



INFORME TÉCNICO – FEVEREIRO/2021

SERVIÇO DE IMUNIZAÇÃO E VACINAÇÃO HUMANA EM FARMÁCIAS E DROGARIAS

Farmácias e drogarias que pretendem implantar serviço de vacinação e imunização humana deverão cumprir as normas estabelecidas em legislação.

As salas de vacinação, deverão ser específicas para este fim e somente poderão funcionar mediante Licença de Funcionamento específica para este ramo de atividade:

CNAE 8630-5/06 – Serviços de Vacinação e Imunização Humana

Compreende – estabelecimento de vacinação e imunização humana, inclusive extramuros.

Definições

Sala de Vacinação: Sala localizada nos serviços de saúde destinada exclusivamente à administração de imunobiológicos, conforme o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação do Ministério da Saúde.

Vacinação Extramuros de Serviços Privados: atividade vinculada a um serviço de vacinação licenciado, que ocorre de forma esporádica, isto é, através de sazonalidade ou programa de saúde ocupacional, 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;

Documentos necessários para regularização na Vigilância Sanitária

1. Laudo técnico de Avaliação Sanitária – LTA:

Formulário para LTA - Esse documento poderá ser obtido pessoalmente no Atendimento ao Cidadão ou no site da Prefeitura, em: <http://www.saude.campinas.sp.gov.br/saude/> - Regularização de empresa – Pessoa Jurídica, após fluxograma, Formulário para LTA;

Para elaboração do LTA, seguir normativas da Portaria Estadual CVS 10/2017:

- Comprovante de Responsabilidade Técnica – ART- Anotação de Responsabilidade Técnica ou RRT – Registro de Responsabilidade Técnica – cópia.
- Memorial Descritivo de Fluxos e de Atividades – cópia, 2 vias.
- Memorial Descritivo do Projeto Arquitetônico da Edificação – cópia, 2 vias.
- Projeto Arquitetônico da Edificação – cópia, 2 vias.

2. Licença de Funcionamento:

- Formulário de solicitação de atos de vigilância sanitária – Anexo V e subanexo V.1 da Portaria Estadual CVS 01/2018.



- Cadastro nacional de pessoa jurídica (CNPJ) – cópia, com apresentação do original.
 - Comprovante de recolhimento (boleto municipal) da taxa de inspeção sanitária – original.
 - Comprovante de recolhimento (boleto municipal) da taxa de termo de responsabilidade técnica – original.
 - Comprovante de responsabilidade técnica, emitida pelo conselho profissional competente - cópia com apresentação do original.
 - Comprovante de vínculo empregatício – cópia; ou comprovante de vínculo empregatício registrado em cartório quando caracterizar prestação de serviço – cópia.
 - Contrato de atividade terceirizada – cópia.
 - Contrato social registrado em cartório de registro civil de pessoas jurídicas quando se tratar de sociedade simples, associações e fundações - cópia, com apresentação do original.
- Ou
- Contrato social registrado na JUCESP - EIRELI, ME, EPP, entre outros - cópia, com apresentação do original.
 - Licença de funcionamento das atividades contratadas (terceirizadas) – cópia.
 - LTA – Laudo Técnico de Avaliação de projeto de edificação - cópia da página do diário oficial do estado de SÃO PAULO ou do município ou em outro meio oficial que torne pública a decisão do deferimento do LTA.

Legislação

- Resolução ANVISA RDC 197 de 26/12/2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.
- Resolução do CFF nº 654 de 22/02/2018, que dispõe sobre os requisitos necessários à prestação do serviço de vacinação pelo farmacêutico e dá outras providências.
- Resolução Estadual SS-24 de 08/03/2000, que estabelece diretrizes para o funcionamento de Serviços de Saúde com atividades de vacinação para a profilaxia de doenças infecciosas imunopreveníveis no Estado de São Paulo.
- Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação, do Ministério da Saúde - 2014.
- Manual de Rede de Frio 5ª edição, do Programa Nacional de Imunizações – Ministério da Saúde – 2017.
- Portaria Estadual CVS 01/2018, que disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - SEVISA, o licenciamento dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas.
- Portaria Estadual CVS 10/2017, que define diretrizes, critérios e procedimentos no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - SEVISA, para avaliação físico funcional de projetos de edificações de atividades de interesse da saúde e emissão do Laudo Técnico de Avaliação – LTA.
- Resolução ANVISA RDC 50/2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.



