

PORTARIA SES Nº 445/2017.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL, usando da atribuição que lhe confere a Constituição do Estado do Rio Grande do Sul e a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e

Considerando o disposto na Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e especialmente o disposto nos artigos 6º, 18 e 55;

Considerando o disposto no Decreto Federal nº 74.170, de 10 de junho de 1974, e especialmente o disposto nos artigos 5º, 14 e 16;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 08 de agosto de 2014, e especialmente o disposto nos artigos 3º, 6º e 7º;

Considerando a Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde;

Considerando a Resolução nº 358, de 29 de abril de 2005, do Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA), que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências;

Considerando a Resolução RDC nº 315, de 26 de outubro de 2005, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Registro, Alterações Pós- Registro e Revalidação de Registro dos Produtos Biológicos Terminados;

Considerando a Resolução RDC nº 96, de 18 de dezembro de 2008, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos, e especialmente o disposto no artigo 33;

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;

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 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 ou outra que vier substituí-la;

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, alterada pela Resolução nº 505, de 23 de junho de 2009, do Conselho Federal de Farmácia;

Considerando a Resolução nº 574, de 22 de maio de 2013, do Conselho Federal de Farmácia, que define, regulamenta e estabelece atribuições e competências do farmacêutico na dispensação e aplicação de vacinas,

em farmácias e drogarias;

Considerando a Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

RESOLVE:

Art. 1º Estabelecer 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.

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

I - autoridade sanitária: são aquelas identificadas na organização das Secretarias de Saúde ou em órgãos equivalentes e nos atos regulamentares de fiscalização e controle de ações e serviços de saúde;

II - farmácias privadas: são classificadas segundo sua natureza como farmácia sem manipulação ou drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais - e farmácia com manipulação - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

III - insumos básicos: todo material essencial para o procedimento de aplicação das vacinas e que devem ser mantidos em estoque para atender a demanda do estabelecimento;

IV - produto biológico terminado: produto farmacêutico, de origem biológica, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico "in vivo";

~~V - sala de imunização: sala onde se realiza exclusivamente o armazenamento e o serviço farmacêutico de aplicação de vacinas, desde que atenda o disposto neste regulamento;~~

V - sala de imunização: sala onde se realiza o armazenamento e o serviço farmacêutico de aplicação de vacinas, desde que atenda o disposto neste regulamento; [Redação dada pela Portaria SES N° 642/2018](#)

VI - vacina: produto biológico que contém uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculados, são capazes de induzir imunidade específica ativa e proteger contra a doença causada pelo agente infeccioso que originou o antígeno;

VII - Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações - modalidade web (SIPNI-web): Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações, conectado à rede de Internet, com entrada de dados em tempo real, de forma individual e por procedência, que permite o registro do vacinado e das doses aplicadas, bem como a localização de cadastro prévio da pessoa a ser vacinada, através dos seus dados cadastrais.

Art. 3º A aplicação de vacinas somente poderá ser iniciada após a inspeção pelo órgão de vigilância sanitária competente, devendo a respectiva autorização estar explícita na licença sanitária.

§ 1º Na Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) deve constar a atividade de Prestação de Serviço Farmacêutico.

§ 2º As farmácias privadas que já possuírem licença sanitária, deverão requerer a inclusão do serviço farmacêutico de aplicação de vacinas.

Art. 4º As vacinas não constantes do Calendário de Vacinação Oficial somente serão administradas mediante prescrição médica.

Art. 5º As farmácias devem realizar sua inclusão junto ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) antes de iniciar o serviço farmacêutico de aplicação de vacinas e manter seus dados atualizados.

Parágrafo único: após cadastro no CNES, o farmacêutico responsável técnico deve reportar-se à Coordenação de Imunizações da Secretaria Municipal de Saúde, para solicitar a inclusão e cadastro do estabelecimento no SIPNI-Web.

Art. 6º É atribuição do farmacêutico o recebimento, o armazenamento, o controle, o preparo, a dispensação, a prestação do serviço de aplicação, a orientação e o registro da aplicação de vacinas.

Parágrafo único. A dispensação e a aplicação das vacinas devem ser executadas obrigatoriamente pelo farmacêutico.

Art. 7º As farmácias que comercializam e administram vacinas deverão obrigatoriamente:

I - utilizar somente vacinas registradas no Ministério da Saúde;

II - adquirir as vacinas somente de fornecedor regularizado junto aos órgãos competentes;

III - realizar o serviço farmacêutico de aplicação de vacinas, obedecendo às diretrizes desta Portaria e as normas técnicas do Programa Nacional de Imunizações ou outro instrumento legal que vier a substituí-lo;

IV - manter registro de cada usuário, com seus dados cadastrais e dados de todas as vacinas aplicadas, acessível às autoridades sanitárias;

V - inserir, em tempo real, no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI-Web), ou outro que vier a substituí-lo, os dados cadastrais dos usuários, registro de doses aplicadas e histórico vacinal, se houver;

VI - notificar por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) as queixas técnicas e eventos adversos observados, conforme legislação vigente;

