

SECRETARIA DA SAÚDE

PORTARIAS

Gabinete

PORTARIA

PORTARIA SES Nº 104/2026

Estabelece e determina os critérios mínimos para o armazenamento, distribuição, dispensação e/ou administração de imunobiológicos nas maternidades, incluindo os requisitos para seu credenciamento como Centro Intermediário de Imunobiológicos Especiais (CIIE) à Rede de Imunobiológicos Especiais (RIE) no Estado do Rio Grande do Sul. (SEI Nº 26/2000-9002214-3)

A **SECRETÁRIA DA SAÚDE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**, no uso de suas atribuições que lhe confere o inciso III do art. 90 da Constituição do Estado do Rio Grande do Sul e:

Considerando a Lei nº 6.259, de 30 e outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 78.231 de 12 de agosto de 1976, que regulamenta a Lei nº 6.259, de 30 e outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 63, de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para os Serviços de Saúde;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 197, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 653, de 24 de março de 2022 que altera a RDC nº 430 de 08 de outubro de 2020 e dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 920, de 19 de setembro de 2024, que dispõe sobre o Funcionamento dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal;

Considerando a Portaria GM/MS nº 6.623, de 14 de fevereiro de 2025, que institui a Rede de Imunobiológicos para pessoas com situações especiais (RIEs);

Considerando a Nota Técnica nº 108/2025-CGICI/DPNI/SVSA/MS, que tem por finalidade orientar os serviços de saúde acerca da vacinação contra hepatite B em recém-nascidos nas maternidades;

Considerando a Resolução nº 959/2025, da Comissão Intergestores Bipartite/RS, de 27 de novembro 2025, que institui a Rede Estadual de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais no Rio Grande do Sul (RIE/RS); e

Considerando a necessidade de garantir o cumprimento das normas técnicas sanitárias para a adequada conservação e armazenamento dos imunobiológicos, garantindo a oferta de imunobiológicos seguros e de qualidade disponíveis nas maternidades do Estado do Rio Grande do Sul;

RESOLVE:

Art. 1º Estabelecer e determinar os critérios mínimos para o armazenamento, distribuição, dispensação e/ou administração de imunobiológicos nas maternidades, incluindo os requisitos para seu credenciamento como Centro Intermediário de Imunobiológicos Especiais (CIIE) à Rede de Imunobiológicos Especiais (RIE) no Estado do Rio Grande do Sul.

Art. 2º Para efeitos deste Regulamento Técnico e sua adequada aplicação, são adotadas as seguintes definições:

I - Câmara científica de conservação: equipamentos para armazenamento dos imunobiológicos, com temperatura de +2°C a +8°C;

vacinação;

II - Credenciamento: habilitação do estabelecimento de saúde para o exercício do serviço de

vacinação;

III - Erro de Imunização (EI): evento evitável e não intencional causado por uso inadequado de uma vacina e/ou imunobiológico que possa comprometer a sua eficácia e segurança;

IV - Eventos Supostamente Atribuíveis a Vacinação ou Imunização (ESAVI): qualquer ocorrência médica indesejada ou não intencional após a vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos), isto é, sinais, sintomas, doenças, síndromes ou achados laboratoriais anormais;

V - ESAVI grave: qualquer ESAVI que requeira hospitalização ou prolongue uma hospitalização existente, cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente, ocasione risco iminente de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar óbito, resulte em anomalia congênita, provoque abortamento ou óbito fetal e/ou ocasione óbito;

VI - ESAVI inesperado: evento não identificado anteriormente ou cuja natureza, severidade, especificidade, frequência ou evolução clínica não é consistente com as informações disponíveis na bula nacional do imunobiológico em questão;

VII - Estabelecimento Público de Vacinação: unidade assistencial de saúde, que realiza vacinação para prevenção de doenças imunopreveníveis e que integra a rede de serviços estatais ou do Sistema Único de Saúde;

VIII - Imunobiológicos: produtos de origem biológica (vacinas, soros e imunoglobulinas) usados na prevenção e no tratamento de doenças;

IX - Imunobiológico Sob Suspeita (ISS): imunobiológico exposto a temperatura de conservação diferente da faixa ideal indicada pelo fabricante;

X - Procedimento Operacional Padrão (POP): procedimento escrito de forma objetiva que estabelece instruções sequenciais para operações específicas e rotineiras, elaborado para detalhar o modo de execução dos diversos processos de trabalho desenvolvidos nas ações de vacinação;

