

Saúde

PORTARIA Nº 1332 de 08 de dezembro de 2022.

O **SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE**, no uso de suas atribuições legais, em conformidade com a Lei Federal nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, e o decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011;

CONSIDERANDO a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências;

CONSIDERANDO o Decreto Federal nº 78.231 de 12 de agosto de 1976, que regulamenta a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº. 8080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº. 8.078, de 11 de setembro de

1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), que estabelece que um dos direitos básicos do consumidor é a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços;

CONSIDERANDO o Decreto Estadual nº. 4.793, de 31 de agosto de 1994, que autoriza a organização dos serviços de Vigilância Sanitária e Vigilância Epidemiológica;

CONSIDERANDO a Portaria Federal nº 802, de 08 de outubro de 1998, que institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;

CONSIDERANDO a Resolução/CFF nº 499, de 17 de dezembro de 2008, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências;

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 a RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre as Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências;

CONSIDERANDO o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

CONSIDERANDO a RDC nº 63 de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para os Serviços de Saúde ou outra que venha substituí-la;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

CONSIDERANDO a Lei Estadual nº 16.473, de 23 de setembro de 2014, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos pelas farmácias e drogarias e adota outras providências;

CONSIDERANDO o Anexo III da Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017, que regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de vigilância em saúde pela União, estados, Distrito Federal e municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

CONSIDERANDO 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;

CONSIDERANDO o Guia para a Qualificação de Transporte de Produtos Biológicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) 12 de abril de 2017;

CONSIDERANDO a 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 o Decreto Estadual nº 1.511, de 28 de fevereiro de 2018, que regulamenta a Lei nº 16.473, de 2014, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos pelas farmácias e drogarias e adota outras providências;

CONSIDERANDO a 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;

CONSIDERANDO a Farmacopeia Brasileira, 6ª edição Volume I, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2019;

CONSIDERANDO a Lei Estadual nº 17.916, de 28 de janeiro de 2020, que altera a Lei nº 16.473, de 2014 que "Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos pelas farmácias e drogarias e adota outras providências", para o fim de permitir a comercialização de produtos de conveniência, nos referidos estabelecimentos, garantir a qualificação das farmácias como estabelecimentos de saúde, bem como instituir as penalidades em caso de seu descumprimento;

RESOLVE:

Art 1º Estabelecer os critérios mínimos para o cumprimento das normas técnicas para o credenciamento, licenciamento e funcionamento de estabelecimentos de saúde públicos e privados que realizam atividades de vacinação humana no Estado de Santa Catarina.

CAPÍTULO I**Dos conceitos e definições**

Art 2º Para efeitos desta Portaria, consideram-se as seguintes definições:

I. Alvará Sanitário: documento fornecido pela autoridade de saúde, que autoriza a ocupação e uso de imóvel recém construído ou reformado e/ou o funcionamento de estabelecimentos comerciais, industriais, agropecuários, de saúde, de educação pré-escolar e outros, com avaliação das condições físico-sanitárias do mesmo;

II. Ambiente Climatizado para Sala de Vacina: temperatura adequada para conservação e manutenção da qualidade das vacinas, mantendo-se entre 20°C a 25°C;

III. 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;

IV. Campanha de Vacinação Pública: constitui estratégia de vacinação de um determinado número de pessoas em curto espaço de tempo, com o objetivo do controle de uma doença de forma intensiva ou a ampliação das coberturas vacinais para complementação do trabalho da rotina, promovida por órgãos públicos de saúde;

V. Caixa Térmica: equipamento produzido com material isotérmico do tipo poliuretano, preferencialmente com tampa acoplada;

VI. Calibração: conjunto de operações que estabelecem, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição, sistema ou valores apresentados por um material de medida, comparados àqueles obtidos com um padrão de referência correspondente;

VII. Câmara refrigerada: equipamentos para armazenamento dos imunobiológicos, com temperatura de +2°C a +8°C;

VIII. Credenciamento: inclusão no Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI) de estabelecimento de saúde para o exercício da vacinação;

IX. Descredenciamento: exclusão da habilitação do estabelecimento de saúde para o exercício da vacinação no SIPNI;

X. 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;

XI. Erro de Vacinação: qualquer evento evitável que pode levar ao uso inapropriado de vacinas ou causar dano a um paciente. Pode estar relacionado à prática profissional e procedimentos, com possibilidade de acontecer se as normas e técnicas não forem cumpridas;

XII. Estabelecimento Privado de Vacinação: unidade assistencial de saúde, que realiza vacinação para prevenção de doenças imunopreveníveis e que não integra a rede de serviços estatais ou do Sistema Único de Saúde;

XIII. Estabelecimento Público de Vacinação: unidade assistencial de saúde, que realiza vacinação para prevenção de doenças imunopreveníveis e que integra a rede de serviços estatais ou do Sistema Único de Saúde;

XIV. E-sus APS: sistema de informação para os registros das doses de vacinas aplicadas nas Unidades de Atenção Primária à Saúde;

XV. E-sus Notifica: sistema disponibilizado pelo Ministério da Saúde para profissionais de saúde notificarem erros de vacinação e Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI)

XVI. Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI): qualquer ocorrência após à aplicação da vacina e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o produto;

XVII. Habilitação de sala de vacina: é o ato de cadastrar a sala de vacinas no SIPNI;

XVIII. Imunobiológicos: produtos de origem biológica (vacinas, soros e imunoglobulinas) usados na prevenção e no tratamento de doenças;

XIX. Licença para Vacinação Extramuro Esporádica: parecer emitido pelo órgão competente de vigilância sanitária da área de jurisdição da sede do estabelecimento privado de vacinação solicitante, que orienta a oferta do serviço de vacinação extramuros esporádica, e que deve estar expressa no Alvará Sanitário;

XX. Ordem de vacinação: documento individual de cada paciente, destinado ao acompanhamento de todas as etapas do processo de vacinação domiciliar, bem como documento destinado a conter todos os registros referentes a esta atividade pelos estabelecimentos privados de vacinação;

XXI. 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;

XXII. Profissional Legalmente Habilitado: profissional com formação superior ou técnica com suas competências atribuídas por lei;