- Resolução RDC 44/09 Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

Do Funcionamento

Deverão possuir as seguintes condições:

- Inscrição do serviço no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde – CNES – Informações no Atendimento ao Cidadão;
- Cadastramento no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização - SIPNI pela Coordenadoria de Doenças e Agravos do Devisa (informações poderão ser obtidas através do e-mail: devisa.ve@campinas.sp.gov.br);
- No caso do responsável técnico ser farmacêutico, o serviço de vacinação deve ser prestado exclusivamente por farmacêutico devidamente apto: ser aprovado em curso de formação complementar que atenda aos referenciais mínimos estabelecidos, credenciado pelo Conselho Federal de Farmácia ou ministrado por Instituição de Ensino Superior reconhecida pelo Ministério da Educação ou ainda, ofertado pelo Programa Nacional de Imunização - PNI;
- O farmacêutico deverá afixar no local de prestação do serviço de vacinação, declaração emitida pelo CRF-SP da sua jurisdição que ateste sua identificação e aptidão;
- Procedimentos Operacionais Padrão e Manual do Boas Práticas.

Da Infraestrutura

Da Resolução RDC 197/17:

“O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve dispor de instalações físicas adequadas para as atividades de vacinação de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, ou regulamentação que venha a substituí-la, e devendo ser dotado, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

I- área de recepção dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de vacinação;

II- sanitário; e

III- sala de vacinação, que deve conter, no mínimo:

a) pia de lavagem;

b) bancada;

c) mesa;

d) cadeira;

e) caixa térmica de fácil higienização;

f) equipamento de refrigeração exclusivo para guarda e conservação de vacinas, com termômetro de momento com máxima e mínima;

g) local para a guarda dos materiais para administração das vacinas;

h) recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos;

i) maca; e

j) termômetro de momento, com máxima e mínima, com cabos extensores para as caixas térmicas.

§ 1º Em situações de urgência, emergência e em caso de necessidade, a aplicação de vacinas pode ser realizada no ponto de assistência ao paciente.



§ 2º O equipamento de refrigeração para guarda e conservação de vacinas deve estar regularizado perante a Anvisa.”

Organização e funcionamento da sala de vacinação, de acordo com o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação

1. Especificidades da Sala de Vacinação:

A sala de vacinação é classificada como área semicrítica. Deve ser destinada exclusivamente à administração dos imunobiológicos, devendo-se considerar os diversos calendários de vacinação existentes. Na sala de vacinação, é importante que todos os procedimentos desenvolvidos promovam a máxima segurança, reduzindo o risco de contaminação para os indivíduos vacinados e também para a equipe de vacinação. Para tanto, é necessário cumprir as seguintes especificidades e condições em relação ao ambiente e às instalações:

- Sala com área mínima de 6 m². Contudo, recomenda-se uma área média a partir de 9 m² para a adequada disposição dos equipamentos e dos mobiliários e o fluxo de movimentação em condições ideais para a realização das atividades.
- Piso e paredes lisos, contínuos (sem frestas) e laváveis.
- Portas e janelas pintadas com tinta lavável.
- Portas de entrada e saída independentes, quando possível.
- Teto com acabamento resistente à lavagem.
- Bancada feita de material não poroso para o preparo dos insumos durante os procedimentos.
- Pia específica para uso dos profissionais na higienização das mãos antes e depois do atendimento ao usuário.
- Nível de iluminação (natural e artificial), temperatura, umidade e ventilação natural em condições adequadas para o desempenho das atividades.
- Tomada exclusiva para cada equipamento elétrico.
- Equipamentos de refrigeração utilizados exclusivamente para conservação de vacinas, soros e imunoglobulinas, conforme as normas do PNI nas três esferas de gestão.
- Equipamentos de refrigeração protegidos da incidência de luz solar direta.
- Sala de vacinação mantida em condições de higiene e limpeza.

2. Equipamentos, mobiliários:

2.1 Equipamentos e mobiliários:

Para a estruturação da sala de vacinação, consideram-se equipamentos e mobiliários básicos:

- equipamentos de refrigeração utilizados exclusivamente para a conservação de imunobiológicos conforme as normas do PNI;
- equipamentos de informática para o sistema de informação;
- mesa tipo escrivaninha com gavetas;
- cadeiras laváveis (três, no mínimo);
- cadeira giratória com braços;
- armário com porta para a guarda de material;
- fichário ou arquivo;
- biombo para delimitar a área de administração do imunobiológico;
- maca fixa para a administração dos imunobiológicos;
- depósitos com tampa e pedal para o lixo comum.

Dos Recursos Humanos

Da Resolução RDC 197/17:



- O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve ter um Responsável Técnico e um Substituto.

