



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis

NOTA INFORMATIVA Nº 18/2023-DPNI/SVSA/MS

Padronização das terminologias, das regras de negócio para registro dos imunobiológicos (vacinas, soros hiperimunes, imunoglobulinas e diluentes) nos sistemas de informação e, regras de negócio das coberturas vacinais.

1. **ASSUNTO**

A presente Nota Informativa tem como objetivo padronizar as terminologias, as regras de negócio para registro dos imunobiológicos (vacinas, soros hiperimunes, imunoglobulinas e diluentes) nos sistemas de informação e regras de negócio das coberturas vacinais monitoradas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI).

2. **ANÁLISE**

Os registros de doses de imunobiológicos administradas (vacinas, soros hiperimunes, imunoglobulinas e diluentes) e a disseminação dos indicadores de vacinação atendem às necessidades de prevenção, controle, eliminação e erradicação de doenças imunopreveníveis, previstas no PNI, e estão amparados pelos seguintes instrumentos normativos:

- **Lei nº 6.259**, de 30 de outubro de 1975, Título II;
- **Decreto nº 78.231**, de 12 de agosto de 1976, Título II;
- **Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC Nº 197**, de 26 de dezembro de 2017, Seção V;
- **Portaria de consolidação nº 4**, de 28 de setembro de 2017, anexo III, capítulo II, Seção I, art. 6º;
- **Portaria GM/MS nº 2.499**, de 23 de setembro de 2019;
- **Decreto nº 11.358**, de 1º de janeiro de 2023, Artigo 39;
- **Nota Informativa Conjunta (SVSA, SESAI), nº 7/2023 – DPNI**, de 2 de junho de 2023 (Processo nº 25000.076555/2023-58).
- **Portaria Nº 1.883**, de 4 de novembro de 2018
- **NOTA INFORMATIVA CONJUNTA Nº 4/2023 - DPNI**, de 27 de maio de 2023

Somado a estes instrumentos normativos, esta **Nota Informativa** também foi alicerçada nas **REUNIÕES ORDINÁRIAS DA COMISSÃO INTERGESTORES TRIPARTITE (CIT)** realizadas nos meses de Maio, Junho e Julho nas respectivas 5º, 6º e 7º Reuniões Ordinárias, nas quais foram pactuadas a interrupção do SIPNI WEB/DESKTOP, o Modelo de Informação de Imunobiológico – Rotina e Campanha

por fim as Normas técnicas sobre padronização das regras de negócio das terminologias, registros, disseminação e coberturas vacinais.

2.1. DAS TERMINOLOGIAS DOS IMUNOBIOLOGICOS

As terminologias dos imunobiológicos (vacinas, soros hiperimunes, imunoglobulinas e diluentes) com doses administradas no PNI e registradas nos sistemas de informação que interoperam com a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) devem ser padronizadas em todos sistemas de informação, possibilitando a rastreabilidade, uso correto, seguro e a clara identificação de acordo com a lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), publicada periodicamente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Na padronização das terminologias dos imunobiológicos serão considerados os campos usados na tabela de domínio da RNDS, conforme o **Anexo I**.

2.2. DOS REGISTROS DE DOSES DE IMUNOBIOLOGICOS ADMINSTRADAS

De acordo com a **Portaria GM/MS nº 2.499**, de 23 de setembro de 2019, os registros dos imunobiológicos nas unidades de **Atenção Primária à Saúde (APS)** serão realizados, **exclusivamente**, nos **sistemas de informação da estratégia e-SUS APS**. Os demais estabelecimentos de saúde, como **hospitais, maternidades, policlínicas especializadas, Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE), Unidades de Atenção à Saúde Indígena, entre outros, que não possuem sistema de informação, próprio ou de terceiros, integrado com a RNDS**, realizarão os registros das doses aplicadas dos imunobiológicos, **diretamente no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI)**.

Os estabelecimentos de vacinação da iniciativa privada poderão optar pela utilização do SIPNI. Para tanto, deverão estar devidamente regularizados junto à vigilância sanitária do município ou do Distrito Federal e, devidamente habilitado no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

Os dados referentes aos registros dos imunobiológicos deverão seguir o Modelo de Informação de Registro de Imunobiológico Administrado (RIA), da RNDS.