XXIII. Público Alvo para Vacinação: grupo de pessoas que deverão ter características em comum (idade, sexo, profissão, interesses, mesmo local de trabalho e/ou estudo, etc.), ao qual se realizará os serviços de vacinação;

XXIV. Responsável Legal ou Representante Legal: pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica;

XXV. Responsável Técnico (RT): profissional legalmente habilitado, formalmente designado pelo Responsável Legal para manter as rotinas e os procedimentos de um serviço;

XXVI. Sala de Vacina: ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro e pelo menos uma porta, destinada à administração das vacinas, contendo minimamente pia, câmara fria para armazenamento dos imunobiológicos, ar-condicionado para manutenção da temperatura, mesa, cadeiras ou maca;

XXVII. Sala de Vacina em Estabelecimento Privado: sala de vacina equipada de acordo com as disposições desta Portaria, para aplicação de vacinas e com profissional de saúde legalmente habilitado pelo conselho de classe para a prática do preparo e administração de vacinas;

XXVIII. Sala de Vacina Habilitada: sala de vacina credenciada pela Vigilância Epidemiológica e licenciada pela Vigilância Sanitária a realizar o serviço de aplicação de vacina;

XXIX. Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI): sistema de informação sob a gestão do Ministério da Saúde, utilizado para habilitar e desabilitar salas de vacinação, monitoramento das doses aplicadas, movimentação de imunobiológicos e cobertura vacinal;

XXX. Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações web (SIPNI-web): sistema de informação sob a gestão do Ministério da Saúde, utilizado para registro de doses aplicadas nas unidades de saúde que NÃO são integrantes da atenção primária à saúde, como: Maternidades, CRIE, clínicas especializadas, clínicas privadas, entre outras;

XXXI. Termo de Autorização Sanitária para Vacinação Extramuros Esporádica: documento emitido pela vigilância sanitária competente pelo local onde ocorrerá a vacinação, que autoriza um determinado estabelecimento privado a realizar vacinação extramuros temporária em datas pré-estabelecidas, em conformidade com o disposto nesta Portaria, e que pode ser concedido somente aos estabelecimentos previamente licenciados para vacinação extramuros esporádica;

XXXII. Termo de Credenciamento/Renovação: autorização, concedida pela Vigilância Epidemiológica informando que a sala de vacina está apta para exercer atividades de vacinação;

XXXIII. Temperatura ambiente: temperatura encontrada em um ambiente de trabalho, sendo que na sala de vacinação deve estar entre 20°C a 25°C;

XXXIV. Ultracongelador: equipamentos para armazenamento dos imunobiológicos, com temperatura de -70°C;

XXXV. Vacinas: produtos de origem biológica, termolábeis, que contêm agentes imunizantes capazes de induzir a imunização ativa, usados na prevenção de doenças;

XXXVI. 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, requerendo autorização prévia pela Vigilância Sanitária competente;

XXXVII. 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;

XXXVIII. Vacinação domiciliar realizada por estabelecimento particular: atividade de aplicação de vacinas em domicílio pré-agendada pelo estabelecimento, que depende de licença específica para execução desta atividade, emitida pela Vigilância Sanitária competente;

XXXIX. Vacinação domiciliar de Serviços Públicos: serviço de vacinação individualizado prestado em domicílio ao indivíduo ou à família;

XL. VigiMed: sistema disponibilizado pela Anvisa para cidadãos e profissionais de saúde relatarem eventos adversos a medicamentos e supostamente atribuíveis à Vacinação ou Imunização.

Art 3º Para efeito desta Portaria, são adotadas as seguintes abreviações:

I. ALE: Alvará de Localização de Estabelecimento;
II. ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
III. CNES: Cadastro Nacional do Estabelecimento de Saúde;
IV. DIVE: Diretoria de Vigilância Epidemiológica;
V. DIVS: Diretoria de Vigilância Sanitária;
VI. ESAVI: Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização;
VII. E-Sus Notifica: Sistema de Informações para notificação de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização;
VIII. GEDIM: Gerência de Doenças Infecciosas Agudas e Imunização;
IX. MS: Ministério da Saúde
X. PNI: Programa Nacional de Imunizações;
XI. POP: Procedimento Operacional Padrão;
XII. RDC: Resolução da Diretoria Colegiada;
XIII. SES: Secretaria de Estado da Saúde;
XIV. SC: Santa Catarina
XV. SIPNI: Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunização;
XVI. SISAB: Sistema de Informação em Saúde para a Atenção Básica.
XVII. SUV: Superintendência de Vigilância em Saúde;
XVIII. SUS: Sistema Único de Saúde;
XIX. UDVE: Unidade Descentralizada de Vigilância Epidemiológica;
XX. VISA: Vigilância Sanitária (Municipal);
XXI. VIGIMED: Sistema disponibilizado pela Anvisa para cidadãos, profissionais de saúde, detentores de registro de medicamentos e patrocinadores de estudos relatarem as suspeitas de eventos adversos aos medicamentos e às vacinas.

CAPÍTULO II**Dos requisitos para o funcionamento dos serviços de vacinação**

Art. 4º Os estabelecimentos de saúde, públicos e privados, que realizam serviços de vacinação, devem estar devidamente credenciados e licenciados para esta atividade pelos órgãos responsáveis competentes, devendo atender aos requisitos de normatização, padronização, controle e funcionamento, objetivando a qualidade nas ações de imunização, aumento dos índices de cobertura vacinal e segurança sanitária.

Parágrafo único: Os estabelecimentos privados de vacinação devem ter o credenciamento e o licenciamento renovados anualmente, ficando os estabelecimentos públicos de vacinação isentos de renovação anual.

Art. 5º Os estabelecimentos de saúde que realizam serviços de vacinação devem estar inscritos e manter seus dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

Art. 6º O estabelecimento de saúde que realiza serviço de vacinação deve afixar, em local visível ao usuário, o Calendário Nacional de Vacinação do SUS, com a indicação das vacinas disponibilizadas neste calendário.

Art. 7º Para os estabelecimentos privados de vacinação, somente será permitida a comercialização de vacinas com sua imediata aplicação no estabelecimento de saúde, domicílio, ou no local definido no Termo de Autorização para Vacinação Extramuros Esporádica.

