

RESOLUÇÃO SESA Nº XXX DE XX/XX/XXXX

Estabelece Norma Técnica referente as condições físicas, técnicas e sanitárias para guarda, comercialização e administração de vacinas em estabelecimentos farmacêuticos privados no Estado Paraná.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, usando da atribuição que lhe confere o artigo 45, inciso XIV, da Lei Estadual nº 8.485, de 03 de junho de 1987 e o artigo 9º, incisos XV e XVI, do Decreto Estadual nº 2.270, de 11 de janeiro de 1988 e,

- Considerando o disposto nos artigos 4º, 6º, 15, 17, 21, 24, 33, 44, 55, 56 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973;
- Considerando o disposto nos artigos 14, 15, 16 e 58 do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974;
- Considerando o disposto na Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, em especial o contido no artigo 12, incisos IX, XII, XIII e artigo 38;
- Considerando o disposto no Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002, em especial
- o contido nos artigos 10, 445, inciso I, 457, 458, 459, 460, 577; Considerando a Lei Estadual nº 18.169 de 28 de julho de 2014 que estabelece normas de identificação de profissionais em farmácias e drogarias no Paraná.
- Considerando a Lei Federal nº 13.021 de 08 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas no Brasil; Considerando Manual de Procedimentos para Vacinação da Funasa;
- Considerando o Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações;
- Considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 585/2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;
- Considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 586/2013, que regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências;
- Considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 574/2013 que define, regulamenta e estabelece atribuições e competências do farmacêutico na dispensação e aplicação de vacinas, em farmácias e drogarias;
- Considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 499, de 17 de dezembro de 2008, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, e dá outras providências, alterada pela Resolução/CFF nº 505, de 23 de junho de 2009;
- Considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 357, de 20 de abril de 2004, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia;
- Considerando o Decreto nº 85878, de 7 de abril de 1981, que estabelece as normas para execução da Lei nº 3820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;
- Considerando a Resolução RDC 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;
- Considerando a Resolução RDC da Anvisa nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas em farmácias e drogarias e que estabelece em seu artigo 92 que as farmácias e drogarias podem participar de campanhas e programas de promoção da saúde e educação sanitária promovidos pelo Poder Público;

RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar Norma Técnica para regulamentar o funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias, para guarda, dispensação e aplicação de vacinas em farmácias privadas no estado do Paraná.

Art. 2º - A abrangência desta resolução são os estabelecimentos farmacêuticos com e sem manipulação de fórmulas – no Estado do Paraná.

Art. 3º - A execução da presente Norma Técnica será competência do Sistema Único de Saúde no Paraná, através dos seus órgãos Estadual e Municipais de Vigilância Sanitária.

Art. 4º - O não cumprimento dos dispositivos desta Norma Técnica implicará na aplicação das 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 e/ou legislação específica Estadual ou Municipal.**Parágrafo Único.** Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão de vigilância sanitária comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná

Art. 5º - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

ANEXO I - RESOLUÇÃO SESA Nº
NORMA TÉCNICA PARA APLICAÇÃO DE VACINAS EM ESTABELECIMENTOS
FARMACÊUTICOS

Art. 1º - Para fins desta resolução define-se:

- I. Consultório Farmacêutico:** sala onde se realiza exclusivamente a consulta farmacêutica para pacientes, familiares e cuidadores, com privacidade e garantindo a acessibilidade aos portadores de deficiência.
- II. Farmácia:** é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos;
- III. Assistência Farmacêutica:** conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional;
- IV. Medicamento Biológico** - medicamento que contém molécula com atividade biológica conhecida, que tenha passado por todas as etapas de fabricação (formulação, envase, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote de produto biológico para uso);
- V. Produto Biológico Terminado** - produto farmacêutico, de origem biológica, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico “in vivo”;
- VI. Vacinas** - 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.
- VII. Prontuário Farmacêutico:** é um instrumento de registro do tratamento do paciente, sendo também um meio de comunicação, onde o profissional fornece informações no âmbito de sua especialidade, deve ter linguagem clara e concisa, evitando taquigrafia, deve também, ser completos, legíveis, sem muitas abreviaturas e códigos pessoais, com registro de todos os passos e de todas as reações do paciente, suas eventuais faltas ou resistências em seguir o tratamento proposto e as soluções tentadas para superar as dificuldades surgidas

Art. 2º - É atribuição do farmacêutico, na farmácia, o recebimento, o armazenamento, o controle, a dispensação de vacinas e a prestação do serviço de aplicação desses medicamentos.