XI - Público Alvo para Vacinação: grupo de pessoas com características em comum (idade, sexo, profissão, interesses, mesmo local de trabalho e/ou estudo, etc.), ao qual se destinará os serviços de vacinação;

XII - Responsável Técnico (RT): profissional legalmente habilitado, formalmente designado pelo Responsável Legal para manter as rotinas e os procedimentos de um serviço;

XIII - Termo de Credenciamento: autorização, concedida pela Vigilância Epidemiológica informando que a unidade/serviço está apta para exercer atividades de vacinação; e

XIV - Vacinação Extramuros: atividade vinculada a um serviço de vacinação licenciado, praticada fora do estabelecimento, destinada a uma população específica em um ambiente determinado e autorizada pelos órgãos sanitários competentes das secretarias estaduais ou municipais de saúde.

Art. 3º As maternidades que armazenam, distribuem, dispensam e/ou administram imunobiológicos devem estar devidamente licenciadas pela autoridade sanitária competente.

Art. 4º As maternidades que executam as ações descritas no artigo anterior, não credenciadas como CIIE, deve estar inscritas e manter seus dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES com o serviço 174, com classificação de serviço 001- indivíduos em geral.

Art. 5º As maternidades credenciadas na RIE como CIIEs deverão manter CNES atualizado com o serviço 174, com classificação de serviço 002-Grupos Especiais.

Art. 6º É obrigatória a vacinação contra o vírus da hepatite B de todos os nascidos vivos no Estado do Rio Grande do Sul nas primeiras 12 (doze) horas de vida, salvo quando justificado pelo médico assistente.

Parágrafo único . O uso da imunoglobulina humana anti-hepatite B (IGHAHB) constitui medida adicional na profilaxia em recém-nascidos de mães HBsAg positivas, devendo ser aplicada, preferencialmente, nas primeiras 12 (doze) horas de vida, admitindo-se, excepcionalmente, o prazo de até 7 (sete) dias, em sítio anatômico distinto da vacina.

Art. 7º Poderão ser credenciadas para integrar a RIE como CIIE as maternidades com internações públicas com alto fluxo de atendimento de prematuros e/ou com unidade de terapia intensiva neonatal, desde que comprovada a adequação aos critérios mínimos estabelecidos neste instrumento.

§ 1º As maternidades credenciadas integrarão a RIE servindo de CIIE, mantendo estoque estratégico de imunobiológicos especiais, além de doses das vacinas que compõem o Calendário Nacional de Vacinação.

§ 2º Para integrar a RIE como CIIE, a maternidade deverá formalizar interesse por meio de ofício encaminhado à Vigilância Epidemiológica Estadual.

§ 3º A Vigilância em Saúde Estadual será responsável pelo credenciamento das maternidades como CIIE, em processo que observará as seguintes etapas:

- I. - avaliação das instalações, mediante inspeção da equipe de vigilância estadual e aplicação de instrumento de supervisão técnica padrão do Centro Estadual de Vigilância em Saúde (CEVS);
- II. - publicação em resolução da Comissão Intergestores Bipartite (CIB); e
- III. - emissão de Termo de Credenciamento, conforme modelo constante do Anexo I, para o recebimento de imunobiológicos especiais, com renovação anual.

Art. 8º Os procedimentos, instrumentos e equipamentos instalados deverão estar em conformidade com as Resoluções da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) - RDC nº 197/ 2017, e RDC nº 653/2022, ou com outras normas que venham a substituí-las, no que se refere à conservação, ao gerenciamento e à manutenção da qualidade e integridade dos imunobiológicos em estoque, devendo, obrigatoriamente:

- I. - utilizar exclusivamente câmaras científicas de conservação devidamente registradas na ANVISA, sendo vedada a conservação de imunobiológicos em equipamentos não regularizados pelo órgão sanitário competente;
- II. - possuir ferramenta para o monitoramento contínuo dos equipamentos de conservação, bem como dispor de meios eficazes como suporte alternativo de energia, gerador ou bateria, de modo a garantir o seu correto funcionamento;
- III. - possuir procedimento para o registro diário, minimamente a cada 8h, dos parâmetros de temperatura, de momento, máxima e mínima, dos equipamentos destinados à conservação dos imunobiológicos, utilizando para isso instrumentos devidamente calibrados;
- IV. - garantir a climatização do ambiente, realizar e manter os registros diários da temperatura e umidade do local onde encontram-se instalados os equipamentos de conservação dos imunobiológicos; e
- V. - dispor de programa de manutenção periódica dos equipamentos de conservação de imunobiológicos e produtos termolábeis, com periodicidade mínima anual, assegurando a realização e o registro documentado das manutenções preventivas e corretivas, conforme recomendações do fabricante e normativas vigentes.