CAPÍTULO III**Do credenciamento e descredenciamento**

Art. 8º O credenciamento dos estabelecimentos públicos e privados de vacinação deverá ser requerido diretamente na UDVE do município sede de sua região, por meio de documento legal (ofício e/ou declaração) da instituição interessada. A mesma deve ser solicitada pelos seguintes responsáveis:

I. Secretário Municipal de Saúde, no caso de estabelecimentos públicos de vacinação;

II. Responsável Técnico legalmente habilitado e regularizado perante seu conselho de classe, no caso de estabelecimentos privados de vacinação.

Art. 9º A UDVE informará ao solicitante os requisitos necessários para credenciamento e providenciará uma avaliação no local, por técnicos da própria UDVE.

Art. 10 Caberá ao responsável técnico de imunização da UDVE encaminhar a solicitação do credenciamento do estabelecimento de vacinação à GEDIM/DIVE/SUV/SES/SC por meio eletrônico, após avaliação presencial do técnico da UDVE no local.

Art. 11 Caberá à GEDIM/DIVE/SUV/SES/SC realizar a habilitação da sala de vacina no SIPNI, após a aprovação do credenciamento e enviar o "Termo de Credenciamento" à UDVE solicitante, por meio do protocolo eletrônico do governo de Santa Catarina. A UDVE dará encaminhamento do documento ao estabelecimento solicitante.

Art. 12 Os estabelecimentos públicos de vacinação deverão solicitar formalmente o pedido de descredenciamento dos serviços de vacinação à UDVE, por meio de documento oficial emitido pelo Secretário Municipal de Saúde. A UDVE encaminhará o pedido de descredenciamento à GEDIM/DIVE/SUV/SES/SC, a qual desabilitará a instituição no SIPNI.

Art. 13 Os estabelecimentos privados de vacinação deverão solicitar formalmente o pedido do descredenciamento dos serviços de vacinação à UDVE, por meio de documento legal (declaração) da instituição, emitido pelo responsável técnico. A UDVE encaminhará o pedido de descredenciamento à GEDIM/DIVE/SUV/SES/SC, a qual desabilitará a instituição no SIPNI.

Art. 14 O responsável pelo estabelecimento de vacinação deverá solicitar novo credenciamento em caso de mudança de endereço, CNES ou de alteração da estrutura física ou do Alvará de Localização de Estabelecimento (ALE).

Art. 15 O estabelecimento de vacinação deverá solicitar, em casos de mudança do Responsável Técnico (RT), alteração do nome junto à UDVE, que procederá a atualização.

CAPÍTULO IV Do licenciamento

Art. 16 Caberá à autoridade sanitária competente o licenciamento dos estabelecimentos privados de vacinação, devendo a atividade estar explícita no Alvará Sanitário.

§1º No alvará sanitário, além da atividade de vacinação padrão, devem constar e estar explícitas as atividades de vacinação extramuro e/ ou domiciliar, quando aplicável.

§2º Fica facultado aos órgãos públicos o licenciamento, não eximindo os serviços de vacinação públicos do cumprimento das normas sanitárias vigentes.

Art. 17 O licenciamento dos estabelecimentos de vacinação deve ser requerido para o órgão sanitário competente, devendo o solicitante apresentar os seguintes documentos:

- I. Formulário de Petição;
- II. Cópia do Contrato Social;
- III. Cópia do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ);
- IV. Documento emitido pelo órgão de classe homologando a Responsabilidade Técnica;
- V. Termo de Credenciamento emitido pela Diretoria de Vigilância Epidemiológica do Estado de Santa Catarina;
- VI. Recolhimento de taxa referente ao licenciamento, conforme legislação específica.

CAPÍTULO V Do pessoal

Art. 18 O estabelecimento de vacinação deve ter um Responsável Técnico (RT) legalmente habilitado, formalmente designado pelo responsável legal, para manter as rotinas e os procedimentos do serviço, bem como um profissional substituto.

Parágrafo Único: Nas farmácias e drogarias que prestam serviços de vacinação, somente o farmacêutico inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, poderá prestar o referido serviço farmacêutico, conforme art. 1º da Resolução CFF nº 499/2008.

Art. 19 O estabelecimento de vacinação deve contar com profissional legalmente habilitado pelo seu respectivo conselho de classe para desenvolver as atividades de vacinação durante todo o período em que o serviço for oferecido.

§1º Nos estabelecimentos de vacinação, as atividades na sala de vacina, devem ser desenvolvidas pela equipe de vacinação formada pelo enfermeiro e pelo técnico de enfermagem.

§2º Nas farmácias e drogarias que prestam serviços farmacêuticos de aplicação de vacinas, é obrigatória, durante todo o período de funcionamento do estabelecimento, a presença de farmacêutico apto a prestar o referido serviço na forma da lei.

§3º O preparo, manuseio, conservação e a aplicação de vacina são de responsabilidade de profissional legalmente habilitado.

Art. 20 Os profissionais que desenvolvem atividades em salas de vacinas de estabelecimentos públicos de vacinação devem contar com a capacitação para tal atividades.

§1º A capacitação abordará os conceitos e ações relacionados à vacinação, como:

- I. Conservação, armazenamento e transporte dos imunobiológicos;
- II. Preparo e administração segura;
- III. Gerenciamento de resíduos;
- IV. Registros relacionados à vacinação;
- V. Processo para investigação e notificação de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI);
- VI. Calendário Nacional de Vacinação do SUS;
- VII. Higienização das mãos;
- VIII. Conduta a ser adotada frente às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação;
- IX. Outros assuntos pertinentes à vacinação: grupos de risco e grupos em situação de patologias com indicação às vacinas especiais.

§2º As capacitações serão organizadas pela GEDIM/DIVE/SUV/SES/SC.

§3º As capacitações devem ser registradas contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos profissionais envolvidos nos processos de vacinação.

§4º A aplicação de vacina extramuro ou na rotina de campanha, na rede pública, pode ser delegada a profissional habilitado para aplicação de injetáveis.