As regras de negócio exclusivas para registros das doses aplicadas dos imunobiológicos (Registro de Imunização), previstas no modelo Registro Imunológico Aplicado (RIA), deverão conter as seguintes informações para cada imunobiológico, conforme Anexo II.

A codificação referente ao motivo da **indicação de produto destinado aos usuários portadores de quadros clínicos especiais** deverá obedecer à Classificação Internacional de Doenças, em sua 10ª revisão (CID-10).

A RNDS deverá adotar funcionalidades para evitar duplicidades de registros de doses aplicadas dos imunobiológicos, como também, para rejeição dos registros enviados pelos sistemas de informação integradores, fora dos padrões do modelo RIA, enviando ao interessado relatórios de rejeições com respectivos motivos.

A lista de imunobiológicos com respectivas regras de negócio, consta no **Anexo II** e, poderá ser alterada de **acordo com a necessidade técnica e operacional do PNI**, com ampla divulgação aos interessados.

A partir desta publicação da Nota Informativa e de seus anexos os sistemas de informação que registram vacinas no país terão até dia 31/12/2023 para adequar a entrada de dados e seguir o modelo publicado no **Anexo II**.

2.3. DAS REGRAS DE NEGÓCIO DAS COBERTURAS VACINAIS

As regras de negócio para coberturas vacinais deverão atender aos esquemas vacinais do Calendário Nacional de Vacinação, sendo empregadas para **emissão dos relatórios de coberturas administrativas das vacinas** utilizadas pelo **PNI**, para **vigilância e controle das doenças imunopreveníveis**.

As **regras de negócio para coberturas vacinais deverão considerar** critérios técnico-científicos, clínicos, epidemiológicos e operacionais, que recomendam esquemas específicos para cada vacina, bem como grupos populacionais distintos a serem contemplados, considerando:

- código da vacina no sistema de informação do PNI;
- nome comum da vacina cuja cobertura será monitorada;
- faixa etária da população-alvo da vacinação;
- sexo biológico da população-alvo;
- tipos de doses que completam o esquema vacinal, as quais comporão o numerador da cobertura vacinal e, todas as vacinas que contêm o componente imunizante objeto da cobertura vacinal;
- fonte da população-alvo a ser utilizada no denominador da cobertura vacinal;
- ano inicial de implantação da vacina em âmbito nacional;
- meta de cobertura vacinal definida pelo PNI.

Os tipos de doses administradas para cálculo das series históricas das coberturas vacinais deverão considerar os esquemas de vacinação atuais e legados.

Para **população-alvo menor de 1 ano e de 1 ano de idade**, as **coberturas vacinais** deverão ser **calculadas anualmente**, considerando como **numerador as doses aplicadas** e como **denominador o número de crianças nascidas** no respectivo ano, de acordo com o sistema oficial de registro de nascidos vivos do Ministério da Saúde.

Para a **população com idade igual ou maior que 2 anos**, a **cobertura vacinal** deverá considerar as **coortes de vacinados de acordo com a população-alvo de cada vacina**, considerando-se no **numerador a soma acumulada das últimas doses do esquema vacinal**, aplicadas em todas as idades simples da população analisada, em determinado período e, no **denominador a população-alvo do último ano do respectivo período**, para isso utilizará os dados mais recentes do **CENSO/IBGE ou do Ministério da Saúde**.

O método para cálculo das coberturas vacinais nas coortes de vacinados deverá ser disponibilizado por meio de outra nota informativa com mais esclarecimentos e no Guia de Vigilância em Saúde, no Capítulo de Vigilância das Coberturas Vacinais.

As doses administradas, classificadas no sistema de informação como: revacinação, inválida, transcrição de caderneta **não serão contabilizadas para cálculo das coberturas vacinais**.

Para as **vacinas** que apresentaram alterações nas terminologias, **deverão ser considerados todos os códigos na contabilização das doses para coberturas vacinais**.

