

**GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL**

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Diretoria de Vigilância Sanitária

Gerência de Serviços de Saúde

Nota Técnica N.º 5/2021 - SES/SVS/DIVISA/GESES

Brasília-DF, 29 de janeiro de 2021.

Atualização da Nota Técnica Nº 2/2021 SES/SVS/DIVISA/GESES

A Diretoria de Vigilância Sanitária - DIVISA estabelece orientações e medidas a serem adotadas pelos serviços de imunização humana enquanto permanecer a situação de emergência em saúde pública pelo Sars-CoV-2 (COVID-19), com base nos Regulamento Sanitários Federal a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC Nº 197, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana, e a Instrução Normativa- IN Nº 12, de 19 de janeiro de 2021, que trata das recomendações aos serviços de Vacinação durante o período da pandemia por COVID-19, bem como o Regulamento Sanitário Distrital a IN Nº 26, de 18 de janeiro de 2021, que estabelece critérios para normatização e padronização do funcionamento dos estabelecimentos que oferecem serviços de vacinação humana extramuros e em domicílio no Distrito Federal.

DOCUMENTAÇÃO:

1. Para a realização da atividade de vacinação o estabelecimento necessita de Licença Sanitária expedida pela Vigilância Sanitária do Distrito Federal, mediante apresentação de parecer favorável da Vigilância Epidemiológica quanto ao cumprimento das normas técnicas previstas pelo Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde;
2. Os hospitais privados que desejarem realizar a atividade de vacinação, deverão incluir em seu Registro e Licenciamento de Empresas-RLE e/ou Licença Sanitária a Classificação Nacional de Atividades Econômicas-CNAE específica para a atividade de vacinação (CNAE **8630-5/06**) e cumprir os requisitos mínimos estabelecido na RDC Nº 197/2017 ou outra que venha a substituí-la;
3. O veículo para realização do transporte de imunobiológicos deverá estar autorizado pela vigilância sanitária do Distrito Federal, mediante o Certificado de Vistoria de Veículo – CVV;

ESTRUTURA

1. A sala de vacinação deverá atender aos requisitos mínimos estabelecidos na RDC Nº 197/2017 ANVISA/MS ou outra que venha a substituí-la, com dimensões mínimas de 6,0 m² e com lavatório exclusivo para higienização de mãos dos profissionais;
2. As áreas de triagem e recepção deverão estar separadas da sala de vacinação, dimensionadas de acordo com a demanda;
3. Dispor de equipamentos adequado para conservação de imunobiológicos, e em quantidades suficientes, de forma a garantir a qualidade do produto conforme as especificações do fabricante/detentor do registro, utilizando-se de dispositivo devidamente calibrado para o monitoramento;
4. A autoridade sanitária poderá estabelecer requisitos técnicos adicionais de forma a garantir as boas práticas de funcionamento;

O SERVIÇO

3. Deverá estabelecer e manter as boas práticas de prevenção e minimização da transmissão de infecção por COVID-19;

4. Deverá estabelecer e implementar fluxo distinto e unidirecional de pessoas para a realização da vacinação contra a CONVID-19;
5. Limitar o número de acompanhante da pessoa a ser vacinada (um acompanhante) e manter no mínimo 1 (um) metro de distância entre os funcionários e usuários, como também entre os próprios usuários;
6. Assegurar o uso de máscara facial durante toda a permanência das pessoas (funcionários e usuários) no estabelecimento de saúde;
7. Delimitar fluxo de pessoal e áreas de atendimento espera e pagamento diferentes para os usuários que buscam os serviços de vacinação para COVID -19 de outras vacinas ou terapias oferecidas;
8. Dispor de equipe exclusiva e capacitada para a administração da vacina contra COVID-19;
9. Dispor de local para a guarda dos materiais para administração das vacinas; bem como mesa de apoio para a atividade de vacinação, e atender as condições higiênico sanitárias;
10. Fornecer condições seguras de trabalho e disponibilizar os Equipamento de Proteção Individual-EPI necessários e em quantidade suficiente aos profissionais;
11. Estabelecer medidas para garantir a redução ou eliminação de filas, aglomerações, e tempo de espera dos usuários;
12. O serviço é responsável pelo primeiro atendimento ao usuário (paciente) em casos de eventos adversos e intercorrências pós-vacinação;
13. Deverá estabelecer e implementar plano de contingência contendo no mínimo um serviço de remoção e um serviço de referência (alta complexidade) de forma a garantir a continuidade da assistência ao paciente, quando necessário, em caso de intercorrências e evento adverso pós vacinação;

