

Secretaria Municipal da Saúde
Diretoria de Vigilância da Saúde
Coordenadoria de Apoio às Ações de Vigilância
Subcoordenadoria de Vigilância Sanitária
Subcoordenação de Controle de Doenças Imunopreveníveis

NOTA TÉCNICA N.º 01 SMS/DVIS/VISA/SUBIMUNI 16 de agosto de 2022.

Assunto: FUNCIONAMENTO DE SERVIÇOS DE VACINAÇÃO NA MODALIDADE EXTRAMUROS.

Considerando as disposições Constitucionais e da Lei Federal nº. 8080, de 19 de setembro de 1990, que tratam das condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

Considerando as disposições contidas na Lei nº 9525, de 28 de abril de 2020, que institui o “Código Municipal de Vigilância em Saúde de Salvador”;

Considerando a Portaria Federal nº 1.660, de 22 de julho de 2009, que “Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária”;

Considerando o disposto na RDC/ANVISA nº 197, de 26 de dezembro de 2017, que “Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana”;

Considerando a RDC/ANVISA nº 222/2018 que “Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências”;

Considerando a RDC/ANVISA nº 63, de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os “Requisitos de Boas Práticas para os Serviços de Saúde”;

Considerando a RDC/ANVISA nº 36/2013 que “Institui Ações para a Segurança do Paciente em Serviços de Saúde e dá outras providências”;

Considerando a Portaria Federal nº 204, de 17 de fevereiro de 2016, que “Define a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional”.

A Diretoria de Vigilância da Saúde (DVIS) e a Subcoordenação da Vigilância Sanitária (VISA) de acordo com as considerações acima, norteiam o serviço de vacinação **privado** na modalidade extramuros no município de Salvador, obedecendo os seguintes critérios:

1- Para realizar a atividade de vacinação extramuros no Município de Salvador, os estabelecimentos de saúde privados com serviço de imunização devem estar devidamente credenciados e com licenciamento sanitário atualizado pela Vigilância Sanitária local.

1.1- A autorização para serviço de vacinação extramuros, inclusive domiciliar, deve estar explícita no alvará sanitário atualizado.

- 1.2- A autorização para serviço de vacinação extramuros **no domicílio** terá o mesmo prazo de validade do alvará sanitário.
- 1.3- O serviço de vacinação extramuros, só poderá ser realizado mediante **Termo de Autorização Sanitária** lavrado pela autoridade sanitária competente, especificando o local onde será realizado e o período (data de início e fim) dessa atividade;
- 1.4- O Responsável Técnico (RT) pelo serviço de vacinação perante a Vigilância Sanitária, responderá também pelo serviço de vacinação extramuros.
- 2- Para a realização da atividade de vacinação extramuros, o responsável técnico (RT) ou responsável legal do Serviço de Vacinação privado, devidamente credenciado e licenciado, deverá solicitar à Vigilância Sanitária competente o **Termo de Autorização Sanitária** para o local onde será realizada a vacinação extramuros esporádica, com antecedência mínima de 15 dias da data de início de sua realização.
- 2.1- A atividade de vacinação extramuros deve observar todas as diretrizes desta Nota Técnica, além das legislações específicas relacionadas aos recursos humanos, ao gerenciamento de tecnologias e processos, e aos registros e notificações.
- Para solicitar o Termo de Autorização de Vacinação Extramuros, o serviço de saúde deve apresentar as seguintes documentações: **a)** Requerimento preenchido e assinado disponível em: <http://www.saude.salvador.ba.gov.br/vigilanciasanitaria/servicos/>;
- b)** DAM referente a Taxa de Emolumento - quitado em qualquer agência da rede bancária ou lotérica - original e cópia **c)** Contrato da prestação do serviço; **d)** Alvará de Saúde atualizado do estabelecimento (devidamente autorizado para realização de extramuros); **e)** Declaração datada e assinada pelo responsável técnico, constando: Endereço do local onde será(ão) administrado(s) e armazenado(s) o(s) imunobiológico(s); O(s) Imunobiológico(s) a ser(em) administrado(s); Período da realização do serviço (informar datas de início e fim); Relação datada e assinada pelo responsável técnico, dos profissionais envolvidos, constando os respectivos Conselhos de Classe; **f)** Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) sobre: Transporte do(s) Imunobiológico(s) do serviço de imunização até o local da prestação de serviço; Armazenamento do(s) Imunobiológico(s) durante o período da prestação do serviço; Administração do(s) Imunobiológico(s); Conduta em caso de Reação Pós-vacinal Aguda Grave para a modalidade de vacinação extramuros. **g)** Plano de contingência para as situações de intercorrências; **h)** Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), de acordo com a Resolução ANVISA RDC nº 222/18 ou outra que possa vir a substituí-la, referente ao período da execução dos serviços; **i)** Alvará de Saúde do veículo utilizado para transporte de imunobiológicos;

j) Certificado de calibração dos termômetros utilizados para verificar temperatura das caixas térmicas ou refrigeradores durante o serviço de vacinação extramuros.

