

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 26, DE 18 DE JANEIRO DE 2021

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, Substituto, 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 a RDC nº 55/2005, que estabelece os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros (fabricantes ou importadores), de comunicação às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores e de implementação da ação de recolhimento de medicamentos,

considerando a RDC 02/2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde,

considerando a RDC nº 406/2020, que Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências,

considerando a RDC nº 36/2013 que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências e

considerando o disposto na Instrução Normativa nº 18, de 20 de dezembro de 2017, que aprova 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;

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 demais disposições legais aplicáveis.

Art. 4º Revogam-se as disposições em contrário, especialmente a [Instrução Normativa nº 24, de 03 de março de 2020](#).

ANDRÉ GODOY RAMOS**ANEXO I**

Serviços de vacinação humana extramuros e em domicílio

1. DO OBJETO

1.1. Estabelece os requisitos de boas práticas na prestação do serviço e exigências sanitárias para os serviços de vacinação que realizam as atividades extramuros e em domicílio, visando a qualidade e a integridade dos produtos, a segurança 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 a base de celulose vegetal em concentração não tóxica e água (bobina reutilizável de gel) ou apenas água (bobina reutilizável de água), ambas com validade especificada pelo fabricante.

2.3. **BULA:** documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos para o seu uso racional.

2.4. **ELEMENTOS FRIOS:** Elementos térmicos compostos de polímeros viscosos de celulose ou carboxivinílico, espuma termofixa saturada em água ou espuma flexível saturada em gel ou outro material com a mesma finalidade.

2.5. **CADEIA DE FRIO:** processo englobado pelas atividades de armazenagem, conservação, manuseio, distribuição e transporte dos produtos sensíveis à temperatura;

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

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

2.8. **DATA DE VALIDADE:** data limite para a utilização de um medicamento definida pelo fabricante, com base nos seus respectivos testes de estabilidade, mantidas as condições de armazenamento e transporte estabelecidos.

2.9. **DETENTOR DO REGISTRO:** pessoa jurídica detentora do registro ou de autorização temporária para uso emergencial de medicamento ou produto biológico perante Anvisa e, portanto, detentora de direitos e responsabilidades sobre esses produtos.

2.10. **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.

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

2.12. **EVENTO ADVERSO GRAVE:** qualquer ocorrência médica indesejável, em qualquer dose, que resulte em morte, risco de morte, situações que requeiram hospitalização ou prolongamento de hospitalização já existente, incapacidade significativa ou persistente, anomalia congênita e evento clinicamente significativo.

2.13. **EVENTO ADVERSO PÓS-VACINAÇÃO (EAPV):** Qualquer ocorrência após à aplicação da vacina e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o produto.

2.14. **IMUNOBIOLOGICO:** medicamentos de origem biológica (vacinas, soros e imunoglobulinas) usados na prevenção e tratamento de doenças.

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

2.16. **EXCURSÃO DE TEMPERATURA:** é um desvio da temperatura de conservação de um produto, por um determinado período de tempo, seja durante a armazenagem ou o transporte.

2.17. **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.

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

2.19. **PLANO DE CONTINGÊNCIA:** planejamento de medidas que devem ser adotadas para ajudar a controlar uma situação de adversidade relacionada a todas etapas envolvida ao processo de vacinação, incluindo o armazenamento e o transporte, devendo ser apresentado de forma escrita.

2.20. **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.

2.21. **QUEIXA TÉCNICA:** Suspeitas de irregularidade sanitária, motivada por um afastamento dos parâmetros de qualidade de um produto, exigidos no processo de registro/notificação/autorização da ANVISA, ou por outras práticas ilegais, tais como empresas clandestinas, produtos falsificados ou sem registro, venda de medicamentos a empresas sem autorização de funcionamento.

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

2.23. **TERMOSEPARADORES OU ISOLANTES:** Materiais auxiliares que compõem as embalagens de conservação e transporte de produtos termolábeis, tais como: papelão, plásticos bolha, placas de poliestireno expansível e mantas térmicas.

2.24. **TRANSPORTE:** Trajeto entre o serviço de vacinação até o local da realização da vacinação extramuros ou em domicílio

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

2.26. **RECOLHIMENTO:** ação que visa a imediata e eficaz retirada do mercado, de determinado (s) lote (s) de medicamento, com indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, que possa representar risco à saúde, ou por ocasião de cancelamento de registro, relacionado com a segurança e eficácia do produto, a ser implementada pelo detentor do registro e seus distribuidores.

2.27. **SISTEMA ATIVO DE CONTROLE:** são aqueles com controle ativo de temperatura e/ ou umidade, capazes de se auto ajustar às variações da temperatura externa, como por exemplo, os contêineres refrigerados para transporte aéreo e marítimo e os caminhões refrigerados;

2.28. **sistema passivo de controle:** são aqueles sem controle ativo de temperatura e/ou umidade, como por exemplo, contêineres termicamente isolados, feitos de poliestireno ou poliuretano, com material refrigerante. Não são capazes de se auto ajustar às variações de temperatura externa, sendo sua capacidade determinada por meio de estudos e previsões de temperatura e umidade para a rota em questão.