§5º Os profissionais que desenvolvem atividades em salas de vacinas ou que estejam envolvidos nos processos de vacinação devem ser permanentemente capacitados e atualizados nas condutas de imunização.

CAPÍTULO VI Da infraestrutura dos serviços de vacinação

Seção I - Da estrutura física

Art. 21 Os estabelecimentos de vacinação somente serão credenciados e licenciados quando atendidos os requisitos mínimos de estrutura física da Sala de Vacina para a realização desta atividade:

- I. Sala de uso exclusivo, identificada, de fácil acesso para esta atividade com metragem mínima de 9 m²;
- II. É facultado às Salas de Vacinas Públicas possuir ante-sala para espera dos clientes;
- III. Iluminação, ventilação e aparelho climatizador de ar compatível com o tamanho da sala;
- IV. Vidros das janelas com proteção adequada contra a luz solar direta, providos de película;
- V. Ambiente climatizado;
- VI. Parede revestida de material liso, lavável, impermeável que facilite sua higienização;
- VII. Piso lavável, impermeável (com baixo grau de absorção de água), com acabamento liso, não escorregadio, com alto grau de resistência e durabilidade e rejunte de igual característica;
- VIII. Tomadas elétricas individuais para câmaras de conservação;
- IX. Disjuntor elétrico individual para a Sala de Vacinas, devidamente identificado com a orientação para não ocorrer o desligamento. Manter o acesso restrito, preferencialmente.

Seção II - Dos equipamentos

Art. 22 Os estabelecimentos de vacinação somente serão credenciados e licenciados quando atendidos os requisitos mínimos de equipamentos das Salas de Vacina para realização desta atividade:

- I. Câmara refrigerada exclusiva, para guarda e conservação de vacinas, regularizada perante a Anvisa. Dimensionar a quantidade e a capacidade em litros do equipamento em função da demanda de armazenamento, com termômetro de mensuração de momento, máxima e mínima. Dispor de recurso de segurança com autonomia para suprimento emergencial de energia elétrica, nos casos de falta ou falha do fornecimento, por no mínimo 12 horas, com sistema

de alarme e outras especificações conforme Manual de Rede de Frio do Ministério da Saúde;

II. Climatizador na versão quente/frio, automático, compatível com o tamanho da sala de vacina;

III. Computador com acesso à internet;

IV. Pia com torneira sem balcão acoplado, preferencialmente com acionamento por pedal ou outro mecanismo que evite a contaminação das mãos;

V. Uma mesa de exame clínico com colchonete e/ou poltrona revestida de material impermeável e de fácil limpeza, para aplicação de vacina;

VI. Uma mesa para registros, com duas ou mais cadeiras, constituída de material de fácil desinfecção;

VII. Uma bancada ou balcão com superfície de fácil limpeza e desinfecção para preparo das vacinas;

VIII. Um armário/balcão com portas para guarda de material de expediente, caixas térmicas e manuais.

Seção III - Da manutenção e calibração dos equipamentos

Art. 23 Todos os equipamentos passíveis de calibração devem ser calibrados quando necessário e com frequência mínima anual, bem como devem receber manutenção preventiva periódica, segundo regulamentação específica do órgão competente, instruções do fabricante do equipamento e quando necessário à manutenção corretiva.

Parágrafo único. As calibrações dos equipamentos devem ser executadas por empresa certificada, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração.

Art. 24 Todos os sistemas de climatização de ambientes devem ser mantidos em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle, de acordo com as recomendações do fabricante ou normas específicas.

Art. 25 Devem ser mantidos registros das calibrações e manutenções realizadas, e estes devem ser arquivados pelo período mínimo de 5 anos.

Art. 26 O estabelecimento de vacinação deve possuir POP escrito, bem como programa de calibração e manutenção de equipamentos.

Seção IV - Dos materiais

Art. 27 Os estabelecimentos de vacinação somente serão credenciados e licenciados quando atendidos os requisitos mínimos de materiais permanentes das Salas de Vacina para realização desta atividade:

- I. Uma ou mais caixas térmicas de poliuretano de no mínimo 12 litros, densidade mínima de 35 kg/m³, com espessura de parede (isolamento térmico) de no mínimo 2 cm, para acondicionamento das vacinas de uso diário;
- II. Duas ou mais caixas térmicas de poliuretano de 28 a 36 litros, com densidade mínima de 35 kg/m³, com espessura de parede (isolamento térmico) de no mínimo 2cm, para acondicionamento das vacinas durante o transporte, vacinação extramuro e domiciliar;
- III. Termômetro digital com monitoramento de temperaturas máximas, mínimas e momento, com cabo extensor para cada caixa térmica;
- IV. Bobinas de gelo reutilizáveis em quantidade necessárias à manutenção da temperatura, para atender as demandas de campanha, vacinação domiciliar e rotina;
- V. Três ou mais recipientes vazados, impermeáveis e de fácil limpeza para acondicionamento das vacinas no interior da câmara refrigerada;
- VI. Um dispensador de toalha de papel;
- VII. Um dispensador de sabonete líquido degermante;
- VIII. Um dispensador de solução alcoólica para higienização das mãos;
- IX. Recipientes identificados, rígidos, providos com tampa, resistentes à punctura, ruptura e vazamento para descarte dos materiais perfurocortantes, em suporte exclusivo e em altura que permita a visualização da abertura para descarte;
- X. Duas lixeiras com pedal, ou outro tipo de acionamento sem precisar utilizar as mãos para abertura, sendo uma para lixo contaminado e outra para lixo reciclável.

CAPÍTULO VII Do funcionamento da sala de vacina

Seção I - Do suprimento e distribuição das vacinas

Art. 28 Os imunobiológicos utilizados na sala de vacina da rede pública, são fornecidas pelo Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde (PNI/MS), distribuídas pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (SES/SC) às UDVE e destas aos municípios.

§1º Quando ocorrer situações de relevante interesse da Saúde Pública, poderá ser autorizado pela SES/SC a aplicação de vacinas em estabelecimentos privados de vacinação, sendo de responsabilidade dos municípios a distribuição a estes estabelecimentos. Este fornecimento será conferido em caráter excepcional, assegurando-se a manutenção da gratuidade da vacinação ao usuário com os imunobiológicos fornecidos aos estabelecimentos privados de vacinação.