3- Durante a inspeção sanitária poderá(ão) ser(em) solicitado(s) outros documentos pelos profissionais da VISA, ou seja, a autoridade sanitária poderá exigir requisitos adicionais, considerando o local destinado para a vacinação e as características intrínsecas de cada imunobiológico.

4- Exceto quando a atividade for realizada no domicílio do cliente, são condições para a Autorização Sanitária dos locais onde serão realizadas a atividade de Vacinação Extramuros Esporádica: **a)** Área específica e exclusiva para a vacinação extramuros, possuindo instalações físicas com pisos, paredes e teto de material liso, impermeável, lavável e íntegro; **b)** Local com dimensionamento compatível com a atividade realizada; **c)** Área climatizada garantindo conforto térmico; **d)** Condições higiênico sanitárias do ambiente para aplicação de imunobiológicos; **e)** Iluminação adequada para a atividade; **f)** Mobiliários revestidos de material liso, íntegro, lavável e impermeável e materiais específicos para a função; **d)** Pia/lavatório com água potável corrente provida de sabonete líquido e papel toalha e dispensador de álcool gel; **e)** Na hipótese de relevante interesse para a saúde pública, em situações temporárias, como campanhas de vacinação, bloqueios, intensificações com vacinação extramuros, em áreas/locais sem acesso à água corrente para a lavagem das mãos com sabão, poderá ser utilizado o álcool gel na concentração de 70%, em caráter excepcional ou outro insumo para higienização das mãos preconizado pela legislação vigente; **f)** Bancada ou similar de material impermeável e de fácil higienização para dispor o material para vacinação;

Observação: Quando a atividade de vacinação extramuros for realizada em locais abertos, o serviço de vacinação deverá dispor de estrutura móvel ou temporária que atenda aos requisitos estabelecidos nesta NT.

5- Na atividade de vacinação extramuros esporádica caberá ao RT do Serviço de Imunização do estabelecimento de saúde realizar treinamento e capacitação da equipe envolvida quanto: **a)** do transporte das vacinas; **b)** da notificação das queixas técnicas e eventos adversos pós vacinais no sistema NOTIVISA; **c)** manejo, armazenamento e destinação final dos resíduos gerados pela atividade, bem como por quaisquer outras intercorrências advindas.

6- O transporte dos imunobiológicos até o local de vacinação extramuros deve ser realizado em veículo licenciado pela VISA local, higienizado e climatizado, de forma a garantir que a estabilidade, integridade e qualidade dos imunobiológicos e demais produtos para saúde utilizados na atividade, não sejam comprometidas, devendo:

- Os imunobiológicos devem ser transportados em caixas térmicas que mantenham temperaturas entre +2°C e +8°C, ou de acordo com recomendação do fabricante, com

termômetro calibrado que permita o monitoramento e registro das temperaturas máxima, mínima e de momento;

- As caixas térmicas devem ser montadas com bobinas de gelo reutilizável na superfície interna inferior, superior e laterais;
- As caixas térmicas devem ser acondicionadas de forma que evitem o deslocamento das mesmas no interior do veículo;
- As caixas térmicas devem ser posicionadas distantes de fontes de calor e protegidas da incidência de luz solar direta;
- A equipe que transporta a vacina deverá ser orientada sobre cuidados especiais para a manutenção da qualidade dos imunobiológicos;

7- O Serviço de Imunização com atividade de vacinação extramuros deve garantir que o local de aplicação possua:

- a- Vacinas registradas no Ministério da Saúde/ANVISA;
- b- Equipamentos para armazenamento exclusivo (caixas térmicas) dos imunobiológicos, garantindo sua perfeita conservação, de acordo com especificações do fabricante e as Normas do Manual de Procedimentos do Programa Nacional de Imunização (PNI);
- c- Instrumentos para o controle de temperatura interna dos equipamentos de refrigeração, como termômetro de cabo extensor, com temperatura máxima, mínima e de momento, para as caixas de uso diário e para controle de estoque;
- d- Bobina de gelo reciclável em quantidade suficiente para abastecer todas as caixas térmicas. As bobinas deverão obedecer a validade do produto. Para ações em longos períodos recomendamos que seja levado 01caixa térmica reserva com bobinas de gelo reutilizável para manejo da temperatura das caixas térmicas em uso;
- e- Caixas térmicas, com volume de acordo com a quantidade de imunobiológicos, a serem utilizadas para o acondicionamento e transporte das vacinas, sendo no mínimo: uma (01) caixa térmica para acondicionar os frascos de vacinas abertos e em uso; uma (01) caixa térmica para acondicionar os frascos de vacinas fechados e em estoque e uma (01) caixa térmica para acondicionar as bobinas de gelos reciclável;
- f- Devem ser mantidos registros de higienização das caixas térmicas e dos veículos de transporte dos imunobiológicos, a fim de evitar contaminações de qualquer natureza.