VII - afixar em local visível ao usuário na sala de imunização o Calendário de Vacinação Oficial, com a informação em destaque de que as vacinas nele constantes são administradas gratuitamente nos serviços públicos de saúde;

VIII - realizar o serviço farmacêutico de aplicação de vacinas exclusivamente no endereço constante da licença sanitária;

IX - possuir Procedimentos Operacionais Padrão (POP) relativos a todas as atividades de aplicação de vacinas;

X - possuir POPs relativos à limpeza de rotina dos equipamentos destinados à conservação das vacinas e da limpeza concorrente e terminal das superfícies na sala de imunização, bem como manter registros que comprovem a realização desses procedimentos;

XI - comprovar capacitação periódica dos envolvidos nos processos de vacinação,

no mínimo, para os temas relacionados aos conceitos básicos de vacinação, conservação, transporte e dispensação, preparo e administração segura, gerenciamento de resíduos, registros e operação do SIPNI Web e processos de investigação e notificação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV);

XII - manter, em arquivo no estabelecimento, documentos que comprovem a origem e possibilitem o rastreamento das vacinas disponíveis e aplicadas, acessível às autoridades sanitárias;

XIII - elaborar e implantar um Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde (PGRSS), de acordo com as Resolução RDC nº 306/2004, da ANVISA, e Resolução nº 358/2005, do CONAMA, ou outras que vierem a substituí-las;

XIV - manter registros do tratamento e disposição final dos resíduos gerados nas atividades

de vacinação;

XV - possuir sala de imunização com especificações e dimensões mínimas previstas na Resolução RDC nº 50/2002, da ANVISA, ou outra que vier a substituí-la;

XVI - possuir lavatório e torneira com fechamento automático dentro da sala de imunização;

XVII - possuir revestimentos de teto, piso, parede e bancadas da sala de imunização com

material liso, impermeável, resistente à lavagem e de fácil limpeza;

XVIII - dispor de bancadas, equipamentos, mobiliários e insumos básicos adequados e em quantidade suficiente para atender a demanda do estabelecimento;

XIX - dispor de climatização na Sala de Imunização, devendo a temperatura ser mantida entre +18°C e +20°C, com registro diário;

XX - dispor de câmaras refrigeradas regularizadas perante a ANVISA para conservação de imunobiológicos;

XXI - dispor de fonte auxiliar de energia elétrica para os equipamentos destinados à conservação das vacinas;

XXII - estabelecer um plano de contingência para quando os equipamentos destinados à conservação das vacinas deixarem de funcionar por quaisquer motivos;

XXIII - monitorar e registrar diariamente a temperatura dos equipamentos destinados à conservação das vacinas;

XXIV - realizar e manter registro das manutenções e calibrações dos equipamentos destinados à conservação das vacinas nos prazos especificados pelos fabricantes e sempre que for necessário.

Art. 8º É vedado guardar alimentos, bebidas, outros medicamentos ou qualquer outro material nos equipamentos destinados à conservação das vacinas.

Art. 9º Após a aplicação da vacina, o farmacêutico deve fornecer ao usuário a Declaração de Serviços Farmacêuticos e documento comprobatório de vacinação (carteira) própria do estabelecimento, caso esta não seja apresentada no momento da aplicação da vacina.

§ 1º Todas as doses aplicadas deverão ser registradas no documento comprobatório de vacinação (carteira), que deve ser preenchida com todos os itens obrigatórios, conforme modelo padrão do Ministério da Saúde, sendo minimamente os seguintes:

I - tipo de vacina; II - data;

III - laboratório produtor; IV - lote;

IV - rubrica do farmacêutico responsável pela aplicação e V- identificação do

estabelecimento.

§ 2º O documento comprobatório de vacinação (carteira) próprio do estabelecimento farmacêutico deve ser em papel rígido, de qualidade igual ou melhor ao modelo do Programa Nacional ou Estadual de Imunizações, contendo, no mínimo, os mesmos dados deste modelo.

§ 3º A Declaração de Serviço Farmacêutico e o documento comprobatório de vacinação (carteira) próprio do estabelecimento devem conter a identificação do estabelecimento, tais como nome, endereço, telefone e CNPJ, além da identificação do usuário e de seu responsável legal, quando for o caso.

Art. 10º É proibido o comércio de vacinas destinados exclusivamente ao Sistema Único de Saúde e que tenha a expressão "PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO" em suas embalagens primárias e/ou secundárias.

Art. 11º Todos documentos e registros referentes a este regulamento devem ser mantidos no estabelecimento por no mínimo 5 (cinco) anos.

Art. 12º O estabelecimento responderá administrativa, civil e criminalmente, quando couber, pela qualidade e segurança das imunizações realizadas sob sua responsabilidade.

Art. 13º 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. 14º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Parágrafo único. Os estabelecimentos terão prazo até dezembro de 2019 para adequação ao requisito disposto no inciso XX do art. 7º [\(Incluído pela Portaria SES N° 642/2018\)](#)

Porto Alegre, 28 de setembro de 2017.

JOÃO GABBARDO DOS REIS
Secretário de Estado da Saúde