



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Coordenação-Geral de Farmacovigilância

NOTA TÉCNICA Nº 31/2025-CGFAM/DPNI/SVSA/MS

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se de minuta de Portaria apresentada pela Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, com objetivo de instituir Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI), por meio da alteração da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

1.2. Em atenção ao expediente, os autos foram encaminhados à Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, que avaliou o teor da minuta e a Nota Técnica nº 48/2024 - CGFAM/DPNI/SVSA/MS (0042486577).

1.3. Como resultado, restou emitido o Parecer 00788/2024/CONJUR-MS/CGU/AGU (0044953330), que é encaminhado ao Departamento do Programa Nacional de Imunizações, para providências, conforme Despacho COEX/SVSA (0044980999).

1.4. É o breve relatório.

2. ANÁLISE

2.1. A Portaria encaminhada à análise da Conjur/MS visa "**Instituir o Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI)**", por meio de alteração da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

2.2. Em atenção ao Parecer 00788/2024 - CONJUR-MS/CGU/AGU (0044953330) são destacados os seguintes apontamentos:

- Alínea "b" - Da Instrução Processual - Item 10.

No item, é consignado pela Consultoria Jurídica desta Pasta ministerial, que **não houve a apresentação do Relatório de Impacto Regulatório (AIR), tampouco houve a justificativa de sua dispensa**, devendo assim proceder, na forma do art. 12, I e II, da Portaria GM/MS nº 2.500, de 28 de setembro de 2017, respeitando as disposições do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020.

Em atenção ao pontuado, cumpre informar que o Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, regulamenta a análise do impacto regulatório de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. E na normativa é previsto no art. 4º, *verbis*:

Art. 4º A **AIR poderá ser dispensada**, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de:

(…)

III - ato normativo considerado de baixo impacto;

(…)

O Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI) tem como objetivo avaliar os aspectos técnicos e científicos de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVI) e os classificar quanto à relação causal com o imunobiológico administrado, o que fortalece o Sistema Nacional de Vigilância de ESVI, observadas as competências dos órgãos públicos responsáveis pelas ações de farmacovigilância.

As ações praticadas no âmbito da CIFA VI são inseridas nas atribuições desta Pasta ministerial e devem ser consideradas de baixo impacto, em atenção ao disposto no inciso III, art. 4º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, acima descrito.

Inclusive, o inciso II, art. 2º do Decreto nº 10.411/2020, considera ato normativo de **baixo impacto**, aquele que:

- a) **não provoque aumento expressivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados;**
 - b) **não provoque aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira;** e,
 - c) **não repercuta de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas e sociais.**
- (grifei)

A normativa proposta versa apenas sobre questões técnicas e científicas, que já são executadas no âmbito da competência da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente desta Pasta ministerial, por intermédio do Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Não há qualquer **aumento de despesa orçamentária ou financeira**, bem como **não há repercussão nas políticas públicas de saúde**, o que implica na aplicação do disposto no inciso II, art. 2º c/c inciso III, art. 4º do Decreto nº 10. 411/2020, que versa sobre a dispensa de apresentação do Relatório de Impacto Regulatório.

Em prosseguimento, o **item 12** do **Parecer nº 00788/2024 (0044953330)** da CONJUR/MS, assim dispõe:

"12. Nesse sentido, a referida nota técnica deve ser complementada a fim de apresentar os requisitos previstos no art. 37 do Decreto nº 12.002, de 2024, referentes à instituição do colegiado:

- a) justificativa para o ato, incluindo problema normativo, objetivos pretendidos, identificação dos atingidos e, quando couber, estratégia e prazo de implementação;
- b) indicação da necessidade ou da conveniência de a questão ser tratada por meio de colegiado e não de autoridades singulares;
- c) justificativa sobre a necessidade de o colegiado ser permanente, caso não haja indicação de termo final para as atividades;
- d) relação dos colegiados sobre matéria correlata existentes e avaliação sobre a possibilidade de sobreposição de competências; e,
- e) caso as reuniões não sejam realizadas por videoconferência, estimativa dos custos com deslocamentos dos membros do colegiado para outros entes federativos no ano de entrada em vigor do ato normativo e nos dois anos subsequentes, com certificação da disponibilidade orçamentária e financeira.

