



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

NOTA TÉCNICA Nº 58/2025-CGICI/DPNI/SVSA/MS

**1. ASSUNTO**

1.1. Esta nota técnica apresenta à descrição da estrutura e do funcionamento da Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais (RIE), com o objetivo de subsidiar o monitoramento e o aprimoramento contínuo do acesso a imunobiológicos especiais no sistema de saúde.

**2. CONTEXTUALIZAÇÃO**

2.1. A vacinação para pessoas com condições clínicas específicas vai além da proteção individual contra doenças imunopreveníveis, constituindo um pilar fundamental para a manutenção da sua saúde, da qualidade de vida e da inclusão social.

2.2. Indivíduos com imunodeficiências, doenças crônicas, transplantados, pacientes oncológicos, vivendo com HIV, entre outras condições específicas, frequentemente apresentam risco aumentado de desenvolver formas graves e complicações dessas doenças. Seus sistemas imunológicos podem estar comprometidos ou modulados pelas próprias condições de base ou pelos tratamentos, tornando-os mais suscetíveis a infecções que, em indivíduos saudáveis, seriam facilmente combatidas.

2.3. Recentemente, a [Portaria GM/MS Nº 6.623, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2025](#), instituiu a Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais (RIE). Essa mudança representa um marco importante, pois visa ampliar e aprimorar o acesso a imunobiológicos para pessoas com condições clínicas específicas, fortalecendo os princípios da universalidade e da equidade do Sistema Único de Saúde (SUS).

2.4. A RIE é composta pelos Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais (CRIE), pelos Centros Intermediários de Imunobiológicos Especiais (CIIE) e pelas Unidades Básicas de Saúde (UBS).

**3. JUSTIFICATIVA**

3.5. A padronização dos processos e sua implementação são essenciais para garantir a uniformidade e a qualidade do cuidado em toda a RIE. Diretrizes claras e bem definidas permitem otimizar o fluxo de atendimento, garantir a segurança de pacientes e profissionais, além de promover a eficiência no uso dos recursos disponíveis.

**4. IMUNIZAÇÃO ESPECIAL**

4.1. É a aplicação de imunobiológicos (vacinas, soros ou imunoglobulinas) contra doenças imunopreveníveis que não estão contempladas no Calendário

## 5. AVALIAÇÃO E VALIDAÇÃO CLÍNICA

5.2. Existem situações em que a imunização especial não precisa de avaliação ou validação clínica. Por exemplo, basta que um usuário de profilaxia pré-exposição ao HIV (PrEP) apresente uma receita do medicamento para ter o acesso à vacinação contra o HPV ou Hepatite A. Mas algumas imunizações especiais precisarão de avaliação ou validação clínica. Tais situações ocorrem normalmente quando envolvem soros, imunoglobulinas ou vacinas que não estão no Calendário Nacional de Vacinação.

5.3. Algumas unidades de saúde terão autonomia para realizar a avaliação ou validação clínica. Essa atribuição deverá ser formalizada em resolução da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e indicada na composição da RIE estadual.

5.4. A autonomia para avaliação e validação clínica depende da presença de profissionais de saúde de nível superior, capacitados para avaliar a indicação de imunização especial. Por isso, todos os CRIES deverão ter essa autonomia.

5.5. Os CIIES que tiverem equipe com os profissionais descritos acima, poderão ter essa autonomia para avaliação e validação clínica reconhecida em CIB.

5.6. A imunização especial que necessitar de avaliação e validação clínica, poderá ser feita em qualquer sala de vacina pública, através da validação a distância.

5.7. A validação a distância deverá ser feita por via eletrônica (e-mail ou sistema de informação específico), por profissionais de saúde de nível superior capacitados para avaliar a indicação de imunobiológicos especiais ou serviço de referência com competência para a referida validação, indicado pela CIB.

### ⚠ ALERTA

A pactuação em CIB da RIE estadual deverá detalhar o fluxo de informação e ferramentas para validação externa e os locais que ficarão responsáveis por essa validação.

