

ATUALIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES AO CIDADÃO

MANAUS ATENDE – 2021

SITE DA SEMSA – VIGILÂNCIA SANITÁRIA

GVPRO / GVSER

AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA PARA A ATIVIDADE DE VACINAÇÃO EXTRAMUROS E DOMICILIAR PARA SERVIÇOS PRIVADOS

O QUE É VACINAÇÃO EXTRAMUROS REALIZADA POR SERVIÇOS PRIVADOS?

É a atividade vinculada a um serviço de vacinação, licenciado pela Vigilância Sanitária, que ocorre de forma esporádica, isto é, através de sazonalidade ou programa de saúde ocupacional, praticada fora do estabelecimento, destinada a uma população específica em um ambiente determinado e autorizada pelos órgãos sanitários competentes das secretarias estaduais ou municipais de saúde.

O QUE É VACINAÇÃO DOMICILIAR REALIZADA POR SERVIÇOS PRIVADOS?

Serviço de vacinação individualizado prestado em domicílio ao indivíduo ou à família, devidamente autorizado pelos órgãos sanitários competentes das Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde.

O QUE É TERMO DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA PARA A ATIVIDADE DE VACINAÇÃO EXTRAMUROS PARA SERVIÇOS PRIVADOS?

É a autorização prévia à realização dos serviços, emitida pela Visa Manaus, após análise documental e com possível fiscalização sanitária, posterior a sua emissão. A autorização é emitida mediante a verificação do atendimento aos requisitos e diretrizes legais para a execução da atividade de vacinação fora do serviço de saúde licenciado.

Importante:

A Autorização para vacinação extramuros somente pode ser emitida para estabelecimento de vacinação privado, previamente licenciado pela Vigilância Sanitária. É válido apenas para o local e data estabelecidos no referido termo. Os serviços de vacinação extramuros somente podem ser ofertados dentro do território do município que concedeu a Autorização para vacinação extramuros. Sua validade é correspondente ao tempo em que o serviço será realizado, mas não superior a 6 meses.

O QUE É TERMO DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA PARA A ATIVIDADE DE VACINAÇÃO EM DOMICÍLIO PARA SERVIÇOS PRIVADOS?

É autorização prévia a realização dos serviços, emitida pela Visa Manaus, após análise documental e com possível fiscalização sanitária, posterior a sua emissão. A autorização é emitida mediante a verificação do atendimento aos requisitos e diretrizes legais para a execução da atividade de vacinação realizada em domicílio, fora do serviço de saúde licenciado.

Importante:

O serviço de vacinação domiciliar somente pode ser ofertado por serviço previamente licenciado e dentro do município que concedeu a Autorização. Sua validade é de 1 ano. Na renovação da licença sanitária, a autorização para realização do serviço em domicílio poderá ser incorporada à licença sanitária do estabelecimento e deverá constar no campo observação da mesma, conforme parecer emitido pela equipe de fiscalização.

QUANDO SOLICITAR TERMO DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA PARA A ATIVIDADE DE VACINAÇÃO EXTRAMUROS E DOMICILIAR PARA SERVIÇOS PRIVADOS?

Quando a empresa licenciada pela Visa Manaus para a atividade: Cnae: 8630-5/06 - Serviços de vacinação e imunização humana desejar realizar o serviço de vacinação e imunização em outros ambientes fora da unidade de saúde deve solicitar o Termo de Autorização Sanitária para a Atividade de Vacinação Extramuros ou domiciliar junto à Visa Manaus.

O requerimento de prestação do serviço de vacinação extramuros deve ser realizado à Visa Manaus, com antecedência máxima de 30 dias, e no mínimo 10 (dez) dias úteis da data da sua realização.

COMO SOLICITAR O TERMO DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA PARA A ATIVIDADE DE VACINAÇÃO EXTRAMUROS E DOMICILIAR PARA SERVIÇOS PRIVADOS?

1 - Preencha o formulário correspondente à demanda (Formulário – ANEXO TASVESP) e encaminhe por e-mail para o setor de Protocolo da Vigilância Sanitária municipal (visamanaus.protocolo@gmail.com), e demais DOCUMENTAÇÕES NECESSÁRIAS anexas. No campo assunto escrever: **TERMO DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA PARA A ATIVIDADE DE VACINAÇÃO EXTRAMUROS OU DOMICILIAR POR SERVIÇOS PRIVADOS – TASVESP.**

2- As documentações necessárias devem ser enviadas em arquivo único, no formato PDF.