Art. 9º As maternidades que armazenam, distribuem, dispensam e/ou administram imunobiológicos deverão contar com a presença de profissional responsável técnico devidamente habilitados para a supervisão e coordenação das atividades durante todo o horário de seu funcionamento.

Art. 10. As maternidades deverão dispor de Procedimentos Operacionais Padrão (POP) que descrevam, de forma detalhada, todos os processos relativos à solicitação, recebimento, armazenamento, distribuição, dispensação, transporte, administração e registro das doses de imunobiológicos, devidamente descritos, aprovados pelo responsável técnico e implementados, de modo a garantir a rastreabilidade, a segurança e a qualidade dos imunobiológicos utilizados.

Art. 11. Caberá ao responsável técnico garantir o treinamento, atualização e capacitação da equipe quanto às boas práticas de armazenamento de medicamentos termolábeis, seu preparo e administração, registro das doses aplicadas e uso dos sistemas de informação oficiais.

Art. 12 . O profissional responsável técnico ou outro profissional por ele designado e sob sua supervisão deverá mensalmente avaliar a demanda local e definir a programação dos imunobiológicos necessários para a manutenção dos estoques estratégicos no âmbito da CIIE.

Art. 13 . É obrigatório o uso do Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES) do Ministério da Saúde para garantir a rastreabilidade e o registro das movimentações, controle e gestão dos estoques de imunobiológicos mantidos em reserva estratégica nas maternidades ou outro que venha substituí-lo.

§ 1º As baixas de estoque, perdas físicas por quebras de frascos, validade vencida ou perdas por falhas na conservação e ou excursões de temperatura, deverão ser lançadas no sistema SIES de acordo com a Nota Técnica nº 32 CGGI/DPNI/SVSA/MS de 03 de abril de 2025, ou outra que venha substituí-la.

§ 2º A transferência de doses de imunobiológicos entre as maternidades fica permitida mediante a emissão de nota de fornecimento no sistema SIES.

§ 3º A equipe técnica das maternidades deverá manter atualizados no sistema SIES os registros das movimentações e da conferência dos estoques físicos dos itens que estiverem sob sua gestão.

§ 4º Os ajustes de estoque decorrentes da verificação mensal deverão ser lançados no sistema SIES de modo que os estoques físico e virtual se mantenham idênticos.

Art. 14. A solicitação para reposição e manutenção de estoques estratégicos de imunobiológicos dar-se-á através de cadastro de pedidos no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES), ou outro que vier a substituí-lo, e submissão destes à avaliação da área técnica de referência na instância estadual.

Art. 15. As doses de imunobiológicos recebidas nas maternidades para a manutenção de estoques estratégicos, conservação, dispensação e/ou administração deverão obrigatoriamente ser submetidas à inspeção inicial e conferência por profissional tecnicamente habilitado no ambiente da farmácia central.

Art. 16. O monitoramento das condições de armazenamento, a distribuição e/ou a dispensação dos imunobiológicos, bem como a rastreabilidade dos imunobiológicos no âmbito do serviço de saúde, deverão permanecer sob a gestão do serviço de farmácia, sendo permitida a manutenção de estoques em unidades satélites desde que estejam disponíveis nestes locais

equipamentos de conservação regulares junto à ANVISA.

Parágrafo único .Ao serviço de farmácia também caberá o controle da qualidade dos imunobiológicos mantidos em estoque estratégico nas maternidades, bem como a notificação de episódios de excursão de temperatura e de Imunobiológicos Sob Suspeita (ISS).

Art. 17. As doses de imunobiológicos administradas nas maternidades devem ter sua dispensação previamente lançada no sistema SIES, ficando este registro sob a responsabilidade do profissional tecnicamente habilitado ou outro profissional por ele designado.

Art. 18. Todas as doses de imunobiológicos administradas obrigatoriamente deverão ser registradas diariamente no sistema de informação oficial do Programa Nacional de Imunizações - SI-PNI.

Art. 19. A maternidade deverá seguir os fluxos estabelecidos pelo CEVS para as notificações de EI, ESAVI e ISS.

