

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 24, DE 03 DE MARÇO DE 2020

Estabelece critérios para normatização e padronização do funcionamento dos estabelecimentos que ofereçam serviço de vacinação humana extramuros e em domicílio no Distrito Federal.

O DIRETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, DA SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE, DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, atendendo ao disposto na Portaria SES/DF nº 210 de 16 de outubro de 2014, que determina a elaboração de Instruções Normativas de Vigilância Sanitária pela Diretoria de Vigilância Sanitária da Subsecretaria de Vigilância à Saúde; considerando a Lei nº 5.321 de 06 de março de 2014, que institui o Código de Saúde do Distrito Federal, e Lei Distrital nº 5.547 de 06 de outubro de 2015 que dispõe sobre as autorizações para localização e funcionamento de atividades econômicas e auxiliares; considerando a Lei nº 13.021 de 08 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas; considerando o disposto na RDC nº 197 de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana; considerando o disposto na RDC nº 222 de 28 de março de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências; considerando a RDC nº 63 de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde; considerando o disposto na Instrução Normativa nº 18 de 20 de dezembro de 2017, que aprova o regulamento técnico sobre o licenciamento e o cadastro sanitário de estabelecimentos, equipamentos e profissionais de interesse direto ou indireto para a saúde, no âmbito do Distrito Federal; considerando o disposto na Lei Federal nº 6.437 de 20 de agosto de 1977, que configura as infrações à legislação sanitária e estabelece as sanções respectivas, resolve aprovar a seguinte INSTRUÇÃO NORMATIVA:

Art. 1º Os estabelecimentos que realizam vacinação humana extramuros e em domicílio devem seguir, como norma regulamentadora de suas atividades, o disposto nos Anexos desta Instrução Normativa.

Art. 2º Esta Instrução Normativa será de aplicação imediata aos estabelecimentos de vacinação públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares.

Art. 3º O descumprimento desta Instrução Normativa constitui infração sanitária sujeita às penalidades previstas na Lei Federal nº 6.437 de 20 de agosto de 1977 e nas demais disposições legais aplicáveis.

MANOEL SILVA NETO

ANEXO I

Serviços de vacinação humana extramuros e em domicílio

1. DO OBJETO

1.1. Estabelece os requisitos de boas práticas e exigências sanitárias para os serviços de vacinação que realizam as atividades extramuros e em domicílio, visando à segurança do imunobiológico, do paciente e dos profissionais envolvidos.

2. DAS DEFINIÇÕES

2.1. **AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA:** documento emitido pelo órgão de Vigilância Sanitária do Distrito Federal, que permite aos estabelecimentos de vacinação, sejam eles privados, filantrópicos, civis ou militares, a execução de vacinação extramuros.

2.2. **BOBINA DE GELO RECICLÁVEL:** recipiente constituído de material plástico (geralmente polietileno), contendo gel à base de celulose vegetal em concentração não tóxica e água (bobina reutilizável de gel) ou apenas água (bobina reutilizável de água), ambos com validade especificada pelo fabricante.

2.3. **CAIXA TÉRMICA:** equipamento produzido com material isotérmico do tipo poliuretano, preferencialmente com tampa acoplada.

2.4. **CAMPANHA DE VACINAÇÃO:** ação pontual com finalidade determinada e específica, sendo estratégia que tem abrangência limitada no tempo, visando à vacinação em massa de uma determinada população, com uma ou mais vacinas.

2.5. **DOMICÍLIO:** sede jurídica da pessoa, onde ela se presume presente para efeitos de direito. É o lugar pré-fixado pela lei onde a pessoa presumivelmente se encontra.

2.6. **EMBALAGEM PRIMÁRIA:** recipiente destinado ao acondicionamento e ao envase de medicamentos, que mantém contato direto com eles.

2.7. **IMUNOBIOLOGICO:** medicamentos de origem biológica (vacinas, soros e imunoglobulinas) usados na prevenção e no tratamento de doenças.