Da Resolução CFF 654/18:

- O serviço de vacinação deve ser prestado exclusivamente por farmacêutico devidamente apto: ser aprovado em curso de formação complementar que atenda aos referenciais mínimos estabelecidos, credenciado pelo Conselho Federal de Farmácia ou ministrado por Instituição de Ensino Superior reconhecida pelo Ministério da Educação ou ainda, ofertado pelo Programa Nacional de Imunização -PNI;
 - O farmacêutico deverá afixar no local de prestação do serviço de vacinação, declaração emitida pelo CRF-SP da sua jurisdição que ateste sua identificação e aptidão.
 - Os profissionais devem ser periodicamente capacitados pelo serviço.

Do gerenciamento de tecnologias e dos processos

Da Resolução RDC 197/17:

Art. 11 - O serviço de vacinação deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias e processos conforme as atividades desenvolvidas e que contemple, minimamente:

I- meios eficazes para o armazenamento das vacinas, garantindo sua conservação, eficácia e segurança, **mesmo diante de falha no fornecimento de energia elétrica;**

II- registro diário da temperatura máxima e da temperatura mínima dos equipamentos destinados à conservação das vacinas, utilizando-se de instrumentos devidamente calibrados que possibilitem monitoramento contínuo da temperatura;

III- utilização somente de vacinas registradas ou autorizadas pela Anvisa; e

IV- demais requisitos da gestão de tecnologias e processos conforme normas sanitárias aplicáveis aos serviços de saúde.

Art. 12 - O serviço de vacinação deve adotar procedimentos para preservar a qualidade e a integridade das vacinas quando houver necessidade de transportá-las.

§ 1º As vacinas deverão ser transportadas em caixas térmicas que mantenham as condições de conservação indicadas pelo fabricante.

§ 2º A temperatura ao longo de todo o transporte deve ser monitorada com o registro das temperaturas mínima e máxima.

Art. 13 - Os serviços de vacinação devem garantir atendimento imediato às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação.

Parágrafo único. O serviço de vacinação deve garantir o encaminhamento ao serviço de maior complexidade para a continuidade da atenção, caso necessário.

Art. 14 - A administração de vacinas em estabelecimentos privados e que não estejam contempladas no Calendário Nacional de Vacinação do SUS **somente serão realizadas mediante prescrição médica.**

Parágrafo único. A dispensação deve necessariamente estar vinculada a administração da vacina.

Dos Registros e Notificações das Vacinações

Da Resolução RDC 197/17:

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.*

Da realização de Vacinação Extramuros por Serviços Privados

Da Resolução RDC 197/17:

Art. 17 - Os serviços de vacinação privados podem realizar vacinação extramuros mediante autorização da autoridade sanitária competente.

§ 1º A atividade de vacinação extramuros deve observar todas as diretrizes desta Resolução relacionadas aos recursos humanos, ao gerenciamento de tecnologias e processos, e aos registros e notificações.

§ 2º A atividade de vacinação extramuros deve ser realizada somente por estabelecimento de vacinação licenciado.

Os serviços de vacinação privados só poderão realizar vacinação extramuro no Município de Campinas quando autorizados pelo órgão de Vigilância em Saúde desse município.

A atividade de vacinação extramuros deve observar todas as diretrizes relacionadas às boas práticas referentes aos recursos humanos, gerenciamento de tecnologia, processos, registros e notificações de acordo com os regulamentos vigentes.

O preparo, o manuseio, a conservação e a administração de vacina são de exclusiva responsabilidade do profissional legalmente habilitado pelo respectivo conselho de classe profissional.

Os serviços de vacinação que realizam a atividade de vacinação extramuro são responsáveis pela segurança, qualidade, aplicação e registro das vacinas, bem como pela segurança dos pacientes e dos profissionais de saúde, e devem prestar atendimento às intercorrências.