Considerando o postulado, são prestadas as seguintes informações:

a) justificativa para o ato, incluindo problema normativo, objetivos pretendidos, identificação dos atingidos e, quando couber, estratégia e prazo de implementação;

A justificativa do ato está descrita na NOTA TÉCNICA Nº 48/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS (0042488562).

Conforme informado, o Ministério da Saúde (MS) realiza a farmacovigilância de vacinas desde 1992, sendo que, atualmente, é composta por três componentes principais:

- i) a vigilância epidemiológica, coordenada pela Coordenação-Geral de Farmacovigilância (CGFAM) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI) por meio do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE) de ESAVI;
- ii) a vigilância sanitária, coordenada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); e
- iii) o controle de qualidade dos imunobiológicos, assegurado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/FIOCRUZ), que demandam esforços na construção de diretrizes e protocolos que garantam a segurança, eficácia e efetividade dos imunobiológicos utilizados no Brasil. Pare desses esforços culminaram na Portaria Conjunta nº 92, de 9 de outubro de 2008, que estabeleceu o primeiro Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos.

No âmbito federal, o Ministério da Saúde coordena e normatiza as ações de farmacovigilância de vacinas, além de analisar os dados coletados e definir diretrizes para a

notificação e investigação dos ESAVI, também apoia os estados na avaliação de causalidade entre vacinas e ESAVI.

Ademais, as secretarias estaduais de saúde são responsáveis por monitorar a implementação dessas diretrizes em seus territórios, apoiar tecnicamente os municípios, consolidar as informações provenientes das suas regiões e avaliar a causalidade entre as vacinas e os eventos notificados e investigados. Já as secretarias municipais de saúde têm a função de executar as ações de vigilância, incluindo notificar e investigar os ESAVI ocorridos em sua jurisdição, em parceria com os serviços de saúde.

Os profissionais de saúde atuam como fontes notificadoras, têm a obrigação de relatar todos os casos de ESAVI, especialmente aqueles classificados como graves, que são de notificação e investigação compulsória imediata, conforme estabelecido pela Portaria de Consolidação GM/MS n.º 4/2017 (Anexo 1 do Anexo V).

O registro desses eventos deve ser realizado no sistema de informações e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br/>), o que permite a avaliação de causalidade entre as vacinas e os ESAVI, contribuindo para a segurança das imunizações e a proteção da saúde pública.

Os atingidos serão aqueles que, em razão da vacinação, suportaram algum evento supostamente atribuível à imunização. E, por consequência, em razão da obrigatoriedade de notificação, é investigada por especialistas de diversas áreas, oficialmente, por meio do CIFAVI, sempre que se mostre necessário.

Por tal razão e devido à complexidade da avaliação de causalidade entre vacinas e Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI), é importante a existência de um Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI) no Brasil. Inclusive, é fundamental para que seja possível garantir uma análise robusta e multidisciplinar, que conta com a participação de especialistas de diversas áreas (epidemiologia, imunologia, clínica, e saúde pública), que contribuem com diferentes perspectivas e conhecimentos na avaliação dos dados coletivos e individuais. A necessidade de um comitê desse tipo é ainda mais evidente, quando considerados os desafios de interpretar informações complexas, integrar evidências técnicas e científicas, e tomar decisões que garantam a segurança e eficácia das imunizações em larga escala.

No mais, a publicação da norma se faz necessária para garantir que o CIFAVI continue a cumprir seu papel de assessoramento técnico e assuma uma posição de destaque na proposição de políticas e estratégias de farmacovigilância, em sintonia com os avanços científicos e as necessidades emergentes do sistema de saúde brasileiro. Inclusive, é pertinente a total revogação da Portaria GM/MS n.º 1.143/2021, que estabeleceu parâmetros que ora são substituídos, inclusive para fortalecer e ampliar o escopo de atuação do CIFAVI no País.

Portanto, o objetivo primordial é apresentar uma nova portaria que trate do CIFAVI nas ações de assessoramento técnico e de estratégia política de farmacovigilância.