2.8. IMUNOGLOBULINA (SORO HOMÓLOGO): medicamento constituído por anticorpos obtidos a partir de plasma de doadores selecionados e da mesma espécie do receptor.

2.9. LICENÇA SANITÁRIA: documento emitido pelo órgão de Vigilância Sanitária que autoriza o funcionamento ou a operação de atividade específica em estabelecimentos sob vigilância e controle sanitário.

2.10. PARECER TÉCNICO DA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA: documento da Diretoria de Vigilância Epidemiológica comprobatório de que o serviço de vacinação cumpre as normas técnicas previstas pelo Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde.

2.11. PLANO DE CONTINGÊNCIA: planejamento de medidas que devem ser adotadas para ajudar a controlar uma situação de adversidade relacionada ao processo de vacinação, devendo ser apresentado sob a forma escrita.

2.12. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP): procedimento escrito de forma objetiva que estabelece instruções sequenciais para operações específicas e rotineiras, elaborado e implementado pelo estabelecimento, para a realização dos diversos processos de trabalho desenvolvidos nas ações de vacinação.

2.13. SORO HETERÓLOGO: medicamento constituído por anticorpos específicos (bactérias ou toxinas) utilizado com fins profiláticos ou terapêuticos.

2.14. VACINA: medicamento que contém uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculadas, são capazes de induzir imunidade específica ativa, a fim de proteger ou combater as doenças causadas pelo agente que originou o antígeno, ou reduzir a severidade destas doenças.

2.15. VACINAÇÃO EXTRAMUROS DE SERVIÇOS PRIVADOS: atividade vinculada a um serviço de vacinação licenciado, que ocorre de forma esporádica, praticada fora do estabelecimento, destinada a uma população específica em um ambiente determinado e autorizada pela Vigilância Sanitária do Distrito Federal.

2.16. VACINAÇÃO EXTRAMUROS DE SERVIÇOS PÚBLICOS: atividade vinculada a um serviço de vacinação habilitado, praticada fora do estabelecimento, destinada a uma população específica em um ambiente determinado.

2.17. VACINAÇÃO EM DOMICÍLIO: serviço de vacinação individualizado prestado em domicílio ao indivíduo ou à família.

3. DO LICENCIAMENTO SANITÁRIO

3.1. É obrigatório o licenciamento sanitário dos serviços privados de vacinação.

3.2. A Licença Sanitária tem validade de 1 (um) ano, a contar da data de sua emissão.

3.3. Para licença sanitária e renovação é pré-requisito o parecer favorável da Vigilância Epidemiológica.

4. DO TERMO DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA

4.1. Para vacinação extramuros é obrigatória a emissão do termo de autorização sanitária.

4.1.1. O estabelecimento deve solicitar o termo de autorização sanitária ao Núcleo de Inspeção Sanitária de referência da Região Administrativa no prazo mínimo de 07 (sete) dias úteis antes da realização da vacinação extramuros;

4.1.2. O termo de autorização sanitária será emitido pelo Núcleo de Inspeção Sanitária de referência da Região Administrativa em que está localizado o estabelecimento físico, responsável pela vacinação extramuros;

4.1.3. Para obtenção do Termo de Autorização Sanitária para vacinação extramuros, o estabelecimento de vacinação privado deve estar previamente licenciado pela Vigilância Sanitária.

4.1.3.1. O parecer favorável da Vigilância Epidemiológica é pré-requisito para emissão ou renovação anual do licenciamento sanitário.

4.1.4. Para requerer o termo de autorização sanitária para vacinação extramuros, o Responsável Técnico pelo estabelecimento de vacinação privado deverá apresentar ao respectivo Núcleo de Inspeção os seguintes documentos:

4.1.4.1. Formulário de solicitação de autorização sanitária para vacinação extramuros e em domicílio (Anexo II) preenchido e assinado;

4.1.4.2. Declaração de atendimento aos pré-requisitos para vacinação extramuros (Anexo III).

4.1.5. O Termo de Autorização Sanitária será emitido para cada local onde for realizada a atividade de vacinação extramuros, com validade somente para o local e a data descritos no formulário de solicitação.