§ **Único** – A dispensação e a aplicação das vacinas serão executadas obrigatoriamente pelo farmacêutico responsável técnico, seu substituto ou assistente.

Art. 3º - A responsabilidade técnica do farmacêutico para a aplicação de vacinas, diante das autoridades sanitárias e profissionais, caracteriza-se pela utilização de conhecimentos técnicos e assistência técnica, total autonomia técnico-científica, além de conduta compatível com os padrões éticos que norteiam a profissão farmacêutica.

Art. 4º - As farmácias privadas que desejarem realizar a comercialização de vacinas devem obrigatoriamente realizar a aplicação da mesma no estabelecimento farmacêutico.

Art. 5º - As farmácias privadas, para estarem aptas para realizar o serviço de aquisição, guarda, dispensa e aplicação de vacinas, devem atender todos os requisitos constantes no Anexo I.

Art. 6º - Compete aos estabelecimentos farmacêuticos que comercializam e/ou administram vacinas:

I - utilizar somente vacinas registradas no Ministério da Saúde;

II - realizar as atividades de vacinação, obedecendo às normas técnicas do Programa Nacional de Imunizações ou outro que vier a substituí-lo;

III - manter prontuário farmacêutico para cada paciente/cliente/usuário, com registro de todas as vacinas aplicadas, acessível aos usuários, autoridades sanitárias e autoridades profissionais;

IV - informar mensalmente à Secretaria Municipal de Saúde as doses aplicadas, segundo os modelos padronizados (SIPNI – Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização ou outro que vier a substituí-lo);

V - notificar o profissional prescritor e os órgãos competentes/ NOTIVISA/ EAPV (Evento Adverso Pós Vacinação), bem como o laboratório industrial, dos efeitos colaterais e reações adversas, observados e registrados na prática da farmacovigilância;

VI - monitorar e registrar diariamente a temperatura dos equipamentos destinados ao armazenamento de vacinas, de acordo com as normas técnicas do Programa Nacional de Imunizações;

VII - afixar, em local visível ao usuário na sala de aplicação, o Calendário de Vacinação Oficial, com a indicação em destaque, de que as vacinas nele constantes são administradas gratuitamente nos serviços públicos de saúde;

VIII - realizar a vacinação exclusivamente no endereço constante da licença sanitária, podendo ser permitida, em caráter excepcional, a realização de vacinação fora do mesmo, desde que ministrada em ambiente e condições adequados e previamente autorizados pela autoridade sanitária competente;

IX - manter no estabelecimento, acessíveis a todos os funcionários, cópias atualizadas das normas técnicas do Programa Nacional de Imunizações e procedimentos operacionais;

X - manter no estabelecimento, acessíveis à autoridade sanitária e autoridade profissional, documentos que comprovem a origem e possibilitem o **rastreamento** das vacinas disponíveis e aplicadas;

XI - realizar o descarte seguro de agulhas, seringas e demais produtos utilizados nas atividades de vacinação, de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde do estabelecimento.

§ 1º - As vacinas não constantes do Calendário de Vacinação Oficial somente serão administradas mediante prescrição médica.

§ 2º - Os estabelecimentos farmacêuticos poderão utilizar a sala de serviços farmacêuticos já autorizada pela Vigilância Sanitária local para a aplicação de vacinas, não necessitando obrigatoriamente de uma sala específica para aplicação;

§ 3º - Em o estabelecimento possuindo uma sala exclusiva para a vacinação a mesma deve seguir o critérios definidos na Resolução Estadual 590/2014 ou outra que vier a substituí-la, para a sala de serviços farmacêuticos;

Art 7º - A farmácia, deverá realizar sua inclusão junto ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) através das Secretarias Municipais de Saúde, antes de iniciar a atividade de aplicação de vacinas.

§ Único: É responsabilidade do estabelecimento farmacêutico manter seus dados atualizados junto a Vigilância Sanitária, Conselho Regional de Farmácia e CNES.