Quanto à sua implementação, esta será imediata, a partir da publicação e consequente vigência legal da minuta de portaria em comento.

b) indicação da necessidade ou da conveniência de a questão ser tratada por meio de colegiado e não de autoridades singulares;

No Brasil, o CIFAVI foi originalmente instituído pela Portaria Conjunta (Anvisa e MS) n.º 92, de 9 de outubro de 2008, que estabeleceu sua função de assessorar tecnicamente o Programa Nacional de Imunizações (PNI) na condução das atividades de farmacovigilância de vacinas e imunobiológicos. Contudo, em 2019, essa portaria foi revogada pelo Decreto n.º 9.759, que extinguiu os diversos colegiados existentes no âmbito da administração pública federal. Porém, a relevância do CIFAVI foi reafirmada em 2021, no contexto da pandemia de covid-19, diante da necessidade urgente de monitorar a segurança das vacinas adquiridas pelo Ministério da Saúde, o que ensejou a criação da Portaria GM/MS n.º 1.143/2021.

Apesar de não se tratar de Portaria Conjunta como era antes, o retorno da norma demonstrou o reconhecimento e importância do CIFAVI na estrutura do SNVE-ESAVI, inclusive para assegurar que as decisões adotadas sobre farmacovigilância são bem fundamentadas técnico/cientificamente, transparentes e respaldadas por um colegiado de especialistas,

especialmente em momentos críticos, como o ocorrido com a vacinação em massa contra a covid-19.

Portanto, é importante que o CIFAVI seja exercido por um colegiado, formado por técnicos e especialistas e, considerando às competências legais exercidas pelo Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/FIOCRUZ), que incorporam a estrutura do SNVE-ESAVI.

c) justificativa sobre a necessidade de o colegiado ser permanente, caso não haja indicação de termo final para as atividades;

As competências do CIFAVI estão previstas no art. 3º da minuta de portaria anexa ao Processo SEI/MS nº 25000.118305/2024-83.

As atividades do CIFAVI são pontuais, orientadoras, de avaliação e classificação, após devida notificação compulsória. Trata-se, portanto, de uma análise técnico-científica necessária, sempre que existente um caso de evento complexo e passível de investigação, cuja avaliação ocorrerá no âmbito administrativo, nos moldes estabelecidos na minuta de portaria em questão.

A norma prevê a existência do colegiado, seus objetivos e obrigações, que serão exercidos sempre que necessários, diante de um evento que seja supostamente atribuído à vacinação e, de relevância à saúde pública.

A atuação do CIFAVI é diretamente vinculada a fato possivelmente atribuído à vacinação; porém, a previsão de sua atuação como órgão consultivo e orientador, deve ser pré-existente ao fato e previsto por norma legal. Portanto, a constituição formal do CIFAVI assegura à população, que haverá uma investigação, sob rito ou procedimento próprio, pré-constituído e necessário, quando e se existente um fato ocasionador, que seja possivelmente atribuído à vacinação.

Portanto, a competência do Colegiado é permanente e suas decisões pontuais; seus participantes são indicados pelos órgãos membros que integram o CIFAVI (MS, Anvisa e INCQS/Fiocruz), aos quais se vinculam e atuam, sempre que houver uma convocação de reunião. E em que pese as decisões do CIFAVI serem específicas e aplicáveis aos casos concretos investigados, essas poderão impactar indiretamente os posicionamentos técnicos, que são adotados pelas autoridades de saúde pública aplicados às vacinas ofertadas à população.

d) relação dos colegiados sobre matéria correlata existentes e avaliação sobre a possibilidade de sobreposição de competências;

A Portaria Conjunta (Anvisa e MS) n.º 92, de 9 de outubro de 2008, trazia a função de assessoramento técnico ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) na condução das atividades de farmacovigilância de vacinas e imunobiológicos. A citada norma foi revogada pelo Decreto n.º 9.759/2019, que extinguiu diversos colegiados no âmbito da administração pública federal.

Apenas em 2021, a relevância do CIFAVI foi reafirmada em razão do contexto da pandemia de covid-19, o que ensejou uma necessidade urgente de monitorar a segurança das vacinas, o que levou à constituição da Portaria GM/MS n.º 1.143/2021.

