

TEMA 15.7. Requisitos sanitários para funcionamento de serviços de vacinação (TEMA CONCLUÍDO)

Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA	4
MOTIVAÇÕES PARA INCLUSÃO DO TEMA NA AR 2017-2020	4
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO	Erro! Indicador não definido.
PROCESSOS REGULATÓRIOS FINALIZADOS RELACIONADOS AO TEMA.....	Erro! Indicador não definido.
SERVIÇOS DE VACINAÇÃO OFERTADOS EM ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.....	Erro! Indicador não definido.

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Gerência-Geral de Tecnologia e Serviços de Saúde (GGTES/GCRECS)

RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e no monitoramento

DESCRIÇÃO DO TEMA

A vacinação é uma das ações de prevenção da saúde mais reconhecidas no mundo. Neste sentido, os serviços de saúde que oferecem esta atividade precisam respeitar critérios de qualidade, tanto em relação ao produto, como em relação ao procedimento, a fim de conferir segurança e efetividade no serviço oferecido. Estes critérios são, inclusive, pilares para o bom desempenho do Programa Nacional de Imunização brasileiro, um dos maiores do mundo, e incluem pessoal devidamente treinado, estrutura adequada ao procedimento e conservação da vacina, atendimento a eventuais emergências e participação efetiva nas notificações referentes a esta atividade. Tais requisitos de qualidade são estabelecidos pela vigilância sanitária, que deve autorizar e fiscalizar a realização dos serviços de saúde, com base em normas específicas. A atividade de vacinação está incluída neste escopo, de forma que os requisitos mínimos para a sua realização também são descritos em normas sanitárias.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) atua estabelecendo 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, visando um controle dos riscos sanitários ainda mais efetivo.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE SERVIÇOS DE SAÚDE](#).

CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/RELEVÂNCIA: tema com participações nos Diálogos Setoriais e Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Foram situações que motivaram o tratamento do tema na AR 2017-2020:

- A publicação da [Lei nº 13.021, de 08/08/2014](#), que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, trouxe dentre outras disposições, a permissão de farmácias disporem de vacinas. A regulamentação vigente à época que estabelecia 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.
- Necessidade 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 como farmácias e drogarias que não possuem um histórico antigo na prática da vacinação.
- Oportunidade de se melhorar a regulamentação vigente como um todo, visando um controle dos riscos sanitários ainda mais efetivo.

MEDIDAS ADOTADAS (CONCLUSÃO DO TEMA)

A [Resolução da Diretoria Colegiada n.º 197/2017](#), publicada em 26 de dezembro de 2017, definiu os requisitos técnicos para a prestação dos serviços de vacinação, independentemente da natureza do serviço de saúde (público ou privado), harmonizando os critérios a serem seguidos e estabelecendo também a capacitação mínima para os profissionais que estarão envolvidos na prestação deste serviço. Desta maneira, esta nova norma da Anvisa permitiu que qualquer estabelecimento de saúde realize atividade de vacinação, incluindo farmácias e drogarias.

A harmonização dos critérios possibilita ao usuário identificar apropriadamente os estabelecimentos que oferecem o serviço de vacinação, de acordo com os requisitos de qualidade e segurança definidos pela vigilância sanitária. Além disso, os estabelecimentos de saúde que oferecerem esta atividade, ao seguir os requisitos sanitários, poderão atuar como efetivos parceiros na divulgação ao público de informações referentes ao Programa Nacional de Imunização.

A norma conta com um documento informativo que apresenta [Perguntas e Respostas sobre a RDC n.º 197/2017 \(serviços de vacinação\)](#), de modo a esclarecer dúvidas sobre a sua aplicação. Cabe ainda destacar que a proposta normativa foi submetida à consulta pública ([CP n.º 328, de 24/04/2017](#)) e recebeu quase 3.000 contribuições dos mais diferentes atores sociais. Estas contribuições foram tratadas e as respostas encaminhadas a cada participante pela área técnica.

Dados do processo de conclusão do tema:

- Número do processo: 25351.574738/2016-73
- Diretor Relator: Jarbas Barbosa

Publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de Iniciativa n.º 30, de 24/04/2017](#)
- [Consulta Pública n.º 328, de 24/04/2017](#)
- [Resolução da Diretoria Colegiada n.º 197, de 26/12/2017](#)
- [Nota Técnica GRECS/GGTES n. 01/2018: Perguntas e Respostas sobre a RDC n.º 197/2017 \(serviços de vacinação\)](#)

Documentos e notícias relacionadas ao processo:

- [Serviços de vacinação: nota técnica esclarece dúvidas \(19/04/2018\)](#)
 - [Farmácias poderão vacinar usuários \(12/12/2017\)](#)