§2º Não é permitido nos estabelecimentos públicos de vacinação o acondicionamento e a aplicação de imunobiológicos doados por outras instituições ou estabelecimentos privados de vacinação. A implantação e administração de vacinas não fornecidas pelo PNI/MS ou pelo Programa Estadual de Imunização deverão, obrigatoriamente, ser objeto de prévia consulta à GEDIM/DIVE/SUV/SES/SC, assim como respeitar as normas de Vigilância Sanitária vigentes no país para aquisição e utilização de vacinas.

Art. 29 Os estabelecimentos privados de vacinação deverão obrigatoriamente adquirir e utilizar vacinas com registro junto à ANVISA/MS.

Art. 30 A administração de imunobiológicos em estabelecimentos privados de vacinação e que não estejam contempladas no Calendário Nacional de Vacinação do SUS somente serão realizadas mediante prescrição médica.

Parágrafo único. A dispensação deve necessariamente estar vinculada à administração da vacina.

Art. 31 O Responsável Técnico da Sala de Vacina de estabelecimentos privados de vacinação deverá qualificar os fornecedores e transportadores das vacinas adquiridas, solicitando as seguintes documentações que deverão ser arquivadas no estabelecimento:

I. Alvará Sanitário atualizada dos transportadores e distribuidores;
II. Autorização de Funcionamento (AFE) da ANVISA dos distribuidores e dos transportadores das vacinas;
III. Notas fiscais de compra das vacinas possibilitando a rastreabilidade dos lotes, devendo ser mantidas no estabelecimento no período mínimo de 2 anos para fins de fiscalização.

Art. 32 Os estabelecimentos privados de vacinação devem estabelecer POP referente ao processo de qualificação dos fornecedores e transportadores.

Seção II - Do armazenamento de vacinas

Art. 33 As vacinas, soros e imunoglobulinas deverão ser armazenados em equipamentos próprios e exclusivos para este fim, e em local adequado conforme determinado nesta mesma legislação, sendo que para as situações não contempladas nestes capítulos, deve-se seguir o que está determinado no Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações (PNI), na sua edição vigente.

Art. 34 Deve ser definida em POP a metodologia de verificação da temperatura do ambiente e dos equipamentos onde são armazenados os imunobiológicos.

Parágrafo único. O POP deverá definir medidas a serem adotadas quando for verificado condições inadequadas para o armazenamento, considerando o disposto nesta Portaria.

Art. 35 No caso de ocorrer exposição do imunobiológico à temperatura inadequada, o responsável pela sala de vacina deverá notificar imediatamente:

I. A UDVE e à GEDIM/DIVE/SUV/SES/SC, no caso de estabelecimentos públicos de vacinação;
II. À Vigilância Sanitária competente, no caso de estabelecimentos privados de vacinação.

Art. 36 As vacinas expostas a temperatura inadequada deverão ser separadas, identificadas e mantidas em temperatura de +2°C à +8°C até o término da avaliação, que será realizada:

I. Pela equipe técnica da Vigilância Epidemiológica Estadual e Ministério da Saúde, no caso de estabelecimento público de vacinação;
II. Pela equipe da Vigilância Sanitária competente, no caso de estabelecimento privado de vacinação.

Art. 37 As Salas de Vacinas deverão ser mantidas em ambiente climatizado, numa temperatura entre 20°C e 25°C, adequando-se às oscilações de temperatura conforme localização geográfica e estações do ano.

Seção III - Dos registros e notificações

Art. 38 Devem ser mantidos e/ou acessados eletronicamente no estabelecimento de vacinação, para fins de fiscalização, os seguintes registros:

I. Doses aplicadas;
II. Prescrição médica contendo carimbo, nome do prescritor e CRM, data da prescrição, nome do paciente, imunobiológico prescrito e CID-10 para os estabelecimentos privados de vacinação e no caso dos imunobiológicos especiais para os estabelecimentos públicos de vacinação;
III. Monitoramento e controle da temperatura da(s) câmara(s) refrigerada(s), ultracongeladores, bem como das caixas térmicas, registrando diariamente em formulário específico para controle de temperatura, no mínimo duas vezes ao dia, no início e ao final da jornada de trabalho;
IV. Declaração de Serviço Farmacêutico, conforme RDC nº 44/2009/ANVISA, no caso de farmácias e drogarias, contendo os dados da prescrição médica (nome do prescritor, CRM, data da prescrição e imunobiológico prescrito);
V. É obrigatório disponibilizar para cada usuário o comprovante de vacinação com os dados completos do estabelecimento e da pessoa que recebeu a(s) vacina(s), incluindo as informações sobre o nome do imunobiológico, a data de aplicação e número do lote utilizado, laboratório fabricante, vacinador e nome ou código da unidade vacinadora. No caso de farmácias e drogarias, estes dados devem constar na Declaração de Serviço Farmacêutico.

Art. 39 No caso de ocorrer Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) e/ou erro de vacinação, deverá ser notificado imediatamente no sistema:

I. E-sus Notifica e/ou sistema que vier a substituí-lo, no caso de estabelecimentos de saúde públicos;
II. VigiMed e/ou sistema que vier a substituí-lo, no caso de estabelecimentos de saúde privados.

Art. 40 Os profissionais que atuam nas Salas de Vacinas, inclusive nas atividades de vacinação extramuro e vacinação domiciliar, são responsáveis pela aplicação, qualidade e segurança das vacinas. Esses profissionais devem garantir o atendimento aos ESAVI e demais intercorrências resultantes da aplicação do(s) imunobiológico(s).

§1º Toda e qualquer irregularidade notificada ou constatada nos estabelecimentos de vacinação, inclusive nas atividades de vacinação extramuro e/ou domiciliar, poderá incorrer em processo administrativo junto ao órgão competente e ser passível de interdição da Sala de Vacinas e demais penalidades previstas na Lei Estadual nº 6320/83, ou outra que vier substituí-la.

§2º A notificação, avaliação e controle dos ESAVI ocorridos nas Salas de Vacinas de estabelecimentos privados de vacinação são de responsabilidade do responsável técnico.