3- Aguarde a confirmação de recebimento da solicitação, o número de protocolo gerado pelo Sistema (SIGED) e respectiva DAM – taxa, que serão enviados como resposta ao e-mail gerador da demanda.

QUAL A DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA?

- 1- Formulário correspondente à demanda (Formulário – ANEXO TASVESP) devidamente preenchido e assinado pelo responsável técnico identificando a atividade desejada: vacinação extramuros ou domiciliar;
- 2- Comprovante de vínculo do responsável técnico (ART);
- 3- O Programa de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde (PGRSS) do estabelecimento devendo contemplar os resíduos provenientes das atividades da vacinação extramuros e em domicílio, atendendo ao disposto na RDC 222/2018 ou legislação sanitária que a complemente ou substitua;
- 4- Plano de contingência: planejamento de medidas que devem ser adotadas para ajudar a controlar uma situação de adversidade relacionada ao processo de vacinação e transporte devendo ser apresentado sob a forma escrita;
- 5- 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 extramuros ou domiciliar e do transporte dos insumos até os locais de realização do serviço;
- 6- Registro da Capacitação específico da equipe para realização da vacinação incluindo os procedimentos realizados extramuros e em domicílio;
- 7- Relação em formato de “check list” dos insumos básicos que serão utilizados nos procedimentos realizados extramuros e em domicílio, conforme Manual de Normas de vacinação do Ministério da Saúde;
- 8- Comprovante pagamento da taxa.

REQUISITOS PARA OBTENÇÃO DO TERMO DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA PARA A ATIVIDADE DE VACINAÇÃO EXTRAMUROS E DOMICILIAR POR SERVIÇOS PRIVADOS

Estas orientações possuem o objetivo de estabelecer diretrizes para o requerimento e emissão de Autorização Sanitária para Atividade de Vacinação Extramuros e domiciliar. Conforme RDC Nº 197/ 2017- Anvisa e ainda, garantir a segurança dos imunobiológicos, do paciente e dos profissionais envolvidos.

As diretrizes se aplicam somente aos serviços de vacinação privados quando do requerimento de vacinação extramuros e domiciliar e à autoridade sanitária competente para operacionalização da emissão dos respectivos Termo de Autorização Sanitária.

- 1- A empresa requerente já deve ser licenciada pela Visa Manaus para a atividade: Cnae: 8630-5/06 - Serviços de vacinação e imunização humana e a licença deve estar vigente.
- 2- A Autorização extramuros é válida apenas para o local e data estabelecidos no referido termo.

- 3- Os serviços de vacinação extramuros e domiciliares somente podem ser ofertados dentro do território do município para o qual foi concedida a licença.
- 4- Para realizar o serviço de vacinação extramuros e domiciliar os serviços privados devem solicitar o Termo de Autorização Sanitária para a Atividade de Vacinação de seu interesse: Extramuros ou domiciliar.
- 5- No caso de autorização extramuros, o requerimento deve ser realizado à autoridade sanitária competente, com antecedência máxima de 30 dias, e não inferior a 10 (dez) dias úteis da data da sua realização.
- 6- A responsabilidade técnica do serviço de vacinação é estendida ao serviço de vacinação extramuros e domiciliar. A responsabilidade mencionada refere-se à equipe, ao transporte dos imunobiológicos, à notificação e à investigação de eventos adversos pós-vacinação, aos erros de imunização e ao manejo do processo de vacinação extramuros, incluindo a destinação final dos resíduos gerados.
- 7- Os estabelecimentos de saúde que realizam a atividade de vacinação devem atualizar ou fornecer aos vacinados o cartão de vacinação, contendo, no mínimo, as informações estabelecidas pela RDC n. 197/2017.
- 8- O transporte dos produtos destinados à vacinação extramuros deve assegurar as condições que preservem a integridade e qualidade dos produtos. Devem ser respeitadas as condições de temperatura e umidade descritas na embalagem dos produtos. Os imunobiológicos devem ser transportados em embalagens especiais que mantenham temperatura compatível com sua conservação. Os imunobiológicos não devem ser transportados juntamente com outros produtos ou substâncias.
- 9 - O serviço de vacinação deve estabelecer estratégias e ações voltadas para a Segurança do paciente nos processos realizados extramuros e em domicílio. O serviço de vacinação deve estabelecer estratégias para identificação, investigação e notificação de Evento Adverso Pós-Vacinação (EAPV) e reações adversas aos imunobiológicos.
- 10- A vacina é um medicamento biológico que tem guarda e manejo específicos e devem ser realizados com os cuidados necessários para o vacinado e para o profissional de saúde que realiza a atividade de vacinação. Desta forma, atenção às recomendações da bula pelo profissional de saúde e a exigência de estrutura e procedimentos na RDC n. 197/2017 devem ser cumpridos para segurança dos envolvidos.
- 11- Intercorrências relacionadas ao serviço de vacinação devem ser resolvidas e monitoradas pelo serviço que ofereceu a atividade de vacinação, com procedimentos clínicos e estrutura adequadas no próprio local (incluindo materiais, equipamentos, profissional capacitado para intervenções necessárias para realização do primeiro atendimento e acompanhamento do paciente até sua total recuperação) ou através de um plano de contingência que contemple minimamente um serviço de remoção do paciente e um serviço de saúde de referência que dará continuidade à assistência ao paciente. A intervenção, qualquer que seja, deve estar disponível para análise da vigilância sanitária e contemplar especificamente os procedimentos extramuros e domiciliar.

