

**INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº 001/DIVS/DVE/2012****Orienta o funcionamento das salas de vacina de estabelecimentos privados com a atividade de vacinação extramuro.**

A Diretoria de Vigilância Sanitária e a Diretoria de Vigilância Epidemiológica da Secretaria de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais, e considerando:

As disposições constitucionais e da Lei Federal nº. 8080, de 19 de setembro de 1990, que tratam das condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

A Lei Federal nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), estabelece que um dos direitos básicos do consumidor é a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços;

A Lei Federal nº 6259 de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações e estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças;

A Lei Estadual nº 6.320 de 20 de dezembro de 1983, que dispõe sobre as normas gerais de saúde, estabelece penalidades e dá outras providências;

O Decreto Federal nº 78.231 de 12 de agosto de 1976, que Regulamenta a Lei no 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências;

O Decreto Estadual nº. 4.793, de 31/08/94, que autoriza a organização dos serviços de Vigilância Sanitária e Vigilância Epidemiológica;

A Portaria Federal nº 802, de 08 de outubro de 1998, que institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;

A Portaria Federal nº 1.660, de 22 de julho de 2009, que institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;

A Portaria Estadual nº 012 de 05 de janeiro de 2012, que estabelece normas técnicas para o credenciamento e funcionamento das salas de vacinação;

A Portaria Conjunta ANVISA/FUNASA nº. 01 de 02 de agosto de 2000, que estabelece as exigências para o funcionamento de estabelecimentos privados de vacinação, seu licenciamento, fiscalização e controle e dá outras providências;

A RDC 306 de 07 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos em serviços de saúde ou outra que venha substituí-la;

A RDC 63 de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para os Serviços de Saúde ou outra que venha substituí-la;

**Art. 1º**- Para efeito desta Instrução Normativa são adotadas as seguintes definições:

- I. Alvará Sanitário:** documento fornecido pela autoridade de saúde, que autoriza a ocupação e uso de imóvel recém construído ou reformado e/ou o funcionamento de estabelecimentos comerciais, industriais, agropecuários, de saúde, de educação pré-escolar e outros, após a vistoria prévia das condições físico-sanitárias do mesmo, com validade de 1 (um ) ano.
- II. Notivisa:** é um sistema informatizado na plataforma web para receber as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas com produtos sob vigilância sanitária.
- III. Sala de Vacina:** local credenciado pelo Estado de SC/MS e preparado de acordo com a normatização do MS/FUNASA para realizar as ações de vacinação. Este credenciamento é renovado a cada ano após supervisão da Vigilância Epidemiológica.
- IV. Termo de Autorização Sanitária:** documento fornecido pela autoridade sanitária competente que autoriza determinado local previamente inspecionado que atenda às exigências sanitárias, para a realização de vacinação extramuro esporádica em datas pré-estabelecidas em cronograma apresentado à autoridade sanitária.
- V. Termo de Credenciamento:** é um documento fornecido pela vigilância epidemiológica, autorizando o uso da sala para exercer a atividade de vacinação. Este termo deverá estar afixado em lugar visível.
- VI. Vacina:** são produtos farmacológicos, termolábeis que contêm agentes imunizantes capazes de induzir imunização ativa.
- VII. Vacinação Extramuro Esporádica:** ação liberada pelas autoridades sanitárias e epidemiológica municipal/estadual, praticada fora do estabelecimento credenciado (sala de vacina) para vacinação e que ocorra de forma esporádica (campanhas, sazonalidades e Programa de Controle em Saúde Médico Ocupacional - PCMSO).

Considerando a necessidade em disciplinar e controlar as atividades de prestação de serviços de Vacinação Extramuro, **RESOLVEM:**

**Art. 2º** - Normatizar, padronizar e controlar o funcionamento dos **ESTABELECIMENTOS PRIVADOS QUE OFERECEM SERVIÇOS DE VACINAÇÃO EXTRAMURO** em todo o território do Estado de Santa Catarina.

