



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 328, de 24 de abril de 2017
D.O.U de 25/04/2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de abril de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=31479.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria de Gestão Institucional – DIGES, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.574738/2016-73

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

Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGES

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

RESOLUÇÃO - RDC Nº XX, DE XX DE XXX DE 201X

Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de XXXXXX, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

Das disposições iniciais

Seção I

Do objetivo

Art. 1º Esta Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) tem por objetivo estabelecer os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços que realizam a atividade de vacinação.

Seção II

Da abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os serviços que realizam a atividade de vacinação no país, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares.

Seção III

Das definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

- I - ambiente: espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas podendo constituir-se de uma sala ou de uma área;
- II - área: ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces;
- III - campanhas de vacinação pública: constituem estratégia de vacinação de um determinado número de pessoas em curto espaço de tempo, com o objetivo do controle de uma doença de forma intensiva ou a ampliação das coberturas vacinais para complementação do trabalho da rotina, promovidas por órgãos públicos de saúde.
- IV - Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV): quaisquer ocorrências indesejadas após a vacinação e que, não necessariamente, possuem uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico;
- V - alvará de licenciamento ou equivalente: documento emitido pelo órgão sanitário competente dos Estados, Distrito Federal ou dos Municípios, contendo permissão para o funcionamento do estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária;
- VI - profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior ou técnica com suas competências atribuídas por lei;

- VII - Responsável Técnico (RT): profissional de nível superior legalmente habilitado, que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde;
- VIII - Programa Nacional de Imunizações (PNI): instituído por normativa do Ministério da Saúde, sendo responsável pela organização da política nacional de vacinação da população brasileira;
- IX - sala de imunização: ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro e pelo menos uma porta, destinada à administração das vacinas, conforme legislação vigente;
- X - vacinação extramuros de serviços privados: atividade vinculada a um serviço de vacinação licenciado praticada fora do estabelecimento, autorizada pelas secretarias estaduais ou municipais de saúde, que ocorre de forma esporádica, isto é, através de sazonalidade ou programa de saúde ocupacional; e
- XI - vacinas: medicamentos imunobiológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculadas, são capazes de induzir imunidade específica ativa, a fim de proteger contra, reduzir a severidade ou combater a(s) doença(s) causada(s) pelo agente que originou o(s) antígeno(s).

CAPÍTULO II

Dos requisitos para o funcionamento do serviço de vacinação

Seção I

Das condições organizacionais

Art. 4º O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve estar devidamente licenciado pela autoridade sanitária competente.

Art. 5º O estabelecimento que realiza serviço de vacinação deve estar inscrito e manter seus dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES.

Seção II

Dos recursos humanos

Art. 6º O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve ter um Responsável Técnico e um substituto.

Art. 7º O serviço de vacinação deve contar com profissional legalmente habilitado para desenvolver as atividades de vacinação durante todo o período em que o serviço for oferecido.

Art. 8º Os profissionais envolvidos nos processos de vacinação devem ser periodicamente capacitados pelo serviço, no mínimo, nos seguintes temas relacionados à vacina:

- I - conceitos básicos de vacinação;
- II - conservação, transporte e dispensação;
- III - preparo e administração segura;
- IV - gerenciamento de resíduos;
- V - registros relacionados à vacinação; e
- VI - processo para investigação e notificação de eventos adversos pós-vacinação.

Parágrafo único. As capacitações devem ser registradas contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos.

Seção III

Da infraestrutura

Art. 9º O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve dispor de instalações físicas adequadas para as atividades de vacinação de acordo com a RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, ou legislação que venha a substituí-la, devendo ser dotado, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

- I - área de recepção dimensionada de acordo com a demanda;
- II - sanitário; e
- III - sala de imunização, que deve conter, no mínimo:
 - a) lavatório;
 - b) bancada;

- c) mesa;
- d) cadeira;
- e) caixa térmica;
- f) equipamento de refrigeração exclusivo para vacina, com termômetro para controle de temperaturas máxima e mínima;
- g) local para a guarda dos materiais para administração das vacinas; e
- h) recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos.

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

Seção IV Do gerenciamento de tecnologias e dos processos

Art. 10 - 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 dos equipamentos destinados à conservação das vacinas por, no máximo, 12 (doze) horas ou no início e no final da rotina de trabalho, utilizando-se de instrumentos devidamente calibrados que possibilitem monitoramento contínuo e das temperaturas máxima e mínima;
- III - utilização somente de vacinas registradas ou autorizadas pela Anvisa; e
- IV - demais requisitos da gestão de tecnologias e processos conforme a RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, ou legislação que venha a substituí-la

Art. 11 O serviço de vacinação deve adotar procedimentos para preservar a qualidade e a integridade das vacinas quando houver necessidade de transportá-las.

Parágrafo único. As vacinas deverão ser transportadas em caixas térmicas que mantenham as condições de temperatura indicadas pelo fabricante.

Art. 12 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. 13 A dispensação e administração de vacinas em estabelecimentos privados e que não estejam contempladas no calendário oficial do PNI somente serão realizadas mediante prescrição médica, com devido acompanhamento do profissional habilitado para estas atividades.

Seção V Dos Registros e Notificações das Vacinações

Art. 14 Compete aos serviços de vacinação:

- I - registrar as informações referentes às vacinas aplicadas no cartão de vacina e no sistema de informação do Ministério da Saúde;
- II - manter no serviço, acessíveis à autoridade sanitária, documentos que comprovem a origem das vacinas utilizadas;
- III - notificar a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) às Secretarias de Saúde municipais, estaduais e do Distrito Federal conforme determinações do Ministério da Saúde; e
- IV - investigar incidentes e falhas em seus processos que podem ter contribuído para a ocorrência de eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de vacinação.

Art. 15 – No cartão de vacina deverão constar 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 de validade da imunização, quando aplicável.

Seção VI Da realização de Vacinação Extramuros

Art. 16 Os serviços de vacinação privados podem realizar vacinação extramuros mediante autorização das secretarias estaduais ou municipais de saúde.

§ 1º A atividade de vacinação extramuros deve observar todas as diretrizes relacionadas às boas práticas referentes aos recursos humanos, gerenciamento de tecnologias e dos processos, e dos registros e notificações.

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

§ 3º A atividade de vacinação extramuros deve ocorrer de forma temporária, de acordo com a sazonalidade ou programa de saúde ocupacional.

Art. 17 Os serviços de vacinação privados podem ser convocados para a participação em campanhas de vacinação públicas para o controle, eliminação e erradicação de doenças, e em caso de emergências de saúde pública.

CAPÍTULO III **Das Disposições Finais ou Transitórias**

Art. 18 As vacinações realizadas por serviços de vacinação privados serão consideradas válidas para fins legais em todo o território nacional.

Art. 19 O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 20 Esta Resolução entrará em vigor 06 meses após a data de sua publicação.