPF.

Art. 16º A abertura de CIIE-PB terá o seguinte fluxo:

I - O serviço especializado deverá encaminhar ofício de solicitação endereçado ao Secretário de Estado da Saúde da Paraíba;

II - A solicitação será avaliada pela equipe técnica do NEI que determinará se a sala está APTA ou INAPTA para funcionamento, conforme descrito no Art. 6º;

III - Após liberação da equipe técnica do NEI, o parecer de aprovação deverá ser deliberada em CIB.

Parágrafo único. Fica estabelecido como CIIE o Serviço de Assistência Especializada (SAE) de João Pessoa, localizado na rua Alberto de Brito, 411 - Jaguaribe, João Pessoa - PB, 58015-320, destinado a vacinação dos usuários de Profilaxia Pré-Exposição PrEP

Art. 17º Cabe ao NEI:

I – Encaminhar imunobiológicos especiais para o CRIE, CIIE e salas de vacina municipais;

II – Avaliar a solicitação de imunobiológicos especiais provenientes dos 223 municípios paraibanos, particularmente dos que não possuem CRIE ou CIIE;

III – Promover treinamentos sobre imunização de pessoas com condições clínicas especiais aos profissionais de saúde que atuam com imunobiológicos especiais anualmente;

IV - Garantir os mecanismos de notificação, investigação, acompanhamento e elucidação dos casos de - ESAVI graves ou inusitados associados temporalmente às aplicações de imunobiológicos;

V- Coordenar e manter ativo o Comitê Estadual de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização – ESAVI, instituído em Portaria nº 579/GS, de 09 de maio de 2024;

VI - Promover reuniões periódicas com as equipes de CRIE e CIIE.

Parágrafo único. A equipe técnica estadual deverá ser composta por profissionais de saúde com nível superior, médicos e enfermeiros, capacitados para avaliar as indicações dos imunobiológicos para pacientes com condições clínicas especiais; e os ESAVI.

Art. 18º Para solicitar a avaliação do NEI, deve-se seguir o seguinte fluxo:

I – O usuário deverá entregar na Unidade de Saúde do município os seguintes documentos:

- a)** formulário estadual para solicitação de imunobiológicos especiais, devidamente preenchido e assinado por profissional de saúde de nível superior;
- b)** laudo ou relatório clínico que justifique a indicação do imunobiológico, emitido por profissional de saúde de nível superior;
- c)** cópia de um documento de identificação com foto;
- d)** cópia do Cartão Nacional do SUS ou CPF;
- e)** cópia do comprovante de residência.

II – O município deverá encaminhar toda a documentação à referência regional de imunização, que será responsável por anexá-la ao formulário eletrônico (Google Forms) de solicitação de imunobiológicos especiais e enviá-lo ao NEI.

III – A equipe técnica de imunobiológicos especiais do NEI analisará a solicitação e enviará o parecer, em formato PDF, por e-mail, à referência regional de imunização.

IV – Após o recebimento do parecer, a referência regional disponibilizará o(s) imunobiológico(s) às salas de vacina municipais de abrangência do usuário.

Parágrafo único. As 12 Gerências Regionais de Saúde da Paraíba deverão manter um estoque estratégico de imunobiológicos especiais, com o objetivo de agilizar a distribuição aos municípios, conforme os pareceres técnicos emitidos.

Art. 19º Cabe às salas de vacina do SUS, centros de vacinação do SUS e clínicas de saúde do SUS, integradas à Atenção Primária, Urgência e Emergência e, na Atenção Especializada:

I - Administrar os imunobiológicos nas pessoas com condições clínicas especiais, desde que autorizado pela equipe técnica de imunobiológicos especiais do NEI através de parecer técnico;

II – Notificar os casos de ESAVIs;

§ 1º As salas de vacina não poderão avaliar e liberar administração de imunobiológicos especiais.

§ 2º Nos casos em que o paciente estiver impossibilitado de ir à sala de vacina devido a condições físicas e/ou psicológicas incapacitantes, e internação em hospitais do município de residência, o imunobiológico poderá ser realizado no domicílio ou serviço de saúde.

Art. 20º Esta Resolução entrou em vigor na data de sua aprovação em CIB, devendo a mesma ser publicada em Diário Oficial do Estado – DOE.

RENATA VALÉRIA NÓBREGA
Secretária Executiva de Estado da Paraíba

SORAYA GALDINO DE ARAÚJO LUCENA
Presidente do COSEMS/PB
Vice Presidente da CIB