

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

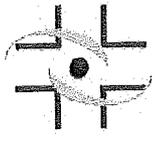
NOTA TÉCNICA GRECS/GGTES Nº 01/2018

Perguntas e Respostas – RDC 197/2017 (serviços de vacinação)

Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde
Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Brasília, 19 de fevereiro de 2018

A small, handwritten signature or mark is located in the bottom right corner of the page.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Junior

Chefe de Gabinete

Leonardo Batista Paiva

Diretores

Alessandra Bastos Soares
Fernando Mendes Garcia Neto
Renato Alencar Porto
William Dib

Adjuntos de Diretor

Pedro Ivo Sebba Ramalho
Meiruze Sousa Freitas
Bruno de Araújo Rios
Ricardo Eugênio Mariani Burdeles

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Diogo Penha Soares

**Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde-
GRECS/GGTES**

André Oliveira Rezende de Souza

Equipe Técnica GRECS/GGTES

André Phillippe Bacelar Ferreira Gomes
Benefran Junio da Silva Bezerra
Daniela Pina Marques Tomazini
Eduardo André Viana Alves
João Henrique Campos de Souza
Marcelo Cavalcante de Oliveira
Paulo Affonso Bezerra de Almeida Galeão
Rafael Fernandes Barros
Tatiana de Almeida Jube

Elaboração

Bernardo Luiz Moraes Moreira
Rafael Fernandes Barros
Tatiana de Almeida Jube

Sumário

1. Objetivo.....	4
2. Escopo	4
3. Perguntas e Respostas	5
3.1. Objetivo e Abrangência.....	5
3.2. Definições	5
3.3. Condições organizacionais.....	5
3.4. Recursos Humanos.....	7
3.5. Infraestrutura.....	9
3.6. Do Gerenciamento de Tecnologias e dos Processos	12
3.7. Dos Registros e Notificações das Vacinações	13
3.8. Da Realização de Vacinação Extramuros por Serviços Privados.....	14
3.9. Disposições Finais ou Transitórias	15
4. Histórico de Edições.....	16



1. Objetivo

A Resolução RDC 197, de 26 de dezembro de 2017, foi publicada no Diário Oficial da União de 28 de dezembro de 2017. A Resolução dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. Este documento tem o objetivo de esclarecer diversos pontos da norma, facilitando a atuação dos órgãos de Vigilância Sanitária e a interpretação dos dispositivos pelo setor regulado e usuários do serviço de vacinação.

2. Escopo

Este documento se aplica ao cumprimento da RDC 197/2017, durante o seu período de vigência.

Ressalta-se que a Resolução se aplica a todos os serviços de vacinação humana.



Perguntas e Respostas

3.1. Objetivo e Abrangência

Qual é a abrangência da RDC 197/2017?

R: Conforme artigo 1º, esta resolução tem por objetivo estabelecer os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços que realizam a atividade de vacinação, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares. Quando a norma se refere a funcionamento abrange as diferentes ações de vigilância sanitária, tais como: licenciamento, fiscalização e controle, ou seja, todas as atividades inerentes ao campo da vigilância sanitária.

3.2. Definições

A sala de vacinação é identificada pelo termo “sala de imunização” constante na RDC n. 50 de 2002?

R: Sim. Uma vez que a Resolução ora publicada trata apenas dos serviços de vacinação, optou-se pela utilização do termo “sala de vacinação” a fim de manter a coerência da norma. Assim, entende-se que a sala de vacinação está sim abarcada pelo conceito “sala de imunização”.

3.3. Condições organizacionais

3.3.1. Essa norma se aplica apenas no licenciamento e fiscalização de novos serviços?

R: Não. Esta norma deve ser cumprida por todos os estabelecimentos que realizam ou pretendem realizar o serviço de vacinação.

3.3.2. Cabe à Anvisa o licenciamento desses serviços de vacinação?

R: Não. A atividade de licenciamento sanitário é de competência dos órgãos de vigilância sanitária distrital, estadual ou municipal, a depender da pactuação locorregional.

