



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



RESOLUÇÃO SMS Nº 3103 DE 13 DE OUTUBRO DE 2016

Dispõe sobre os critérios de credenciamento de Estabelecimentos de Saúde públicos e privados para atividades de vacinação e vacinação extramuros na cidade do Rio de Janeiro.

O SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela legislação em vigor,

CONSIDERANDO a Lei Federal nº 8.080 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 Portaria Conjunta ANVISA/FUNASA nº 01 de 02 de agosto de 2000, que estabelece as exigências para o funcionamento de estabelecimentos privados de vacinação, seu licenciamento, fiscalização e controle, e dá outras providências;

CONSIDERANDO as Resoluções SMS nº 782 de 09 de maio de 2001 e SMG nº 742 de 22 de maio de 2006, que aprovaram e estabeleceram o Roteiro de Inspeção e Auto Inspeção Sanitária em Estabelecimentos e Serviços de Saúde e Atividades Relacionadas;

CONSIDERANDO a Nota Técnica nº 002 de 12 de abril de 2011 da UINFS/GGTES/ANVISA, que dispõe sobre o Tratamento de resíduos

resultantes de atividades de vacinação com microorganismos vivos ou atenuados;

CONSIDERANDO a municipalização das ações de vigilância em saúde nos estabelecimentos de saúde e, objetivando melhor qualidade das ações de imunização ;

CONSIDERANDO a necessidade de cumprimento das metas de cobertura vacinal do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde (MS).

CONSIDERANDO a necessidade de organizar e padronizar normas preconizadas pelo Ministério da Saúde, para o credenciamento de estabelecimentos públicos e privados de vacinação, complementarmente aos dispositivos legais hoje existentes.

RESOLVE:

Art. 1º Os Estabelecimentos de Saúde públicos e privados devem seguir o disposto na presente Resolução para solicitar o credenciamento para vacinação e vacinação extramuros.

Parágrafo único. Para o processo de credenciamento, os estabelecimentos de saúde públicos e privados devem protocolar, junto à Secretaria Municipal de Saúde, o requerimento, sendo necessário:

I - o preenchimento do formulário de Requerimento para Credenciamento de Vacinação (Anexo I) com os documentos necessários;

II - o preenchimento do Boletim de Cadastramento de Estabelecimentos Credenciado para Vacinação (Anexo II);

III - o preenchimento do Roteiro de Inspeção e Autoinspeção (Anexo III);

VIII - o envio à CPI de uma cópia do Boletim de Cadastramento, para que seja feita a inclusão do estabelecimento no Sistema de Informação do Ministério da Saúde e o devido arquivamento do processo.

Parágrafo único. Os impressos, legislações e documentos citados no inciso III são os seguintes:

- a) mapa de Apuração de Doses Aplicadas;
- b) ficha de Notificação e Investigação de Eventos Adversos Pós-vacinação;
- c) mapa de Controle Diário de Temperaturas;
- d) Calendário de Vacinação do Programa Nacional de Imunizações do Sistema Único de Saúde;
- e) informe técnico sobre Credenciamento de Clínicas Privadas de Vacinação da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunização (CGPNI), para os casos de emissão de Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia (CIVP).

Art. 7º Após a confecção do carimbo e recebidas as instruções devidas, o Credenciado poderá:

I – Tratando-se de Credenciados públicos:

- a) receber imunobiológicos do Ministério da Saúde, através da S/SUBPAV/SVS/CPI;
- b) administrar imunobiológicos; e
- c) emitir Caderneta de Vacinação.

II - Tratando-se de Credenciados privados:

- a) administrar imunobiológicos adquiridos, pelo responsável legal, com registro junto ao Ministério da Saúde/ANVISA; e
- b) emitir Caderneta de Vacinação.

Art. 8º Os Credenciados que realizarão atividade de emissão do Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia (CIVP), comprovante de vacinação contra a febre amarela e/ou outras doenças, previstos no Regulamento Sanitário Internacional (RSI), devem solicitar cadastramento junto à Agência Nacional de

Vigilância Sanitária (ANVISA) através do sítio eletrônico, seguindo o Informe Técnico da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) sobre Credenciamento de Clínicas privadas de vacinação.

Parágrafo Único. Após o credenciamento junto à ANVISA, deverá ser entregue ao SVS da área do estabelecimento uma cópia do documento comprobatório do referido cadastramento.

