



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

NOTA INFORMATIVA Nº 71/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

Registro de dados de vacinação na base nacional de imunizações provenientes de estudos clínicos aprovados pela Anvisa.

I - ASSUNTO

Registro, na base nacional de imunizações da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), das doses de vacinas aplicadas durante os estudos clínicos que subsidiaram a autorização de uso emergencial ou aprovação de registro sanitário de vacinas Covid-19 e de outras vacinas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

II - JUSTIFICATIVA

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) deliberou que os dados dos participantes de pesquisas clínicas vacinados no contexto dos estudos com vacinas para Covid-19, poderão ser enviados ao registro nacional de imunização, na medida em que tal procedimento é compulsório para todo cidadão brasileiro, de acordo com o Decreto nº 78.231, de 12 de agosto de 1976, que regulamenta a Lei, nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, a Portaria GM/MS nº 69, de 14 de janeiro de 2021 e a Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021. Desta forma, não há necessidade de solicitar a autorização dos participantes de pesquisa para a transferência dos dados de vacinação para o registro nacional de imunização. Nas próximas pesquisas clínicas com vacinas, a Conep solicitará a inclusão desta informação no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), conforme documento nº 0021581825.

Em reuniões entre técnicos da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), do Departamento de Informática do SUS (DATASUS) e da Anvisa, foram alinhadas as orientações constantes na presente Nota Informativa.

III - OBJETIVO

Definir regras de negócio para registro, na base nacional de imunizações da RNDS, das doses de vacinas aplicadas durante a realização de estudos clínicos que subsidiaram a autorização de uso emergencial ou aprovação de registro sanitário de vacinas para Covid-19 e outras vacinas pela Anvisa.

IV - ANÁLISE

Entre o desenvolvimento de uma vacina e sua utilização nas atividades de vacinação desenvolvidas pelo PNI, é preciso atender aos padrões de qualidade, segurança e eficácia, cuja análise e registro dos produtos são de competência da Anvisa, assim como, a normatização para funcionamento das salas de vacinas e o registro das doses aplicadas, de acordo com a Lei nº 9782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Lei n.º 9.787/1999, que dispõe sobre a vigilância sanitária e outras atividades, Decreto nº 8.077/2013, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, Lei nº 14.124/2021, que define o registro de forma individualizada, em sistema de informação disponibilizado pelo Ministério da Saúde, referentes à aplicação das vacinas contra a covid-19 e a eventuais eventos adversos e outras atividades.

O serviço de vacinação credenciado para aplicação das doses da vacina durante o estudo clínico, devem observar os seguintes atos normativos:

Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) nº 50/2002, que dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;

RDC nº 63/2011, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde;

RDC nº 197/2017, dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana e registro de vacinas;

RDC nº 222/2018, que regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde;

Nota Técnica GRECS/GGTES/Anvisa nº 1/2018, com perguntas e respostas sobre a RDC 197/2017;

Nota Técnica nº 12/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/Anvisa, com recomendações para os serviços de vacinação durante o período da pandemia da Covid-19.

As doses de vacinas aplicadas em voluntários no contexto de pesquisas clínicas deverão ser registradas na base nacional de imunização, após autorização de uso emergencial ou aprovação de registro sanitário dessas vacinas, para comprovação da situação vacinal do indivíduo, composição de indicadores do PNI, bem como, para obtenção da Caderneta Eletrônica de Vacinação, do Certificado Nacional de Vacinação e do Certificado Internacional de Vacinação, quando forem exigidos.