2.29. **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.

2.30. **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.

2.31 **VACINAÇÃO EM DOMICÍLIO:** serviço de vacinação individualizado prestado em domicílio ao indivíduo ou a família.

3. DO LICENCIAMENTO SANITÁRIO

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

3.2. 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.

4.1.4. 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).

4.1.4.3. Layout do local destinado a vacinação, constando no mínimo: Localização de pia para lavagem das mãos, disposição de mesa, cadeira, bancada, caixas térmicas, equipamentos de suporte tecnológico superior, local para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos.

4.1.4.4. A autoridade sanitária poderá exigir requisitos adicionais, considerando o local destinado para a vacinação e as características intrínsecas de cada vacina.

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 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 higiênicas sanitárias preparação/reconstituição e administração de vacinas, com mobiliário revestido de material liso, íntegro, impermeável e lavável.

5.1.1. Local com dimensionamento compatível com a atividade realizada.

5.1.2. Área arejada e iluminada; devendo a iluminação ser suficiente e adequada para realização da inspeção visual do produto.

5.1.3. Local que permita abrigo das caixas térmicas ou equipamento de suporte tecnológico superior de maneira a garantir que as vacinas e demais produtos estejam armazenados conforme as especificações estabelecidas pelo detentor do registro de cada produto.

5.1.4. Lavatório com água corrente provida de sabão líquido e papel toalha e/ou dispensador de solução alcoólica, além de lixeiras com pedal.

5.1.5. Local de guarda para os demais componentes das embalagens térmicas (elementos frios, termosseparadores e outros) de forma a conservá-los para posterior reutilização, no que couber.

5.1.6. As áreas adjacentes deverão estar permanentemente limpas.

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, elementos frios, boninas de gelo reciclável e demais meios, componentes ou equipamento de suporte tecnológico superior para armazenamento dos imunobiológicos, de maneira a garantir que os produtos biológicos estejam armazenados conforme as especificações estabelecidas pelo detentor do registro de cada produto.

6.2.2. De instrumentos de medição de temperatura e de umidade, certificados e calibrados na faixa de utilização com precisão de pelo menos $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ e resolução mínima de $0,1^{\circ}\text{C}$, em quantidade suficiente e corretamente posicionados no interior das caixas térmicas e dos equipamentos tecnológicos de suporte superior de forma a garantir que os produtos biológicos sejam armazenados/conservados conforme as especificações estabelecidas pelo detentor do registro de cada produto.

6.2.3. Bobinas de gelo reciclável ou outro elemento frio, 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 deve ser realizado com a adoção de procedimentos, instruções, registros, equipamentos, instrumentos, sistemas e demais medidas, com a finalidade de preservar a qualidade e a integridade das vacinas transportadas, considerando as especificações e recomendações do detentor do registro.

7.2. Os veículos utilizados para o transporte deverão ter CVV (Certificado de Vistoria de Veículo) emitido pelo Núcleo de Inspeção da respectiva Região Administrativa onde está localização o serviço de vacinação, devendo estar expresso no CVV se o veículo é dotado ou não de sistema ativo de controle.

7.3. No caso do transporte de vacinas em que se usa o sistema ativo de controle devem ser implantados e implementados procedimentos da organização dos veículos, adotando medidas que evitem o deslocamento das embalagens no interior do veículo.

7.4. No caso do transporte de vacinas em que se usa sistema passivo de controle devem ser implantados e implementados procedimentos da organização dos veículos, das caixas de transporte, detalhando a quantidade e o posicionamento das vacinas e demais materiais auxiliares (bobinas de gelo reciclável, elementos frios, termosseparadores) e dos instrumentos ou monitores de temperatura, de maneira a garantir a temperatura e umidade estabelecidas nas especificações do detentor do registro.

7.5. A organização das caixas de transporte deverá considerar, também, a distância e o tempo do trajeto.

7.6. As intercorrências relacionadas ao transporte devem ser imediatamente registradas para investigação de desvios e determinação da causa raiz, para avaliação de riscos e para adoção de ações corretivas e/ou

preventivas, observando as tratativas de possibilidade de uso ou não da carga envolvida na investigação de desvio.

7.7. Quando as excursões de temperatura atingirem valores que, declaradamente impactam na qualidade, estabilidade e integridade do produto, a carga deve ser imediatamente identificada e segregada para que não seja utilizada.

7.8. A temperatura dos medicamentos imunobiológicos deve ser monitorada longo do trajeto por instrumento adequado, que permita registro pelo menos de temperatura máxima e mínima. Deve ainda ser aferida e registrada a temperatura no momento do recebimento da carga.

7.9. Os elementos frios, bobinas de gelo reciclável ou outros materiais que precisam estar congelados, somente poderão ser utilizados após o período de maturação especificado pelo respectivo fabricante.

7.10. Os medicamentos imunobiológicos devem ser transportados com documentação que permita sua rastreabilidade e identificação do estabelecimento responsável pela carga.

