



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

PORTARIA SES Nº 145/2017.

Regulamenta a concessão do Termo de Autorização para atividade extramuros temporária a estabelecimentos de vacinação do setor privado.

O SECRETÁRIO DA SAÚDE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL, no uso de suas atribuições e considerando:

a Lei Federal 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, e o seu regulamento, realizado por meio do Decreto Federal nº 78.231, de 12 de agosto de 1976;

a Lei Estadual nº 6.503 de 22 de dezembro de 1972, que dispõe sobre a promoção, proteção e recuperação da saúde pública, e o seu regulamento, realizado por meio do Decreto Estadual nº 23.430 de 24 de outubro de 1974;

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 Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004, da ANVISA, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos em serviços de saúde;

a Resolução RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, da ANVISA, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para os Serviços de Saúde;

a Portaria nº 1.646, de 02 de Outubro de 2015, do Ministério da Saúde, que institui o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde;

a Portaria nº 1533, de 18 de Outubro de 2016, do Ministério da Saúde, que Redefine o Calendário Nacional de Vacinação, o Calendário Nacional de Vacinação dos Povos Indígenas e as Campanhas Nacionais de Vacinação, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), em todo o território nacional;

a necessidade de regulamentar as atividades de prestação de serviços de vacinação extramuros esporádica por estabelecimentos privados de vacinação, diante da crescente demanda de contratação desses serviços e da imprescindibilidade da garantia da oferta de vacinas seguras e de qualidade aos usuários destes serviços;

RESOLVE:

Art. 1º Determinar que o funcionamento dos estabelecimentos privados que oferecem serviços de vacinação extramuros esporádica em todo o território do Estado do Rio Grande do Sul devem atender os critérios expressos nesta Portaria.

Art. 2º Para efeito desta Portaria, são adotadas as seguintes definições:

I - Estabelecimento Privado de Vacinação: unidade assistencial de saúde, que realiza



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

vacinação para prevenção de doenças imunopreveníveis e que não integra a rede de serviços estatais ou privados conveniados ao Sistema Único de Saúde;

II - Licença Sanitária: documento emitido pela vigilância sanitária competente, específica para um determinado ramo de atividade, que consente o funcionamento deste estabelecimento após a vistoria prévia das condições físico-sanitárias do local;

III - Licença para Vacinação Extramuros Esporádica: parecer emitido pelo órgão competente de vigilância sanitária da área de jurisdição da sede do estabelecimento privado de vacinação solicitante, que orienta a oferta do serviço de vacinação extramuros esporádica, e que deve estar expressa no documento de licença sanitária;

IV - Vacinação Extramuros Esporádica: atividade de aplicação de vacinas em local fora da sede do estabelecimento privado de vacinação, que depende da licença da vigilância sanitária competente da área de jurisdição do local onde está a sede do estabelecimento, e do Termo de Autorização emitido pela vigilância sanitária competente do local onde ocorrerá a vacinação;

V- Termo de Autorização para Vacinação Extramuros Temporária: documento fornecido pela vigilância sanitária competente pelo local onde ocorrerá a vacinação, que autoriza um determinado estabelecimento privado a realizar vacinação extramuros temporária em datas pré- estabelecidas em cronograma, em conformidade com o disposto nesta Portaria, e que pode ser concedido somente aos estabelecimentos previamente licenciados para vacinação extramuros esporádica;

VI - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA): Sistema informatizado nacional para o registro de problemas relacionados ao uso de tecnologias e de processos assistenciais, por meio do monitoramento da ocorrência de queixas técnicas de medicamentos e produtos para a saúde, incidentes e eventos adversos, com o propósito de fortalecer a vigilância pós uso das tecnologias em saúde, e na vigilância dos eventos adversos assistenciais;

Art. 3º É privativo dos estabelecimentos privados de vacinação licenciados pela vigilância sanitária competente ofertar o serviço de vacinação extramuros esporádica.

Art. 4º Os estabelecimentos que realizam a atividade de vacinação extramuros esporádica são responsáveis pela qualidade e segurança das vacinas aplicadas e devem prestar atendimento às intercorrências de saúde decorrentes da vacinação.

Art. 5º O pedido de licença sanitária deverá ser feito junto à vigilância sanitária competente da área de jurisdição da sede do estabelecimento, em conformidade com as normas que regem o assunto, especialmente a Portaria Conjunta ANVISA/FUNASA nº 01, de 02 de agosto de 2000.

Art. 6º Ao solicitar o pedido de licença sanitária, o responsável pelo estabelecimento de saúde deve informar o interesse em oferecer o serviço de vacinação extramuros esporádica.

Art. 7º No documento de licença sanitária, emitido pela vigilância sanitária competente da área de jurisdição da sede do estabelecimento, deve constar a licença para vacinação extramuros esporádica.

