

Minuta RESOLUÇÃO SESA nº XXXXXXX/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 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.

RESOLVE:

Art. 1º Normatizar, padronizar e controlar o funcionamento dos serviços de vacinação **EXTRAMURO** oferecidos por estabelecimentos Públicos e Privados no Estado do Paraná

Art. 2º - A abrangência desta resolução são os serviços 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 – A fiscalização e controle da presente Norma Técnica são de competência do Sistema Único de Saúde no Paraná, através dos seus órgãos Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e Epidemiológica.

Art. 5- O não cumprimento dos dispositivos desta Norma Técnica 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. 6º – Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Antonio Carlos Nardi.

Secretário de Estado da Saúde do Paraná

Curitiba, de..... de 20XX.

NORMA TÉCNICA

Seção I

Objetivo

Art. 1º – Este Regulamento tem o objetivo de estabelecer os requisitos de boas práticas para os serviços que realizam a atividade de vacinação 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, na plataforma web, para receber as notificações de eventos adversos pós-vacinação dos serviços privados, e queixas técnicas dos serviços públicos e privados relacionadas com produtos 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 liberada pelas autoridades sanitárias e epidemiológica municipal/estadual, praticada fora do estabelecimento credenciado (sala de vacina) para vacinação e que ocorra de forma esporádica (campanhas, sazonalidades e Programa de Controle em Saúde Médico Ocupacional - PCMSO).

Seção II

Condições Organizacionais

Art. 3º – O Serviço de Saúde é co-responsável pela segurança do processo.

Parágrafo único. O serviço de saúde responde por danos causados ao paciente, no que se refere às atividades relacionadas à vacinação.

Art. 4º – O serviço 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. 5º – 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 emissão da licença por qualquer motivo implicam na suspensão imediata da aplicação das vacinas.

Art. 6º – Para a realização das atividades de vacinação, o serviço 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. 7º – 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. 8º - Todos os procedimentos relacionados às atividades de vacinação devem ser realizados por profissionais devidamente habilitados pelos seus respectivos conselhos de classe.

Art. 9º - A Responsabilidade Técnica pelo estabelecimento é exercida pelo profissional legalmente habilitado para exercer a função conforme determina a legislação vigente.

Art. 10 – Cabe ao Responsável Técnico: responsabiliza-se pela atividade de vacinação; pela equipe de funcionários; pelo transporte, manejo, armazenamento, qualidade e segurança das vacinas; pela destinação final dos resíduos gerados pela atividade e pelo atendimento das intercorrências;

Art. 11 - 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 às possíveis intercorrências relacionadas a vacinação.

Seção IV

Da Segurança e Saúde no Trabalho

Art. 12 – Os trabalhadores devem ser orientados a utilizar corretamente os equipamentos de proteção individual em suas atividades.

Seção V

Documentos

Art. 13 – 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 responsável pela atividade extramuro

VII – Rubrica do profissional responsável pela aplicação.

VIII – Data da próxima dose quando aplicável.

Art. 14 – Quando o paciente não apresentar Carteira de Vacinação, o estabelecimento 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. 13º.

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

Art. 15 – Para os serviços de vacinação extramuro realizados por farmácias no que se refere à Declaração de Serviços Farmacêuticos deverá ser obedecido o que consta em legislação específica (Resolução Estadual 473/2016 ou outra que vier substituí-la).

Art. 16 – Para a realização de vacinação extramuro o serviço 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. 17 – O estabelecimento que administra vacinas extramuro devem possuir arquivos de comprovantes de vacinação dos usuários (2ª via) minimamente por 10 (dez) a 20 (vinte) anos;

Art. 18 – 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. 19 – As queixas técnicas relacionadas às vacinas devem ser registrados no sistema de informação do Ministério da Saúde NOTIVISA ou outro que vier a substituí-lo, de acordo com as normas vigentes;

Art. 20 – O estabelecimento que prestar serviço de vacinação extramuro deve comunicar prévia a Autoridade Sanitária competente com o prazo mínimo de 48 (quarenta e oito horas) antes da realização da vacinação extramuro. Informando: local/endereço data e responsável técnico pela sala de vacina;

