



RESOLUÇÃO Nº 956/2018

Estabelece as ações de vigilância em saúde para normatizar, padronizar e controlar o funcionamento dos estabelecimentos públicos e privados que ofereçam serviço de vacinação **EXTRAMURO** em todo Estado do Paraná.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições conferidas pelo artigo 45, inciso XIV, da Lei Estadual nº 8.485/87, de 03 de junho de 1987, Decreto Estadual nº 777 de 09 de maio de 2007 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;
- considerando que 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 seja a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços;
- considerando a Resolução da ANVISA nº 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.
- considerando a Resolução da ANVISA nº 222 de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos em serviços de saúde ou outra que venha substituí-la;
- considerando a Portaria Estadual nº 12 de 05 de janeiro de 2012, que estabelece normas técnicas para o credenciamento e funcionamento das salas de vacinação;
- considerando Manual de Procedimentos para Vacinação da FUNASA;
- considerando o Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações - Ministério da Saúde – 2017 - 5ª edição;
- considerando o Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação - Ministério da Saúde – 2014 – 3ª edição.
- considerando a Resolução da ANVISA nº 315, de 26 de outubro de 2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Registro, Alterações Pós-Registro e Revalidação de Registro dos Produtos Biológicos Terminados; de promoção da saúde e educação sanitária promovidos pelo Poder Público;
- considerando a Portaria Ministério da Saúde nº 1.533, de 18 de agosto 2016, 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;
- considerando a Resolução da ANVISA nº 197, de 26 de dezembro 2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana;
- considerando a Resolução SESA nº 473, de 28 de novembro de 2016, que estabelece Norma Técnica referente as condições físicas, técnicas e sanitárias para guarda, comercialização e administração de vacinas em estabelecimentos farmacêuticos privados no Estado Paraná.

GABINETE DO SECRETÁRIO



RESOLVE:

Art. 1º Aprovar a Norma Técnica conforme Anexo I, para orientar a abertura, funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias dos serviços de vacinação **EXTRAMURO** oferecidos por estabelecimentos Públicos e Privados no Estado do Paraná.

Art. 2º A abrangência desta resolução são os estabelecimentos de saúde públicos e privados, que realizam a atividade de vacinação extramuro.

Art. 3º Os estabelecimentos públicos e privados para estarem aptos a realizar o serviço de vacinação extramuros devem atender a todos os requisitos constantes nesta Resolução.

Art. 4º Fica revogado o Art. 3º da Resolução SESA nº 473, de 28 de novembro de 2016, permitindo que as farmácias privadas que comercializam vacinas possam realizar a atividade extramuro.

Art. 5º A fiscalização e controle da presente Resolução e seu Anexo I são de competência do Sistema Único de Saúde no Paraná, através dos seus órgãos Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e Epidemiológica.

Art. 6º O não cumprimento dos dispositivos desta Resolução e seu Anexo I e sua implicará em penalidades previstas na Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002 ou outras que venham a substituí-las, e/ou legislação específica Municipal.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 21 de dezembro de 2018.

Antônio Carlos F. Nardi
Secretário de Estado da Saúde



ANEXO I da Resolução nº 956/2018
NORMA TÉCNICA
Seção I
Objetivo

Art. 1º Este Regulamento tem o objetivo de estabelecer os requisitos de boas práticas para os serviços de vacinação que realizam a atividade extramuro, visando à segurança do produto, do paciente e dos profissionais envolvidos.

Art. 2º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

Aprazamento: é a data do retorno do usuário para receber a dose subsequente da vacina quando for o caso.

Autoridade Sanitária: são aquelas identificadas na organização das Secretarias de Saúde, nos atos regulamentares de fiscalização e controle de ações e serviços de saúde.

Cadeia de Frio: É o processo logístico da Rede de Frio para conservação dos vacinas, desde o laboratório produtor até o usuário, incluindo as etapas de recebimento, armazenamento, distribuição e transporte, de forma oportuna e eficiente, assegurando a preservação de suas características originais.