REGISTRO/NOTIFICAÇÃO

1. Deverá ser atualizado o cartão de vacina do usuário e, em sua falta o serviço deverá emitir comprovante vacinal;
2. O comprovante vacinal deve conter no mínimo: nome completo do usuário, CPF (Cadastro de Pessoa Física) ou CNS (Cartão Nacional de Saúde), nome da mãe, data de nascimento, nome/tipo da vacina, dose aplicada; data da vacinação; número do lote; nome do fabricante; identificação do serviço de vacinação que realizou a vacina; nome legível do profissional responsável pela aplicação; e data da próxima dose quando aplicável;
3. Realizar o registro nominal do usuário vacinado no mês de competência no sistema oficial de registro do PNI;
4. Todo e qualquer evento adverso pós vacinação (EAPV) ou erro de imunização (EI) pós-vacinação do Sars-CoV-2 deverá ser notificado no E-SUS notifica;
5. O preenchimento do formulário de notificação/investigação de EVPV deverá ser preenchido da forma mais completa possível;

PROFISSIONAIS

1. Deverá ser designado no mínimo um profissional Responsável Técnico (RT) e um substituto;
2. Os profissionais envolvidos na atividade vacinal devem ser legalmente habilitados pelo respectivo conselho profissional e ter capacitação específica para a atividade de vacinação;
3. A notificação, avaliação e controle dos eventos adversos e intercorrências pós vacinais são de responsabilidade do responsável técnico pelo estabelecimento;
4. O profissional que administra a vacina deverá fazer uso de máscara cirúrgica, óculos de proteção ou protetor facial tipo face shield, bem como outros EPIs que julgar necessário. Lembrando que o uso de protetor facial não substitui o uso da máscara cirúrgica;

5. Realizar a higienização das mãos antes e após a aplicação de cada vacina, utilizando-se de água e sabão ou preparação alcoólica a 70% (gel ou solução), ou sempre que necessário;

MODALIDADE EXTRAMUROS e DRIVE-THRU

1. Deverá atender, no que couber, aos requisitos mínimos estabelecidos na RDC Nº 197/2017 ANVISA/MS ou outra que venha a substituí-la;
2. A modalidade extramuros, poderá ser realizada por estabelecimento de saúde já licenciado para a atividade de vacinação, mediante Termo de Autorização expedido pela Vigilância Sanitária do Distrito Federal, devendo ser indicando o público alvo e o local de sua realização;
3. A modalidade drive-thru, poderá ser realizada por estabelecimento de saúde já licenciado para a atividade de vacinação, mediante Termo de Autorização expedido pela Vigilância Sanitária do Distrito Federal, com indicação do período e local definido para sua realização;
4. O Termo de Autorização deverá ser solicitado ao Núcleo de Inspeção Sanitária com antecedência mínima de 7 dias úteis;
5. Estabelecer fluxo único de veículos (automóveis e motociclistas), na modalidade drive-thru;
6. Dispor de equipamento exclusivo para guarda e conservação dos imunobiológicos, utilizando se de dispositivo para o monitoramento da temperatura devidamente calibrado, de forma a garantir as especificações do fabricante/detentor do registro;
7. Dispor de local para a guarda dos materiais para administração das vacinas; bem como mesa de apoio para a atividade de vacinação, e atender as condições higiênico sanitárias;
8. Fornecer condições seguras de trabalho e disponibilizar os Equipamento de Proteção Individual-EPI necessários e em quantidade suficiente aos profissionais;
9. Dispor de equipe exclusiva e capacitada para a administração da vacina de COVID-19, e em quantidade suficiente, de forma a atender as boas práticas durante todo o processo de imunização (manuseio, preparação, aplicação, registro, orientações ao paciente, e assistência quando necessário);
10. Local deverá ter cobertura que garanta boa iluminação e ventilação;
11. Disponibilizar condições adequadas para higiene das mãos: água corrente, papel-toalha descartável, sabonete líquido, preparação alcoólica a 70% (gel ou líquido), lixeira com tampa acionável por pedal e saco plástico descartável;
12. Indicar sanitário para uso exclusivo dos funcionários;
13. Fazer uso de dispositivo informatizado com recursos necessários para o registro dos dados vacinais;
14. O serviço deverá elaborar mecanismo de registro de vacinação de forma a garantir a identificação do usuário (nome completo, data de nascimento), o tipo, o lote e dose da vacina aplicada, bem como a data e horário da aplicação, a identificação do profissional e razão social do serviço de vacinação que a administrou, devendo este ser guardado e estar disponível a autoridade sanitária;
15. Os resíduos resultantes da atividade de vacinação com microrganismo vivos, atenuados ou inativados, ou outra forma que venha a existir, bem como os frascos de vacinas com prazos de validade expirada, com conteúdo inutilizado ou com restos de produtos e seringas, deverão ser tratados antes da adequada disposição final;
16. Não deverá ser negligenciado nenhum requisito que impacte na qualidade, na segurança e na eficácia do produto, bem como nas boas práticas da prestação do serviço e segurança do paciente;