### !! IMPORTANTE

A avaliação e validação clínica deverá ser norteadada pelo Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais

## 6. SOBRE OS COMPONENTES DA RIE

6.1. RIE é composta por três níveis de estrutura para o acesso aos imunobiológicos especiais: CRIE, CIIE e salas de vacina do SUS.

6.2. De acordo com portaria GM/MS Nº 6.623, de 14 de fevereiro de 2025, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) reconhece as salas de vacina existentes em hospitais e ambulatorios especializados-como, por exemplo, hospitais que tratam câncer ou centros de referência em infecções sexualmente transmissíveis (IST/AIDS). Essas salas poderão ser enquadradas como CIIES e terão estoque próprio de imunobiológicos especiais e poderão ter autonomia para avaliação e validação clínica.

6.3. Qualquer sala de vacina do SUS, incluindo aquelas localizadas nas unidades de atenção primária, poderá realizar a imunização especial. Entretanto, nos casos que dependem de avaliação clínica, será necessário solicitar a avaliação/validação a distância e envio do imunobiológico especial.

6.4. O CRIE precisará ter uma cobertura territorial pactuada em CIB.

**⚠ ALERTA**

É recomendado que os municípios possuam unidades que concentrem a imunização especial e que os municípios com menos de 50.000 habitantes tenham uma (1) unidade que concentrem esse tipo de vacinação.

6.5. O quadro 1 descreve suas definições, requisitos mínimos de funcionamento de cada tipo de sala de vacina na RIE.

**Quadro 1 - Componentes da rede de oferta de imunobiológicos especiais:**

COMPONENTE DA RIE	DEFINIÇÃO	REQUISITO MÍNIMO PARA FUNCIONAMENTO
CRIE	Centro especializado que disponibiliza vacinas e imunobiológicos especiais para indivíduos com condições clínicas específicas ou em situações de risco, além de realizar a avaliação de casos para a aplicação desses produtos	Base territorial pactuada em CIB. Estar registrado no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) conforme a normativa vigente. Possuir instalações em unidade de saúde federal, estadual ou municipal. Atender às normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde para o funcionamento de sala de vacina, rede de frio, registro de doses aplicadas e eventos adversos relacionados à vacinação. Funcionar, no mínimo, 8 horas por dia. Manter registros individuais dos pacientes, contemplando as vacinas aplicadas e o respectivo prontuário clínico. Garantir mecanismos de notificação e acompanhamento de eventos adversos graves. Dispor de profissionais de saúde com nível superior, capacitados para avaliar a indicação de imunobiológicos e eventos adversos. Autonomia para realizar a avaliação clínica e liberar o imunobiológico especial. Ter estoque próprio de imunobiológico especial.

CIIE	Sala de vacina que atende a critérios específicos para o atendimento de pacientes com condições clínicas especiais, mas que não possui a estrutura mínima de um CRIE ou a base populacional e territorial pactuada pela Comissão Intergestores Bipartite (CIB).	<p>Estar registrado no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) conforme a normativa vigente.</p> <p>Estar localizado em um serviço especializado voltado para o atendimento de pacientes com condições clínicas especiais.</p> <p>Cumprir as normas sanitárias estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).</p> <p>Ter estoque próprio de imunobiológico especial.</p>
SALA DE VACINA DO SUS	É um espaço dentro de uma unidade de saúde (como Unidades Básicas de Saúde - UBS, hospitais etc.) destinado à oferta de vacinas para a população, seguindo o Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde.	<p>Cumprir as normas sanitárias estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).</p> <p>Estar registrado no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) conforme a normativa vigente.</p>

Fonte: BRASIL. Ministério da Saúde. **Institui a Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais - RIE**. Portaria GM/MS nº 6.623, de 14 de fevereiro de 2025. Brasília, DF, 2025. Disponível em: [Portaria GM/MS Nº 6.623, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2025](#). Acesso em: 10/04/2025.

