



**GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL**
SECRETARIA DA SAÚDE

PORTARIA SES Nº 213/2020.

Autoriza e estabelece os requisitos mínimos para a atividade temporária de vacinação, em caráter excepcional e complementar devido à pandemia de COVID-19, a ser realizada por farmácias privadas durante a 22ª Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza.

A SECRETÁRIA DA SAÚDE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL, no uso de suas atribuições legais e

Considerando a Lei Federal n. 8.080, de 19 de dezembro 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 da Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional pela Organização Mundial da Saúde em 30 de janeiro de 2020, em decorrência da Infecção Humana pelo novo coronavírus (COVID-19);

Considerando a Portaria nº 188/GM/MS, de 4 de fevereiro de 2020, que Declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), em decorrência da Infecção Humana pelo novo coronavírus (COVID-19);

Considerando a Lei Federal nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019;

Considerando a Portaria nº 356, de 11 de março de 2020, do Ministério da Saúde, que dispõe sobre a regulamentação e operacionalização do disposto na Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que estabelece as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (COVID-19);

Considerando o Decreto Estadual nº 55.115, de 12 de março de 2020, que dispõe sobre medidas temporárias de prevenção ao contágio pelo COVID-19 (novo Coronavírus) no âmbito do Estado;

Considerando o Decreto Estadual nº 55.118, de 16 de março de 2020, que estabelece medidas complementares de prevenção ao contágio pelo COVID-19 (novo Coronavírus) no âmbito do Estado;

Considerando a Resolução nº 499, de 17 de dezembro de 2008, do Conselho Federal de Farmácia, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, e dá outras providências;

Considerando a Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas em farmácias e drogarias, e especialmente o disposto nos artigos 2º, 3º, 4º, 15, 16, 20, 21, 30, 35, 42, 61, 74 e 81;



**GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL**
SECRETARIA DA SAÚDE

Considerando a Resolução RDC nº 17, de 28 de março de 2013, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre os critérios para o peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias, e especialmente o disposto no artigo 17;

Considerando a Portaria nº 445, de 28 de agosto de 2017, da Secretaria Estadual da Saúde do Rio Grande do Sul, que estabelece os requisitos mínimos para o funcionamento, licenciamento, fiscalização e controle das farmácias privadas que dispõe do serviço farmacêutico de aplicação de vacinas no Estado do Rio Grande do Sul;

Considerando a Portaria nº 1.533, de 18 de agosto 2016, do Ministério da Saúde, que redefine o Calendário Nacional de Vacinação, o Calendário Nacional de Vacinação dos Povos Indígenas e as Campanhas Nacionais de Vacinação, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), em todo o território nacional;

Considerando a RDC nº 197, de 26 de dezembro 2017, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana

RESOLVE:

Art. 1º Autorizar e estabelecer os requisitos mínimos para a atividade temporária de vacinação, em caráter excepcional e complementar devido à pandemia de COVID-19, a ser realizada pelas farmácias privadas durante a 22ª Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza.

Art. 2º Para fins desta Portaria, são adotados os seguintes conceitos:

I - Campanha de Vacinação Pública: 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.

II - Eventos Adversos Pós-Vacinais: qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação e que não necessariamente possui uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico.

III - Público alvo da 22ª Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza do ano de 2020: pessoas de 55 a 59 anos (59 anos, 11 meses e 29 dias), pessoas com 60 anos ou mais de idade, crianças de 06 meses a 5 anos de idade (5 anos, 11 meses e 29 dias), gestantes, puérperas (até 45 dias após o parto), trabalhadores da saúde, professores das escolas públicas e privadas, povos indígenas, grupos portadores de doenças crônicas não transmissíveis e outras condições clínicas especiais, adolescentes e jovens de 12 a 21 anos de idade sob medidas socioeducativas, população privada de liberdade, funcionários do sistema prisional e forças de segurança e salvamento, e pessoas com deficiência.

IV - Vacina de Influenza Trivalente - 2020: conforme a Resolução nº 2.735, de 2 de outubro de 2019, da 2ª Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

(ANVISA), a Vacina de Influenza Trivalente que será utilizada durante a 22ª Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza tem a seguinte composição: A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09, A/South Australia/34/2019 (H3N2), B/Washington/02/2019 (linhagem B/Victoria).

Art. 3º A vacina a ser disponibilizada no período da atividade prevista nesta Portaria será exclusivamente a Vacina de Influenza Trivalente - 2020.

Art. 4º Somente as farmácias privadas devidamente licenciadas e autorizadas para a prestação de serviços farmacêuticos poderão realizar a atividade prevista nesta Portaria.

Art. 5º A adesão à atividade prevista nesta Portaria é facultativa.