12 - Os registros nos sistemas de informação do PNI sobre as doses aplicadas devem ser realizados pelo estabelecimento que realiza a atividade de vacinação, bem como notificações de eventos adversos pós-vacinais.

13 - É também responsabilidade do estabelecimento que realiza o serviço de vacinação notificar a ocorrência de erros de vacinação e investigar incidentes e falhas nos processos que contribuíram para a ocorrência destes erros.

14 - A realização de atividades extramuros de vacinação, por estabelecimentos privados, deve ser justificada e autorizada para a autoridade sanitária local competente, devendo estar disponível no local da execução da vacinação extramuros.

15- Devem estar disponíveis no local da vacinação extramuros:

I - Termo de Autorização Sanitária para a Atividade de Vacinação Extramuros emitido pela autoridade sanitária competente;

II - Procedimentos operacionais padrão aplicáveis em meio físico ou eletrônico;

III - Registros de treinamento dos funcionários envolvidos na atividade;

IV - Certificados de calibração dos termômetros de monitoramento da temperatura das caixas de transporte ou refrigerados utilizados para o acondicionamento de vacinas, o que couber;

16- Os profissionais que executam atividades de vacinação extramuros devem receber capacitação específica e periódica nos seguintes temas:

I – Conceitos básicos de vacinação;

II – Conservação, armazenamento, transporte e rastreabilidade;

III – Preparo e administração segura;

IV – Gerenciamento de resíduos;

V – Registros relacionados à vacinação;

VI – Processos para notificação e investigação de eventos adversos pós vacinação e erros de vacinação;

VII – Calendário básico de vacinação;

VIII – Higienização das mãos e noções básicas de microbiologia;

IX – Conduta a ser adotada frente às possíveis intercorrências relacionadas a vacinação.

17- O Termo de Autorização Sanitária para a Atividade de Vacinação Extramuros deverá permanecer visível no local durante toda a atividade de vacinação.

18- Cópia dos termos de autorização emitidos pela Visa Manaus devem ser enviados à Direção Municipal do PNI.

QUAL LEGISLAÇÃO REGULAMENTA O SERVIÇO?

- LEI Nº 13.021/ 2014 - Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;
- RDC Nº 197, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017 - Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana;
- RDC nº 63/ 2011- Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde
- RDC nº 222 /2018- Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências
- NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020
- NOTA TÉCNICA Nº 46/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA
- NOTA TÉCNICA GRECS/GGTES/ANVISA No 01/2018
- Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014;
- Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – 5. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2017.
- Medidas de prevenção e controle na vacinação contra COVID-19 - COFEN
- INSTRUÇÃO NORMATIVA SES Nº 1 DE 11/01/2021 - Dispõe sobre o requerimento e emissão de Autorização Sanitária para Atividade de Vacinação Extramuros nos serviços de vacinação privados localizados no Estado de Goiás.
- INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 24, DE 03 DE MARÇO DE 2020- Estabelece critérios para normatização e padronização do funcionamento dos estabelecimentos que ofereçam serviço de vacinação humana extramuros e em domicílio no Distrito Federal.