A atividade de vacinação extramuro somente poderá ser realizada em locais que atendam os seguintes requisitos:

- I. Área específica e exclusiva para a vacinação, possuindo instalações físicas com pisos, paredes e teto de material lavável e íntegro;**



- II.** Local com dimensionamento compatível com a atividade realizada e fluxo adequado para entrada e saída de pessoas;
- III.** Ventilação adequada que garanta o conforto térmico do ambiente;
- IV.** Ambiente em condições higiênico sanitárias adequadas;
- V.** Iluminação adequada para a atividade;
- VI.** Mobiliários revestidos de material liso, íntegro, lavável e impermeável;
- VII.** Insumos necessários à atividade de vacinação, em quantidade adequada à demanda prevista e armazenados de maneira organizada;
- VIII.** Pia/lavatório com água potável provida de sabonete líquido e papel toalha;
- IX.** Bancada ou similar de material impermeável e de fácil higienização para disposição e manipulação dos insumos para vacinação;

Quando a atividade de vacinação extramuro for realizada em locais abertos, o serviço de vacinação deverá dispor de estrutura móvel ou temporária que atenda aos requisitos estabelecidos neste Informe Técnico

Para realizar vacinação extramuro, os serviços de vacinação deverão dispor de:

- I.** Vacinas registradas no Ministério da Saúde/ANVISA;
- II.** Equipamentos para armazenamento dos imunobiológicos garantindo sua perfeita conservação, de acordo com especificações do fabricante e as Normas do Manual de Procedimentos do Programa Nacional de Imunizações, com dimensionamento adequado à demanda prevista na atividade extramuro;
- III.** Caixa térmica produzida com material liso, monolítico, lavável, com volume de acordo com a quantidade de imunobiológicos a ser utilizado para o acondicionamento e transporte de vacinas, de acordo com o Manual de Normas e Procedimentos para vacinação, sendo no mínimo:
 - a) Uma (01) caixa térmica para acondicionar os frascos de vacinas abertos e em uso;
 - b) Uma (01) caixa térmica para acondicionar os frascos de vacinas fechados e em estoque;
 - c) Uma (01) caixa térmica para acondicionar o estoque de bobinas de gelo reutilizáveis.
- IV.** Instrumentos para o controle de temperatura interna dos equipamentos de refrigeração, com temperatura máxima, mínima e de momento, para as caixas térmicas de uso diário e para controle de estoque, certificados pelo órgão competente e em quantidade adequada para garantir o monitoramento da temperatura dos imunobiológicos, sendo vedado o uso de termômetro com coluna de mercúrio.
- V.** Bobinas de gelo reutilizáveis em quantidade suficiente para abastecer todas as caixas de vacina;
- VI.** Qualificação do Transporte dos Imunobiológicos na atividade de vacinação extramuro, garantindo sua adequada conservação ao longo de todo o trajeto.

O serviço de vacinação que prestar atividade de vacinação extramuro deverá:

- I.** Preencher e encaminhar às unidades de Vigilância em Saúde os instrumentos padronizados pelos órgãos oficiais de imunização para registro de doses aplicadas na vacinação extramuro;



II. Disponibilizar para cada usuário o comprovante de vacinação com os dados completos do serviço e da pessoa que recebeu a(s) vacina(s), incluindo as informações sobre o nome/tipo da vacina, dose, data de aplicação, data de validade, número do lote e fabricante do imunobiológico utilizado, nome do vacinador e nome ou código da unidade vacinadora, além da data da próxima dose, se aplicável;

III. Notificar à unidade de vigilância em saúde do local onde foi realizada a vacinação a ocorrência de evento adverso pós-vacinal, em impresso oficial e próprio para este fim (ficha de evento adverso pós-vacinação) e no sistema NOTIVISA, de acordo com norma vigente;

IV. Dispor de plano de contingência atualizado para suporte ao usuário em caso de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) e demais intercorrências relacionadas à aplicação da vacina;

V. Notificar as queixas técnicas no NOTIVISA;

VI. Manter arquivado o formulário de registro da temperatura interna dos equipamentos (temperaturas máxima, de momento e mínima), conforme orienta o manual de rede de frio do Ministério da Saúde, durante o período de realização da vacinação e até 30 dias após o fim da vacinação;

VII. Manter documentos referentes à aferição periódica dos instrumentos utilizados para controle de temperatura dos equipamentos de refrigeração e caixas térmicas;

VIII. Dispor de plano de contingência atualizado para manutenção da temperatura adequada ao imunobiológico.

Todos os registros necessários deverão ser arquivados por um período mínimo de 2 (dois) anos junto ao serviço de saúde vacinador.

O transporte dos imunobiológicos até o local de vacinação extramuro deve ser realizado de forma a garantir que a estabilidade, integridade e qualidade desses produtos não seja comprometida, devendo:

I. As vacinas serem transportadas em caixas térmicas que mantenham temperaturas entre +2°C a +8°C, de acordo com orientações do fabricante, com termômetro que permita o monitoramento e registro das temperaturas máxima, mínima e de momento;

II. As caixas térmicas terem sido montadas com bobinas de gelo reutilizável na superfície interna inferior, superior e laterais após procedimento de climatização;

III. As caixas térmicas serem acondicionadas de forma que evitem o deslocamento das mesmas no interior do veículo;

IV. As caixas térmicas serem posicionadas distantes de fontes de calor e protegidas da incidência de luz solar direta;

V. Os veículos serem limpos, a fim de evitar contaminações de qualquer natureza.

VI. O pessoal que transporta vacina deverá ser orientado sobre cuidados especiais para a manutenção da qualidade dos imunobiológicos.