3.3.3. A Anvisa autorizou a vacinação em farmácia?

R: A Anvisa apenas regulamentou o que foi determinado pela Lei 13.021/2014, que possibilita que as farmácias disponham de vacinas que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica. Contudo, é importante considerar que esta resolução se aplica a todos os estabelecimentos que ofereçam o serviço de vacinação.

3.3.4. Somente a vigilância sanitária pode autorizar o funcionamento de serviços de vacinação?

R: Ressaltamos primeiramente que a vigilância sanitária é o órgão competente para licenciar as atividades de serviços de saúde, incluindo-se, assim, os serviços de vacinação. Apesar da Anvisa não poder atribuir competências para as vigilâncias epidemiológicas, consideramos que a vigilância destes serviços deve contar tanto com vigilância epidemiológica quanto vigilância sanitária (adotando uma estratégia de vigilância em saúde), por envolver uma questão de saúde pública (entendido como uma ação de prevenção do coletivo) e, portanto, cobertura vacinal.

É importante notar que ainda não há uma unidade de estruturação das vigilâncias envolvidas. Exemplo: há secretárias que se estruturam em estratégias de vigilância em saúde e outras, de vigilância sanitária e epidemiológica.

3.4. Recursos Humanos

3.4.1. Quem é o principal responsável pela aplicação da resolução?

R: O Responsável Legal é a pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica e, portanto, é o principal responsável por observar e cumprir as disposições estabelecidas pela norma de vacinação.

3.4.2. Quem pode ser o Responsável Técnico pelo serviço de vacinação?

R: O Responsável Técnico é o profissional legalmente habilitado, formalmente designado pelo responsável legal para manter as rotinas e os procedimentos do serviço. A habilitação é dada pelos conselhos profissionais ou por lei.

3.4.3. O Responsável Técnico do estabelecimento de saúde pode ser o mesmo do serviço de vacinação?

R: Sim, desde que ele seja habilitado para ambas as funções e designado formalmente pelo responsável legal do estabelecimento de saúde.

3.4.4. O Responsável Técnico deve ter um substituto?

R: Em caso de ausência legal do Responsável Técnico (férias, licenças, etc.), faz-se necessária a atuação do Responsável Técnico substituto.

3.4.5. Somente o Responsável Técnico pode aplicar a vacina?

R: Não. Qualquer profissional legalmente habilitado para esta prática pode realizar a atividade de vacinação.

3.4.6. O Responsável Técnico deve estar presente durante todo o período de funcionamento do serviço de vacinação?

R: A RDC 197/2017 não traz essa exigência, contudo se outras normas disciplinarem sobre o tema, devem ser cumpridas. Um exemplo é a Lei 13.021 de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas e estabelece em seus artigos 24 e 25 que o farmacêutico é o Responsável Técnico da farmácia e deve estar presente neste estabelecimento durante todo o seu período de funcionamento.

3.4.7. O Responsável Técnico pelo serviço de vacinação necessariamente deve ser um profissional de nível superior.

R: Sim. Somente profissionais de nível superior legalmente habilitados podem figurar como Responsável Técnico, pois não precisam ser supervisionados por outro profissional, como ocorre para um profissional de nível médio.

3.4.8. A capacitação deve ser ministrada pelo próprio serviço?

R: A capacitação deve ser promovida pelo serviço, mas não necessariamente executada pelo mesmo. Isto é, o serviço não precisa ministrar o treinamento, mas deve oferecê-lo.

3.4.9. No que consiste a capacitação acerca da conduta a ser adotada frente às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação?

R: Conforme artigo 13, o serviço deve garantir o atendimento imediato às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação seja *in loco*, com procedimentos clínicos e estrutura (incluindo materiais, equipamentos, capacitação profissional para intervenções) necessários para realização deste primeiro atendimento, ou através de um plano de contingência que contemple um serviço de remoção e um serviço de saúde de referência para cumprir este requisito. O serviço deve, portanto, conferir a respectiva capacitação a depender da estratégia adotada pelo mesmo.

