



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARUJÁ

ESTADO DE SÃO PAULO

Secretaria Municipal de Saúde e Bem-Estar Animal

Divisão de Vigilância Sanitária e Controle de Zoonoses e Vetores

Av. João Manoel, 420- piso superior – Centro – Arujá – Fone: 4653-3535, 4652-1079

e-mail: saude.visa@aruja.sp.gov.br

PROTOCOLO PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE VACINAÇÃO EM FARMÁCIAS

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada – ANVISA RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre serviços de vacinação humana e a Resolução SS nº 199, de 9 de agosto de 2024, que regulamenta o funcionamento de serviços que realizam atividade de vacinação humana, para profilaxia de doenças infecciosas imunopreveníveis no Estado de São Paulo, este documento tem o objetivo de esclarecer dúvidas referentes a legislação vigente e a criação de protocolo para estabelecer os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços que realizam a atividade de vacinação em farmácias com ou sem manipulação de fórmulas

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS PARA LICENCIAMENTO SANITÁRIO DO CNAE 8630-5/06 SERVIÇOS DE VACINAÇÃO E IMUNIZAÇÃO HUMANA

A solicitação para prestação de serviço de vacinação deverá ser protocolada na vigilância sanitária e contar com a seguinte relação de documentos:

- Preencher Requerimento ao Prefeito
 - Preencher Formulário da Vigilância Sanitária
 - Plano Arquitetônico Simplificado, que deve conter:
 1. Layout arquitetônico e/ou planta baixa em folha A4 em escala adequada para perfeita leitura e compreensão, contendo todas as dimensões (medidas lineares e áreas de compartimentos) de louças sanitárias e bancadas, além de constar mobiliário, equipamentos, área de armazenamento e área de recepção.
 2. Planta do estabelecimento em folha A4 indicando localização da sala de vacinação dentro do estabelecimento e ambientes anexos à sala;
 3. Memorial descritivo contendo fluxo de atividades e circulação;
 4. Cópia do comprovante da ART - Anotação de Responsabilidade Técnica ou do RRT – Registro de Responsabilidade Técnica do responsável pelo projeto arquitetônico;
 5. Demonstrar a disposição do espaço físico para o serviço de vacinação;
 6. Observar a legislação sanitária vigente.
1. Cópia do CNPJ (com CNAE8630-5/06 - serviços de vacinação e imunização humana)
 2. Cópia do CPF e RG do Responsável Legal
 3. Cópia do CPF, RG e Carteira do Conselho de Classe do Responsável Técnico,
 4. Cópia da Habilitação profissional para a atividade de vacinação expedida pelo Conselho Regional de Farmácia- CRF
 5. Cópia da conta de luz ou IPTU
 6. Modelo do Cartão de Vacinação que será utilizado para o registro de imunobiológicos administrados;
 7. Registro no MS/ANVISA do equipamento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de vacinas
 8. Relação dos imunobiológicos que serão ofertados pelo estabelecimento
 9. Declaração de adoção das normas de boas práticas de dispensação de medicamentos e biossegurança
 10. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Após a emissão de Licença sanitária, o estabelecimento deverá solicitar inscrição do serviço no CNES e apresentar para a autoridade sanitária municipal



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARUJÁ

ESTADO DE SÃO PAULO

Secretaria Municipal de Saúde e Bem-Estar Animal

Divisão de Vigilância Sanitária e Controle de Zoonoses e Vetores

Av. João Manoel, 420- piso superior – Centro – Arujá – Fone: 4653-3535, 4652-1079

e-mail: saude.visa@aruja.sp.gov.br

11. Formulário de AUTODECLARAÇÃO (Anexo I)
12. Recolher Taxa de Inspeção
13. Recolher Taxa de Requerimento ao Prefeito

INSPEÇÃO SANITÁRIA

1. DIRETRIZES GERAIS

Após aprovação da documentação supracitada, o estabelecimento passará por inspeção sanitária para verificação dos seguintes itens obrigatórios:

- Instalações físicas adequadas, com observação da RDC 50/2002 (verificar itens mínimos obrigatórios no item 2 - Infraestrutura)
- O Calendário Estadual de Vacina deverá estar fixado na sala de vacinação, com a indicação das vacinas disponibilizadas gratuitamente nas unidades públicas de saúde;
- Equipamento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de vacinas, com termômetro de momento com máxima e mínima;
- A presença de farmacêutico, apto a prestar o referido serviço na forma da lei, é obrigatória durante todo o período de funcionamento do estabelecimento que oferece o serviço de vacinação;
- O serviço de vacinação deverá ser realizado exclusivamente por profissional legalmente habilitado. Deverá ser afixada, em local visível da sala de vacinação, declaração emitida pelo Conselho Regional de Farmácia que ateste a aptidão do farmacêutico para a prática de vacinação;
- Os imunobiológicos disponibilizados na farmácia deverão possuir registro junto à ANVISA;
- O registro de doses administradas deverá ser realizado em Sistemas oficialmente adotados pelo Programa Estadual de Imunização (PEI). O estabelecimento deverá demonstrar, no processo de licenciamento, que está apto a alimentar os Sistemas para registro de doses aplicadas, sendo que a Licença Sanitária somente será deferida após a comprovação da viabilidade de alimentação dos Sistemas de Informação.
- Caso utilize sistema próprio para registro individualizado de doses aplicadas, deve garantir interoperabilidade entre este e os Sistemas de informação adotados pelo PEI.

2. INFRAESTRUTURA

O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve dispor de instalações físicas adequadas para a atividade de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, ou regulamentação que venha substituí-la, devendo ser dotado, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

- Sala de vacinação exclusiva e dimensionada de acordo com a demanda;



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARUJÁ

ESTADO DE SÃO PAULO

Secretaria Municipal de Saúde e Bem-Estar Animal

Divisão de Vigilância Sanitária e Controle de Zoonoses e Vetores

Av. João Manoel, 420- piso superior – Centro – Arujá – Fone: 4653-3535, 4652-1079

e-mail: saude.visa@aruja.sp.gov.br

- Sanitário;

A Sala de vacinação deve conter, no mínimo:

- a) pia de lavagem;
- b) bancada;
- c) mesa e cadeira;
- d) maca;
- e) escada de dois degraus, para acesso à maca;
- f) local para a guarda dos materiais para administração das vacinas;
- g) caixa térmica de fácil higienização;
- h) equipamento de refrigeração exclusivo para guarda e conservação de vacinas, com termômetro de momento com máxima e mínima;
- i) recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos;
- j) termômetro de momento, com máxima e mínima, com cabos extensores para as caixas térmicas;
- k) sistema de climatização;
- l) bobinas de gelo reutilizáveis para abastecer todas as caixas térmicas;
- m) armário com porta para guarda de materiais para administração dos imunobiológicos;
- n) fichário ou arquivo para registro do histórico vacinal;

IMPORTANTE: O Conselho Regional de Farmácia (CRF– SP) sugere que as salas de vacina sejam dotadas de “kit de derramamento” para uso no caso de acidentes, contendo no mínimo os seguintes materiais: luvas de procedimentos, avental de baixa permeabilidade, compressas absorventes, proteção respiratória, proteção ocular, sabão, descrição do procedimento, formulário para o registro do acidente e recipiente identificado para recolhimento dos resíduos. (GRUPO TÉCNICO DE TRABALHO DE LOGÍSTICA REVERSA, RESÍDUOS E GESTÃO AMBIENTAL DO CRF-SP - INFORME TÉCNICO GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS NA SALA DE VACINAÇÃO – Nov 2023)

3. CARTÃO DE VACINAÇÃO

No cartão de vacinação deverão constar, de forma legível, no mínimo as seguintes informações:

- Dados do vacinado (nome completo, documento de identificação, data de nascimento);
- Nome da vacina;
- Dose aplicada;
- Data da vacinação;
- Número do lote da vacina;
- Nome do fabricante;
- Identificação do estabelecimento;
- Identificação do vacinador;
- Data da próxima dose, quando aplicável.

OBSERVAÇÃO:

As vacinas que constam no calendário oficial do Programa Estadual de Imunização (PEI) fazem parte de uma política de saúde pública. Os protocolos de vacinação do PEI, indissociáveis do calendário, são instituídos por meio de nota técnica aprovada pela Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARUJÁ

ESTADO DE SÃO PAULO

Secretaria Municipal de Saúde e Bem-Estar Animal

Divisão de Vigilância Sanitária e Controle de Zoonoses e Vetores

Av. João Manoel, 420- piso superior – Centro – Arujá – Fone: 4653-3535, 4652-1079

e-mail: saude.visa@aruja.sp.gov.br

Ademais, a exigência de prescrição médica para vacinas não constantes no calendário oficial de vacinação e disponibilizados nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIES) devem seguir o que está disciplinado pelo Ministério da Saúde, ou seja, para administração de imunobiológicos especiais é obrigatória a apresentação de prescrição médica e relatório clínico.

4. DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS PARA CONTROLE E GARANTIA DA QUALIDADE

Procedimentos escritos e documentos que serão avaliados na inspeção sanitária:

- Procedimento Operacional padrão (POP) de avaliação da qualidade dos imunobiológicos com suspeita de desvio da qualidade contendo passo a passo para o registro de queixa técnica no sistema PERIWeb do Centro de Vigilância Sanitária de Estado de São Paulo (http://200.144.0.248/Farmaco/Notific/ficha_med_0.asp)
- Procedimento Operacional Padrão (POP) para registro das informações no cartão de vacinação e no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização SI-PNI do Ministério da Saúde;
- Procedimento Operacional padrão (POP) para a realização de aplicação de imunobiológico e com as orientações e restrições do fabricante;
- Procedimento Operacional Padrão (POP) para registro das notificações de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) e de ocorrência de erros de administração no VigiMed da Sistema da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>);
- Procedimento Operacional padrão (POP) para a higienização da sala de vacinação e equipamento de refrigeração;
- Procedimento Operacional Padrão (POP) para controle de temperatura da sala de vacinação e equipamento de refrigeração;
- Procedimento Operacional Padrão (POP) de recebimento e armazenamento das vacinas;
- Procedimento Operacional Padrão (POP) para registro de intercorrências e/ou acidentes e encaminhamento para atendimento médico (Registrar em livro de acidentes e seguir legislação específica em casos de acidentes de trabalho);
- Plano de Contingência para situações de falta de energia elétrica, de forma a assegurar as condições de armazenamentos das vacinas (recomendado a instalação de gerador)
- Prontuário individual, com registro de todos os imunobiológicos administrados, acessível aos usuários e às autoridades sanitárias (Anexo II contém uma sugestão de prontuário)

5. PROIBIÇÕES

Nos Serviços de vacinação é proibido realizar:



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARUJÁ

ESTADO DE SÃO PAULO

Secretaria Municipal de Saúde e Bem-Estar Animal

Divisão de Vigilância Sanitária e Controle de Zoonoses e Vetores

Av. João Manoel, 420- piso superior – Centro – Arujá – Fone: 4653-3535, 4652-1079

e-mail: saude.visa@aruja.sp.gov.br

- Administração de imunobiológico por profissional não habilitado e sem o devido registro das doses de vacina aplicadas nos sistemas destinados para escrituração
- Compartilhamento do equipamento de refrigeração com medicamentos e/ou outros produtos e substâncias
- Compartilhamento da sala de vacinação com demais serviços farmacêuticos
- Não registro de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) e erros de administração de imunobiológicos.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

- O serviço somente poderá ser realizado por estabelecimento com Autorização de Funcionamento e licença sanitária municipal vigente, cujo responsável técnico trata-se de farmacêutico devidamente habilitado e treinado;
- O serviço não poderá ser executado, em hipótese alguma, sob pena das devidas sanções legais, antes da análise da Vigilância Sanitária, que será realizada considerando a estrutura física e o atendimento aos requisitos técnico-sanitários
- No caso de vacinação extramuros, o farmacêutico deverá comunicar o referido serviço à Vigilância Sanitária Municipal e ao Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, informando data, período de realização e local com 15 dias de antecedência.
- Enviar à Secretaria Municipal de Saúde – Vigilância Epidemiológica, mensalmente, as doses administradas segundo modelos padronizados no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (SIPNI) ou outro que venha a substituí-lo. (Resolução CFF nº 654 DE 22/02/2018)

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002**, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 20 de março de 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **Resolução RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017**, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 28 de dezembro de 2017.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia, **Resolução CFF nº 654, de 22 de fevereiro de 2018**, que dispõe sobre os requisitos necessários à prestação do serviço de vacinação pelo farmacêutico e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 27 de fevereiro de 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **Resolução RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011**, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 28 de novembro de 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018**, que dispõe sobre o Regulamento das Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARUJÁ

ESTADO DE SÃO PAULO

Secretaria Municipal de Saúde e Bem-Estar Animal

Divisão de Vigilância Sanitária e Controle de Zoonoses e Vetores

Av. João Manoel, 420- piso superior – Centro – Arujá – Fone: 4653-3535, 4652-1079

e-mail: saude.visa@aruja.sp.gov.br

Saúde e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 29 de março de 2018.