Art. 41 Os estabelecimentos de vacinação devem garantir atendimento imediato às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação, garantindo o encaminhamento ao serviço de maior complexidade quando necessário.

Art. 42 O estabelecimento de vacinação deverá possuir POP descrevendo todos os processos referente aos registros envolvendo as atividades de vacinação e às notificações envolvendo os ESAVI.

Art. 43 Os registros e as notificações devem ser mantidos no estabelecimento de vacinação, arquivados pelo período mínimo de 5 anos.

Seção IV - Da busca de faltosos

Art. 44 Os estabelecimentos públicos de vacinação deverão realizar mensalmente a busca ativa de faltosos, tanto para adultos como para crianças, utilizando os relatórios de aprazamentos fornecidos pelo sistema de informação utilizados, de forma a garantir as coberturas vacinais preconizadas.

Parágrafo Único. O processo de busca ativa de faltosos deve estar definido em POP.

Seção V - Do fluxo das informações

Art. 45 É obrigatório o envio ao PNI/MS dos registros das doses aplicadas por indivíduo e faixa etária pelos estabelecimentos públicos e privados de vacinação, pelo sistema de informação vigente.

Parágrafo Único. A periodicidade de envio das informações deverá seguir as definições da SES/SC e do Ministério da Saúde.

Art. 46 É obrigatório o envio mensal ao PNI/MS, dos registros de movimentação dos imunobiológicos, pelos estabelecimentos de saúde públicos com salas de vacinas por meio do sistema de informação vigente.

Seção V - Da assessoria e apoio técnico

Art. 47 A Sala de Vacina deverá ser periodicamente inspecionada pela Vigilância Sanitária competente e supervisionada pela equipe técnica de imunização da UDVE.

CAPÍTULO VIII Da vacinação extramuros

Art. 48 Os estabelecimentos públicos e privados de vacinação podem realizar ações de vacinação extramuros esporádica, desde que garantido as condições estabelecidas nesta Portaria.

Art. 49 Quando ocorrer situações de relevante interesse da Saúde Pública, poderá ser autorizado pela SES/SC às salas de vacina pública, a vacinação extramuros esporádica em espaços abertos, desde que garantido as condições estabelecidas nesta Portaria.

Art. 50 Para a realização da atividade de vacinação extramuros, o Responsável Técnico da Sala de Vacina do estabelecimento privado de vacinação devidamente credenciado e licenciado, deverá solicitar à Vigilância Sanitária competente o Termo de Autorização Sanitária para Vacinação Extramuros Esporádica, conforme Anexo I.

§1º Para que o estabelecimento privado de vacinação possa realizar a atividade de vacinação extramuros, esta deve estar explícita no alvará sanitário.

§2º O valor da taxa cobrada para a emissão do Termo de Autorização Sanitária para Vacinação Extramuros Esporádica reger-se-á pelas Leis das Taxas das Vigilâncias Sanitárias competentes.

§3º A atividade de vacinação extramuros deve observar todas as diretrizes desta Portaria relacionadas aos recursos humanos, ao gerenciamento de tecnologias e processos, e aos registros e notificações.

§4º Os estabelecimentos privados de vacinação só podem realizar a atividade de vacinação extramuros quando devidamente credenciados e licenciados pelos órgãos competentes do Estado de Santa Catarina.

Art. 51 Ao solicitar o Termo de Autorização Sanitária para Vacinação Extramuros Esporádica, o Responsável Técnico pela Sala de Vacina do estabelecimento privado de vacinação, devidamente credenciado e licenciado, deverá apresentar à autoridade sanitária local os seguintes documentos:

I. Cópia de Alvará Sanitário vigente da Sala de Vacinas;
II. Cópia da Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo conselho de classe competente;
III. Cópia do Termo de Credenciamento da Sala de Vacinas emitido pela Diretoria de Vigilância Epidemiológica do Estado de Santa Catarina;
IV. Relação com nome do imunobiológico a ser aplicado, endereço completo do local onde irá realizar a atividade de vacinação, bem como o cronograma com as datas definidas e público alvo a ser vacinado;
V. Cópia do Programa de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde, onde conste o manejo e destinação final dos resíduos provenientes da atividade extramuros.

Art. 52 O Termo de Autorização Sanitária para Vacinação Extramuros Esporádica será emitido para cada local onde for realizada a atividade de vacinação extramuros, após inspeção prévia pela vigilância sanitária local competente, tendo validade somente para o local e data descritos no cronograma fornecido pelo responsável técnico da sala de vacina.

Art. 53 Para fins de concessão do Termo de Autorização Sanitária para a Vacinação Extramuros Esporádica, cabe à autoridade sanitária avaliar a seguinte documentação:

I. Alvará Sanitário vigente da Sala de Vacina, contendo a atividade de vacinação extramuro;
II. Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo conselho de classe competente.
III. Termo de Credenciamento da Sala de Vacina emitido pela Diretoria de Vigilância Epidemiológica;
IV. Programa de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde, onde conste o manejo e destinação final dos resíduos provenientes da atividade extramuro;
V. Comprovante de capacitação dos profissionais que realizarão o serviço de vacinação.

Art. 54 São condições para a Autorização Sanitária dos locais ou unidades móveis onde será realizada a atividade de Vacinação Extramuros:

I. Área específica e exclusiva para a vacinação extramuros, possuindo instalações físicas com piso, paredes e teto de material liso, impermeável, lavável e íntegro;

II. Local com dimensionamento compatível com a atividade realizada;

III. Área climatizada garantindo temperatura ambiente;

IV. Condições higiênicas sanitárias do ambiente para aplicação de imunobiológicos;

V. Iluminação adequada para a atividade;

VI. Mobiliários revestidos de material liso, íntegro, lavável e impermeável e materiais específicos para a função;

VII. Pia/lavatório com água potável corrente provida de sabonete líquido e papel toalha e dispensador de álcool gel;

VIII. Bancada ou similar de material impermeável e de fácil higienização para dispor o material para vacinação;

Art. 55 O estabelecimento deve possuir POP específico para vacinação extramuros contemplando no mínimo: transporte das vacinas, atenção aos ESAVI, erros de vacinação, manejo, armazenamento e destinação final dos resíduos gerados pela atividade.