O serviço de vacinação que realiza atividade de vacinação extramuro deve garantir a adequada segregação, acondicionamento, coleta, tratamento e destino final dos resíduos de saúde, devendo:

I. Acondicionar em caixas coletoras de material perfurocortante, resíduos perfurantes e infectantes (seringas e agulhas usadas);



- II. Respeitar a capacidade de armazenamento da caixa coletora, definida pelo fabricante, independentemente do número de dias trabalhados;
- III. Acondicionar as caixas coletoras em saco branco leitoso e realizar o transporte seguro até o serviço de vacinação;
- IV. Acondicionar em saco plástico branco os frascos de imunobiológico descartados.

Os estabelecimentos deverão manter todo o histórico das atividades extramuros realizadas, a disposição da autoridade sanitária, na forma de registro, contemplando:

- I. Endereço do local onde será realizada a vacinação extramuro;
- II. Datas e horários de funcionamento da vacinação extramuro;
- III. Informações sobre os imunobiológicos a serem utilizados, como nome comercial, fabricante, distribuidor, lote (s), data de validade;
- IV. Procedimentos Operacionais Padrão (POP) empregados, que contemplem os seguintes aspectos:
 - a) Descrição do ambiente onde se realizará a atividade extramuro, que deverá atender aos requisitos sanitários necessários;
 - b) Mobiliários e insumos empregados;
 - c) Fluxo de atendimento proposto;
 - d) Caracterização e estimativa do público a ser atendido;
 - e) Condições de armazenamento e conservação dos imunobiológicos no local em que ocorrerá a atividade de vacinação extramuro;
 - f) Qualificação do transporte do imunobiológico até o local em que ocorrerá a atividade de vacinação extramuro.
- V. Plano de Gerenciamento de Resíduo para a atividade de vacinação extramuro;
- VI. Relação de profissionais que atuarão na atividade de vacinação extramuro, com o respectivo registro no conselho profissional do Estado de São Paulo. Podem atuar na vacinação extramuros somente aqueles profissionais apresentados na Licença de Funcionamento do estabelecimento.
- VII. Serviço responsável pelo atendimento a possíveis intercorrências.

Esta documentação deverá ser arquivada por um período mínimo de 2 (dois) anos junto ao serviço de saúde vacinador, estando a disposição da autoridade sanitária sempre que solicitado.

Da Emissão de Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP)

Da Resolução RDC 197/17:

Art 18 O serviço de vacinação poderá emitir o CIVP.

Parágrafo único. O serviço de vacinação deverá ser credenciado pela Anvisa para a emissão do CIVP.

Art. 19 A emissão do CIVP deverá seguir os padrões definidos pela ANVISA.

§ 1º A emissão do CIVP deverá ser realizada de forma gratuita.

§ 2º A emissão do CIVP deverá ser registrada em sistema de informação estabelecido pela ANVISA.



Quanto aos procedimentos – POPs deverá apresentar:

- Recebimento, verificação, armazenamento de imunobiológicos.
- Preparo (organização e classificação dos imunobiológicos– Peps) e distribuição de imunobiológicos.
- Controle de acesso às áreas.
- Utilização de equipamentos de proteção individual (EPIs).
- Rotina de registro e controle de temperatura e/ou umidade no almoxarifado, nas salas de distribuição, de recepção e de inspeção e sala de armazenagem e controle.
- Plano de contingência de todos os equipamentos de refrigeração da planta, nos casos de falta de energia elétrica ou situações que possam promover risco potencial. Recomendado possuir gerador para casos de falta de energia.
- Rotina de capacitação e treinamento dos Recursos Humanos (RH).
- Treinamento nos sistemas de informação.
- Descarte de resíduos.
- Limpeza da sala e dos equipamentos de refrigeração.
- Pop de transporte para preservar a qualidade e integridade;
- Encaminhamento e atendimento imediato às intercorrências;
- Registro das informações no Cartão de vacinação;
- Registro das notificações de eventos adversos pós vacinação;
- Vacinação extramuros por serviços mediante licença;
- Emissão de Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP);
- Triagem e acolhimento do usuário.