4.1.6. É obrigatório portar o Termo de Autorização Sanitária no local da atividade de vacinação extramuros.

4.2. Para vacinação em domicílio a autorização sanitária deve constar na licença sanitária vigente, mediante solicitação ao Núcleo de Inspeção de referência da Região Administrativa em que está localizado o estabelecimento físico.

4.2.1. Para requerer o Termo de Autorização Sanitária para vacinação em domicílio, o Responsável Técnico pelo estabelecimento de vacinação privado deverá apresentar no Núcleo de Inspeção os seguintes documentos:

4.2.1.1. Formulário de solicitação de autorização sanitária para vacinação extramuros e em domicílio (Anexo II) preenchido e assinado;

4.2.1.2. Declaração de atendimento aos pré-requisitos para vacinação em domicílio (Anexo IV).

4.2.2. A manutenção da atividade de vacinação domiciliar deverá ser requerida, com entrega de documentação do item 4.2.1 atualizada, a cada renovação da licença sanitária.

4.2.3. Alterações relacionadas às documentações declaradas devem ser comunicadas oficialmente ao Núcleo de Inspeção de referência da Região Administrativa em que está localizado o estabelecimento físico.

5. ESTRUTURA MÍNIMA

5.1. Área específica e exclusiva para a vacinação extramuros, possuindo condições higiênico-sanitárias para administração de vacinas.

5.1.1. Local com dimensionamento compatível com a atividade realizada;

5.1.2. Área arejada e iluminada;

5.1.3. Local que permita abrigo das caixas térmicas ou do equipamento de suporte tecnológico superior a fim de evitar exposição solar e de manter a temperatura adequada (+2°C a +8°C);

5.1.4. Lavatório com água corrente provido de sabão líquido e papel toalha e/ou dispensador de solução alcoólica.

6. DOS MATERIAIS E INSUMOS

6.1. O serviço de vacinação deverá dispor de equipamentos, materiais e insumos necessários às ações de vacinação extramuros e em domicílio.

6.2. O serviço de vacinação deverá garantir, no mínimo:

6.2.1. Caixas térmicas de poliuretano ou equipamento de suporte tecnológico superior para armazenamento dos imunobiológicos, garantindo sua perfeita conservação de acordo com as especificações do fabricante, para as bobinas de gelo reciclável e para o estoque dos imunobiológicos;

6.2.2. Instrumentos para controle de temperatura interna dos equipamentos que armazenam os imunobiológicos, devidamente calibrados;

6.2.3. Bobinas de gelo reciclável, em número suficiente para abastecer as caixas térmicas de poliuretano;

6.2.4. Registro nominal dos vacinados;

6.2.5. Registro de temperatura das caixas térmicas;

6.2.6. Comprovante de vacinação.

7. DO TRANSPORTE DO IMUNOBIOLÓGICO

7.1. O transporte da vacina deverá ser realizado em veículo climatizado, com temperatura entre 18°C e 22°C, de forma a garantir a qualidade e a integridade das vacinas até o seu destino.

7.1.1. O profissional que realizar o transporte da vacina deverá ser capacitado pelo serviço quanto às condições adequadas dos cuidados especiais para a manutenção da qualidade dos imunobiológicos;

7.1.2. As vacinas devem ser transportadas em caixas térmicas ou equipamento de suporte tecnológico superior, que mantenham temperaturas entre +2°C a +8°C;

7.1.3. As caixas térmicas ou equipamento de suporte tecnológico superior devem ser acondicionados de forma que evitem o deslocamento destes no interior do veículo.