São Paulo, Secretaria de Estado da Saúde, **Resolução SS n ° 199, de 9 de agosto de 2024**, regulamenta o funcionamento de serviços que realizam atividade de vacinação humana, para profilaxia de doenças infecciosas imunopreveníveis no Estado de São Paulo. Diário Oficial do Estado de São Paulo, São Paulo, 18 de agosto de 2024

BRASIL, Conselho Federal de Farmácia. **Serviço de vacinação por farmacêuticos: documentação do processo de cuidado** / Conselho Federal de Farmácia. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2008



ANEXO I - MODELO DE FORMULÁRIO DE AUTODECLARAÇÃO

DECLARO:

1. Estar ciente da Resolução SS - 199, de 9 de agosto de 2024 para a execução das atividades de vacinação;
2. Atender a legislação sanitária vigente na execução do projeto arquitetônico determinadas pela RDC nº 50/2002, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-la, para o serviço de vacinação, assim as demais normas e legislações federais, estaduais e municipais relacionadas aos projetos de instalações e complementares necessários à boa execução da obra e funcionamento do estabelecimento e memorial descritivo;
3. Atender aos requisitos físico-funcionais previstos nos artigos 13 a 16 da Resolução SS - 199, de 9 de agosto de 2024.
4. APRESENTO projeto arquitetônico simplificado e memorial descritivo conforme artigos 15 e 16 da Resolução SS nº 84, de 12 de julho de 2023.
5. DECLARO, ainda, que as informações acima prestadas são verdadeiras e assumo a inteira responsabilidade por elas.

Município, _____ de _____ de _____.

Nome e assinatura do proprietário ou representante legal



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARUJÁ
ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria Municipal de Saúde e Bem-Estar Animal
Divisão de Vigilância Sanitária e Controle de Zoonoses e Vetores
Av. João Manoel, 420- piso superior – Centro – Arujá – Fone: 4653-3535, 4652-1079
e-mail: saude.visa@arujá.sp.gov.br

ANEXO II - MODELO DE PRONTUÁRIO

Adaptado do Conselho Federal de Farmácia (2021)

(Identificação do Estabelecimento: Nome do logradouro, número, bairro, cidade, estado, CEP, telefone ou outro meio de contato, CNPJ)

PRONTUÁRIO DO PACIENTE

Número do prontuário: _____

Data de abertura: _____

Nome completo: _____

Data de nascimento: ____/____/____

[] F [] M Sexo:

Endereço: _____

Telefone(s): _____

E-mail: _____

Nome, telefone ou outro meio de contato do responsável/cuidador: _____

Escolaridade: _____

Ocupação: _____

[] Outras: _____ [] Audição [] Visão [] Locomoção [] Cognitiva Limitação:

Alergia: _____

Médico(s) do paciente (se aplicável): _____

Data: ____/____/____

IMPORTANTE:

A proposta é que se utilize o método SOAP (Subjetivo, Objetivo, Avaliação e Plano) por ser um método de cuidado rápido, prático e seguro. O uso de perguntas objetivas pode evitar a administração em condições contraindicadas.

- Subjetivo (S): Registrar aqui as informações subjetivas do paciente, como por exemplo, a resposta à seguinte questão – “Sente-se doente hoje?”.
- Objetivo (O): indicar aqui os dados objetivos medidos e as respostas a algumas perguntas-chave importantes na etapa pré-vacinação, que podem ser adaptadas de acordo com o perfil da pessoa a ser atendida: “É alérgico a algum medicamento, alimento ou vacina?” (pesquisar especificamente alergia a ovo); “Já sofreu alguma reação alérgica grave a uma vacina?”; “Alguma vez teve reações à administração de medicamentos/vacinas injetáveis, como desmaio, convulsão, ataque de pânico?”; “Tem algum problema de saúde?”; “Utiliza habitualmente algum medicamento?”; “Nos últimos 3 meses, fez algum tratamento que torne o sistema imune fraco? (p. ex., «cortisona», radioterapia)”; para mulheres em idade fértil: “está grávida ou planeja engravidar?”; “Durante o último ano, recebeu alguma transfusão de sangue, derivados do sangue ou imunoglobulina?” e “Recebeu alguma vacina nas últimas 4 semanas?”
- Avaliação (A): Registrar aqui sua avaliação na forma de uma lista. Atenção: use uma classificação diagnóstica como o CIAP2 ou outra.
- Plano (P): Listar aqui todos os elementos do plano de cuidado. Na administração de medicamentos/vacinas, incluir: “Administração realizada por”; “medicamento/vacina administrado”; “Lote”; “Validade”; “Via de administração”; “Local anatômico”; “Lado (direito ou esquerdo)”.

Datar, assinar e carimbar.