Art. 8º - Após a aplicação da vacina, o farmacêutico deverá fornecer ao paciente/usuário a Declaração de Serviços Farmacêuticos conforme determinado na Seção V do capítulo XI – Dos Serviços Farmacêuticos da Resolução Estadual nº 590/2014 ou outra que vier a substituí-la. Caso seja apresentada a carteira de vacinação do paciente, o farmacêutico deverá fazer o registro também na carteira. O registro na carteira deverá conter no mínimo as seguintes informações: tipo de vacina, data, lote, rubrica do farmacêutico.

§ 1º - A Declaração de Serviço Farmacêutico deve conter a identificação do estabelecimento (nome, endereço, telefone e CNPJ), além da identificação do paciente/usuário ou de seu responsável legal, quando for o caso.

§ 2º - A Declaração de Serviço Farmacêutico de que trata o §1º deve conter, ainda, no mínimo, as seguintes informações:

a) Medicamento/vacina prescrito (s) e dados do prescritor (nome e inscrição no conselho profissional), quando houver;

b) Dados do medicamento/vacina administrado:

- a. Nome comercial;
- b. Denominação comum brasileira (quando houver);
- c. Concentração e forma farmacêutica;
- d. Via de administração;
- e. Número do lote;
- f. Número de registro na ANVISA.
- g. Data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia do farmacêutico responsável pelo serviço/aplicação.

§ 3º - A Declaração de Serviço Farmacêutico deverá ser emitida em duas vias, sendo a primeira entregue ao paciente/usuário e, a segunda, arquivada no estabelecimento. **§4º** - O estabelecimento farmacêutico poderá desenvolver sua própria carteira de vacina desde que contenha no mínimo os mesmos dados da Carteira do Programa Nacional ou Estadual de Imunização

Art. 9º - O estabelecimento responderá pela qualidade e segurança das imunizações realizadas sob sua responsabilidade e deve prestar todas as informações e acompanhamento nos possíveis eventos adversos delas decorrentes.

Art. 10º - É vedado às Secretarias de Saúde Estadual e Municipais o fornecimento de vacinas e/ou insumos e/ou materiais e equipamentos relacionados à vacinação aos estabelecimentos privados.

§ Único: Na hipótese de relevante interesse para a saúde pública, as Secretarias de Saúde poderão fornecer vacinas do Calendário de Vacinação Oficial e/ou insumos e/ou materiais e equipamentos relacionados à vacinação às farmácias, comunicando essa situação e sua justificativa ao órgão competente. Esse fornecimento será conferido em caráter excepcional e temporário, assegurando-se a manutenção da gratuidade da vacinação ao usuário com as vacinas fornecidas.

Art. 11 - É proibido o comércio de medicamentos destinados exclusivamente ao Sistema Único de Saúde com a expressão “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO” em suas embalagens secundárias e/ou primárias.

Art. 12 - A aplicação de vacinas somente poderá ser as ações de fiscalização e inspeção da vigilância sanitária;**Art. 13** -aa

Art. 14 - É privativa de farmacêutico a fiscalização profissional sanitária e técnica de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica.

Art. 15 - Compete ao órgão de Vigilância Sanitária do Estado e dos Municípios a fiscalização do cumprimento das exigências previstas nesta Resolução, sem prejuízo da observância de outros regulamentos federais, estaduais e municipais supletivos sobre a matéria.

§ Único: Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais o órgão de vigilância sanitária/epidemiologia comunicara o fato ao Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná.

Art. 16 - As farmácias que desejarem realizar o serviço de guarda, dispensa e aplicação de vacinas deverão cumprir os seguintes requisitos:

I. Apresentar requerimento próprio e a documentação necessária, conforme exigido pela legislação do município ou do Estado do Paraná;

Apresentar parecer favorável emitido pelo setor da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, responsável pelo Programa Nacional de Imunizações na região;

Dispor de consultório farmacêutico que garanta a privacidade e o conforto dos usuários e que possua dimensões, mobiliário e infraestrutura compatíveis com as atividades desenvolvidas,, 6 e pia para lavagem de mão com água corrente obrigatoriamente. Este consultório, pode ser oã vacinas e/ou Dispor de sala exclusiva para guarda e administração de vacinas com metragem mínima de 6 m², podendo a mesma sala ser compartilhada com outros serviços farmacêuticos, desde que possua área mínima de 9 m².