Comprovante de vacinação: é um documento pessoal que legitima e comprova a ação de vacinação. É responsabilidade de serviços públicos e privados emití-lo ou atualizá-lo por ocasião da administração de qualquer vacina

Credenciamento de sala de vacinas: é a habilitação concedida pela vigilância epidemiológica por meio do registro no CNES da sala de vacinas junto ao Ministério da Saúde

Eventos adversos pós-vacinação (EAPV): é qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o uso de uma vacina.

NOTIVISA: é um sistema informatizado desenvolvido pela Anvisa para receber notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária.

Queixa técnica Notificação feita pelo profissional de saúde quando observado um afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização ou aprovação no processo de registro de um produto farmacêutico.

Responsável técnico: profissional de nível superior legalmente habilitado, que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde, conforme legislação vigente.

Representante legal: pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica;

Rede de Frio: É um sistema amplo, inclui uma estrutura técnico-administrativa orientada pelo Programa Nacional de Imunização (PNI), por meio de normatização, planejamento, avaliação e financiamento que visa à manutenção adequada da Cadeia de Frio.

Segregação: é a separação dos resíduos no momento e no local de sua geração de acordo com suas características físicas, químicas, biológicas e os riscos envolvidos.

SIPNI: Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações

SI-EAPV: Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós Vacinação

Vacina: produto biológico que contém uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculados, são capazes de induzir imunidade específica ativa e proteger contra a doença causada pelo agente infeccioso que originou o antígeno.

Vacinação Extramuro: atividade vinculada a um serviço de vacinação licenciado, que ocorre de forma esporádica, isto é, através de sazonalidade ou programa de saúde ocupacional, praticada fora do estabelecimento, destinada a uma população específica em um ambiente determinado e autorizada pelos órgãos sanitários competentes das Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde.



Seção II Condições Organizacionais

Art. 3º O Serviço de vacinação é responsável pela segurança do processo.

§ 1º O serviço de vacinação responde por danos causados ao paciente, no que se refere às atividades relacionadas à vacinação.

§ 2º O estabelecimento/serviço contratante é co-responsável pela segurança do processo.

Art. 4º O estabelecimento que prestar serviço de vacinação extramuro, deve garantir o atendimento às possíveis intercorrências relacionadas as vacinas, conforme Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação do Ministério da Saúde ou outro que vier a substituí-lo.

Art. 5º O serviço de vacinação responderá administrativa, civil e criminalmente (quando couber) pela qualidade e segurança das vacinações realizadas sob sua responsabilidade e deve prestar todas as informações e acompanhamento nos possíveis eventos adversos delas decorrentes.

Art. 6º A Licença Sanitária deve ser renovada dentro dos prazos legais determinados em legislação sanitária estadual ou municipal vigente para a manutenção da atividade de vacinação. A não renovação e/ou não emissão da licença por qualquer motivo implicam na suspensão imediata da aplicação das vacinas.

Art. 7º Para a realização das atividades de vacinação, o serviço de vacinação deve obedecer às diretrizes desta Resolução e as normas técnicas do Programa Nacional de Imunizações ou outro instrumento legal que vier a substituí-lo.

Art. 8º A oferta de serviço de vacinação extramuro é privativa das salas de vacinas licenciadas pela Vigilância Sanitária e credenciadas pela Vigilância Epidemiológica.

Seção III Recursos Humanos

Art. 9º Todos os procedimentos relacionados às atividades de vacinação devem ser realizados por profissionais devidamente habilitados pelos seus respectivos conselhos de classe.

Art. 10º. A Responsabilidade Técnica pelo estabelecimento/serviço de vacinação é exercida pelo profissional legalmente habilitado para exercer a função conforme determina a legislação vigente.