8. DO PESSOAL

8.1. O preparo, o manuseio, a conservação e a administração de vacina são de exclusiva responsabilidade do profissional legalmente habilitado pelos respectivos conselhos de classe.

9. DOS PROCESSOS DE TRABALHO

9.1. O serviço de vacinação extramuros é responsável pela segurança, qualidade, aplicação e registro das vacinas, bem como pela segurança dos pacientes e dos profissionais de saúde.

9.2. Compete ao serviço de vacinação:

9.2.1. Registrar a temperatura das caixas térmicas ou do equipamento de suporte tecnológico superior com imunobiológicos, de hora em hora, em mapa específico, garantindo a manutenção da temperatura adequada (+2°C a +8°C);

9.2.2. Dispor de plano de contingência atualizado para manutenção da temperatura adequada ao imunobiológico;

9.2.3. Elaborar e implementar Procedimento Operacional Padrão (POP) que contemplem todas as etapas da vacinação extramuros e domiciliar;

9.2.4. Dispor de plano de contingência atualizado para suporte ao usuário em caso de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) e demais intercorrências relacionadas à aplicação da vacina;

9.2.5. Notificar os eventos adversos pós-vacinação (EAPV) no Sistema Oficial do Ministério da Saúde e NOTIVISA ou outro que vier a substituí-lo de acordo com as normas vigentes.

9.3. A administração de vacinas por estabelecimentos privados em ação extramuros ou em domicílio e que não estejam contempladas no Calendário Nacional de Vacinação oficial do Ministério da Saúde somente será realizada mediante prescrição médica.

9.4. É vedada a administração de soros heterólogos em atividades extramuros e em domicílio.

10. DOS REGISTROS

10.1. O profissional deverá registrar na caderneta de vacinação do usuário, conforme RDC N° 197/2017, sendo obrigatório os seguintes itens:

10.1.1. Nome/tipo da vacina;

10.1.2. Dose;

10.1.3. Data da aplicação;

10.1.4. Lote;

10.1.5. Fabricante;

10.1.6. Identificação do serviço de vacinação responsável pela atividade extramuros e domiciliar;

10.1.7. Nome legível do profissional responsável pela aplicação;

10.1.8. Data da próxima dose, quando aplicável.

10.2. Quando o usuário não apresentar caderneta de vacinação, o serviço deve fornecer um comprovante contendo as mesmas informações do item 10.1 e seus subitens.

10.3. É obrigatório o registro nominal do usuário vacinado no mês de competência no sistema oficial de registro do Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde.

10.4. Deverá ser elaborado registro que garanta a identificação dos usuários a cada ação de vacinação extramuros e domiciliar, contemplando nome completo, data de nascimento, dose, lote e vacina administrada, data, hora e local da ação. Estes arquivos devem ser guardados por um período mínimo de 2 (dois) anos.

10.5. Os mapas de registro de temperatura das caixas térmicas ou do equipamento de suporte tecnológico superior devem ser arquivados por um período mínimo de 2 (dois) anos.

11. CONSIDERAÇÕES FINAIS

11.1. O Programa de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde (PGRSS) do estabelecimento deve contemplar os resíduos provenientes das atividades da vacinação extramuros e em domicílio, atendendo ao disposto na RDC 222/2018 ou legislação sanitária que a complemente ou substitua.

11.2. A notificação, a avaliação e o controle dos eventos adversos e das intercorrências pós-vacinais são de responsabilidade do responsável técnico pelo estabelecimento.

ANEXO II

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA PARA VACINAÇÃO EXTRAMUROS E EM DOMICÍLIO

Acesso pelo link:

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=52519

ANEXO III

DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO AOS PRÉ-REQUISITOS PARA VACINAÇÃO EXTRAMUROS

Acesso pelo link:

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=52524

ANEXO IV

DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO AOS PRÉ-REQUISITOS PARA VACINAÇÃO EM DOMICÍLIO

Acesso pelo link:

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=52525