

Memo Circular nº 127/2012-SVS/DEVS/DVVSP

Curitiba, 30 de julho de 2012

Do: DEVS/ DVVSP

Para: Direção das Regionais de Saúde

Encaminhamos anexo, Orientações sobre a Comercialização/ Aplicação de vacinas no Estado do Paraná.

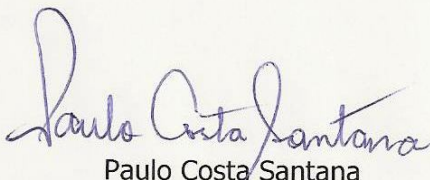
Para conhecimento e repasse aos técnicos da área e SMS da área de abrangência.

Atenciosamente,



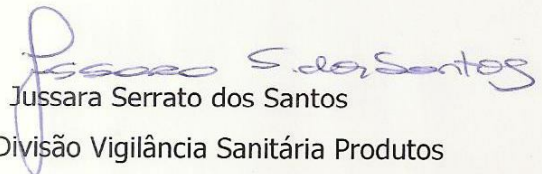
Sezifredo Alves Paz

Superintendente de Vigilância em Saúde



Paulo Costa Santana

Chefe Depto Vigilância Sanitária



Jussara Serrato dos Santos

Chefe Divisão Vigilância Sanitária Produtos



Orientações sobre a comercialização/ aplicação de vacinas no Estado do Paraná

Em atenção às solicitações de informações sobre a comercialização e o funcionamento de estabelecimentos privados de vacinação temos as seguintes considerações:

1. Considerando que a Lei federal nº 5991/73 no seu art. 4º item X define **Farmácia** como: “estabelecimento de *manipulação de fórmulas magistrais e officinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica*”. O item XV do mesmo artigo define **Dispensação** como: “*ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não*”.
2. Considerando que com base na definição acima cabe a estabelecimentos de comércio varejista de produtos farmacêuticos (farmácias com ou sem manipulação de fórmulas e drogarias) o comercializar/ dispensar medicamentos **mediante prescrição**, conforme o tipo de medicamento.
3. Considerando que vacinas são definidas por: “Produtos biológicos que contêm 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”, e são registrados como medicamentos junto a Anvisa;
4. Considerando que a Portaria Conjunta nº 01/00 no parágrafo único do art. 1º, considera que “estabelecimento privado de vacinação são aquelas unidades assistenciais de saúde, que realizam vacinação para prevenção de doenças imunopreveníveis e que não integram a rede de serviços estatais ou privados conveniados ao Sistema Único de Saúde”
5. Considerando que o art. 2º da Portaria Conjunta nº 01/00 dispõe que “o estabelecimento responderá pela qualidade e segurança **das imunizações realizadas** sob sua responsabilidade e pelos possíveis eventos adversos delas decorrentes, e as vacinações são consideradas válidas para fins legais em todo o território nacional”.
6. Considerando que conforme art. 5º da Portaria Conjunta nº 01/00, compete aos estabelecimentos privados de vacinação entre outras atividades:
 - I- utilizar somente vacinas registradas na Anvisa;



- II- realizar as atividade de vacinação, obedecendo as normas técnicas;
 - III- monitorar e registrar diariamente a temperatura dos equipamentos destinados ao armazenamento de vacinas de acordo com as normas técnicas;
 - IV- realizar a vacinação no endereço constante da licença sanitária, podendo excepcionalmente ser permitida a realização fora do mesmo desde que ministrada em ambiente e condições adequados e previamente autorizados pela autoridade sanitária competente;
7. Considerando que conforme §1º da Portaria Conjunta nº 01/00: "as vacinas não constantes do Calendário de Vacinação Oficial somente serão administradas mediante prescrição médica".
 8. Considerando que no §5º do Art. 61 da Res. RDC nº 44/2009 dispõe que "é vedado à farmácia e drogaria prestar serviços não abrangidos por esta Resolução".
 9. Considerando que no art. 74 da RDC nº 44/2009 está disposto que: "fica permitida a administração de medicamentos nas farmácias e drogas no **contexto do acompanhamento farmacoterapêutico**"
 10. Considerando que a **aplicação** de vacinas é caracterizada como prestação de serviços.
 11. Considerando que não existe publicado, até a presente data, legislação proibindo a **comercialização** de vacinas por farmácias.

