



Sindicato Dos Laboratórios De Minas Gerais



**INFOLAB**



Nº: 310

Data: 29/12/2017

Fale conosco: (31) 3213-2738 - Fax: (31) 3213-0814 [secretaria@sindlab.org.br](mailto:secretaria@sindlab.org.br)

## Vacinação Humana



**Prezado Colega, bom dia!**

**O SindLab – Sindicato dos Laboratórios de Minas Gerais comunica-lhe da publicação pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária da regulamentação dos serviços de vacinação humana**

### **RESOLUÇÃO - RDC Nº 1 97, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017**

Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de dezembro de 2017, e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação.

#### **CAPÍTULO I**

##### **Das disposições iniciais**

##### **Seção I**

##### **Do objetivo**

Art. 1º Esta Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) tem por objetivo estabelecer os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços que realizam a atividade de vacinação humana.

## Seção II

### Da abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os serviços que realizam a atividade de vacinação no país, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares.

## Seção III

### Das definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I- alvará de licenciamento ou equivalente: documento emitido pelo órgão sanitário competente dos Estados, Distrito Federal ou dos Municípios, contendo permissão para a prestação do serviço sob regime de vigilância sanitária;

II- ambiente: espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas, podendo constituir-se de uma sala ou de uma área;

III- área: ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces;

IV- campanha de Vacinação Pública: constitui estratégia de vacinação de um determinado número de pessoas em curto espaço de tempo, com o objetivo do controle de uma doença de forma intensiva ou a ampliação das coberturas vacinais para complementação do trabalho da rotina, promovida por órgãos públicos de saúde;

V- Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP): documento reconhecido internacionalmente, que comprova a realização de vacinação ou profilaxia.

VI- erro de Vacinação: qualquer evento evitável que pode levar ao uso inapropriado de vacinas ou causar dano a um paciente. Pode estar relacionado à prática profissional e procedimentos, com possibilidade de acontecer se as normas e técnicas não forem cumpridas;

VII- Evento Adverso Pós-Vacinação (EAPV): Qualquer ocorrência após à aplicação da vacina e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o produto;

VIII- profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior ou técnica com suas competências atribuídas por lei;

IX- responsável Legal ou Representante Legal: Pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica;

X- responsável Técnico (RT): Profissional legalmente habilitado, formalmente designado

pelo Responsável Legal para manter as rotinas e os procedimentos de um serviço;

XI- sala de Vacinação: ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro e pelo menos uma porta, destinada à administração das vacinas;

XII- vacinação Extramuros de Serviços Privados: 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;

XIII- vacinas: medicamentos imunobiológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculadas, são capazes de induzir imunidade específica ativa, a fim de proteger contra, reduzir a severidade ou combater a(s) doença(s) causada(s) pelo agente que originou o(s) antígeno(s).

## CAPÍTULO II

### Dos requisitos para o funcionamento do serviço de vacinação

#### Seção I

##### Das condições organizacionais

Art. 4º O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve estar devidamente licenciado para esta atividade pela autoridade sanitária competente.

Art. 5º O estabelecimento que realiza serviço de vacinação deve estar inscrito e manter seus dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.

Art. 6º O estabelecimento que realiza serviço de vacinação deve afixar, em local visível ao usuário, o Calendário Nacional de Vacinação do SUS, com a indicação das vacinas disponibilizadas neste calendário.

#### Seção II

##### Dos recursos humanos

Art. 7º O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve ter um Responsável Técnico e um substituto.

Art. 8º O serviço de vacinação deve contar com profissional legalmente habilitado para desenvolver as atividades de vacinação durante todo o período em que o serviço for oferecido.

Art. 9º Os profissionais envolvidos nos processos de vacinação devem ser periodicamente capacitados pelo serviço nos seguintes temas relacionados à vacina:

I- conceitos básicos de vacinação;

II- conservação, armazenamento e transporte;

III- preparo e administração segura;

IV- gerenciamento de resíduos;

V- registros relacionados à vacinação;

VI- processo para investigação e notificação de eventos adversos pós-vacinação e erros de vacinação;

VII- Calendário Nacional de Vacinação do SUS vigente;

VIII- a higienização das mãos; e

IX- conduta a ser adotada frente às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação.

Parágrafo único. As capacitações devem ser registradas contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos profissionais envolvidos nos processos de vacinação.

#### Seção III

##### Da infraestrutura

Art. 10 O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve dispor de instalações físicas adequadas para as atividades de vacinação de acordo com a Resolução da Diretoria

Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, ou regulamentação que venha a substituí-la, e devendo ser dotado, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

I- área de recepção dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de vacinação;

II- sanitário; e

III- sala de vacinação, que deve conter, no mínimo:

- a) pia de lavagem;
- b) bancada;
- c) mesa;
- d) cadeira;
- e) caixa térmica de fácil higienização;
- f) equipamento de refrigeração exclusivo para guarda e conservação de vacinas, com termômetro de momento com máxima e mínima;
- g) local para a guarda dos materiais para administração das vacinas;
- h) recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos;
- i) maca; e
- j) termômetro de momento, com máxima e mínima, com cabos extensores para as caixas térmicas.