**Art. 3º** - É privativo das salas de vacinas licenciadas pela Vigilância Sanitária e credenciadas pela Vigilância Epidemiológica ofertar o serviço de vacinação extramuro, sempre respeitando os graus de descentralização das ações de Vigilância em Saúde e atendendo todas as exigências previstas nesta Instrução Normativa.

**§1º** - Só é permitida a aquisição dos imunobiológicos por estabelecimentos licenciados e credenciados para esse fim.

**Art. 4º** - O responsável técnico pela sala de vacinação que realiza a atividade de vacinação extramuro deve garantir atendimento às intercorrências e zelar pela qualidade e segurança das vacinas.

**§1º** - Toda e qualquer irregularidade notificada ou constatada nos locais de vacinação extramuro poderá incorrer em processo administrativo junto ao órgão competente e ser passível de interdição da sala credenciada e demais penalidades previstas na Lei Estadual nº 6320/83, ou outra que vier substituí-la.

**Art. 5º** - O processo de concessão de Alvará Sanitário para a sala de vacina a ser credenciada deverá ser instituído na Vigilância Sanitária Municipal ou Regional, devendo o solicitante apresentar as seguintes documentações:

- I.** Requerimento dirigido ao órgão sanitário competente, solicitando licença inicial, contendo dados completos do estabelecimento, assinado pelo representante legal e responsável técnico;
- II.** Cópia do Contrato Social;
- III.** Cópia do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ;
- IV.** Declaração de Responsabilidade Técnica fornecida pelo respectivo órgão de Classe;

- V. Cópia da carteira profissional do(s) médico (s), enfermeiro(s), técnico(s) de enfermagem, farmacêutico (s) participantes das atividades de vacinação;
- VI. Memorial descritivo de atividades, serviços e procedimentos a serem realizados;
- VII. Imunobiológicos a serem utilizados;
- VIII. Declaração do horário de funcionamento do estabelecimento e dos profissionais envolvidos;
- IX. Recolhimento de taxa referente ao licenciamento, conforme legislação específica;
- X. Croqui de localização;
- XI. Cópia da Licença de Localização expedida pela Prefeitura Municipal;
- XII. Comprovante de adequação do prédio ao PPCI – Plano de Prevenção de Combate ao Incêndio;
- XIII. Cópia do contrato de trabalho, firmado entre as partes, se for o caso;
- XIV. Comprovante de credenciamento da sala de vacina da empresa responsável pela ação vacinal, expedido pela Vigilância Epidemiológica Estadual;
- XV. Comprovações de treinamento/capacitação em sala de vacina, emitidos pela Secretaria do Estado de Saúde de Santa Catarina, de todos os funcionários que fazem a triagem e/ou aplicam vacinas.

**Art. 6º** - O Responsável Técnico da sala de vacina credenciada deverá qualificar os fornecedores e transportadores das vacinas adquiridas, solicitando as seguintes documentações que deverão ser arquivadas no estabelecimento:

- I. Licença sanitária atualizada dos transportadores e distribuidores;
- II. Autorização de Funcionamento – AFE da ANVISA atualizadas dos distribuidores e dos transportadores das vacinas;
- III. Notas fiscais de compra das vacinas possibilitando a rastreabilidade dos lotes (devendo ser mantidas no estabelecimento no período mínimo de 2 anos para fins de fiscalização).

**Art. 7º** - No Alvará Sanitário da Sala de Vacina regularizada deverá constar a atividade de vacinação extramuro esporádica (no caso da sala credenciada realizar esta atividade).

**Art. 8º** - Para a realização da atividade de vacinação extramuro esporádica o Responsável Técnico da **Sala de Vacina Credenciada** deverá solicitar à Vigilância Sanitária Municipal/ Regional o Termo de Autorização Sanitária para o local onde será realizada a Vacinação Extramuro Esporádica (**Anexo I**).

**§ 1º** - O valor da taxa cobrada para a emissão do Termo de Autorização Sanitária para Vacinação Esporádica rege-se-á pelas Leis das Taxas das Vigilâncias Sanitárias municipais, regionais e da Diretoria de Vigilância Sanitária.

**Art. 9º** - Ao solicitar o Termo de Autorização Sanitária para a Vacinação Esporádica, o Responsável Técnico pela sala de vacina credenciada deverá apresentar à autoridade sanitária local os seguintes documentos:

- I. Cópia de Alvará Sanitário atualizado da sala de vacina credenciada, devendo estar descrito no mesmo a atividade de vacinação extramuro esporádica;
- II. Cópia de Certidão de Responsável Técnico da sala de vacina credenciada;
- III. Cópia do credenciamento da sala de vacina emitido pela Diretoria de Vigilância Epidemiológica;
- IV. Relação de funcionários que irão realizar a atividade de vacinação, bem como comprovantes de capacitação dos mesmos em sala de vacina;
- V. Relação com endereço completo do local onde irá realizar a atividade de vacinação, bem como o cronograma com as datas definidas;
- VI. Cópia do Programa de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde da sala credenciada onde conste o manejo e destinação final dos resíduos provenientes da atividade extramuro.

**Art. 10** - O Termo de Autorização Sanitária será emitido para cada local onde for realizada a atividade de vacinação, após inspeção prévia pela vigilância sanitária competente, tendo validade somente para o local e data descritos no cronograma fornecido pelo responsável técnico da sala de vacina credenciada.

**Art. 11** - São condições para a Autorização Sanitária dos locais onde será realizada a atividade de vacinação **EXTRAMURO ESPORÁDICA**:

- I. Área específica e exclusiva para a vacinação extramuro esporádica, possuindo instalações físicas com pisos, paredes e teto de material liso, impermeável, lavável e íntegro;
- II. Local com dimensionamento compatível com a atividade realizada;
- III. Área arejada garantindo temperatura ambiente entre + 18°C e +20°C;
- IV. Condições higiênicas sanitárias do ambiente para aplicação de imunobiológicos;
- V. Iluminação adequada para a atividade;
- VI. Mobiliários revestidos de material liso, íntegro, lavável e impermeável e materiais específicos para a função;
- VII. Pia/lavatório com água potável corrente provida de sabonete líquido e papel toalha e/ou dispenser de álcool gel;
- VIII. Bancada ou similar de material impermeável e de fácil higienização para dispor o material para vacinação.

**Art. 12** - O Responsável Técnico da sala credenciada é o responsável pela atividade de vacinação extramuro esporádica, pela equipe, pelo transporte das vacinas, manejo, armazenamento e destinação final dos resíduos gerados pela atividade. Os profissionais que compõem esta equipe deverão:

- I. Estar devidamente registrado em Conselho de Classe;
- II. Possuir certificado de capacitação em sala de vacina expedido pela Gerência de Imunização/DIVE/SES;
- III. Ser habilitado para a técnica de aplicação de injetáveis.

**Art. 13** - Nos locais onde serão aplicadas as vacinas deverão estar presentes o Termo de Autorização Sanitária para a Atividade de Vacinação Extramuro Esporádica emitido pela Vigilância Sanitária competente, bem como os comprovantes de capacitação em sala de vacina emitidos pela Vigilância Epidemiológica dos profissionais que estejam realizando a atividade de vacinação.

**Art. 14** - Os estabelecimentos de saúde com atividade de vacinação **EXTRAMURO** deverão dispor de:

- I. Vacinas registradas no Ministério da Saúde/ANVISA;
- II. Equipamentos para armazenamento (caixas térmicas) dos imunobiológicos, garantindo sua perfeita conservação, de acordo com especificações do fabricante e as Normas do Manual de Procedimentos do Programa Nacional de Imunizações;
- III. Instrumentos para o controle de temperatura interna dos equipamentos de refrigeração, como termômetro de cabo extensor, com temperatura máxima, mínima e de momento, para as caixas de uso diário e para controle de estoque;
- IV. Monitoramento da temperatura interna dos equipamentos de acordo com o Manual de Procedimentos do Programa Nacional de Imunizações/MS. A vacina deverá ser mantida a uma temperatura entre +2°C a +8°C;
- V. Gelo reciclável em quantidade suficiente para abastecer todas as caixas de vacina;
- VI. Caixas térmicas com volume de acordo com a quantidade de imunobiológicos a ser utilizado para o acondicionamento e transporte de vacinas, 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 gelo reciclável.
- VII. Caixas térmicas **de estoque** montadas com gelo reciclável na superfície interna inferior, superfície superior da caixa e em todas as paredes da mesma conforme orienta o manual de rede de frio/MS;
- VIII. Caixas térmicas **de uso diário** montadas com gelo reciclável na superfície interna inferior e laterais;
- IX. Procedimento de ambientação das bobinas de gelo reciclável antes de colocá-los na caixa térmica conforme manual de rede de frio/MS.

