

**Saúde****PORTARIA Nº 1332 de 08 de dezembro de 2022.**

O **SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE**, no uso de suas atribuições legais, em conformidade com a Lei Federal nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, e o decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011;

CONSIDERANDO a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências;

CONSIDERANDO o Decreto Federal nº 78.231 de 12 de agosto de 1976, que regulamenta a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº. 8080, de 19 de setembro 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;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº. 8.078, de 11 de setembro de

1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), que estabelece que um dos direitos básicos do consumidor é a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços;

CONSIDERANDO o Decreto Estadual nº. 4.793, de 31 de agosto de 1994, que autoriza a organização dos serviços de Vigilância Sanitária e Vigilância Epidemiológica;

CONSIDERANDO a Portaria Federal nº 802, de 08 de outubro de 1998, que institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;

CONSIDERANDO a Resolução/CFF nº 499, de 17 de dezembro de 2008, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências;

CONSIDERANDO a Portaria Federal nº 1.660, de 22 de julho de 2009, que institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;

CONSIDERANDO a RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre as Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências;

CONSIDERANDO o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

CONSIDERANDO a RDC nº 63 de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para os Serviços de Saúde ou outra que venha substituí-la;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

CONSIDERANDO a Lei Estadual nº 16.473, de 23 de setembro de 2014, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos pelas farmácias e drogarias e adota outras providências;

CONSIDERANDO o Anexo III da Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017, que regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de vigilância em saúde pela União, estados, Distrito Federal e municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

CONSIDERANDO a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 197, de 26 de dezembro de 2017; que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana;

CONSIDERANDO o Guia para a Qualificação de Transporte de Produtos Biológicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) 12 de abril de 2017;

CONSIDERANDO a RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde e dá outras providências;

CONSIDERANDO o Decreto Estadual nº 1.511, de 28 de fevereiro de 2018, que regulamenta a Lei nº 16.473, de 2014, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos pelas farmácias e drogarias e adota outras providências;

CONSIDERANDO a Resolução/CFF nº 654, de 22 de fevereiro de 2018, que dispõe sobre os requisitos necessários à prestação do serviço de vacinação pelo farmacêutico e dá outras providências;

CONSIDERANDO a Farmacopeia Brasileira, 6ª edição Volume I, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2019;

CONSIDERANDO a Lei Estadual nº 17.916, de 28 de janeiro de 2020, que altera a Lei nº 16.473, de 2014 que "Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos pelas farmácias e drogarias e adota outras providências", para o fim de permitir a comercialização de produtos de conveniência, nos referidos estabelecimentos, garantir a qualificação das farmácias como estabelecimentos de saúde, bem como instituir as penalidades em caso de seu descumprimento;

**RESOLVE:**

**Art 1º** Estabelecer os critérios mínimos para o cumprimento das normas técnicas para o credenciamento, licenciamento e funcionamento de estabelecimentos de saúde públicos e privados que realizam atividades de vacinação humana no Estado de Santa Catarina.

**CAPÍTULO I****Dos conceitos e definições**

**Art 2º** Para efeitos desta Portaria, consideram-se as seguintes definições:

**I. Alvará Sanitário:** documento fornecido pela autoridade de saúde, que autoriza a ocupação e uso de imóvel recém construído ou reformado e/ou o funcionamento de estabelecimentos comerciais, industriais, agropecuários, de saúde, de educação pré-escolar e outros, com avaliação das condições físico-sanitárias do mesmo;

**II. Ambiente Climatizado para Sala de Vacina:** temperatura adequada para conservação e manutenção da qualidade das vacinas, mantendo-se entre 20°C a 25°C;

**III. Bobina de gelo reciclável:** recipiente constituído de material plástico (geralmente polietileno), contendo gel à base de celulose vegetal em concentração não tóxica e água (bobina reutilizável de gel) ou apenas água (bobina reutilizável de água), ambos com validade especificada pelo fabricante;