Art. 11º. Cabe ao Responsável Técnico responsabilizar-se pela:

- I - atividade de vacinação;
- II - equipe de funcionários;
- III - transporte, manejo, armazenamento, conservação, qualidade e segurança das vacinas;
- IV - destinação final dos resíduos;
- V - atendimento às intercorrências.

Art. 12º. Os profissionais que executam atividades de vacinação extramuro devem receber capacitação específica e periódica nos seguintes temas:

- I – conceitos básicos de vacinação;
- II – conservação, armazenamento, transporte e rastreabilidade;
- III – preparo e administração segura;
- IV – gerenciamento de resíduos;



- V – registros relacionados à vacinação;
- VI – processos para notificação e investigação de eventos adversos pós vacinação e erros de vacinação;
- VII – calendário básico de vacinação;
- VIII – higienização das mãos e noções básicas de microbiologia;
- IX – conduta a ser adotada frente as intercorrências relacionadas a vacinação.

Seção IV **Da Segurança e Saúde no Trabalho**

Art. 13º. Os trabalhadores devem ser orientados e verificados quando da utilização correta dos equipamentos de proteção individual em suas atividades.

Seção V **Documentos**

Art. 14º. Quando da apresentação da Carteira de Vacinação pelo paciente, o vacinador deverá fazer o registro na carteira conforme legislação vigente sendo obrigatório os seguintes:

- I – nome/tipo da vacina
- II – dose
- III – data da aplicação
- IV – lote
- V – fabricante
- VI – identificação do serviço de vacinação responsável pela atividade extramuro
- VII – nome legível do profissional responsável pela aplicação.
- VIII – data da próxima dose quando aplicável.

Art. 15º. Quando o paciente não apresentar Carteira de Vacinação, o estabelecimento/serviço de vacinação deve fornecer uma carteira ou comprovante. A carteira deve ser em papel rígido, de qualidade igual, ou melhor, a do Programa Nacional ou Estadual de Imunização, devendo conter os mesmos itens do Art. 14º.

Parágrafo Único A Carteira de Vacinação própria do estabelecimento/serviço de vacinação deve conter a identificação deste (nome, endereço, telefone e CNPJ), além da identificação do paciente/usuário e de seu responsável legal, quando for o caso.

Art. 16º. Para os serviços de vacinação extramuro realizados por farmácias no que se refere à Declaração de Serviços Farmacêuticos deverá ser obedecido o que consta na Resolução Estadual n º 473/2016 ou outra que vier substituí-la.

Art. 17º. Para a realização de vacinação extramuro o estabelecimento/serviço de vacinação responsável deve dispor de documentos de registros padronizados pelo Programa Nacional de Imunizações como: mapas diários de dose; boletins; formulários e fichas diversas para registro diário da vacina administrada; consolidação mensal dos dados; comprovante de vacinação para cada usuário e outros;

Art. 18º. O estabelecimento/serviço de vacinação que administra vacinas extramuro devem manter arquivos de comprovantes de vacinação dos usuários (2ª via) minimamente por 10 (dez) a 20 (vinte) anos;

Art. 19º. Os eventos adversos pós-vacinação ocorridos na atividade extramuro devem ser registrados no sistema de informação do Ministério da Saúde – SI-EAPV e NOTIVISA ou outro que vier a substituí-los, de acordo com as normas vigentes;

Art. 20º. As queixas técnicas relacionadas às vacinas devem ser registradas no sistema de informação do Ministério da Saúde NOTIVISA ou outro que vier a substituí-lo, de acordo com as normas vigentes;



Art. 21º. O estabelecimento que prestar serviço de vacinação extramuro deve comunicar previamente a Autoridade Sanitária competente com o prazo mínimo de 15 (quinze) dias antes da realização da vacinação extramuro. Deve informar minimamente: local/endereço, data, responsável técnico pela sala de vacina, quais vacinas serão administradas e público-alvo.