Art. 9º Aos estabelecimentos credenciados para vacinação junto à Secretaria Municipal de Saúde, conforme Portaria Conjunta ANVISA/FUNASA nº 001/2000, caberão as seguintes atribuições:

I - utilizar vacinas registradas junto ao Ministério da Saúde/ANVISA;

II - realizar atividades de vacinação conforme estabelecido nas normas técnicas do Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

III - registrar e manter em prontuário individual as informações sobre todas as doses aplicadas, de forma acessível ao usuário e às autoridades sanitárias competentes;

IV - fornecer ao usuário o comprovante de vacinação ou caderneta de vacinação que atenda aos requisitos da Portaria GM/MS nº 1498/2013, ou outra norma que venha substituí-la;

V - registrar e monitorar diariamente as temperaturas dos equipamentos de conservação de imunobiológicos, conforme normas técnicas do Programa Nacional de Imunizações, dispondo as informações em local visível e de fácil acesso aos usuários e às autoridades sanitárias competentes;

VI - informar à Secretaria Municipal de Saúde, através do Serviço de Vigilância em Saúde de sua referência (Anexo V), o consolidado de doses aplicadas mensalmente, no primeiro dia útil de cada mês, por meio de modelo de mapa de

apuração fornecido pelo Serviço de Vigilância em Saúde (SVS), da área de referência do credenciado;

VII - notificar à CPI sobre a ocorrência de eventos adversos, pós-vacinação graves, ocorridos em seu estabelecimento, através de ficha de notificação padronizada, fornecida pelo Serviço de Vigilância em Saúde da área referência do credenciado;

VIII - afixar, em local visível, o Certificado de Credenciamento e o Calendário de Vacinação da SMS, conforme determinação das normas do Ministério da Saúde;

IX - realizar a vacinação no endereço que consta no Boletim de Cadastramento e para a realização de atividades de vacinação extramuros, o estabelecimento credenciado deverá atender os artigos 11 a 14 que instruem sobre as normas para esta atividade;

X - manter disponíveis no estabelecimento credenciado a documentação pertinente ao credenciamento e ao licenciamento sanitário;

XI – comunicar o encerramento, caso ocorra, das atividades de vacinação ao Serviço de Vigilância de Saúde de sua área de referência, através de documento timbrado e assinado pelo responsável pelo estabelecimento credenciado, cumprindo-se as condições exigidas pela Portaria Conjunta ANVISA/FUNASA nº. 1/2000 ou outra norma que venha substituí-la;

XII - solicitar novo credenciamento em caso de mudança de endereço ou de estrutura física;

XIII – solicitar, em casos de mudança do Responsável Técnico (RT), alteração do nome do junto ao SVS, que procederá a atualização no Boletim de Cadastramento de Estabelecimentos para Vacinação.

§ 1º O credenciado que não cumprir o inciso VI, por um período de 06 (seis) meses, consecutivos ou alternados, será descredenciado, da seguinte forma:

- a) o SVS informará à CPI se houver descumprimento, pelo estabelecimento credenciado, do inciso VI;
- b) a CPI solicitará o desarquivamento do processo administrativo do credenciamento e fará as anotações que julgar necessárias para embasamento técnico sobre o descredenciamento e encaminhará ao SVS;
- c) o SVS após ciência, convocará estabelecimento descredenciado para ciência; e retornará o processo administrativo à CPI, que providenciará o arquivamento;
- d) o SVS deve informar o descredenciamento.

Art. 10 A Coordenação do Programa de Imunizações, ao receber o processo finalizado, tomará ciência das providências adotadas pelo Serviço de Vigilância em Saúde, incluirá o credenciado em seu banco de cadastramento municipal e procederá ao arquivamento do processo.

Art. 11 O credenciamento de estabelecimentos para Vacinação Extramuros considerará as disposições da Lei Federal nº 8.080/1990 e as normativas do Programa Nacional de Imunizações (PNI), do Ministério da Saúde (MS), fundamentadas no Manual de Procedimentos para Vacinação - 2014 e no Manual de Rede de Frio - 2013, ou outra norma que venha substituí-las.

Parágrafo único. Entende-se por Vacinação Extramuro a ação autorizada pelas autoridades municipais, realizada fora do estabelecimento credenciado para vacinação e que ocorra de forma esporádica como campanhas, ações de bloqueio, intensificações e nas ações do Programa de Controle em Saúde Médico Ocupacional – PCMSO.

Art. 12 É de competência da Superintendência de Vigilância em Saúde (SVS), através da Coordenação do Programa de Imunizações (CPI), o estabelecimento das instruções para realização de vacinação extramuros.