**IV. Campanha de Vacinação Pública:** constitui 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;

**V. Caixa Térmica:** equipamento produzido com material isotérmico do tipo poliuretano, preferencialmente com tampa acoplada;

**VI. Calibração:** conjunto de operações que estabelecem, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição, sistema ou valores apresentados por um material de medida, comparados àqueles obtidos com um padrão de referência correspondente;

**VII. Câmara refrigerada:** equipamentos para armazenamento dos imunobiológicos, com temperatura de +2°C a +8°C;

**VIII. Credenciamento:** inclusão no Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI) de estabelecimento de saúde para o exercício da vacinação;

**IX. Descredenciamento:** exclusão da habilitação do estabelecimento de saúde para o exercício da vacinação no SIPNI;

**X. Domicílio:** sede jurídica da pessoa, onde ela se presume presente para efeitos de direito. É o lugar pré-fixado pela lei onde a pessoa presumivelmente se encontra;

**XI. Erro de Vacinação:** qualquer evento evitável que pode levar ao uso inapropriado de vacinas ou causar dano a um paciente. Pode estar relacionado à prática profissional e procedimentos, com possibilidade de acontecer se as normas e técnicas não forem cumpridas;

**XII. Estabelecimento Privado de Vacinação:** unidade assistencial de saúde, que realiza vacinação para prevenção de doenças imunopreviníveis e que não integra a rede de serviços estatais ou do Sistema Único de Saúde;

**XIII. Estabelecimento Público de Vacinação:** unidade assistencial de saúde, que realiza vacinação para prevenção de doenças imunopreviníveis e que integra a rede de serviços estatais ou do Sistema Único de Saúde;

**XIV. E-sus APS:** sistema de informação para os registros das doses de vacinas aplicadas nas Unidades de Atenção Primária à Saúde;

**XV. E-sus Notifica:** sistema disponibilizado pelo Ministério da Saúde para profissionais de saúde notificarem erros de vacinação e Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI)

**XVI. Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI):** qualquer ocorrência após à aplicação da vacina e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o produto;

**XVII. Habilitação de sala de vacina:** é o ato de cadastrar a sala de vacinas no SIPNI;

**XVIII. Imunobiológicos:** produtos de origem biológica (vacinas, soros e imunoglobulinas) usados na prevenção e no tratamento de doenças;

**XIX. Licença para Vacinação Extramuro Esporádica:** parecer emitido pelo órgão competente de vigilância sanitária da área de jurisdição da sede do estabelecimento privado de vacinação solicitante, que orienta a oferta do serviço de vacinação extramuros esporádica, e que deve estar expressa no Alvará Sanitário;

**XX. Ordem de vacinação:** documento individual de cada paciente, destinado ao acompanhamento de todas as etapas do processo de vacinação domiciliar, bem como documento destinado a conter todos os registros referentes a esta atividade pelos estabelecimentos privados de vacinação;

**XXI. 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;

**XXII. Profissional Legalmente Habilitado:** profissional com formação superior ou técnica com suas competências atribuídas por lei;

**XXIII. Público Alvo para Vacinação:** grupo de pessoas que deverão ter características em comum (idade, sexo, profissão, interesses, mesmo local de trabalho e/ou estudo, etc.), ao qual se realizará os serviços de vacinação;

**XXIV. Responsável Legal ou Representante Legal:** pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica;

**XXV. Responsável Técnico (RT):** profissional legalmente habilitado, formalmente designado pelo Responsável Legal para manter as rotinas e os procedimentos de um serviço;

**XXVI. Sala de Vacina:** ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro e pelo menos uma porta, destinada à administração das vacinas, contendo minimamente pia, câmara fria para armazenamento dos imunobiológicos, ar-condicionado para manutenção da temperatura, mesa, cadeiras ou maca;