Art. 56 O Responsável Técnico da Sala de Vacina de estabelecimento de saúde privado é responsável pela atividade de vacinação extramuros, pela equipe, pelo transporte das vacinas, notificação e atenção aos ESAVI, erros de vacinação, manejo, armazenamento e destinação final dos resíduos gerados pela atividade, bem como por quaisquer outras intercorrências advindas dessa atividade.

Art. 57 No caso de Sala de Vacina pertencente a farmácia de estabelecimento privado, é obrigatória, durante todo o período de funcionamento do estabelecimento que oferece o serviço de vacinação, a presença de farmacêutico apto a prestar o referido serviço na forma da lei.

§1º Somente poderá prestar serviço de vacinação extramuros, a farmácia que contar com dois ou mais farmacêuticos devidamente homologados no conselho de classe, de forma que o estabelecimento não fique sem a presença de responsável técnico por nenhum período, desta forma, disponibilizando um dos profissionais farmacêuticos para a realização do serviço de vacinação extramuro.

§2º Durante a saída do titular para vacinação extramuros, deve, obrigatoriamente, haver um substituto qualificado ou a sala de vacinação deve permanecer fechada até o seu retorno.

Art. 58 No local onde serão aplicadas as vacinas, pelo vacinador do estabelecimento privado de vacinação, deverá estar presente o Termo de Autorização Sanitária para a Atividade de Vacinação Extramuros Esporádica emitido pela Vigilância Sanitária competente.

Art. 59 As atividades de vacinação extramuros realizadas pelos estabelecimentos de saúde públicos e privados devem garantir que o local de aplicação tenha:

I. Vacinas registradas no Ministério da Saúde/ANVISA;

II. Equipamentos para armazenamento (caixas térmicas) dos imunobiológicos, garantindo sua perfeita conservação, de acordo com especificações do fabricante e as Normas do Manual da Rede de Frio do PNI/MS;

III. 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;

IV. Monitoramento da temperatura interna dos equipamentos de acordo com o Manual de da Rede de Frio do PNI/MS. A vacina deverá ser mantida a uma temperatura entre +2°C a +8°C;

V. Bobina de gelo reciclável em quantidade suficiente para abastecer todas as caixas de vacina. As bobinas deverão obedecer a validade do produto;

VI. Caixas térmicas, com volume de acordo com a quantidade de imunobiológicos a serem utilizadas para o acondicionamento e transporte das vacinas, sendo no mínimo:

a) Uma (01) caixa térmica para acondicionar os frascos de vacinas abertos e em uso;

b) Uma (01) caixa térmica para acondicionar os frascos de vacinas fechados e em estoque;

c) Uma (01) caixa térmica para acondicionar as bobinas de gelos reciclável;

VII. Caixas térmicas de estoque montadas com bobinas de gelo reutilizável na superfície interna inferior, superior e laterais da caixa, conforme orienta o Manual de Rede de Frio do PNI/MS;

VIII. Caixas térmicas de uso diário montadas com bobinas de gelo reciclável na superfície interna, inferior e laterais da caixa, conforme orienta o Manual de Rede de Frio do PNI/MS;

IX. Procedimento de ambientação das bobinas de gelo reciclável antes de colocá-los na caixa térmica conforme Manual de Rede de Frio do PNI/MS.

Art. 60 O transporte da vacina deverá ser feito em veículo climatizado de forma a garantir a qualidade e integridade das vacinas até o seu destino, devendo:

I. A equipe que transporta as vacinas deve ser orientada sobre os cuidados especiais para a manutenção da qualidade dos imunobiológicos;

II. As vacinas devem ser transportadas em caixas térmicas que mantenham temperaturas entre +2°C a +8°C, com monitoramento através de termômetro com cabo extensor;

III. As caixas térmicas são acondicionadas de forma que evitem o deslocamento das mesmas no interior do veículo;

IV. As caixas devem ser transportadas lacradas e identificadas com o endereço de destino, nome e telefone do responsável pelo recebimento (para contato em caso de emergência), data e hora da embalagem e prazo para entrega. O transporte da carga deve ser realizado com o acompanhamento de profissional capacitado.

CAPÍTULO IX

Da vacinação domiciliar

Art. 61 Os estabelecimentos públicos e privados de vacinação podem realizar ações de vacinação domiciliar, garantido todas as diretrizes desta Portaria relacionadas aos recursos humanos, ao gerenciamento de tecnologias e processos, insumos e aos registros e notificações.

Art. 62 A atividade de vacinação domiciliar somente poderá ser realizada pelos estabelecimentos de saúde privados credenciados e licenciados pelos órgãos competentes para esta ação.

Parágrafo Único - A atividade de vacinação domiciliar deve estar explícita no alvará sanitário.

Art. 63 O Responsável Técnico da sala de vacina de estabelecimento público e privado de vacinação é responsável pela atividade de vacinação domiciliar, pela equipe, pelo transporte das vacinas, notificação e atenção aos ESAVI, erros de vacinação, manejo, armazenamento e destinação final dos resíduos gerados pela atividade, bem como por quaisquer outras intercorrências advindas dessa atividade.

Art. 64 No caso de sala de vacina pertencente a farmácia de estabelecimento privado, é obrigatória, durante todo o período de funcionamento do estabelecimento que oferece o serviço de vacinação, a presença de farmacêutico apto a prestar o referido serviço na forma da lei.

§1º Somente poderá prestar serviço de vacinação domiciliar, a farmácia que contar com dois ou mais farmacêuticos homologados no conselho de classe, de forma que o estabelecimento não fique sem a presença de responsável técnico por nenhum período, e o outro profissional possa realizar o serviço de vacinação domiciliar.

§2º Durante a saída do titular para vacinação domiciliar, deve, obrigatoriamente, haver um substituto qualificado ou a sala de vacinação deve permanecer fechada até o seu retorno.

Art. 65 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 e após o processo de aplicação das vacinas e zelar pela qualidade e segurança dos imunobiológicos.