Art. 13 A realização de atividade de vacinação extramuros deve ser executada pelos estabelecimentos previamente credenciados junto à CPI:

§ 1º As exigências previstas nesta Resolução são passíveis de supervisão técnica pela equipe da Divisão Vigilância em Saúde da área de referência do credenciado ou pela equipe da CPI.

§ 2º A supervisão será realizada junto ao Responsável Técnico (RT) do estabelecimento credenciado.

§ 3º Qualquer irregularidade constatada nos locais de vacinação extramuros, em inconformidade ao disposto nas legislações sanitárias pertinentes, poderá produzir notificação junto aos órgãos competentes, ensejando intervenção técnica junto ao estabelecimento credenciado ou o seu descredenciamento.

Art. 14 Caberá ao estabelecimento credenciado para vacinação extramuros:

I – apresentar o cronograma atualizado das ações extramuros agendadas à Divisão de Vigilância em Saúde de referência do estabelecimento;

II - planejar a atividade de vacinação extramuros considerando 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 realização da vacinação e zelar pela qualidade e segurança das vacinas;

III - utilizar vacinas registradas junto ao Ministério da Saúde / ANVISA;

IV - realizar a ação de vacinação respeitando as normas de Boas Práticas de Vacinação do Programa Nacional de Imunizações, do Ministério da Saúde, obedecendo aos seguintes critérios:

a) a área para a vacinação extramuro deverá ser exclusiva, com instalações físicas de pisos, paredes e teto laváveis ou no mínimo com cobertura com proteção à luz solar direta;

b) o local deverá ter dimensão compatível com a atividade realizada;

c) a área deverá ser arejada com boa ventilação e sempre que possível, garantindo temperatura ambiente entre + 18°C e +20°C;

- d)** a iluminação deverá estar adequada para a atividade;
- e)** os mobiliários deverão ser revestidos de material liso, íntegro, lavável e impermeável;
- f)** a pia/lavatório deverá ter água corrente, potável, ligada à rede de abastecimento, provida(o) de sabão líquido, papel toalha e lixeira com tampa acionada por pedal;
- g)** para vacinação extramuros deve se dar prioridade na escolha de locais que possuam água corrente para lavagem das mãos com água e sabão;
- h)** na hipótese de relevante interesse para a saúde pública, em situações temporárias, como as campanhas de vacinação, bloqueios, intensificações com vacinação extramuros, em áreas/locais sem acesso a água corrente para a lavagem das mãos com sabão, poderá ser utilizado o álcool gel na concentração de 70%, em caráter excepcional;
- i)** ter bancada compatível com o procedimento de vacinação, para apoio dos materiais necessários ao preparo das doses dos imunobiológicos;
- h)** dispor de materiais específicos para a função.

V – possuir instrumentos para o controle de temperatura interna como termômetro de cabo extensor com temperatura máxima, mínima e de momento, para as caixas térmicas, de uso diário e para controle de estoque;

VI – controlar a temperatura do(s) equipamento(s) verificando e registrando no Mapa de Controle de Temperatura (Manual de Rede de Frio – PNI/MS) as temperaturas medidas, respeitando a recomendação de manutenção dos imunobiológicos em temperatura entre +2° a +8°C;

VII – manter bobina de gelo reutilizável em quantidade suficiente para abastecimento de todas as caixas térmicas e organização interna (Manual de Rede de Frio – PNI/MS);

VIII - manter caixas(s) térmicas(s) devidamente identificadas, para o acondicionamento e transporte, com a quantidade de imunobiológicos a ser utilizada (Manual de Rede de Frio – PNI/MS), da seguinte forma:

- a) 01 (uma) caixa térmica para acondicionar os frascos de vacinas em uso contínuo;
- b) 01 (uma) caixa térmica para acondicionar os frascos de vacinas em estoque;
- c) 01 (uma) caixa térmica para acondicionar o estoque de bobinas de gelo reutilizável.

IX – elaborar os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para o preparo e administração de imunobiológicos, conforme normas estabelecidas no Manual de Procedimentos do Ministério da Saúde e no Guia Prático de Normas e Procedimentos de Vacinação da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro;

X - Compor equipe mínima para execução da vacinação extramuros, formada por:

- a) profissional de saúde, de nível superior, habilitado para supervisionar a equipe de vacinação;
- b) profissional de enfermagem, de nível médio, para realização do preparo e administração dos imunobiológicos;
- c) profissional capacitado para realização das atividades de registro de doses aplicadas durante a ação.