Para o registro na base nacional de imunizações, das doses de vacinas aplicadas em participantes dos estudos clínicos aprovados pela Anvisa, deverão ser observados os seguintes requisitos:

O estudo clínico deverá ter sido aprovado, cujos resultados foram utilizados como subsídio para a autorização de uso emergencial ou aprovação de registro sanitário de vacinas para Covid-19 ou outras vacinas, pela Anvisa;

A responsabilidade pelo registro na base nacional de imunização será do patrocinador juntamente com serviço de vacinação credenciado para aplicação das doses da vacina durante o estudo clínico, os quais deverão proceder de acordo com normas e legislação do Ministério da Saúde;

Deverão ser registradas todas as doses válidas do esquema vacinal completo aprovado no estudo clínico (dose única, primeira dose, segunda dose, outra se houver). Essas doses serão computadas para compor os indicadores de coberturas vacinais, certificados e caderneta de vacinação eletrônica;

O registro será mediante transferência de dados do sistema informação do patrocinador ou do serviço de vacinação para a base nacional de imunizações da RNDS de acordo com o modelo de informação para integração, disponível no Portal de Serviços do Ministério da Saúde (<https://servicos-datusus.saude.gov.br>);

O modelo de informação no Portal de Serviços do Ministério da Saúde deverá conter os campos para identificação dos dados originados no estudo clínico registrado e aprovado pela Anvisa:

Número do protocolo do estudo na Anvisa;

Número da versão do protocolo do estudo na Anvisa

Número do registro sanitário da vacina na Anvisa (emergencial ou definitivo);

Data de início do estudo;

Data de término do estudo;

Estratégia: pesquisa;

Demais dados previstos nas atividades de vacinação de rotina para identificação do vacinado, da vacina e do esquema vacinal.

As doses aplicadas como placebo não deverão ser transferidas para a base nacional de imunizações da RNDS.

A instituição responsável pelo registro das doses aplicadas deve estar cadastrada no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), de acordo com as Portarias do Ministério da Saúde nº 2.022, de 7 de agosto de 2017 e nº 1.883, de 4 de novembro de 2018.

O operador do sistema de informação responsável pela digitação das doses aplicadas deverá estar cadastrado previamente no Sistema de Cadastro de Permissão de Acesso (SCPA) do Ministério da Saúde, junto à Secretaria Municipal de Saúde da cidade onde foi realizado o estudo clínico.

O vacinador responsável pela aplicação das doses da vacina deverá estar vinculado à sala de vacina da instituição responsável pelo estudo clínico, por meio do cadastro no CNES.

A transferência dos dados de todos os vacinados, participantes do estudo clínico aprovados pela Anvisa, deverá ser feita de uma única vez, abrangendo o período de início e fim do estudo, podendo ser feita nova transferência corretiva caso seja necessária a atualização de algum registro de dados que apresente inconsistência.

Objetivando viabilizar a transferências dos dados de vacinação para RNDS, as informações sobre lotes e laboratórios produtores das vacinas COVID-19 ou outras vacinas aplicadas nos participantes dos estudos clínicos, deverão ser registradas no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES) , da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da saúde.

Na disseminação dos dados e indicadores de vacinação deverá conter opção de filtro para identificação das doses aplicadas em cada estudo clínico, individualmente ou em conjunto.

V - CONCLUSÃO

As doses de vacinas aplicadas durante a realização de estudos clínicos que subsidiaram a autorização de uso emergencial ou aprovação de registro sanitário de vacinas para Covid-19 e outras vacinas, pela Anvisa, devem ser registradas na RNDS para comprovação da situação vacinal do cidadão, composição de indicadores do PNI, bem como, para obtenção da Caderneta Eletrônica de Vacinação e dos Certificados Nacional e Internacional de Vacinação.

O Modelo de informação deverá ser adequado para identificação das doses de vacinas aplicadas durante a realização dos referidos estudos clínicos.

ADRIANA REGINA FARIAS PONTES LUCENA
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações - Substituta

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES
Diretora do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 28/07/2021, às 18:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Regina Farias Pontes Lucena, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações substituto(a)**, em 29/07/2021, às 10:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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 **0021758469** e o código CRC **7EE7FCB9**.

Brasília, 21 de julho de 2021.

Referência: Processo nº 25000.068761/2021-22

SEI nº 0021758469

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