Art. 21 – O estabelecimento que prestar serviço de vacinação 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 da temperatura interna dos equipamentos (temperatura máxima, de momento e mínima), conforme orientação das autoridades;
- IV – Manter documentos referentes à calibração periódica equipamentos (termômetros);

Seção VI

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 22 – É vedado às Secretarias de Saúde Estadual e Municipais o fornecimento de vacinas, insumos e equipamentos relacionados à vacinação, aos estabelecimentos 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 conferido em caráter excepcional e temporário, assegurando-se a manutenção da gratuidade da vacinação ao usuário com as vacinas fornecidas.

Art. 23 – 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;

Seção VI

Requisitos Mínimos

Art. 24 – 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 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:

1. Uma (01) caixa térmica para acondicionar os frascos de vacinas abertos e em uso;
2. Uma (01) caixa térmica para acondicionar os frascos de vacinas fechados e em estoque;
3. 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. 25 – O serviço deve ter Procedimento 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.

Art. 26 – As vacinas não constantes do Calendário de Vacinação Oficial do Ministério da Saúde podem ser administradas somente mediante prescrição médica.

Art. 27 – O estabelecimento que prestar serviço de vacinação 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. 28 – Só é permitida a aquisição das vacinas de empresas licenciadas e autorizadas para esse fim.

Art. 29 – O descarte de agulhas, seringas e demais produtos utilizados nas atividades de vacinação deve ser seguro sendo, de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde, que deve abranger os procedimentos de tratamento/segregação e descarte de resíduos infectantes incluindo a prévia inativação.

Art. 30 – 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.

Referências Bibliográficas

- I. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 - Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, o serviço e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências.
- II. Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 - Estabelece como direitos básicos do consumidor a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos.
- III. Lei nº 13.331, de 23 de novembro de 2001 - Dispõe sobre a organização, regulamentação, fiscalização e controle das ações dos serviços de saúde no Estado do Paraná.
- IV. Resolução ANVISA nº 63, de 25 de novembro de 2011 – Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.
- V. Resolução ANVISA nº 36, de 25 de julho de 2013 – Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.
- VI. Resolução nº 222 ANVISA de 28 de março de 2018 - Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos em serviços de saúde;
- VII. Portaria Estadual nº 12 de 05 de janeiro de 2012 - Estabelece normas técnicas para o credenciamento e funcionamento das salas de vacinação;
- VIII. Manual de Procedimentos para Vacinação da FUNASA;
- IX. Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações - Ministério da Saúde – 2017 - 5ª edição;
- X. Resolução ANVISA nº 315, de 26 de outubro de 2005 - 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;
- XI. Portaria do Ministério da Saúde nº 1.533, de 18 de agosto 2016 - 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;
- XII. Resolução ANVISA nº 197, de 26 de dezembro 2017- ANVISA - Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.



SECRETÁRIO DE SAÚDE

ANTONIO CARLOS NARDI

SUPERINDENTE DE SAÚDE

JULIA VALÉRIA FERREIRA CORDELLINI

CHEFE DO CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PAULO COSTA SANTANA

CHEFE DO CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

JOAO LUIS GALLEGO CRIVELLARO

CHEFE DE DIVISÃO DO PROGRAMA DE IMUNIZAÇÃO

JANINE TROMPCZYSKI

CHEFE DA DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SERVIÇOS

RENATA PAVESE

Coordenadora

CLAUDIA RIBEIRO REIS

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
LUCIANE OTAVIANO DE LIMA - FARMACÊUTICA – CEVS/DVVSP/SESA
RENATA PAVESE- ENFERMEIRA - CEVS/DVVSS/SESA/PR.
VERA RITA DA MAIA – ENFERMEIRA CEPI/DVVPI/SESA/PR
VIRGÍNIA DOBKOWSKI FRANCO DOS SANTOS – FARMACÊUTICA – CEVS/DVVSS/SESA