V. A Sala de aplicação de vacinas deve possuir climatizador na versão quente/frio, com informação da temperatura digital, compatível com o tamanho da sala de vacina, para manter a temperatura da sala entre 18 e 20°C.

devendo possuir área mínima de 3 m²; **IA** sala de vacinas e/ou sala de serviços farmacêuticos tem que estar de acordo com o- , da Resolução SESA-PR n° 590/2014 ou outra que venha a substituí-la, quanto aos demais requisitos sanitários

V. Atender integralmente ao disposto na Seção IV do Capítulo VIII – Das Condições de Funcionamento da Resolução Estadual n° 590/2014 ou outra que venha a substituí-la Dispor de câmara refrigerada regularizada junto à ANVISA e que deverá ser usada exclusivamente para esta finalidade.

VI. Dispor obrigatoriamente de um sistema de geração de energia de emergência que garanta o fornecimento em caso de interrupção por parte de companhia de distribuição de energia elétrica.

VII. Elaborar e manter acessíveis Procedimentos Operacionais Padrão relativos a todas as atividades referentes às vacinas, entre eles: recebimento, armazenamento, administração, dispensação e inutilização de vacinas, conforme especificado no Capítulo XII – Dos Procedimentos, da Resolução SESA-PR n° 590/2014 ou outra que venha a substituí-la.

VIII. Possuir registro da inutilização de vacinas em que constem as seguintes informações: data, nome comercial, lote, quantidade e motivo do descarte, mantendo estes registros por ao menos 2 anos.

IX. Realizar as manutenções e calibrações dos equipamentos nos prazos especificados pelos fabricantes e sempre que for necessário, bem como atendendo integralmente ao disposto no Capítulo X – Dos Equipamentos, Instrumentos e Aparelhos, da Resolução SESA-PR n° 590/2014 ou outra que venha a substituí-la.

Art. 17 - A farmácia deve dispor obrigatoriamente de câmara fria devidamente registrada na ANVISA e deve possuir os seguintes requisitos:

I - O equipamento deve ser vertical, de formato externo e interno retangular, desenvolvido especificamente para a guarda científica de vacinas.

II - A capacidade deve ser compatível com a demanda por mês, do estabelecimento.

III - Deve possuir refrigeração com circulação de ar forçado, câmara interna em aço inoxidável, possuir gavetas (nº compatível com a demanda por mês) em aço inoxidável, com sistema de contra porta, isolamento térmico mínimo de 5 (cinco) centímetros em poliuretano injetado livre de CFC, nas paredes. A porta de acesso deve ser vertical com visor de vidro triplo, possuir sistema anti-embaçamento, equipado com rodízios com freio. O degelo deve ser automático, com evaporação de condensado.

IV - Deve possuir também painel de comando e controle frontal superior em LCD de fácil acesso, saída com USB, cartão de memória ou pen-drive. O comando deve ser eletrônico, digital, micro processado, programável de 2°C a 8°C, temperatura controlada automaticamente a 4°C por solução diatérmica.

V - Deve possuir sistema de alarme visual e sonoro de máxima e mínima temperatura, para falta de energia ou porta aberta, dotado de bateria recarregável.

VI - Sistema silenciador de alarme sonoro.

VII - Comando digital microprocessado com temperatura de momento, máxima e mínima.

VIII - Chave geral de energia.

IX - Luz interna com acionamento externo, mesmo com porta fechada ou por tempo programável e com acionamento automático na abertura da porta.

X - Discador telefônico para até três números.

XI - Sistema de emergência integrado que mantenha a temperatura ideal do equipamento ou gerador de emergência para o estabelecimento como um todo, para manutenção por um período mínimo de 48h sem energia elétrica.

Art. 18 - Após a instalação da câmara refrigerada, deve-se proceder a sua limpeza interna e ao ajuste da temperatura em + 5°C com o equipamento sem carga até a sua estabilização.

§1º - No caso de equipamentos novos ou submetidos à manutenção deve-se verificar e registrar a temperatura em intervalos de 2 horas por 7 dias. Nesse intervalo não pode acondicionar imunobiológicos no equipamento. Somente após comprovação da estabilidade da temperatura em + 5°C, eles devem ser armazenados.