3.4.10. O serviço de saúde é o responsável por ministrar o treinamento aos funcionários que realizam o serviço de vacinação?

R: A capacitação deve ser promovida pelo serviço, mas não necessariamente executada pelo mesmo. Isto é, o serviço não precisa ministrar o treinamento, mas deve oferecê-lo.

3.4.11. O serviço de vacinação deve manter Manual de Boas Práticas e Procedimentos Operacionais Padrão (POP) disponíveis aos seus funcionários?

R: Conforme disposto no inciso IV do artigo 11 da RDC 197/2017 os requisitos da gestão de tecnologias e processos da RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011 (que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde), devem ser aplicados complementarmente. O artigo 51 da RDC 63/2011 estabelece que o serviço de saúde deve dispor de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas, de todos os seus processos de trabalho em local de fácil acesso a toda a equipe.

3.5. Infraestrutura

3.5.1. É obrigatório sistema de climatização na sala de vacinação?

R: A RDC n. 50 de 2002 não determina um sistema de climatização para a sala de vacinação. Contudo, é importante considerar que o serviço deve ter condições adequadas de ventilação para realização do serviço e cuidados com saúde do trabalhador.

3.5.2. A área de recepção do serviço pode estar dentro da sala de vacinação?

R: Não. Conforme descrito no artigo 10 da RDC 197/2017, a área de recepção deve ser dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de vacinação.

3.5.3. A atividade de vacinação pode ser realizada pelas farmácias no ambiente destinado à realização de serviços farmacêuticos previsto na RDC Anvisa nº 44/2009?

R: Primeiramente esclarecemos que a lei 13.021/2014 possibilitou que as farmácias disponham de vacinas que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica. Portanto foi esta lei que permitiu pela primeira vez que estes estabelecimentos realizassem a atividade de vacinação.

Esclarecemos que no contexto das farmácias e drogarias, a RDC 44/2009 prevê um ambiente de serviços farmacêuticos. É importante ressaltar que a RDC 44/2009 foi construída em um contexto anterior à publicação da lei 13.021/2014. Assim, não foi possível à RDC 44/2009 mencionar a atividade de vacinação para farmácias, uma vez que foi publicada anteriormente à lei 13.021/2014.

Dito isto, informamos que a RDC 197/2017 estipula itens obrigatórios que devem constar na sala de vacinação e ainda faz remissão à RDC 50/2002 quanto à requisitos de estrutura física a serem observadas para este ambiente. Assim, para o caso específico de farmácias, as atividades de vacinação e de serviços farmacêuticos podem ser realizadas no mesmo ambiente desde que observadas cumulativamente as exigências sanitárias para o desenvolvimento seguro de cada atividade, trazidos pela RDC 44/2009, RDC 197/2017 e RDC 50/2002.

3.5.4. Os serviços de vacinação de farmácias e drogarias localizadas no interior de galerias de shoppings e supermercados precisam possuir sanitário?

R: Não. As farmácias e drogarias localizadas no interior de galerias de shoppings e supermercados podem compartilhar as áreas comuns destes estabelecimentos destinadas para sanitário, conforme descrito na RDC n. 44/2009.

3.5.5. A sala de vacinação deve ter lavatório?

R: a sala de vacinação deve contar, no mínimo, com uma pia de lavagem. A pia de lavagem é destinada preferencialmente a lavagem de utensílios, podendo ser também usada para lavagem das mãos.

