

NOTA TÉCNICA Nº 46/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.910697/2020-21

Assunto: **Orientações sobre as atividades de vacinação durante o período da campanha de vacinação contra a Influenza e a pandemia do novo coronavírus**

Diante do início da Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza, antecipada pelo Ministério da Saúde como estratégia para diminuir o número de pessoas gripadas nesse inverno e auxiliar os profissionais de saúde a descartarem a Influenza na triagem de casos do novo coronavírus (SARS-CoV-2), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) reforça as seguintes informações sobre o regulamento sanitário federal que dispõe sobre o funcionamento de serviços de vacinação, a Resolução da Diretoria Colegiada -RDC n. 197, de 26 de dezembro de 2017, a fim de auxiliar no planejamento das ações das Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais, das vigilâncias sanitárias locais e orientar os estabelecimentos de saúde que realizam os serviços de vacinação:

1 - O licenciamento sanitário dos estabelecimentos que realizam a atividade de vacinação é realizado pelos órgãos de vigilância sanitária distrital, estadual ou municipal, a depender da pactuação locorregional. Este licenciamento é realizado em parceria com a vigilância epidemiológica que atua na mesma região da vigilância sanitária licenciadora, por envolver um programa de saúde pública, que estabelece as estratégias e as ferramentas para obtenção da alta cobertura dos indivíduos daquela localidade.

2 - O estabelecimento que realiza a atividade de vacinação deve ter responsável legal, que responde pelo estabelecimento em nome da pessoa jurídica, e responsável técnico, um profissional de saúde legalmente habilitado pelo conselho de classe respectivo, designado pelo responsável legal para manter as rotinas e procedimentos do serviço;

3 - Os profissionais de saúde envolvidos na atividade vacinal devem ser legalmente habilitados pelo conselho de classe respectivo e ter capacitação específica para desenvolver as atividades do serviço de vacinação, conforme descrito na RDC n. 197/2017;

4 - 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 as exigências de estrutura e procedimentos na RDC n. 197/2017 devem ser cumpridos para segurança dos envolvidos;

5 - 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 local;

6 - 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;

7 - 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;

8 - 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;

9 - A realização de atividades extramuros de vacinação, por estabelecimentos privados, deve ser justificada e autorizada para a autoridade sanitária local competente;

10 - A Lei n. 13.021/2014 possibilitou que as farmácias disponham de vacinas que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica. Desta forma, as farmácias que pretendem oferecer os serviços de vacinação da influenza ou qualquer outra vacina devem seguir igualmente a RDC n. 197/2017 e as normas sanitárias suplementares de estados e municípios sobre o tema.

Para observação e atendimento de todos os requisitos sanitários do funcionamento dos serviços de vacinação, solicitamos leitura da:

Resolução RDC n. 197, de 26 de dezembro de 2017 - Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana, disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3388061/RDC_197_2017_.pdf/316268f4-2645-42b6-b948-21412fc60f75

Nota Técnica n. 01/2018 GRECS/GGTES e Perguntas e Respostas - RDC 197/2017 (serviços de vacinação), publicada em fevereiro de 2018, disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/nota-tecnica-grecs-gttes-n-01-2018>

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018 - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3427425/%282%29RDC_222_2018_.pdf/679fc9a2-21ca-450f-a6cd-6a6c1cb7bd0b

NOTA TÉCNICA Nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA para orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2),

acesse: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+Técnica+n+04-2020+GVIMS-GGTES-ANVISA-ATUALIZADA/ab598660-3de4-4f14-8e6f-b9341c196b28>

Para informações sobre higienização de mãos, acessos aos protocolos, diretrizes, manuais e livros sobre segurança do paciente, acesse: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/>



Documento assinado eletronicamente por **Graziela Costa Araujo, Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde**, em 22/03/2020, às 21:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Tatiana de Almeida Jube, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/03/2020, às 22:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0954131** e o código CRC **6133108F**.