8 - O Termo de Autorização de Vacinação Extramuro será válido durante o período especificado na solicitação (informando data de início e fim da atividade) em local especificado, conforme contrato da prestação de serviço e após avaliação da equipe técnica da VISA, respeitando a sazonalidade do imunobiológico e/ou outras condições epidemiológicas que o justifique. A critério da autoridade sanitária e mediante uma nova solicitação, este prazo poderá ser prorrogado.

8.1- O Termo de Autorização de Vacinação Extramuro somente será concedido aos Serviços de Imunização privados, **situados neste município**, após avaliação técnica do local, onde será realizada, verificando as condições sanitárias.

8.2- O Termo de Autorização de Vacinação Extramuro será emitido para cada local onde for realizada a atividade de vacinação, com validade somente para o local e a data descrita no formulário de solicitação.

9- A autoridade sanitária poderá suspender a atividade de vacinação extramuro do serviço de imunização privado, caso seja verificada a inobservância das disposições estabelecidas e o descumprimento das condições estabelecidas na legislação sanitária vigente.

10- Os resíduos provenientes de campanhas de vacinação e de vacinação extramuros, quando não puderem ser submetidos ao tratamento nos locais de geração, devem ser acondicionados em recipientes rígidos com tampa, resistentes a punctura, ruptura, vazamento e devidamente identificados, de forma a garantir o transporte seguro até a unidade de tratamento, conforme determina a RDC nº 222/2018 ou outra que venha substituí-la.

VACINAÇÃO EM DOMICÍLIO

11- Preferencialmente a vacinação domiciliar deve ser disponibilizada para pessoas impossibilitadas de comparecer a um serviço de vacinação.

12- Só podem realizar a atividade de vacinação domiciliar, os estabelecimentos de saúde privados com sala de vacinas, credenciados e licenciados pelos órgãos competentes.

13- A atividade de vacinação domiciliar deve ser planejada considerando o local de realização, a demanda por período, a composição da equipe de vacinação, o transporte dos imunobiológicos, o manuseio, o armazenamento e a destinação final dos resíduos gerados pela atividade, devendo garantir atendimento às intercorrências durante o processo de aplicação das vacinas e zelar pela qualidade e segurança dos imunobiológicos.

14- A cada visita domiciliar os imunobiológicos deverão ser individualmente embalados e separados com identificação completa do paciente (nome completo, data de nascimento e endereço) e dos imunobiológicos a serem aplicados.

15- Os imunobiológicos devem ser transportados, preferencialmente, em caixas térmicas individuais para cada paciente, não necessariamente de uso único, mas diferenciada para cada cliente, evitando erros de imunização.

15.1- Caso não seja possível o transporte em caixas individuais, os imunobiológicos podem ser transportados em uma única caixa térmica, devidamente identificados, porém ao chegar no local da vacinação, os imunobiológicos referentes ao respectivo paciente, devem ser transferidos para uma caixa individual ambientada na temperatura entre +2°C e +8°C, a qual deverá ser levada ao domicílio. A transferência dos imunobiológicos deve ser feita de forma rápida para evitar exposição dos mesmos.

16- Para cada paciente deve haver uma ordem de vacinação, a qual deve conter os seguintes registros: **a)** Nome, CPF, data de nascimento e endereço completos do paciente; **b)** Prescrição médica, quando imunobiológico não elencado no Calendário Nacional de Vacinação, com nome completo e CRM do prescritor; **c)** Descrição de cada imunobiológico, a ser aplicado no paciente, contendo: identificação, lote, registro junto a ANVISA, razão social e CNPJ do fabricante, datas de fabricação e validade; **d)** Nome e assinatura do responsável pela aplicação da vacina; **e)** Data da realização do serviço de aplicação de vacinação domiciliar; **f)** Horário de saída do estabelecimento; **g)** Horário de chegada no domicílio do paciente; **h)** Temperatura da caixa térmica no momento da saída do estabelecimento; **i)** Temperatura da caixa térmica antes da aplicação da vacina; **j)** Horário da aplicação da vacina; **k)** Assinatura do paciente ou responsável; **l)** No campo referente a assinatura do paciente ou responsável deve constar a seguinte frase: “Li, conferi e verifiquei todas as informações constantes nesta ordem de vacinação, inclusive o registro de temperatura da caixa térmica feito antes da aplicação da vacina”.

16.1- O profissional deve registrar, de forma legível, as informações referentes às vacinas aplicadas no cartão de vacinação do paciente e no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde.

17- Os resíduos gerados durante a aplicação de vacinas domiciliares devem ser transportados e ter sua destinação final conforme PGRSS do serviço de vacinação, contemplando o processo da vacinação extramuro domiciliar.

Elaboração:

Ione Carvalho Pimentel de Oliveira

Neyla Bispo Nascimento

Doiane Lemos Souza

Ana Eli de Oliveira Marques

Revisão: Tanira Matutino Bastos

Andréa Salvador
Diretora de
Vigilância da Saúde

Ana Lúcia Leiro
Coordenadora de Apoio
às Ações de Vigilância

Gilmara Macêdo
Subcoordenadora de
Vigilância Sanitária

Doiane Lemos
Subcoordenadora de
Controle de Doenças
Imunopreveníveis