3.5.6. O serviço de vacinação deve possuir um gerador?

R: O inciso I do artigo 10 determina que o serviço que realiza a vacinação tenha meios eficazes para o armazenamento das vacinas, mesmo diante de falha no fornecimento de energia elétrica. Assim, o gerador se revela uma alternativa para atendimento a este inciso, mas cabe ao serviço decidir sobre o meio adequado bem como comprovar a sua eficácia. Importante considerar que o serviço deve possuir um plano de contingência para situações de falta de energia elétrica, de forma a assegurar as condições de armazenamento das vacinas.

3.5.7. O refrigerador para armazenamento de vacinas deve ser regularizado na Anvisa?

R: Sim. Os refrigeradores utilizados para armazenamento de vacinas enquadram-se na classe de risco I conforme disposições da Resolução RDC 185/2001 e estão sujeitos a cadastro conforme disposições da Resolução RDC 40/2015. Contudo, a obrigatoriedade de que os serviços de vacinação somente utilizem refrigeradores regularizados na Anvisa entrará em vigência em 28 de dezembro de 2019.

3.5.8. O que é o ponto de assistência de que trata a norma?

R: Conforme RDC n. 42/2010, ponto de assistência e tratamento é o local onde ocorrem simultaneamente as presenças do paciente e do profissional de saúde e a prestação da assistência ou tratamento, envolvendo o contato com o paciente.

3.6. Do Gerenciamento de Tecnologias e dos Processos

3.6.1. O serviço de vacinação deve ter procedimentos escritos de suas rotinas?

R: Sim. Conforme já estabelecido no art. 51 da RDC 63 de 2011, o serviço de saúde deve dispor de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas, de todos os seus processos de trabalho em local de fácil acesso a toda a equipe.

3.6.2. Como o serviço irá garantir o atendimento às intercorrências?

R: O serviço deve garantir o atendimento imediato às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação seja in loco, com procedimentos clínicos e estrutura (incluindo materiais, equipamentos, capacitação profissional para intervenções) necessários para realização deste primeiro atendimento, ou através de um plano de contingência que contemple um serviço de remoção e um serviço de saúde de referência para cumprir este requisito.

3.6.3. Porque as vacinas constantes no calendário oficial de vacinação não precisam de prescrição médica?

R: As vacinas que constam no calendário oficial do Programa Nacional de Imunização (PNI) fazem parte de uma política de saúde pública. Os protocolos de vacinação do PNI, indissociáveis do calendário, são instituídos por meio de portaria ministerial que subsidiam esta prática de saúde pública. Ademais, a exigência de prescrição médica para vacinas não constantes no calendário oficial de vacinação já era prevista na Portaria Conjunta ANVISA/FUNASA n. 01/2000.

A utilização dos imunobiológicos especiais disponibilizados nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIEs) devem seguir o que está disciplinado pelo Ministério da Saúde. De acordo com a 4ª edição do “Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais”, para fazer uso desses

imunobiológicos é necessário apresentar a prescrição com indicação médica e um relatório clínico.

3.7. Dos Registros e Notificações das Vacinações

3.7.1. Quando o vacinado não está de posse de seu cartão de vacinação ou o mesmo encontra-se completamente preenchido, qual deve o procedimento a ser adotado?

R: As doses administradas devem ser sempre registradas em um cartão de vacina e no Sistema de Informação do Ministério da Saúde. Orientamos que este registro seja realizado, sempre que possível, em um único cartão de vacina, de forma a proporcionar melhor seguimento vacinal.

3.7.2. O serviço de vacinação deve fornecer o cartão de vacinação para o vacinado?

R: Sim. Conforme inciso I do artigo 15 da RDC 197/2017, o serviço deve registrar as informações referentes às vacinas aplicadas no cartão de vacinação e no sistema de informação do Ministério da Saúde. Caso o usuário não esteja portando seu cartão, o serviço deve fornecê-lo.

3.7.3. Em casos de indisponibilidade temporária dos sistemas eletrônicos de registro de doses aplicadas e notificações de eventos adversos e erros de vacinação, como o serviço deve proceder?