Entendemos que:

1. As farmácias poderão **dispensar/comercializar** vacinas desde que devidamente registradas junto a Anvisa e através de prescrição médica;
2. A aplicação das vacinas adquiridas em farmácias dar-se-à exclusivamente nos estabelecimentos privados de vacinação;
3. Os estabelecimentos privados de vacinação bem como as farmácias devem estar devidamente regularizadas e licenciadas junto a Vigilância Sanitária local, possuindo toda a estrutura física, equipamentos, procedimentos e registros necessários a aquisição, armazenamento, conservação, transporte, aplicação e demais atividades desenvolvidas nos dois tipos de estabelecimento;



4. Conforme item IX do art. 5º da Portaria Conjunta nº 01/00, somente em **caráter excepcional** será permitida a realização de vacinas fora do endereço constante da licença sanitária do estabelecimento privado de vacinação, desde que ministradas em ambiente e condições adequados e previamente autorizados pela autoridade sanitária competente;
5. Conforme § 2º do art. 5º da Portaria Conjunta nº 01/00, os estabelecimentos privados de vacinação que pretendam realizar em caráter regular a aplicação de vacinas fora do endereço constante da licença sanitária poderão estar solicitando autorização para tal fim junto à vigilância sanitária local, que deverá avaliar e aprovar entre outros aspectos as condições de transporte e conservação das vacinas.
6. Conforme Parágrafo Único do Art. 8º ainda da Portaria Conjunta nº 01/00, somente na hipótese de **relevante interesse** para a saúde pública, as vacinas do Calendário de Vacinação Oficial e/ou insumos relacionados serão fornecidas aos estabelecimentos privados de vacinação e será em caráter excepcional e temporário, assegurando-se a manutenção da gratuidade da vacinação ao usuário com as vacinas fornecidas.
7. Abaixo, os cuidados de armazenamento e dispensação que devem ser verificados nas farmácias que comercializam medicamentos termolábeis, entre eles as vacinas

Para a **guarda de medicamentos termolábeis** em geladeira, deverão ser atendidas as seguintes condições:

- I. Possuir geladeira apropriada com baixa variação de temperatura interna, entre 2 a 8°C, sendo vedado o uso de geladeira tipo "duplex", "frost-free" ou frigobar;
- II. É recomendado o uso de geladeiras domésticas com capacidade a partir de 280 litros, que devem ser organizadas tendo como referência o Manual da Rede de Frio da FUNASA, de 2001 ou outra que vier a substituí-la.
- III. Os medicamentos termolábeis não poderão ficar expostos ao sol ou em temperaturas elevadas, mesmo que liofilizados;
- IV. No armazenamento de estoque de medicamentos termolábeis o responsável pelo controle de distribuição/dispensação deverá observar o sistema PVPS (primeiro a vencer, primeiro a sair).
- V. Parágrafo Único: estas recomendações devem ser seguidas para o armazenamento de insumos farmacêuticos termolábeis em farmácias de manipulação no que couber.



VI. As recomendações mínimas para organização da geladeira são as seguintes:

- a) No evaporador (congelador) colocar gelo reciclável (gelox ou bobinas com água) na posição vertical, o que contribui para a variação lenta da temperatura, oferecendo proteção aos medicamentos na falta de energia elétrica ou defeito do equipamento;
- b) Na primeira prateleira devem ser colocadas os medicamentos que podem ser submetidos à temperatura negativa, dispostas em bandejas perfuradas para permitir a circulação de ar;
- c) Na segunda e terceira prateleiras devem ser colocados os medicamentos que não podem ser submetidos à temperatura negativa, também em bandejas perfuradas ou nas próprias embalagens do laboratório produtor separadas entre si permitindo a circulação do ar;
- d) O sensor do termômetro de máxima e mínima digital deve ficar suspenso no centro da segunda prateleira na posição vertical, em pé.
- e) Retirar todas as gavetas plásticas e suportes que existam na parte interna da porta, manter a porta do evaporador (congelador), a bandeja de degelo coletora sob este e a gaveta de legumes sem tampas.
- f) Preencher a gaveta de legumes com um número suficiente de garrafas com água e corante, (tampadas) para que a temperatura se mantenha o mais estável possível. Recomenda-se que as garrafas sejam colocadas em pé lado a lado até completarem totalmente o espaço da gaveta. Não devem ser usadas bobinas de gelo reciclável como substitutos das garrafas.