§ 1º Em situações de urgência, emergência e em caso de necessidade, a aplicação de vacinas pode ser realizada no ponto de assistência ao paciente.

§ 2º O equipamento de refrigeração para guarda e conservação de vacinas deve estar regularizado perante a Anvisa.

#### Seção IV

##### Do gerenciamento de tecnologias e dos processos

Art. 11 O serviço de vacinação deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias e processos conforme as atividades desenvolvidas e que contemple, minimamente: I- meios eficazes para o armazenamento das vacinas, garantindo sua conservação, eficácia

e segurança, mesmo diante de falha no fornecimento de energia elétrica;

II- registro diário da temperatura máxima e da temperatura mínima dos equipamentos

destinados à conservação das vacinas, utilizando-se de instrumentos devidamente calibrados que possibilitem monitoramento contínuo da temperatura;

III- utilização somente de vacinas registradas ou autorizadas pela Anvisa; e

IV- demais requisitos da gestão de tecnologias e processos conforme normas sanitárias aplicáveis aos serviços de saúde.

Art. 12 O serviço de vacinação deve adotar procedimentos para preservar a qualidade e a integridade das vacinas quando houver necessidade de transportá-las.

§ 1º As vacinas deverão ser transportadas em caixas térmicas que mantenham as condições de conservação indicadas pelo fabricante.

§ 2º A temperatura ao longo de todo o transporte deve ser monitorada com o registro das temperaturas mínima e máxima.

Art. 13 Os serviços de vacinação devem garantir atendimento imediato às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação.

Parágrafo único. O serviço de vacinação deve garantir o encaminhamento ao serviço de maior complexidade para a continuidade da atenção, caso necessário.

Art. 14 A administração de vacinas em estabelecimentos privados e que não estejam contempladas no Calendário Nacional de Vacinação do SUS somente serão realizadas mediante

prescrição médica.

Parágrafo único. A dispensação deve necessariamente estar vinculada a administração da vacina.

#### Seção V

##### Dos Registros e Notificações das Vacinações

Art. 1 5 Compete aos serviços de vacinação:

- I- registrar as informações referentes às vacinas aplicadas no cartão de vacinação e no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde;
- II- manter prontuário individual, com registro de todas as vacinas aplicadas, acessível aos usuários e autoridades sanitárias;
- III- manter no serviço, acessíveis à autoridade sanitária, documentos que comprovem a origem das vacinas utilizadas;
- IV- notificar a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) conforme determinações do Ministério da Saúde;
- V- notificar a ocorrência de erros de vacinação no sistema de notificação da Anvisa; e
- VI- investigar incidentes e falhas em seus processos que podem ter contribuído para a ocorrência de erros de vacinação.

Art. 1 6 - No cartão de vacinação deverão constar, de forma legível, no mínimo as seguintes informações:

- I- dados do vacinado (nome completo, documento de identificação, data de nascimento);
- II- nome da vacina;
- III- dose aplicada;
- IV- data da vacinação;
- V- número do lote da vacina;
- VI- nome do fabricante;
- VII- identificação do estabelecimento;
- VIII- identificação do vacinador; e
- IX- data da próxima dose, quando aplicável.

## Seção VI

Da realização de Vacinação Extramuros por Serviços Privados

Art. 1 7 Os serviços de vacinação privados podem realizar vacinação extramuros mediante autorização da autoridade sanitária competente.

§ 1º A atividade de vacinação extramuros deve observar todas as diretrizes desta Resolução relacionadas aos recursos humanos, ao gerenciamento de tecnologias e processos, e aos registros e notificações.

§ 2º A atividade de vacinação extramuros deve ser realizada somente por estabelecimento de vacinação licenciado.

## Seção VI

Da Emissão de Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP)

Art 1 8 O serviço de vacinação poderá emitir o CIVP.

Parágrafo único. O serviço de vacinação deverá ser credenciado pela Anvisa para a emissão do CIVP.

Art. 1 9 A emissão do CIVP deverá seguir os padrões definidos pela ANVISA.

§ 1º A emissão do CIVP deverá ser realizada de forma gratuita.

§ 2º A emissão do CIVP deverá ser registrada em sistema de informação estabelecido pela ANVISA.

### CAPÍTULO III

#### Das Disposições Finais ou Transitórias

Art. 20 As vacinações realizadas pelos serviços de vacinação serão consideradas válidas para fins legais em todo o território nacional.

Art. 21 O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 22 Os serviços de vacinação que se encontram, no momento da publicação desta Resolução da Diretoria Colegiada, com licença vigente para esta atividade terão o prazo de 06 (seis) meses, contados a partir da data de publicação desta Resolução, para promover as adequações necessárias para o cumprimento dos requisitos estabelecidos nesta norma.

Parágrafo único. O prazo para adequação ao requisito disposto no § 2º, art. 1º será de 02 (dois anos), contados a partir da data de publicação desta Resolução.

Art. 23 Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

Atenciosamente,

**Humberto Marques Tibúrcio**

SindLab

Presidente

**Eu fiz minha parte! ®**