§2º - Ajustar o alarme visual e sonoro da câmara refrigerada (com mínimo de +3°C e o máximo de +7°C) para possibilitar a adoção de condutas apropriadas.

Art. 19 - No armazenamento das vacinas, devem ser atendidas as seguintes condições:

I - É vedada a guarda de alimentos, bebidas, outros medicamentos ou qualquer outro material na câmara refrigerada destinada ao armazenamento de vacinas.

II - Cada câmara refrigerada deve estar ligada a uma tomada exclusiva, que deve estar situada a uma altura de 1,20 m em relação ao piso.

III - A câmara refrigerada deve ser instalada em local arejado, distante de fontes de calor, sem incidência de luz solar direta, nivelada e afastada 20 cm da parede.

IV - Não deve ser colocado na câmara refrigerada qualquer elemento que dificulte a circulação do ar.

§ Único: Os imunobiológicos devem ser organizados em bandejas sem que haja necessidade de diferencia-los por tipo ou compartimento, uma vez que a temperatura se distribui uniformemente

no interior do equipamento. Os produtos com prazo de validade mais curto devem ser dispostos na frente dos demais frascos facilitando o acesso e a otimização da sua utilização.

Art. 20 - A câmara refrigerada deve ser aberta o mínimo possível para manutenção da temperatura. O estabelecimento deve fazer uso de caixas térmicas de poliuretano que devem possuir tamanho compatível com a demanda diária de imunobiológicos que serão acondicionados, bem como a quantidade de bobinas utilizadas para a conservação, organizadas da seguinte maneira:

I - Colocar bobinas de gelo reutilizáveis ambientadas (0°C) nas laterais internas da caixa.

II - Posicionar o termômetro no centro da caixa, monitorando a temperatura até atingir o mínimo de +1°.

III - Acomodar os imunobiológicos no centro da caixa em recipientes plásticos, para melhor organização e identificação.

IV - Monitorar continuamente a temperatura.

V - Trocar as bobinas reutilizáveis sempre que for necessário para manter a temperatura no interior da caixa.

VI - Retornar as bobinas para o *freezer* após o uso.

VII - Lavar e secar cuidadosamente as caixas mantendo-as abertas até que estejam completamente secas e guarda-las abertas em local ventilado

Art. 21. Na limpeza de rotina da câmara refrigerada, devem ser atendidas as seguintes condições:

I - Retire as bobinas reutilizáveis de gelo do *freezer* e coloque-as sobre pia ou bancada até que desapareça a “névoa” que normalmente cobre a superfície externa da bobina congelada.

II - Simultaneamente, coloque sob uma das bobinas o sensor de um termômetro de cabo extensor, para indicação de quando elas terão alcançado a temperatura mínima de 0°C.

III - Após o desaparecimento da “névoa” e a confirmação da temperatura (aproximadamente +1°C), coloque-as nas caixas térmicas.

IV - Mensure a temperatura interna da caixa por meio do termômetro de cabo extensor (entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C) antes de colocar as vacinas em seu interior.

V - As caixas térmicas a serem utilizadas para o acondicionamento de imunobiológicos devem ser de poliuretano e a capacidade em litros precisa ser adequada à quantidade de imunobiológicos que devem ser acondicionados, assim como à quantidade de bobinas de gelo utilizadas para a conservação.

VI - O estabelecimento farmacêutico deve possuir freezer para armazenamento das bobinas congeladas de gelo.

VII - A limpeza deve ser realizada uma vez ao mês com água e sabão neutro e com a câmara refrigerada não ligada na tomada.

Art. 22 - No recebimento das vacinas, deve-se observar:

I - Se o produto chegou à temperatura adequada, conforme orientação do fabricante.

II - No momento do recebimento das vacinas, recomenda-se a utilização de termômetro digital para verificar se a temperatura encontra-se 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 de vacinas.

VI - Ao receber as vacinas, o estabelecimento deve, de imediato, colocá-las em câmara refrigerada na temperatura de +2° a +8°C.

VII - Não devem ser aceitos produtos fora das especificações expostas acima, devendo o estabelecimento prontamente denunciar o fato ao serviço de Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual.