



Programa de Boas
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

JUSTIFICATIVA

Brasília, 26 de abril de 2017

Processo nº: 25351.574738/2016-73

Consulta Pública nº 328/2017

Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema da Agenda

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação.

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTS

A publicação da Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014 (dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas), trouxe dentre outras disposições, a permissão de farmácias disporem de vacinas. A regulamentação vigente que estabelece o controle sanitário para estabelecimentos privados de vacinação, a Portaria Conjunta ANVISA/FUNASA nº 01, de 02 de agosto de 2000, mostrou-se insuficiente quanto à aplicação em farmácias e drogarias.

A fim de diminuir o risco da população brasileira frente ao possível uso e administração inadequados de um medicamento tão peculiar quanto a vacina, principalmente em estabelecimentos que não possuem um histórico antigo na prática da vacinação, a Anvisa propõe uma norma sanitária com requisitos mínimos para a prestação dos serviços de vacinação. Assim, os estabelecimentos que pretendem prestar este serviço no Brasil, independentemente de sua natureza, terão os requisitos para seu funcionamento harmonizados.

Tal necessidade criou também a oportunidade de se melhorar a regulamentação vigente como um todo, visando um controle dos riscos sanitários ainda mais efetivo. Um exemplo disso foi o estabelecimento de requisitos mínimos de segurança que abrangem também os serviços públicos de vacinação, bem como a capacitação mínima para os profissionais que estarão envolvidos na prestação deste serviço.

Essa harmonização possibilitará ao usuário identificar de maneira clara os estabelecimentos que oferecem o serviço de vacinação de acordo com os requisitos de qualidade e segurança definidos pela vigilância sanitária. Além disso, esses estabelecimentos podem ser parceiros na divulgação ao público de informações referentes ao Programa Nacional de Imunização. Já o cidadão, tem a vantagem de ter sua rotina facilitada pelo aumento das opções de escolha quanto ao local de prestação do serviço de vacinação. Quanto as vigilâncias sanitárias locais, terão uma norma mais objetiva e uniforme quanto às diretrizes de boas práticas em serviços de vacinação, independentemente do tipo de estabelecimento.

Considerando os aspectos mencionados acima e as informações complementares que instruíram o Processo, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em reunião realizada no dia 18 de abril de 2017, aprovou a realização da presente Consulta Pública acerca da proposta de regulamentação dos requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação, a fim de submeter o assunto a comentários e sugestões do público em geral.



Programa de Boas Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

O prazo previsto para envio das contribuições será de 30 dias, a partir do dia 02/05/2017, após o qual o processo seguirá novamente para análise técnica e apresentação de proposta final a ser apreciada pela Diretoria Colegiada.

Com o intuito de facilitar e agilizar as atividades de compilação, análise e resposta às contribuições da Consulta Pública, bem como possibilitar a visualização, em tempo real, das sugestões e críticas recebidas, a Anvisa adotou o uso do formulário eletrônico do DATASUS (FormSUS). Para esta consulta, durante o período previsto para o envio das contribuições, o formulário estará disponível no endereço eletrônico http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=31479. Não será necessário o encaminhamento de contribuições por email ou por protocolo físico.

O aprimoramento das rotinas e dos procedimentos de Consulta Pública é um dos instrumentos do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa (PMR), também conhecido como Programa de Boas Práticas Regulatórias. O Programa, instituído em abril de 2008, tem o propósito de aprimorar e modernizar a atuação regulatória da Agência, na perspectiva de promover maior previsibilidade, transparência e estabilidade ao processo regulatório.

Dessa forma, espera-se que o uso da nova ferramenta de contribuição eletrônica responda aos anseios da sociedade para garantir maior transparência das sugestões recebidas e estimular a participação social. A submissão de propostas de atos normativos à Consulta Pública visa colher subsídios para qualificar as decisões regulatórias da Anvisa e assim assegurar que comentários, pareceres e sugestões sobre esses atos possam ser conhecidos pela Agência e levados em consideração na definição do conteúdo da norma.