

MINISTÉRIO DA SAÚDE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA
**RESOLUÇÃO Nº 197, DE 26 DE DEZEMBRO
DE 2017**

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

DOU de 28/12/2017 (nº 248, Seção 1, pág. 58)

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 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. 15 - 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. 16 - 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. 17 - 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 18 - 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. 19 - 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 6 (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. 10 será de 2 (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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.