7.11. No caso de roubo ou furto total ou parcial de cargas, o serviço de vacinação deverá abrir Boletim de Ocorrência (BO) junto a Polícia Civil do Distrito Federal e comunicar as Autoridades Sanitárias, no prazo máximo de 24 (vinte quatro) horas.

7.12. No caso de o transporte for realizado por empresa terceirizada, o serviço de vacinação deverá apresentar o contrato de prestação de serviço.

7.12.1. Somente poderão ser contratadas empresas regularizadas juntos aos órgãos competentes.

7.12.2. A prestação deste serviço deve atender, obrigatoriamente, todas as exigências desta Instrução Normativa e demais normas sanitárias relacionadas ao transporte.

7.12.3. O serviço de vacinação e a empresa terceirizada respondem solidariamente quando a qualidade e integridade do produto, no que couber.

8. DO PESSOAL

8.1. O preparo, manuseio, conservação e administração de vacinas são de exclusiva responsabilidade do profissional legalmente habilitado pelos respectivos conselhos de classe e deverá seguir as recomendações e demais critérios estabelecidos pelo detentor do registro do produto contidas na bula.

8.2. Todo o pessoal envolvido no processo de vacinação, do recebimento do produto até a aplicação no paciente deve estar capacitado e treinado para a respectiva atividade e incentivado a informar quanto aos desvios de qualidade na prestação do serviço, às queixas técnicas relacionadas aos produtos, os eventos adversos relacionados a vacinação e as demais intercorrências que possam impactar nas boas práticas da prestação do serviço, na segurança do paciente e na garantia da qualidade, segurança e eficácia do produto.

9. DOS PROCESSOS DE TRABALHO

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

9.1.1. O serviço de vacinação deve garantir atendimento imediato às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação, devendo acompanhar a evolução do quadro de saúde do paciente a médio e longo prazo.

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

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 manutenção da temperatura adequada conforme as especificações estabelecidas pelo detentor de registro de cada produto.

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 evento adversos pós-vacinação (EAPV) e demais intercorrências relacionadas a aplicação da vacina.

9.2.5. Possuir cadastro no sistema Oficial do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para notificação dos eventos adversos pós-vacinação (EAPV) e das queixas técnicas.

9.2.6. Notificar os eventos adversos pós-vacinação (EAPV) nos Sistemas Oficiais do Ministério da Saúde e/ou da ANVISA.

9.2.7. Os eventos adversos graves (EAG) devem ser comunicados no prazo estabelecido nas legislações vigentes.

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

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

9.5. Somente vacinas registradas e autorizadas pelo órgão competente podem ser adquiridas, armazenadas, transportadas e aplicadas no paciente.

9.6. As vacinas em que a embalagem permite mais de uma dose/aplicação por frasco (multidose) e que estão em uso, devem ser armazenadas em local diferente das embalagens que ainda não foram abertas.

9.7. O descarte deve ser realizado de maneira que impeça a reutilização das embalagens primárias vazias das vacinas já aplicadas, devendo preferencialmente serem descaracterizadas.

9.8. No caso de vacinas que inicialmente foram armazenadas em temperaturas de congelamento e após armazenadas em temperaturas sob refrigeração, não poderão ser congeladas novamente, salvo se houver declaração expressa do detentor do registro que permita esta situação.

9.9. As vacinas e demais produtos envolvidos nas ações de recolhimento publicadas na imprensa oficial deverão ser imediatamente identificados e segregados de maneira de impedir seu uso inadvertido.

10. DOS REGISTROS

10.1. O profissional deverá registrar na caderneta de vacinação do usuário, conforme RDC Nº 197/2017 ANVISA/MS ou outra que vier alterá-la ou substituí-la, 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 Imunizações 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 5 (cinco) anos.

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

11. CONSIDERAÇÕES FINAIS

11.1. Esta Instrução Normativa é complementar aos requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana, expressos na RDC 197/2017- ANVISA/MS, ou outra que venha a alterá-la ou substituí-la.

11.2. Os requisitos de qualidade implantados e implementados no Serviço de Vacinação, deverão ser aplicados também na Vacinação Extramuros e em Domicílio, não devendo ser negligenciado qualquer requisito que impacte na qualidade, na segurança e na eficácia do produto, nas boas práticas da prestação do serviço e na segurança do paciente.

11.3. 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 ANVISA/MS ou legislação sanitária que a complemente ou substitua.

11.4. A notificação, avaliação e controle dos eventos adversos e intercorrências pósvacinais são de responsabilidade do responsável técnico pelo estabelecimento.

11.5. É vedada a terceirização do armazenamento, mesmo que em parte, do estoque das vacinas.

11.6. O serviço de vacinação extramuros e em domicílio deve estar incluído nas ações de recolhimento de produtos, conforme previsto na RDC 55/2005- ANVISA/MS ou outra que venha alterá-la ou substituí-la.

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

Este texto não substitui o publicado no DODF nº 15 de 22/01/2021