R: Nestes casos, o serviço de vacinação deve realizar os registros de forma alternativa (eletrônico, manual etc), transpondo os dados assim que os sistemas estiverem disponíveis novamente, conforme incisos I, IV e V da RDC 197/2017.

3.8. Da Realização de Vacinação Extramuros por Serviços Privados

3.8.1. Quem pode realizar o serviço privado de vacinação extramuros?

R: Apenas estabelecimentos assistenciais de saúde que já possuem licença para realizar o serviço de vacinação, desde que autorizados pelo órgão local competente pelas ações de vigilância.

Caberá a cada vigilância sanitária local instituir a formalização para a autorização da atividade de vacinação extramuros. O licenciamento do serviço está atrelado ao seu território.

Como a vacinação extramuros está vinculada a um estabelecimento licenciado, esta atividade se circunscreve ao seu município. Caso no município não exista serviço de vacinação privado, cabe a vigilância sanitária local estabelecer os critérios para autorizar e formalizar a realização da atividade extramuros por estabelecimentos privados de outra região.

3.8.2. Somente a vigilância sanitária pode autorizar o funcionamento de serviços de vacinação extramuros?

R: Ressaltamos primeiramente que a vigilância sanitária é o órgão competente para licenciar as atividades de serviços de saúde, incluindo-se, assim, os serviços de vacinação. Apesar da Anvisa não poder atribuir competências para as vigilâncias epidemiológicas, consideramos que a vigilância destes serviços deve contar tanto com vigilância epidemiológica quanto vigilância sanitária (adotando uma estratégia de vigilância em saúde), por envolver uma questão de saúde pública (entendido como uma ação de prevenção do coletivo) e, portanto, cobertura vacinal.

É importante notar que ainda não há uma unidade de estruturação das vigilâncias envolvidas. Exemplo: há secretárias que se estruturam em estratégias de vigilância em saúde e outras, de vigilância sanitária e epidemiológica.

3.8.3. Qual é a diferença entre vacinação extramuros de serviços privados e campanha de vacinação pública?

R: A vacinação extramuros de serviços privados é uma atividade vinculada a um serviço de vacinação licenciado, praticada fora do estabelecimento, destinada a uma população específica em um ambiente determinado (por exemplo, escolas e empresas) que ocorre de forma esporádica (isto é, através de sazonalidade ou programa de saúde ocupacional) e temporária (curta duração).

Já as campanhas de vacinação públicas fazem parte de uma estratégia de órgãos públicos de saúde que visam a vacinação de um determinado número de pessoas em curto espaço de tempo, com o objetivo do controle de uma determinada doença.

3.8.4. O serviço de vacinação pode realizar a vacinação em residências?

R: Em situações excepcionais, em que a pessoa esteja de fato impossibilitada de acessar um serviço de saúde, o serviço pode realizar a vacinação na residência da pessoa. Esta situação é tratada no parágrafo primeiro do artigo 10 da RDC 197/2017, quando o mesmo informa que em caso de necessidade, a aplicação de vacinas pode ser realizada no ponto de assistência ao paciente.

3.9. Disposições Finais ou Transitórias

3.9.1. O serviço de vacinação também deve respeitar outras normas sanitárias?

R: Todo serviço de vacinação é considerado um serviço de saúde. Portanto, a ele se aplicam todas as normas que disciplinam os serviços de saúde em geral como, por exemplo, a RDC n. 63 de 2011 (Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde), RDC n. 50 de 2002 (Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde) e RDC n. 306 de 2004 (Gerenciamento de Resíduos de Saúde).

3.9.2. Somente vacinas realizadas em estabelecimentos públicos são válidas em território nacional?

R: As vacinações realizadas por todos os serviços de vacinação serão consideradas válidas para fins legais em todo o território nacional.

3. Histórico de Edições

Edição	Data	Alteração
1 ^a	23/02/2018	Emissão inicial 

Diogo Penha Soares
SIAPE 1491194
Gerente-Geral
GGTES/ANVISA