Art. 6º As Secretarias Municipais de Saúde distribuirão os seguintes insumos às farmácias privadas sediadas em seu território que aderirem à atividade prevista nesta Portaria:

I - Vacinas de Influenza Trivalente - 2020;

II - Carteiras de Vacinação, conforme modelo padronizado pelo Ministério da Saúde;

III - seringas agulhadas específicas para aplicação das Vacinas de Influenza Trivalente - 2020;

IV - boletins para registro consolidado de doses aplicadas.

§1º A entrega dos insumos ocorrerá mediante o preenchimento de uma guia de distribuição, conforme modelo Anexo a esta Portaria, que deverá ser assinada em duas vias pelos Responsáveis Legal e Técnico da farmácia.

§ 2º Uma via da guia de distribuição permanecerá sob a guarda da farmácia, e a outra, permanecerá sob a guarda da Secretaria Municipal de Saúde.

§ 3º A logística de distribuição dos insumos será definida entre as farmácias privadas e as Secretarias Municipais de Saúde

Art. 7º Os estabelecimentos que realizarem a atividade de vacinação temporária serão responsáveis pela qualidade e segurança das vacinas a partir do seu recebimento.

Art. 8º Os cuidados relacionados à conservação e ao armazenamento das vacinas, bem como a aplicação e os registros das doses, devem ser executados obrigatoriamente pelo farmacêutico capacitado pelo seu Conselho Profissional para o objeto desta Portaria.

Art. 9º Os insumos distribuídos para a atividade prevista nesta Portaria deverão ser ofertados restritamente e gratuitamente ao público alvo da 22ª Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza.

Art. 10 Somente receberá a vacina o usuário que comprovar sua inclusão no público alvo da 22ª Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza.



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL

SECRETARIA DA SAÚDE

Parágrafo único. A comprovação de que trata o *caput* deste artigo se fará por meio da apresentação de documento de identificação e/ou atestado médico que comprove a condição de saúde, de acordo com o Informe Técnico da 22ª Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza.

Art. 11 É obrigatório o preenchimento diário do boletim de registro consolidado de doses aplicadas durante o período da Campanha, o qual deverá ser enviado semanalmente às Secretarias Municipais de Saúde.

Art. 12 Os usuários que receberem a Vacina de Influenza Trivalente - 2020 durante a atividade prevista nesta Portaria deverão ser informados sobre a possibilidade de ocorrências de eventos adversos pós-vacinais.

Art. 13 As farmácias deverão garantir atendimento imediato às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação ocorridas no seu interior.

Parágrafo único. As farmácias deverão garantir o encaminhamento ao serviço de maior complexidade para a continuidade da atenção, caso necessário.

Art. 14 Os usuários que comunicarem eventos adversos pós-vacinais tardios deverão ser encaminhados às unidades de saúde da rede pública para manejo e notificação.

Art. 15 Todas as doses aplicadas deverão ser registradas na Carteira de Vacinação, conforme modelo padronizado pelo Ministério da Saúde, devendo constar obrigatoriamente as seguintes informações:

- I - tipo de vacina;
- II - data;
- III - laboratório produtor;
- IV - lote;
- V - rubrica do farmacêutico responsável pela aplicação;
- VI - identificação do estabelecimento.

Parágrafo único. Caso a Carteira de Vacinação não seja apresentada pelo usuário, o farmacêutico deverá fornecê-la após a aplicação da vacina.

Art. 16 Ao final da Campanha de Vacinação contra a Influenza, os insumos remanescentes elencados nos incisos I a IV do art. 6º que se encontrarem intactos e que tenham sido mantidos sob boas práticas de armazenamento deverão ser devolvidos às Secretarias Municipais de Saúde.

Art. 17 A destinação final dos resíduos resultantes da atividade prevista nesta Portaria deve seguir a legislação sanitária vigente.

Art. 18 É proibido o comércio dos insumos elencados nos incisos I a IV do art. 6º.



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

Art. 19 É vedada a vacinação prevista nesta Portaria em qualquer ambiente fora da farmácia.

Art. 20 O estabelecimento responderá administrativa, civil e criminalmente, quando couber, pela qualidade e segurança das imunizações realizadas sob sua responsabilidade.

Art. 21 O descumprimento das determinações desta Portaria constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator ao processo e às penalidades previstas na legislação pertinente, sem prejuízo de outras sanções cabíveis.

Art. 22 Esta Portaria será válida de 23 de março a 22 maio de 2020, período estabelecido para a 22ª Campanha Nacional de Vacinação Contra a Influenza

Porto Alegre, 20 de março de 2020.

ARITA BERGMANN,
Secretária da Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

ANEXO

Modelo de Guia de Distribuição de Insumos para utilização na 22ª Campanha Nacional de Vacinação de Influenza

Nº da guia: xxxx/2020

Data do recebimento:

Cedente:

Endereço:

Responsável:

Solicitante (razão social/ CNPJ):

Endereço:

Responsável:

Item (descrição)	Unidade	Lote	Fabricante	Validade	Qtd.unitária

Responsável pelo envio

Responsável pelo recebimento

Responsável pelo recebimento