XI - Registrar a vacinação extramuros, de acordo com os seguintes critérios:

a) disponibilizar para cada usuário vacinado o comprovante de vacinação individual, contendo as informações:

- nome do imunobiológico aplicado (se não houver no impresso);
- data de aplicação do imunobiológico;
- data de validade do imunobiológico utilizado;
- número do lote do imunobiológico utilizado;
- nome do laboratório produtor;
- nome do vacinador de forma legível; e
- nome ou código da unidade vacinadora.

b) utilizar mapas de apuração padronizados, fornecidos pelo Serviço de Vigilância em Saúde, para registro de doses aplicadas durante a atividade extramuros;

c) incluir no mapa mensal de doses aplicadas aquelas realizadas durante a atividade extramuro e encaminhar ao Serviço de Vigilância em Saúde de referência;

d) notificar ao Serviço de Vigilância em Saúde, no prazo máximo de 24h após o conhecimento, a ocorrência de provável Evento Adverso Pós-vacinação grave, utilizando a ficha de Evento Adverso Pós-vacinal, de acordo com norma vigente.

XII - Realizar o transporte dos imunobiológicos para o local de vacinação, seguindo os seguintes critérios:

a) utilizar veículo climatizado de forma a garantir a qualidade e integridade dos imunobiológicos até o seu destino e o retorno ao estabelecimento credenciado;

b) acondicionar a caixa térmica de forma adequada, em compartimento do veículo que possua climatização e evitando o deslocamento no interior do veículo;

c) executar todos os procedimentos técnicos contidos no Manual de Rede de Frio – PNI/MS, 2013, ou outra norma que venha substituí-lo, dos mesmos;

d) comunicar imediatamente, ao Responsável Técnico (RT) qualquer intercorrência com os imunobiológicos durante o transporte, para que as providências sejam tomadas, como a notificação de possíveis falhas na rede de frio;

e) seguir, o RT, as orientações do Manual de Rede de Frio – PNI/MS, 2013, ou outra orientação que venha substituí-lo, sempre que houver intercorrência.

XIII - Gerenciar os resíduos de saúde, conforme determina a RDC nº 306 ANVISA de 07 de dezembro de 2004 ou outra norma que venha substituí-la.

a) 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 determinam as normas vigentes sobre o assunto.

Art. 15 Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 16 Ficam revogadas as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 13 de outubro de 2016.


Daniel Soranz
CPF: 97/253.544-1
DANIEL SORANZ
Secretário Municipal de Saúde

ANEXO V

ENDEREÇOS DOS PROTOCOLOS DAS UNIDADES DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE POR BAIRROS

1. PROTOCOLO CENTRAL

Centro Administrativo São Sebastião (CASS)

Rua Afonso Cavalcante, 455, térreo – Cidade Nova.

2. PROTOCOLOS DESCENTRALIZADOS POR ÁREA DE ABRANGÊNCIA DO ESTABELECIMENTO

Coordenações de Área de Planejamento (CAP):

- **S/SUBPAV/CAP 1.0** - Rua Evaristo da Veiga, 16/3º and. – Cinelândia.
Bairros: Benfica; Caju; Catumbi; Centro; Cidade Nova; Estácio; Gamboa; Mangueira; Paquetá; Rio Comprido; Santa Teresa; Santo Cristo; São Cristóvão; Saúde.
- **S/SUBPAV/CAP 2.1** - Av. Venceslau Brás, 65 fundos – Botafogo.
Bairros: Botafogo; Catete; Copacabana; Cosme Velho; Flamengo; Gávea; Glória; Humaitá; Ipanema; Jardim Botânico; Lagoa; Laranjeiras; Leblon; Leme; Rocinha; São Conrado; Urca; Vidigal.
- **S/SUBPAV/CAP 2.2** - Rua Conde de Bonfim, 764 – Tijuca.
Bairros: Alto da Boa Vista; Andaraí; Grajaú; Maracanã; Praça da Bandeira; Tijuca; Vila Isabel.
- **S/SUBPAV/CAP 3.1** - Rua São Godofredo, s/nº - Penha.
Bairros: Bonsucesso; Brás de Pina; Complexo da Maré; Complexo do Alemão; Cordovil; Ilha do Governador; Jardim América; Manguinhos; Olaria; Parada de Lucas; Penha; Penha Circular; Ramos; Vigário Geral.