Os **relatórios padronizados de disseminação das coberturas vacinais deverão ser apresentados por período anual e mensal**.

Os relatórios padronizados deverão atender aos seguintes níveis de desagregação: **nacional, regional, unidade federada, distrito indígena, município e estabelecimento**. Ressalta-se a importância de atualização no cadastro dos estabelecimentos que registram vacinas no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), de acordo com a Portaria N° 1.883 de 4 de novembro de 2018.

Nos **relatórios de coberturas vacinais deverão constar o número de doses administradas que compõem o numerador, a população que compõe o denominador e o respectivo indicador de coberturas vacinais**. Os relatórios de coberturas vacinais trarão informações por **residência e ocorrência**. Neste sentido, faz-se necessária a atualização constante dos dados dos cidadãos, para que os relatórios possam refletir as ações de vacinação realizadas em cada município e estabelecimento de saúde do país. **Destaca-se que os referidos relatórios e modelos de informação terão como fonte única e exclusiva a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS)**.

Os relatórios de coberturas vacinais deverão ser disseminados em um único endereço eletrônico do Ministério da Saúde, no sentido de evitar informações divergentes e, facilitar o acesso dos gestores da saúde e da população.

Em relação às campanhas de vacinação, os relatórios de coberturas vacinais deverão atender às regras de negócio pactuadas para cada campanha. As doses registradas em campanhas deverão ser integradas considerando o modelo RIA-C, ou seja, RIA de campanha. Para as doses de rotina o modelo de envio respeitará o modelo RIA-R (RIA de rotina).

Considerando que, **até o ano de 2019** grande parte dos registros de doses de imunobiológicos administrados eram feitos de forma não identificada, por município, portanto, **as regras de negócio no período de 1994 a 2019** seguirão o padrão de contabilização da última dose do esquema vacinal, **conforme Anexo III**. Assim, a apresentação de dados considerará a ocorrência de aplicação do imunobiológico.

Para o **cálculo das coberturas vacinais, a partir do ano de 2020** e anos posteriores, quando os registros dos imunobiológicos administrados passaram a ser exclusivamente individuais, com identificação do cidadão, serão considerados: **o indivíduo pelo CPF e CNS, o número de doses administradas conforme esquema vacinal, o respectivo intervalo mínimo entre as doses e faixa etária**, previstas em cada esquema vacinal, **conforme Anexo IV**.

3. CONCLUSÃO

A padronização das terminologias, das regras de negócio de registros nos sistemas de informação, das doses administradas dos imunobiológicos especificados e das regras de negócio das coberturas vacinais faz-se necessária para promover a excelência na gestão dos sistemas de informação de registros de imunobiológicos que interoperam com a RNDS. Estas ações articulam com a integração de serviços de saúde, em especial da vigilância em saúde, a fim de potencializar ações e responder às necessidades de saúde da população em tempo oportuno.

A qualidade dos dados é um componente importante para gestão do PNI, desde o momento em que eles são gerados até o uso para produzir e divulgar a informação. No contexto da vigilância das coberturas vacinais, é primordial o papel do município como executor das ações de vacinação e de registro das doses aplicadas, em especial na sala de vacina, o ponto inicial para a produção da informação com qualidade.

O registro adequado dos imunobiológicos e disseminação dos indicadores é fundamental para que a informação seja uma ferramenta de tomada de decisão e desencadeamento do processo de informação-decisão-ação. É preciso avaliar rotineiramente a qualidade dos registros e da disseminação da informação, para a tomada de decisão mais assertiva.

Por fim, o Departamento do Programa Nacional de Imunizações coloca-se à disposição para esclarecimentos pelo telefone 61-3315-3874.

Atenciosamente,

EDER GATTI FERNANDES
Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis

ETHEL MACIEL
Secretária
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis**, em 06/10/2023, às 18:51, 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 **Ethel Leonor Noia Maciel, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 06/10/2023, às 20:19, 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, informando o código verificador **0036564343** e o código CRC **28074885**.

Brasília, 06 de outubro de 2023.

Referência: Processo nº 25000.152073/2023-10

SEI nº 0036564343

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br