Art. 8º Além do disposto nas normas que regem o assunto, especialmente a Portaria Conjunta ANVISA/FUNASA nº 01, de 02 de agosto



de 2000, o estabelecimento privado de vacinação deve garantir o transporte das vacinas em veículo climatizado, de forma a garantir a qualidade e integridade das vacinas da sede do estabelecimento até o seu destino.

Art. 9º O Termo de Autorização para vacinação extramuros temporária deverá ser solicitado pelo Responsável Técnico do estabelecimento, pelo seu Representante Legal, ou, ainda, por seu procurador ou preposto à vigilância sanitária do local onde será realizada a vacinação extramuros temporária.

Art. 10º Ao solicitar o Termo de Autorização Sanitária para a Vacinação Temporária o requerente deverá apresentar à vigilância sanitária competente os seguintes documentos:

- I** - Cópia da Licença Sanitária vigente, obtida junto a vigilância sanitária competente da área de jurisdição da sede do estabelecimento, constando a licença para vacinação extramuros esporádica;
- II** - Cópia da Certidão do Responsável Técnico pelo estabelecimento cadastrado em Conselho Profissional;
- III** - Listagem dos funcionários que irão atuar na atividade de vacinação temporária, com nome completo, CPF e número de registro em Conselho Profissional;
- IV** - Apresentação de um cronograma com o endereço do local onde será realizada a atividade, as datas em que a atividade será realizada e quais profissionais estarão atuando;
- V** - Cópia do Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde do estabelecimento de saúde onde conste o manejo e a destinação final dos resíduos provenientes da atividade extramuros;

Art. 11º Os locais onde serão realizadas a atividade de vacinação extramuros temporária devem ter:

- I** - Área de uso exclusivo desta atividade no período estabelecido em cronograma, com temperatura ambiente entre 18°C e 20°C, com renovação de ar;
- II** - Higienização da área destinada à vacinação temporária na frequência de uma vez ao turno, durante a realização da atividade;
- III** - Iluminação adequada para a realização da atividade;
- IV** - Mobiliário revestido de material liso, íntegro, impermeável e lavável;
- V** - Pia/lavatório com água potável corrente, com dispensador de sabonete líquido, papel toalha e álcool gel;
- VI** - Lixeiras com pedal para descarte de resíduos orgânicos e recicláveis;
- VII** - Caixa para descarte de material perfurocortante acoplada a suporte;
- VIII** - Caixas térmicas de volume e quantidade adequadas para o armazenamento das vacinas, durante a atividade de vacinação extramuros;
- IX** - Bobinas de gelo reciclável em quantidade suficiente para a conservação das vacinas a serem utilizadas na atividade de vacinação extramuros;
- X** - Termômetros de cabo extensor em quantidade suficiente para o controle de temperatura em todas as caixas utilizadas na atividade de vacinação extramuros;
- XI** - Formulário para comprovação da vacinação, emitido pelo estabelecimento, contendo os dados pessoais do vacinado (nome completo, data de nascimento e endereço), nome da vacina, data de aplicação, número do lote, laboratório produtor, unidade vacinadora e nome do profissional vacinador.

Art. 12 O Termo de Autorização para Vacinação



**GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL**
SECRETARIA DA SAÚDE

Extramuros Temporária será emitido para cada local onde for realizada a atividade de vacinação, após inspeção prévia da área pela Vigilância Sanitária competente.

Art. 13 O Termo de Autorização de Vacinação Extramuros Temporária tem validade exclusivamente para o local e data informados no cronograma fornecido pelo Responsável Técnico.

Art. 14 Podem atuar na vacinação extramuros temporária somente aqueles profissionais cujos dados constam na listagem apresentada pelo Responsável Técnico.

Art. 15º A notificação, investigação e encerramento dos casos de eventos adversos pós-vacinais ocorridos na aplicação de vacinas por estabelecimentos privados de vacinação é de competência do Responsável Técnico pelo estabelecimento.

Parágrafo único. A notificação dos eventos adversos pós-vacinais ocorridos na aplicação de imunobiológicos por estabelecimentos privados de vacinação deverá ser feita no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA).

Art. 16º As irregularidades constatadas nos locais de vacinação extramuros temporária e nas sedes dos estabelecimentos que ofertam este serviço poderão configurar infrações de natureza sanitária, ficando o infrator sujeito ao processo e às penalidades previstos em lei, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Art. 17º O registro dos dados da vacinação no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações deve seguir o fluxo pactuado com a Coordenação Municipal de Imunizações do Município da sede do estabelecimento.

Art. 18º Esta Portaria entrará em vigor na data da sua publicação.

Porto Alegre, 23 de março de 2017.

JOÃO GABBARDO DOS REIS
Secretário de Estado da Saúde