Na atualidade, há necessidade de completo aperfeiçoamento da norma, com a presença dos órgãos participantes no âmbito de suas competências institucionais, previstas em lei. Não há, portanto, que se cogitar sobreposição de competências, considerando que as mesmas já estão atribuídas por lei. O que se busca nesse procedimento, é uma conjunção de opinião de avaliadores, que sob fundamentos técnicos e científicos apresentarão uma posição oficial sobre determinado evento supostamente atribuído à vacinação.

e) caso as reuniões não sejam realizadas por videoconferência, estimativa dos custos com deslocamentos dos membros do colegiado para outros entes federativos no ano de entrada em vigor do ato normativo e nos dois anos subsequentes, com certificação da disponibilidade orçamentária e financeira.

As reuniões serão realizadas por videoconferência, sem previsão de deslocamentos dos membros do colegiado para outros entes federativos.

Ademais, este Departamento do Programa Nacional de Imunizações declara que as ações previstas na minuta de portaria não acarretam impacto financeiro; e, no caso de qualquer exceção aplicável, esta deverá atender as disposições contidas no art. 16 da Lei Complementar nº 101/2000.

Dos requisitos para a instituição ou a recriação de colegiados

A presente proposta atende os termos do art. 12 da Portaria GM/MS nº 2500/2017, considerando que teve início pela área proponente e foi devidamente formalizado no Sistema Eletrônico de Informações - SEI, de forma individualizada para o ato normativo e instruído com os seguintes documentos:

- a. relatório de AIR (art. 6º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020) ou justificativa de dispensa/inaplicabilidade de AIR (art. 3º, § 2º, e art. 4º, ambos do Decreto nº 10.411, de 2020);
- b. nota técnica ou parecer de mérito (art. 38 do Decreto nº 9.191, de 2017, e art. 12, § 1º, da Portaria GM/MS nº 2.500, de 2017);
- c. projeto do ato normativo, o qual será anexado, sempre que possível, em formato com conteúdo pesquisável (art. 12, § 2º, da Portaria GM/MS nº 2.500, de 2017);
- d. quadro comparativo, quando o ato normativo implicar alteração de portaria preexistente (art. 12, § 3º, inciso I, da Portaria GM/MS nº 2.500, de 2017); e
- e. exposição de motivos, quando a instituição for realizada por meio de proposta de decreto (arts. 26 e 27 do Decreto nº 9.191, de 2017).

Tais informações estão presentes no processo SEI/MS nº 25000.118305/2024-83, excluídos o item "d", ante a necessidade de revogação total do instrumento anterior; e, o item "e", por não se tratar de minuta de decreto.

No mais, após as considerações da Conjur/MS são apresentadas as seguintes alterações na minuta de Portaria em comento:

MINUTA DE PORTARIA

PORTEIRA GM/MS Nº XX, DE XX DE XXX DE 2024.

Altera a
Portaria de
Consolidação
GM/MS nº 5, de
28 de setembro
de 2017, para
dispor sobre o
Comitê
Interinstitucional
de
Farmacovigilância
de Vacinas e
outros
Imunobiológicos
com
atualização das
normas de
funcionamento
e ampliação do
escopo de
atuação.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, incisos I e II, da Constituição,

RESOLVE:

Art. 1º O Anexo CIII à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar na forma do Anexo a esta Portaria.

Art.2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

ANEXO

(Anexo CIII à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017 - Do Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos - CIFAVI).

Art. 1º Fica instituído o Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos - CIFAVI, com o objetivo de avaliar os aspectos técnicos e científicos de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização - ESAVI e os classificar quanto à relação causal com o imunobiológico administrado, contribuindo para fortalecer o Sistema Nacional de Vigilância de ESAVI, observadas as competências dos órgãos públicos responsáveis pelas ações de farmacovigilância.

Parágrafo único. O disposto neste Anexo não se aplica à avaliação de ESAVI nas fases de desenvolvimento de vacinas ou outros imunobiológicos.