Art. 22º. O estabelecimento/serviço de vacinação que realizar atividade de extramuro deve:

- I – em campanhas de vacinação: registrar as doses aplicadas em instrumentos padronizados por órgãos oficiais de imunização (boletim diário de doses aplicadas);
- II – em vacinação de rotina, de intensificação e na saúde ocupacional: registrar de forma nominal as doses aplicadas de acordo com o cadastro do SIPNI;
- III – manter arquivado o formulário de registro/controle da temperatura interna dos equipamentos (temperatura máxima, de momento e mínima), conforme orientação das autoridades;
- IV – manter documentos referentes à calibração periódica dos equipamentos (termômetros entre outros que se fizerem necessários);

Seção VI DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 23º. É vedado às Secretarias de Saúde Estadual e Municipais o fornecimento de vacinas, insumos e equipamentos relacionados à vacinação, aos estabelecimentos/serviços de vacinação privados.

Parágrafo único Na hipótese de relevante interesse para a saúde pública, as Secretarias de Saúde (estadual ou municipal, conforme o caso) poderão fornecer vacinas do Calendário de Vacinação Oficial e/ou insumos e/ou materiais e/ou equipamentos relacionados à vacinação, comunicando essa situação e sua justificativa ao órgão competente (estado e/ou Ministério da Saúde – PNI). Esse fornecimento será concedido em caráter excepcional e temporário, assegurando-se a manutenção da gratuidade da vacinação ao usuário com as vacinas fornecidas.

Art. 24º. É proibido o comércio de medicamentos e/ou vacinas destinados exclusivamente ao Sistema Único de Saúde e/ou que contenha a expressão “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO” em suas embalagens primárias e/ou secundárias.

I.

II.Seção VII III.Requisitos Mínimos

Art. 25º. Para a realização da atividade de vacinação extramuro são necessários:

- I – vacinas registradas no Ministério da Saúde/ANVISA;
- II – área específica e exclusiva para a vacinação extramuro, possuindo condições higiênicas sanitárias para aplicação de vacinas;
- III – local com dimensionamento compatível com a atividade realizada;
- IV – área arejada e iluminada;
- V – pia/lavatório com água potável corrente provida de sabonete líquido e papel toalha e/ou dispensador de solução alcoólica;
- VI – caixas térmicas de poliuretano de fácil higienização e bom estado de conservação para acondicionamento e transporte de vacinas, garantindo sua conservação, de acordo com especificações do fabricante e do Manual de Normas e Procedimentos do Programa Nacional de Imunizações, com volume de acordo com a quantidade de vacinas a serem utilizadas, 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 – termômetro de cabo extensor para o controle de temperatura interna das caixas térmicas, com temperatura máxima, mínima e de momento;
- VIII – monitoramento da temperatura interna das caixas térmicas de acordo com o Manual de Rede de Frio do Ministério da Saúde. A vacina deverá ser mantida a uma temperatura entre +2°C a +8°C;
- IX – bobina de gelo reciclável em quantidade suficiente para abastecer todas as caixas de vacinas conforme determinado pelo Manual de Rede de Frio do Ministério da Saúde;

Art. 26º. O serviço de vacinação deve ter Procedimentos Operacionais Padrão – POP específicos para a vacinação extramuro, minimamente referente à:

- I – higiene de mãos;
- II – limpeza de caixa térmica;
- III – de ambientação das bobinas de gelo reciclável antes de colocá-los na caixa térmica;
- IV – controle e registro de temperatura conforme Manual de Rede de Frio/MS;
- V – aplicação de vacinas.
- VI – manejo, segregação, acondicionamento, identificação, armazenamento e transporte até a destinação final dos resíduos.

Art. 27º. As vacinas não constantes do Calendário de Vacinação Oficial do Ministério da Saúde devem ser administradas somente mediante prescrição médica.

