



Ministério da Saúde
Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19
Gabinete

NOTA TÉCNICA Nº 66/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se da autorização para que os serviços de vacinação realizem o **registro das vacinas dos voluntários de ensaios clínicos e brasileiros ou estrangeiros que tomaram vacina no exterior** e, por conseguinte, envio adequado à Rede Nacional de Dados em Saúde - Ministério da Saúde, em complemento a Nota Técnica nº 52/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS sobre as Regras Negociais para emissão do Certificado Nacional de Vacinação - Covid-19 (CNVC).

2. ANÁLISE

2.1. Inicialmente, importante destacar o previsto na RDC Anvisa Nº 197, de 26 de dezembro de 2017, a qual dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. Referida norma, em seu art. 15, assim afirma:

Seção V

Dos Registros e Notificações das Vacinações

Art. 15 Compete aos serviços de vacinação:

- I- registrar as informações referentes às vacinas aplicadas no cartão de vacinação e no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde;
- II- manter prontuário individual, com registro de todas as vacinas aplicadas, acessível aos usuários e autoridades sanitárias;
- III- manter no serviço, acessíveis à autoridade sanitária, documentos que comprovem a origem das vacinas utilizadas;
- IV- notificar a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) conforme determinações do Ministério da Saúde;
- V- notificar a ocorrência de erros de vacinação no sistema de notificação da Anvisa; e
- VI- investigar incidentes e falhas em seus processos que podem ter contribuído para a ocorrência de erros de vacinação.

Art. 16 - No cartão de vacinação deverão constar, de forma legível, no mínimo as seguintes informações:

- I- dados do vacinado (nome completo, documento de identificação, data de nascimento);
- II- nome da vacina;
- III- dose aplicada;
- IV- data da vacinação;
- V- número do lote da vacina;
- VI- nome do fabricante;
- VII- identificação do estabelecimento;
- VIII- identificação do vacinador; e
- IX- data da próxima dose, quando aplicável.

2.2. Em ato contínuo, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária emitiu a Nota Técnica nº 46/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, que traz orientações sobre as atividades de vacinação durante o período da campanha de vacinação contra a Influenza e a pandemia do novo coronavírus. Referida Nota Técnica assim afirma:

6 - Os estabelecimentos de saúde que realizam a atividade de vacinação devem atualizar ou fornecer aos vacinados o cartão de vacinação, contendo, no mínimo, as informações estabelecidas pela RDC n. 197/2017;

(...)

9 - A realização de atividades extramuros de vacinação, por estabelecimentos privados, deve ser justificada e autorizada para a autoridade sanitária local competente;

2.3. Conforme se observa dos dispositivos legais acima citados, verificamos que compete aos serviços de vacinação proceder a emissão e o registro das informações referentes às vacinas aplicadas.

2.4. Igualmente, verificamos que a ANVISA autorizou o registro das atividades extramuros de vacinação, desde que autorizadas pela autoridade sanitária competente.

2.5. Sobre este tema, com a evolução da situação de emergência em saúde pública, com o advento do Decreto nº 10.697, de 10 de maio de 2021, que alterou o Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, foi criada a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (SECOVID/MS), dispondo no seu art. 46-A, que as atribuições de coordenar as ações do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação relativas às vacinas Covid-19, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações, passaram a ser competência desta Secretaria.

Art. 46-A. À Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 compete:

I - exercer a função de representante do Ministério da Saúde na coordenação das medidas a serem executadas durante a emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (covid 19), nos termos do disposto no [§ 1º do art. 10 do Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011](#);

II - propor as diretrizes nacionais e as ações de implementação das políticas de saúde para o enfrentamento da pandemia da covid-19, em articulação com os gestores estaduais, distrital e municipais;

III - definir e coordenar as ações do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação relativas às vacinas covid-19, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações; e

2.6. Não obstante a competência desta Secretaria, o tema sobre as pessoas que receberam doses de covid-19 em outros países e retornam ao Brasil foi discutido na Câmara Técnica Assessora de Imunização Covid-19, com a participação do CONASS, CONASEMS e sociedades científicas.

2.7. Para este grupo, foi pontuado que deve-se considerar as vacinas recebidas no exterior, desde que reconhecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou pela Organização Mundial de Saúde (OMS), bem como deve-se permitir a continuidade do esquema vacinal, que preferencialmente seja realizada com a mesma plataforma primária, desde que sejam de vacinas autorizadas no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

2.8. Não sendo possível, a completude do esquema primário ou das doses de reforço seguirão as recomendações previstas em nota técnica do Ministério da Saúde. Por fim, recomendaram que os serviços de saúde sejam os responsáveis por realizar os registros no sistema das pessoas que receberam vacinas em outros países, em concordância com o previsto na legislação.