§ 1º Devem ser notificados, por meio do sistema e-SUS Notifica, todos os erros de imunização e todos os casos de ESAVI graves, moderados, raros e/ou inusitados.

§ 2º Os ESAVI graves, inclusive os decorrentes de erros de imunização, são de notificação compulsória imediata, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas.

§ 3º Todas as excursões de temperatura deverão ser notificadas em formulário específico para avaliação de Imunobiológicos Sob Suspeita (ISS), devendo a maternidade aguardar a análise e a orientação de conduta quanto à destinação das doses alteradas.

§ 4º As doses sob suspeita deverão permanecer segregadas, devidamente identificadas e mantidas em condições ideais de conservação e, em nenhuma hipótese, poderão ser administradas até a finalização da análise e da orientação de conduta.

§ 5º Na hipótese de orientação para descarte das doses excursionadas, a baixa de estoque deverá, obrigatoriamente, ser registrada no sistema SIES, conforme o art. 13.

Art. 20. O serviço de saúde deverá garantir orientação adequada à família e/ou ao responsável legal do recém-nascido acerca dos imunobiológicos administrados, assegurando o registro da dose aplicada na Caderneta de Vacinação, bem como a inclusão das informações prestadas no sumário de alta hospitalar.

Art. 21 . Compete à Secretaria Estadual da Saúde e às Secretarias Municipais de Saúde, no âmbito de suas atribuições, por meio de suas respectivas equipes de Vigilância em Saúde, a fiscalização das atividades que envolvam o armazenamento, a distribuição, a dispensação e/ou a administração de imunobiológicos no âmbito das maternidades, em conformidade com os critérios estabelecidos neste instrumento.

Art. 22. As maternidades deverão adequar-se às disposições desta Portaria no prazo de até 120 (cento e vinte) dias, contado da data de sua publicação.

Art. 23. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ARITA BERGMANN,

Secretária da Saúde.

ANEXO ÚNICO - PORTARIA SES Nº 104/2026

TERMO DE CREDENCIAMENTO DE CENTRO INTERMEDIÁRIO DE IMUNOBIOLOGICOS ESPECIAIS (CIE)

Razão Social:

CNPJ:

Endereço:

CNES:

Município:

Telefone:

E-mail:

Responsável Técnico:

Nº do Conselho de Classe:

Responsável Legal:

- O ESTABELECIMENTO DE SAÚDE ATENDE AOS CRITÉRIOS MÍNIMOS PARA O CUMPRIMENTO DAS NORMAS TÉCNICAS QUE REGULAM AS ATIVIDADES DE ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO, DISPENSAÇÃO E/OU ADMINISTRAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS.
 - ESTE TERMO DE CREDENCIAMENTO HABILITA O ESTABELECIMENTO PARA A SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO, DEFERIMENTO E DISPENSAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS ESPECIAIS, INTEGRANDO A REDE DE IMUNOBIOLOGICOS ESPECIAIS (RIE).
 - O ESTABELECIMENTO SERÁ MONITORADO PELA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E PELA COORDENAÇÃO REGIONAL DE IMUNIZAÇÕES, PODENDO SER SUBMETIDO À INSPEÇÃO PELAS EQUIPES DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, COM VISTAS À VERIFICAÇÃO DO CUMPRIMENTO DO DISPOSTO NESTA PORTARIA, NAS DEMAIS NORMAS SANITÁRIAS E NAS NORMAS VIGENTES DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS, INCLUSIVE PARA FINS DE EVENTUAL DESCREDENCIAMENTO DA CIIE EM CASO DE CONSTATAÇÃO DE IRREGULARIDADES E/OU PROCEDIMENTOS EM DESACORDO COM O PRECONIZADO.
- ESTE DOCUMENTO DEVE SER RENOVADO ANUALMENTE. CONCEDIDO

POR:

(Identificação da Vigilância Epidemiológica/Coordenação Regional de Imunizações responsável pela concessão do Termo)

(Assinatura(s) do(s) responsável(is) pela concessão do termo)

Local, Dia/Mês/Ano

ARITA GILDA HÜBNER BERGMANN
Av. Borges de Medeiros, 1501, 6º andar
Porto Alegre
ARITA GILDA HÜBNER BERGMANN
Secretária da Saúde
Av. Borges de Medeiros, 1501, 6º andar
Porto Alegre
Fone: 5132885949

Publicado no Caderno do Governo (DOE) do Rio Grande do Sul
Em 12 de março de 2026

Protocolo: **2026001390114**

Publicado a partir da página: **105**