## 7. PROCEDIMENTOS PARA IMPLEMENTAÇÃO DA RIE NO NÍVEL ESTADUAL

7.1. É recomendado que os estados em conjunto com os Conselhos de Secretários Municipais de Saúde (Consems) realizem um inventário das unidades de saúde federais, estaduais e municipais que serão classificados como CRIE ou CIIE, conforme os critérios estabelecidos na portaria GM/MS Nº 6.623, de 14 de fevereiro de 2025. A figura I, apresenta a proposta de planilha para o inventário das unidades da RIE. A figura II, apresenta a planilha para listar os locais de avaliação e/ou validação a distância.

### Figura I - Proposta de planilha para inventário de unidades da RIE:

A	B	C	D	E	F	G
Unidade	CNES	CRIE OU CIIE	Nível administrativo	Avaliação e/ou validação clínica	Abrangência Territorial	Contato

**Figura II - Local de avaliação e/ou validação a distância de Imunização especial:**

Local	CNES	Contato	Nível administrativo

7.2. A equipe responsável pela avaliação e/ou validação externa poderá discutir a conduta dos casos mais complexos com a equipe do Ministério da Saúde, por meio do e-mail: [rie@saude.gov.br](mailto:rie@saude.gov.br).

7.3. Uma vez elencadas as unidades CRIE e CIIE, definidos os locais de avaliação e/ ou validação externa, bem como o fluxo e as ferramentas para sua realização, a RIE poderá ser pactuada na CIB.

7.4. A RIE poderá agregar novas unidades ou estabelecer novos fluxos ao longo do tempo, desde que as mudanças sejam devidamente pactuadas em CIB.

## 8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

8.1. A análise dos componentes da Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais (RIE) – abrangendo os CRIE, CIIE e as salas de vacina do SUS, revela uma estrutura hierárquica de atendimento com níveis crescentes de complexidade operacional.

8.2. O CRIE, enquanto centro de referência, exige infraestrutura avançada e autonomia técnica para a avaliação e liberação de imunobiológicos especiais.

8.3. O CIIE, configura-se como um elo intermediário, com especialização compatível à sua função, podendo atuar com validação a distância quando não possuir estrutura plena.

8.4. As salas de vacina do SUS, embora aptas a atender casos especiais em circunstâncias específicas, requerem em alguns casos a validação a distância do imunobiológico especial por um profissional ou serviço de referência.

8.5. Essa diferenciação funcional é essencial para garantir o acesso seguro e eficaz aos imunobiológicos, atendendo à diversidade das demandas clínicas e respeitando a capilaridade da rede de saúde pública.

8.6. Reitera-se que a efetividade da RIE depende da integração e da articulação entre seus diferentes pontos, assegurando que os pacientes recebam o imunobiológico adequado no momento oportuno.

## 9. REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº 6.623, de 14 de fevereiro de 2025.** Institui a Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais - RIE. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 14 de fevereiro de 2025, página 152 e 153. Disponível em: [Portaria GM/MS Nº 6.623, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2025](#). Acesso em: 08/04/2025.

BRASIL. **Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais.** Ministério da Saúde: Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Brasília: 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2024/manual-dos-centros-de-referencia-para-imunobiologicos-especiais-6a-edicao/view>. Acesso em: 09/04/2025.

**BRASIL. Ministério da Saúde.** *Manual de normas e procedimentos para vacinação.* Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2024/manual-de-normas-e-procedimentos-para-vacinacao.pdf/view>. Acesso em: 25 abr. 2025.

ANA CATARINA DE MELO ARAUJO  
Coordenadora-Geral  
Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização

EDER GATTI FERNANDES  
Diretor  
Departamento do Programa Nacional de Imunizações

MARIÂNGELA BATISTA GALVÃO SIMÃO  
Secretária  
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 30/04/2025, às 11:25, 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 **Ana Catarina de Melo Araujo, Coordenador(a)-Geral de Incorporação Científica e Imunização**, em 30/04/2025, às 11:26, 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 **Mariângela Batista Galvão Simão, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 30/04/2025, às 12:43, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0047501777** e o código CRC **EC5952D6**.

Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização - CGICI  
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)