Art. 66 Os estabelecimentos públicos e privados de vacinação devem possuir POP específico para vacinação domiciliar contemplando no mínimo:

I. Rastreabilidade de todas as etapas do processo;

II. Ordem de vacinação (para estabelecimentos de saúde privados);

III. Boas Práticas de transporte de imunobiológicos;

IV. Atenção aos eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização;

V. Manejo, armazenamento e destinação final dos resíduos gerados pela atividade;

VI. Itinerários a serem realizados considerando o horário de saída do estabelecimento e chegada no domicílio.

Art. 67 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.

§1º Devem ser utilizadas vacinas registradas junto a ANVISA/MS;

§2º A vacinação deve ser realizada conforme as normas de Boas Práticas de Vacinação do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde;

§3º Os imunobiológicos devem ser transportados, preferencialmente, em caixas térmicas individuais para cada paciente;

§4º Caso o disposto no §3º deste artigo não seja possível, os imunobiológicos podem ser transportados em uma única caixa térmica, devidamente identificados conforme caput;

Art. 68 Nos estabelecimentos privados de vacinação, deve haver uma ordem de vacinação, contendo os seguintes registros:

I. Nome, CPF, data de nascimento e endereço completos do paciente;

II. Nome completo e CRM do prescritor;

III. 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;

IV. Nome e assinatura do responsável pela aplicação da vacina;

V. Data da realização do serviço de aplicação de vacinação domiciliar;

VI. Horário de saída do estabelecimento;

VII. Horário de chegada no domicílio do paciente;

VIII. Temperatura da caixa térmica no momento da saída do estabelecimento;

IX. Temperatura da caixa térmica antes da aplicação da vacina;

X. Horário da aplicação da vacina;

XI. Assinatura do paciente ou responsável;

XII. 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"

Art. 69 Está proibido a vacinação domiciliar em crianças que apresentaram reação alérgica grave (urticária, choque anafilático, episódio hipotônico hiporresponsivo e crise convulsiva) a um dos componentes das vacinas a serem administradas no momento da visita. Somente poderá retornar a realizar a vacinação domiciliar mediante investigação médica para a causalidade e prescrição para troca de esquema vacinal, conforme Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação/MS.

Art. 70 O transporte da vacina deverá ser feito em veículo climatizado, de forma a garantir a qualidade e integridade das vacinas até o seu destino, devendo:

I. A equipe que transporta a vacina deverá ser orientada sobre cuidados especiais para a manutenção da qualidade dos imunobiológicos;

II. As vacinas devem ser transportadas em caixas térmicas que mantenham temperaturas entre +2°C a +8°C, com monitoramento através de termômetro com cabo extensor;

III. As caixas térmicas devem ser acondicionadas de forma que evitem o deslocamento das mesmas no interior do veículo;

IV. Os resíduos gerados durante a aplicação de vacinas domiciliares devem ser transportados e ter sua destinação final de forma adequada.

CAPÍTULO X

Das disposições finais

Art. 71 A sala de vacina de estabelecimento privado de vacinação deverá fixar em local visível o Alvará Sanitário e o Termo de Credenciamento.

Art. 72 A inobservância dos requisitos desta portaria constitui infração sanitária, nos termos da Lei Estadual nº. 6.320, de 20 de dezembro de 1983, suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 73 Os estabelecimentos de vacinação credenciados e licenciados anteriormente à data de publicação desta Portaria deverão adequar-se aos critérios exigidos.

Art. 74 Toda alteração dos requisitos técnicos descritos nesta portaria deverá, obrigatoriamente, ser discutida e aprovada pela Diretoria de Vigilância Epidemiológica e Diretoria de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde.

Art. 75 O não cumprimento desta Portaria implica em descredenciamento do serviço e infração sanitária.

Art. 76 O cumprimento desta Portaria não desobriga os proprietários ou responsáveis por salas de vacinação, de observarem o disposto em outras Normas Regulamentares.

Art. 77 Todos os atos normativos mencionados nesta Portaria, quando substituídos ou atualizados por novos atos, terão a referência automática atualizada em relação ao ato de origem.

Art. 78 As dúvidas relativas à interpretação e aplicação desta Portaria serão dirimidas pela Diretoria de Vigilância Epidemiológica e Diretoria de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde.

Art. 79 Revoga-se a Portaria nº 985, de 15 de dezembro de 2020 e a Portaria SES nº 202 de 15 de março de 2022.

Art. 80 Esta Portaria entra em vigor a partir da data da sua publicação.

ALDO BAPTISTA NETO

Secretário do Estado da Saúde de Santa Catarina

ANEXO I

**TERMO DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA PARA VACINAÇÃO
EXTRAMUROS ESPORÁDICA**

Razão Social do estabelecimento com sala de vacina:
CNPJ:
Endereço:
Nº:
Complemento:
Bairro:
Município:
Telefone:
E-mail:
Responsável Técnico pela sala de vacina:
Nº do Conselho de Classe:
Endereço do Local onde será realizada a vacinação extramuro esporádica:
Nº:
Complemento:
Bairro:
Data ou período em que será realizada a vacinação extramuro:
Nomes dos responsáveis pela realização da atividade de vacinação:
Tipo de Atividade: VACINAÇÃO EXTRAMURO ESPORÁDICA
O ESTABELECIMENTO DE SAÚDE ESTÁ AUTORIZADO A REALIZAR A ATIVIDADE DE VACINAÇÃO EXTRAMURO ESPORÁDICA NO LOCAL E DATA(S) ACIMA CITADO. RESALTA-SE QUE PODERÁ SOFRER INSPEÇÃO SANITÁRIA E SER MONITORADO PELAS VIGILÂNCIAS EPIDEMIOLÓGICA E SANITÁRIA NO LOCAL E DATA(S) INFORMADOS NESTE TERMO.
ESTE DOCUMENTO É VÁLIDO SOMENTE PARA O LOCAL E DATA(S) PRÉ-ESTABELECIDOS E DEVERÁ ESTAR VISÍVEL NO LOCAL DA VACINAÇÃO EXTRAMURO ESPORÁDICA.
CONCEDIDO POR: (Identificação da Vigilância Sanitária responsável pela concessão do termo)
DATA:
AUTORIDADE SANITÁRIA: (assinatura(s) do(s) responsável(is) pela concessão do termo)