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

1. Elaborar e implantar protocolo específico para evitar o contágio por SARS-CoV-2, que intensifique a realização de limpeza e desinfecção de superfícies, considerando os locais com maior circulação de pessoas;

2. Elaborar e implantar protocolo específico para evitar o contágio por SARS-CoV-2, que intensifiquem a realização da limpeza e desinfecção de objetos tocados com frequência, considerando a especificidade da atividade de forma a garantir a realização da higienização;
3. Disponibilizar fácil acesso a lavatório com água corrente, papel-toalha descartável, sabonete líquido, solução alcoólica a 70% (gel ou líquido), lixeira com tampa acionável por pedal e saco plástico descartável, para adequada higienização das mãos;

RESÍDUOS

1. O serviço de vacinação deverá garantir o manejo correto dos resíduos, seguindo o Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde (PGRSS), conforme disposto na RDC Nº 222/2018 ou outra que venha a complementá-la ou substituí-la;
2. Os resíduos resultantes da atividade de vacinação com microrganismo vivos, atenuados ou inativados, ou outra forma que venha a existir, bem como os frascos de vacinas com prazos de validade expirada, com conteúdo inutilizado ou com restos de produtos e seringas, devem ser tratados antes da disposição final ambientalmente adequada.
3. Disponibilizar recipientes para descarte adequado de resíduos biológicos e materiais perfurocortantes, de forma que sejam identificados, providos com tampa, resistentes à punctura, ruptura e vazamento;
4. Deverá garantir o manejo correto dos resíduos, seguindo o Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde (PGRSS), conforme disposto na RDC Nº 222/2018 ou outra que venha a complementá-la ou substituí-la;

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 197, de 26 de dezembro de 2017 - Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana;

Instrução Normativa Nº 26, de 18 de janeiro de 2021- Estabelece critérios para normatização e padronização do funcionamento dos estabelecimentos que ofereçam serviços de vacinação humana extramuros e em domicílio no Distrito Federal;

Instrução Normativa Nº 12, de 19 de janeiro de 2021- Recomendações para os serviços de vacinação durante o período da pandemia da COVID-19;

Nota Técnica Nº. 01/2018 GRECS/GGTES e Perguntas e Respostas RDC 197/2017 (serviços de vacinação), publicada em fevereiro de 2018;

RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018 -Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências;

Nota Técnica Nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA- Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2);

Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976- Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;

RDC Nº 55/2005- Estabelece os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registro (fabricantes ou importadoras), de comunicação a autoridade sanitária competente e os consumidores e de implementação da ação de recolhimento, de medicamentos;

Instrução Normativa Nº 25, de 10 de setembro 2020 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre o Licenciamento e Cadastro Sanitário de estabelecimentos, equipamentos e profissionais de interesse direto ou indireto para a saúde, no âmbito do Distrito Federal;

Lei Nº 13.021, de 08 de agosto de 2014- Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

RDC Nº 02/2010, de 25 de janeiro de 2010- Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;

RDC Nº 63/2011, de 25 de novembro de 2011- Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde;

RDC Nº 36/2013, de 25 de julho de 2013- Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências;

RDC Nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;

RDC Nº 406/2020, de 22 de julho de 2020- Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências;

Nota Técnica Nº 46/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA- Orientações sobre as atividades de vacinação durante o período da campanha de vacinação contra a Influenza e a pandemia do novo coronavírus;

Nota Técnica Nº 49/2020/SEI/GFARM/GGMON/DIRES/ANVISA- Orientações para o Monitoramento de Eventos Adversos Pós-Vacinação - Clínicas privadas de vacinação;

RDC Nº 47/2009, de 8 de setembro de 2009- Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde;

RDC Nº 444, de 10 de dezembro de 2020- Estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2);

Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação 4ª edição, Ministério da saúde, Brasília–DF 2020.



Documento assinado eletronicamente por **LUCIANE ANTUNES MADEIRA - Matr.1401636-2, Gerente de Serviços de Saúde**, em 03/02/2021, às 09:32, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=55109214)
verificador= **55109214** código CRC= **E8B1B637**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

Setor Bancário Norte (SBN) Quadra 02, Bloco "P", Lote 04, Loja 01 - Bairro ASA NORTE - CEP 70086-900 - DF