Art. 2º Para efeitos desta Portaria, entende-se por:

I - farmacovigilância: ciência e atividades de detecção, avaliação, compreensão, prevenção e comunicação de ESAVI ou de qualquer outro problema relacionados a vacinas ou outros imunobiológicos, identificados após a comercialização;

II - eventos supostamente atribuível à vacinação ou imunização — ESAVI: qualquer ocorrência médica indesejada temporalmente associada à vacinação, não possuindo necessariamente Minuta Versão CGAN/CONJUR-MS uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos), podendo ser qualquer evento indesejável ou não intencional, sintoma, doença ou achado laboratorial anormal;

III - ESAVI grave: qualquer ESAVI que requeira hospitalização ou prolongue uma hospitalização existente; cause disfunção significativa 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; ou ocasione óbito.

IV - ESAVI raro: aquele cuja frequência seja menor que 0,1% (< 1 em 1.000 doses aplicadas);

V - Sinal de segurança: informação de alerta, de uma ou múltiplas fontes, que sugere possível relação causal entre um evento e um imunobiológico, sendo tal relação:

a) nova;

b) previamente documentada de forma incompleta; ou

c) um evento conhecido para o qual houve mudança no padrão de intensidade ou frequência, que é considerada uma situação geradora de hipótese que deve ser validada ou refutada;

VI - ESAVI inesperado: evento não identificado durante os ensaios clínicos ou cuja natureza, gravidade, especificidade, frequência ou evolução clínica não é consistente com as informações disponíveis na bula nacional do imunobiológico em questão; e

VII - evento adverso de interesse especial — EAIE: evento (grave ou não grave) de preocupação científica e/ou médica para fabricante do produto ou para o programa de imunização, para o qual podem ser necessários o monitoramento contínuo e a comunicação rápida entre as partes e para os usuários. Tal evento pode exigir investigação adicional para melhor caracterizá-lo e compreendê-lo.

Art. 3º Compete ao CIFAVI:

I - orientar investigação, avaliar e classificar quanto à causalidade, os ESAVI de maior complexidade, incluindo eventos graves, raros ou inesperados e os eventos de grande comoção social, quando demandado pelas instituições-membro coordenadoras;

II - propor à Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde

condutas de imunização e de vigilância, após as avaliações de causalidade dos ESAVI;

III - fornecer apoio técnico aos Comitês Estaduais de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos - CEFAVI, quando demandado, a fim de fortalecer a farmacovigilância estadual;

IV - revisar as classificações de causalidade dos ESAVI graves, raros ou inesperados, avaliados pelos CEFAVI locais, a fim de confirmar a classificação final e de verificar a necessidade de conduzir investigações adicionais;

V - apoiar o monitoramento e avaliação de indicadores epidemiológicos e detecção de sinais de segurança em nível nacional e global;

VI - contribuir com o desenvolvimento de evidências técnicas e científicas sobre a segurança das vacinas, no contexto da farmacovigilância nacional;

VII - contribuir com a elaboração ou atualização de publicações e documentos técnicos, assim como pareceres técnicos e científicos, referentes à farmacovigilância de vacinas ou outros imunobiológicos; e

VIII - contribuir com elaboração de propostas de atos normativos, diretrizes ou protocolos relacionados à farmacovigilância de vacinas ou outros imunobiológicos, quando solicitado pelas instituições-membro coordenadoras.

§ 1º As competências de que dispõe o *caput* não exime estados, municípios, Distrito Federal e União na execução de suas competências estabelecidas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância de ESAVI, incluindo a operacionalização do sistema de informação.

§ 2º Para o exercício das competências previstas no *caput*, deverá ser observado o disposto nos documentos técnicos nacionais, incluindo manuais, e as normativas vigentes, assim como evidências científicas validadas no âmbito da farmacovigilância.

§ 3º A revisão das classificações de causalidade dos ESAVI, de que dispõe o inciso IV do *caput* serão selecionados pela secretaria executiva do CIFAVI, a partir de demanda do CEFAVI, utilizando os seguintes critérios :

I - ausência de consenso pelo CEFAVI interessado;

II - discordância entre as avaliações feitas pelo CEFAVI e pela esfera federal da vigilância;

III - casos incluídos em ações judiciais;

IV - ESAVI de grande comoção social; e

V - outros critérios determinados pelas instituições-membros, estabelecidos e aprovados em reunião.

§ 4º As propostas de que dispõe o inciso VIII do *caput* serão enviadas, por meio de relatório, aos dirigentes máximos dos órgãos e entidades que compõe o CIFAVI para análise e manifestação, em reunião.