**Art. 16** - O estabelecimento que prestar serviço de vacinação deverá proceder registros e:

- I. Dispor de instrumentos padronizados por órgãos oficiais de imunização para registro de doses aplicadas como mapas diários de doses aplicadas de rotina e campanha e boletim mensal de doses aplicadas;
- II. Enviar ao serviço de Vigilância Epidemiológica/ Imunização da Secretaria Municipal de Saúde, no final da atividade de vacinação, o mapa diário de doses aplicadas durante a atividade, onde consta o tipo de imunobiológico aplicado e a faixa etária correspondente;
- III. Disponibilizar para cada usuário o comprovante de vacinação com os dados completos do estabelecimento e da pessoa que recebeu a(s) vacina(s), incluindo as informações sobre a data de aplicação, data de validade e número do lote do imunobiológico utilizado, nome do laboratório produtor, nome do vacinador e nome ou código da unidade vacinadora;
- IV. Manter sistema de registro individual do comprovante de vacinação (2ª via), tipo arquivo rotativo, em impresso próprio para este fim e que contemplem os campos de registro das doses aplicadas, dados completos do estabelecimento e da pessoa que recebeu a(s) vacina(s), incluindo as informações sobre a data de aplicação, data de validade e número do lote do imunobiológico utilizado;
- V. Notificar ao serviço de Vigilância Epidemiológica / Imunização da Secretaria Municipal de Saúde a ocorrência de evento adverso pós-vacinal, em impresso oficial e próprio para este fim (ficha de evento adverso pós vacinal) de acordo com norma vigente;
- VI. Notificar os eventos adversos pós- vacinação no NOTIVISA com o objetivo de monitoramento dos mesmos;
- VII. Manter arquivado o formulário de registro da temperatura interna dos equipamentos (temperaturas máxima, de momento e mínima,), conforme orientação das autoridades locais competentes, obedecendo às normas de conservação e cuidados de aplicação, estabelecidos pelo Programa Estadual de Imunização/SES;
- VIII. Manter documentos referentes à calibração periódica dos equipamentos (termômetros).

**Art. 17** - O transporte da vacina deverá ser feito em veículo climatizado de forma a garantir a qualidade e integridade das vacinas até o seu destino, devendo:

- I. O pessoal que transporta vacina deverá ser orientado sobre cuidados especiais para a manutenção da qualidade dos imunobiológicos;
- II. As vacinas serem transportadas em caixas térmicas, com termômetro cabo extensor que mantenham temperaturas entre +2°C a +8°C;
- III. As caixas térmicas devem ser acondicionadas de forma que evitem o deslocamento das mesmas no interior do veículo.

#### Informações Gerais

**Art. 18** - O estabelecimento deverá fixar em local visível o Alvará Sanitário e o Termo de Credenciamento da sala de vacina.

**Art. 19** - É vedado ao setor público o fornecimento de imunobiológicos aos estabelecimentos privados, bem como receber doações do setor privado.

**Art. 20** - O Termo de Autorização Sanitária será válido para o local pré-determinado e datas conforme cronograma apresentado à Autoridade Sanitária.

**Art. 21** - A inobservância dos requisitos desta resolução será passível das penalidades previstas no Código Sanitário do Estado de Santa Catarina.

**Art. 22** - Este Regulamento entrará em vigor na data de sua publicação.

**Art. 23** - Fica revogada a Instrução Normativa Conjunta nº001/DIVS/DVE/2011.

Florianópolis, 04 de outubro de 2012.

RAQUEL RIBEIRO BITTENCOURT  
Diretora de Vigilância Sanitária/SES

FÁBIO GAUDENZI DE FARIA  
Diretor de Vigilância Epidemiológica/SES