2.9. No mesmo sentido, faz-se importante acrescentar no mesmo contexto, o registro pelos serviços de vacinação, das doses aplicadas pelos voluntários de ensaios clínicos têm o direito de terem suas doses registradas na base de dados do Ministério da Saúde.

2.10. Para este grupo, verifica-se que a ferramenta para a inserção destes dados está disponível pelo Ministério da Saúde desde setembro de 2021 através do link: <https://servicos-datasus.saude.gov.br/>

na plataforma RIA - Integração de Vacinas de Campanha, Rotina e Estudos Clínicos, Sistemas Próprios, à RNDS.

2.11. Entretanto, verificamos o baixo índice de registro nesta plataforma, o que tem causado prejuízos para estes voluntários que ainda não conseguiram o registro das doses recebidas, visto que estão encontrando dificuldades para completarem o esquema vacinal e a dose reforço, bem como a locomoção para o exterior considerando os requisitos dispostos na Portaria Interministerial 663, razão pela qual justifica-se a inclusão deste público na presente Nota Técnica.

3. CONCLUSÃO

3.1. Deste modo, fica autorizada, com fundamento na RDC Anvisa Nº 197, de 26 de dezembro de 2017, Nota Técnica nº 46/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA e discussões na Câmara Técnica Assessora de Imunização Covid-19, o que se segue:

3.2. **Os serviços de vacinação estão autorizados a realizar o registro das vacinas dos brasileiros ou estrangeiros que tomaram vacina no exterior,** mediante as seguintes recomendações:

1. Serão reconhecidas doses autorizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e, alternativamente, doses autorizadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS), mesmo que ainda não disponíveis no Brasil;
2. A continuidade do esquema vacinal primário deverá ser preferencialmente com a mesma plataforma utilizada no exterior. Caso a plataforma utilizada não esteja disponível no Brasil, a regra a ser utilizada segue-se o previsto nas Notas Técnicas existentes, qual seja: preferencialmente, da plataforma de RNA mensageiro (Pfizer/Wyeth) ou, de maneira alternativa, vacina de vetor viral (Janssen ou AstraZeneca).
3. Caso o esquema primário completo seja realizado no exterior, as doses de reforço seguem as recomendações previstas em Nota Técnica do Ministério da Saúde.
4. Para efetivação do registro, o brasileiro ou o estrangeiro deverá apresentar no serviço de vacinação, comprovante da vacinação que poderá ser em documento físico ou certificado digital emitidos pela autoridade responsável pelo país em que ocorreu a vacinação.

3.3. **Os serviços de vacinação estão autorizados a realizar o registro das vacinas dos voluntários de ensaios clínicos,** mediante as seguintes recomendações:

1. Para efetivação do registro, o voluntário deverá apresentar no serviço de vacinação, comprovante da vacinação emitida pelo responsável pelo ensaio clínico a qual participou.

3.4. Ao DATASUS: Para efetivação das recomendações exaradas nesta Nota Técnica, está autorizada as alterações necessárias nos sistemas de registros, seja do Ministério da Saúde ou a permissão para que Estados ou Municípios que possuem sistemas próprios, façam o envio dos dados necessários, considerando em específico o que se segue:

1. Atualização do profile RIA-C (RNDS), para incluir um novo domínio (*code system*) denominado de "Ensaios Clínicos" e outro "vacinado no exterior", com a criação de uma área de registro específica para estes grupos.
2. Inserção no "Lote" como texto livre, para o registro dessas vacinas na respectiva área de registro.
3. A inserção da relação das vacinas autorizadas pela ANVISA e pela Organização Mundial de Saúde (OMS) constantes em: <https://www.who.int.pt/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>

4. As permissões necessárias para que o profissional do serviço de vacinação faça o registro destes dados.

Esta Secretaria se coloca a disposição para quaisquer informações adicionais que se fizerem necessárias.

Atenciosamente,

DANILO DE SOUZA VASCONCELOS

Diretor de Programa da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19

De acordo,

ROSANA LEITE DE MELO

Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19



Documento assinado eletronicamente por **Danilo de Souza Vasconcelos, Diretor(a) de Programa**, em 02/01/2022, às 10:49, 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 **Rosana Leite de Melo, Secretário(a) Extraordinário de Enfrentamento à COVID-19**, em 02/01/2022, às 12:56, 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 0024453174 e o código CRC E880F8B6.