Art. 4º O CIFAVI é composto por representantes dos seguintes órgãos e entidades:

I - cinco representantes do Departamento do Programa Nacional de Imunizações - PNI da Secretaria de Vigilância em Saúde, sendo dois da área responsável pela farmacovigilância, um da área responsável pelos insumos e cadeia de frio, um da área responsável pela vigilância de doenças imunopreveníveis e um da área responsável pela incorporação e normatização da vacinação;

II - dois representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, sendo pelo menos um da unidade de farmacovigilância; e

III - um representante Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz.

§ 1º Cada membro do CIFAVI terá um suplente, que o substituirá em suas ausências e impedimentos.

§ 2º Os membros do CIFAVI, e seus respectivos suplentes, serão indicados pelos titulares dos órgãos e entidades que representam, definidos em instrumentos próprios.

§ 3º Cada instituição-membro terá direito a um voto representativo de sua opinião técnico/científica.

§ 3º Poderão participar das reuniões do colegiado, como convidados especiais, sem direito a voto, representantes de outros órgãos e entidades, públicas ou privadas, bem como especialistas em assuntos afetos ao tema em discussão, cuja presença pontual seja considerada necessária ao cumprimento do disposto nesta Portaria.

Art. 5º A coordenação/Presidência do CIFAVI será do Departamento do Programa Nacional de Imunizações da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente.

Art. 6º O CIFAVI se reunirá mensalmente, em caráter ordinário, e, em caráter extraordinário, sempre que necessário.

§ 1º O quórum de reunião do CIFAVI é de no mínimo cinco participantes indicados pelos membros, com a presença de um representante de cada membro e, o quórum mínimo de votação é de 3 membros.

§ 2º Além do voto ordinário, o Coordenador/Presidente do CIFAVI terá o voto de qualidade, em caso de empate.

§ 3º Os membros do CIFAVI que se encontrarem no Distrito Federal se reunirão presencialmente, e os membros que se encontrem em outros entes federativos participarão da reunião por meio de videoconferência.

§ 4º As decisões devem ser tomadas preferencialmente por consenso, e na sua ausência, por maioria simples dos participantes presentes na reunião.

§ 3º Os membros do CIFAVI que se encontrarem no Distrito Federal se reunirão presencialmente, e os membros que se encontrem em outros entes federativos participarão da reunião por meio de videoconferência, sem prejuízo de aqueles que se encontrem no Distrito Federal também participarem das reuniões por meio de videoconferência.

Art. 7º A Secretaria-Executiva do CIFAVI será exercida pelo Departamento do Programa Nacional de Imunizações, por um membro da área responsável pela farmacovigilância, que prestará o apoio técnico-administrativo necessário ao funcionamento de suas atividades.

Art. 8º A participação no CIFAVI será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.

Art. 9º O CIFAVI terá duração indeterminada.

Parágrafo único. O relatório das atividades do colegiado será encaminhado ao Diretor do Departamento do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde para adoção de providências pertinentes.

Art. 10. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

3. CONCLUSÃO

3.1. ANTE O EXPOSTO, esta Coordenação-Geral de Farmacovigilância apresenta suas considerações técnicas em atenção ao Parecer Jurídico nº 00788/2024/CONJUR-MS/CGU/AGU (0044953330).

3.2. No mais, requer seja o processo encaminhado à Conjur/MS para análise e se aprovado, envio à assinatura do r. Ministro de Estado da Saúde, sr. Alexandre Padilha e posterior publicação, para que surtam os devidos efeitos legais.

Atenciosamente,

JADHER PERCIO
Coordenador-Geral
Coordenação-Geral de Farmacovigilância

De acordo.

EDER GATTI FERNANDES

Diretor

Departamento do Programa Nacional de Imunizações



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 08/05/2025, às 14:57, 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 **Jadher Percio, Coordenador(a)-Geral de Farmacovigilância**, em 08/05/2025, às 15:01, 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 **0047586254** e o código CRC **EBD949FA**.

Referência: Processo nº 25000.118305/2024-83

SEI nº 0047586254

Coordenação-Geral de Farmacovigilância - CGFAM
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br