Art. 28º. O estabelecimento/serviço de vacinação que realizar atividade de extramuro deverá manter as vacinas em condições que garantam a qualidade e integridade até o seu destino, devendo:

- I – o transporte ser realizado com os cuidados para a manutenção da qualidade das vacinas;
- II – o transporte deve ser realizado em caixas térmicas, com termômetro cabo extensor ou em veículos refrigerados, que mantenham temperaturas entre +2°C a +8°C;
- III – para o transporte das vacinas a temperatura deve ser monitorada através de termômetro que registre temperatura máxima/mínima e de momento;
- IV – as temperaturas de máxima/mínima e momento devem ser registradas no boletim de controle de temperatura minimamente, na saída e chegada ao destino;
- V – as caixas térmicas devem ser acondicionadas de forma que evitem o deslocamento das mesmas no interior do veículo.

Art. 29º. Só é permitida a aquisição das vacinas de empresas licenciadas e autorizadas para esse fim.

Art. 30º. O descarte de agulhas, seringas e demais produtos utilizados nas atividades de vacinação deve ser realizado de forma segura de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde, que deve abranger os procedimentos de tratamento/segregação, coleta, transporte interno e externo (do local da campanha extramuro até o estabelecimento de origem) e descarte de resíduos infectantes incluindo a prévia inativação.

Art. 31º. O estabelecimento/serviço de saúde deve desenvolver todas as ações no que se refere ao manejo, segregação, acondicionamento antes e pós-tratamento, identificação, transporte interno, armazenamento temporário até destinação final e segurança ocupacional do pessoal envolvido diretamente com os processos de higienização, coleta, transporte, tratamento e armazenamento de resíduos, conforme determinado pela RDC 222 ANVISA de 28 de março de 2018, ou outra que venha a substituí-la.



SECRETÁRIO DE SAÚDE

ANTÔNIO CARLOS F. NARDI

SUPERINDEENTE DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

JULIA VALÉRIA FERREIRA CORDELLINI

DIRETOR DO CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PAULO COSTA SANTANA

DIRETOR DO CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

JOAO LUIS GALLEGRO CRIVELLARO

CHEFE DE DIVISÃO DO PROGRAMA DE IMUNIZAÇÃO

JANINE TROMPCZYSKI

CHEFE DA DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SERVIÇOS

RENATA PAVESE

CHEFE DA DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS

LUCIANE OTAVIANO DE LIMA

Equipe de Elaboração:

ALESSANDRA SIMÕES C. FERNANDES – ASSISTENTE SOCIAL CEPI/DVVPI/SESA/PR

ANA MARIA PERITO MANZOCHI – FARMACÊUTICA – CEVS/DVVSS/SESA

CLAUDIA RIBEIRO REIS – ENFERMEIRA - CEVS/DVVSS/SESA-PR.

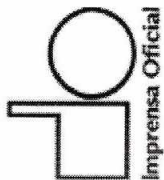
FERNANDA CROSEWSKI – ENFERMEIRA CEPI/DVVPI/SESA/PR

LINA MARA PRADO CAIXETA CORREA - FARMACÊUTICA – CEVS/DVVSP/SESA



VERA RITA DA MAIA – ENFERMEIRA - CEPI/DVVPI/SESA/PR

VIRGINIA DOBKOWSKI F. DOS SANTOS – FARMACÊUTICA – CEVS/DVVSS/SESA


GABINETE DO SECRETÁRIO

**Departamento de Imprensa Oficial do Estado do Paraná - DIOE**

Protocolo **135428/2018**
Título Resolução SESA 956/2018
Órgão SESA - Secretaria de Estado da Saúde
Depositário RAQUEL STEIMBACH BURGEL
E-mail RAQUEL@SESA.PR.GOV.BR
Enviada em 21/12/2018 17:17

 **Diário Oficial Executivo** Secretaria da Saúde Resolução-EX (Gratuita) 956.18.rtf
160,28 KB

Data de publicação

 27/12/2018 Quinta-feira

Gratuita

Aprovada

21/12/18 17:23



Nº da Edição do Diário: 10342

[Histórico](#)

TRIAGEM REALIZADA