Cuidados básicos:

- I. É vedada a guarda de alimentos na geladeira destinada a medicamentos termolábeis;
- II. Fazer a leitura da temperatura, diariamente, no início da jornada de trabalho e no final do dia através de termômetro de máxima e mínima digital com cabo extensor, anotar no formulário de controle diário de temperatura;
- III. Manter afixado na porta aviso para que esta não seja aberta fora do horário de retirada e/ou guarda dos medicamentos;



- IV. Usar tomada exclusiva para cada geladeira, se houver mais de uma; esta tomada deverá estar a 1,20 m da altura do piso para evitar desligamento durante a limpeza do ambiente;
- V. Instalá-la em local arejado, distante de fonte de calor, sem incidência de luz solar direta, bem nivelada e afastada 20 cm da parede;
- VI. Colocar na base da geladeira suporte com rodas;
- VII. Não permitir armazenar outros materiais (alimentos, bebidas, etc);
- VIII. Não armazenar absolutamente nada na porta;
- IX. Certificar-se de que a porta está vedando adequadamente;
- X. Fazer o degelo a cada 15 dias ou quando a camada de gelo for superior a 0,5cm;
- XI. Não colocar qualquer elemento na geladeira que dificulte a circulação de ar;
- XII. Não utilizar a serpentina para fins diversos como secagem de panos e outros.

Nas **limpezas** rotineiras da geladeira para guarda de medicamentos termolábeis, deverá ser observado o seguinte:

- I. Os medicamentos termolábeis deverão ser transferidos para outra geladeira ou caixa térmica com controle de temperatura previamente à sua guarda.
- II. No caso de transferência a caixa térmica deverá ser organizada com gelo reciclável contornando todos os seus lados, sem deixar espaço entre os blocos de gelo. A temperatura da caixa deve ser monitorada e os medicamentos só podem ser transferidos quando a temperatura for igual a 2° C.
- III. No caso de transferência, os medicamentos poderão ser mantidos na caixa térmica enquanto a temperatura for mantida entre 2° e 8° C.
- IV. Antes do retorno para a geladeira de guarda de medicamentos termolábeis, a geladeira deverá estar na temperatura entre 2° e 8° C.

Para o **recebimento** de medicamentos termolábeis deve ser observado:



- I. Se o medicamento chegou na temperatura adequada ao produto conforme orientação do fabricante.
- II. No momento do recebimento dos medicamentos termolábeis recomenda-se a utilização de termômetro a laser para verificar se os mesmos estão com a temperatura entre 2° e 8° C.
- III. Se o transporte ocorreu em veículos com isolamento térmico ou caixas térmicas, com controle e registro de temperatura de saída e chegada;
- IV. É vedado o uso de gelo "In natura" para a manutenção da temperatura interna em caixas térmicas.
- V. É vedado o uso de gelo seco para transporte dos medicamentos termolábeis que não podem sofrer congelamento, como, por exemplo, insulinas.
- VI. Ao receber o medicamento termolábil, o estabelecimento deverá, de imediato, colocá-lo em geladeira ou temperatura indicada pelo fabricante.
- VII. Não deverão ser aceitos os medicamentos termolábeis fora das especificações expostas acima, devendo o estabelecimento prontamente denunciar o fato ao serviço de Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual.

Quando da **dispensação** dos medicamentos termolábeis devem ser observados os seguintes itens:

- I. Deve ser orientado ao paciente quanto à forma de conservação dos medicamentos; preferencialmente por escrito.
- II. Havendo necessidade de conservação em temperatura controlada o estabelecimento farmacêutico deve fornecer embalagem adequada para o transporte.

Curitiba, 10 de julho de 2012