**XXVII. Sala de Vacina em Estabelecimento Privado:** sala de vacina equipada de acordo com as disposições desta Portaria, para aplicação de vacinas e com profissional de saúde legalmente habilitado pelo conselho de classe para a prática do preparo e administração de vacinas;

**XXVIII. Sala de Vacina Habilitada:** sala de vacina credenciada pela Vigilância Epidemiológica e licenciada pela Vigilância Sanitária a realizar o serviço de aplicação de vacina;

**XXIX. Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI):** sistema de informação sob a gestão do Ministério da Saúde, utilizado para habilitar e desabilitar salas de vacinação, monitoramento das doses aplicadas, movimentação de imunobiológicos e cobertura vacinal;

**XXX. Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações web (SIPNI-web):** sistema de informação sob a gestão do Ministério da Saúde, utilizado para registro de doses aplicadas nas unidades de saúde que NÃO são integrantes da atenção primária à saúde, como: Maternidades, CRIE, clínicas especializadas, clínicas privadas, entre outras;

**XXXI. Termo de Autorização Sanitária para Vacinação Extramuros Esporádica:** documento emitido pela vigilância sanitária competente pelo local onde ocorrerá a vacinação, que autoriza um determinado estabelecimento privado a realizar vacinação extramuros temporária em datas pré-estabelecidas, em conformidade com o disposto nesta Portaria, e que pode ser concedido somente aos estabelecimentos previamente licenciados para vacinação extramuros esporádica;

**XXXII. Termo de Credenciamento/Renovação:** autorização, concedida pela Vigilância Epidemiológica informando que a sala de vacina está apta para exercer atividades de vacinação;

**XXXIII. Temperatura ambiente:** temperatura encontrada em um ambiente de trabalho, sendo que na sala de vacinação deve estar entre 20°C a 25°C;

**XXXIV. Ultracongelador:** equipamentos para armazenamento dos imunobiológicos, com temperatura de -70°C;

**XXXV. Vacinas:** produtos de origem biológica, termolábeis, que contêm agentes imunizantes capazes de induzir a imunização ativa, usados na prevenção de doenças;

**XXXVI. Vacinação Extramuros de Serviços Privados:** atividade vinculada a um serviço de vacinação licenciado, que ocorre de forma esporádica, praticada fora do estabelecimento, destinada a uma população específica em um ambiente determinado, requerendo autorização prévia pela Vigilância Sanitária competente;

**XXXVII. Vacinação Extramuros de Serviços Públicos:** atividade vinculada a um serviço de vacinação habilitado, praticada fora do

estabelecimento, destinada a uma população específica em um ambiente determinado;

**XXXVIII. Vacinação domiciliar realizada por estabelecimento particular:** atividade de aplicação de vacinas em domicílio pré-agendada pelo estabelecimento, que depende de licença específica para execução desta atividade, emitida pela Vigilância Sanitária competente;

**XXXIX. Vacinação domiciliar de Serviços Públicos:** serviço de vacinação individualizado prestado em domicílio ao indivíduo ou à família;

**XL. VigiMed:** sistema disponibilizado pela Anvisa para cidadãos e profissionais de saúde relatarem eventos adversos a medicamentos e supostamente atribuíveis à Vacinação ou Imunização.

**Art 3º** Para efeito desta Portaria, são adotadas as seguintes abreviações:

**I. ALE:** Alvará de Localização de Estabelecimento;  
**II. ANVISA:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária;  
**III. CNES:** Cadastro Nacional do Estabelecimento de Saúde;  
**IV. DIVE:** Diretoria de Vigilância Epidemiológica;  
**V. DIVS:** Diretoria de Vigilância Sanitária;  
**VI. ESAVI:** Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização;  
**VII. E-Sus Notifica:** Sistema de Informações para notificação de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização;  
**VIII. GEDIM:** Gerência de Doenças Infecciosas Agudas e Imunização;  
**IX. MS:** Ministério da Saúde  
**X. PNI:** Programa Nacional de Imunizações;  
**XI. POP:** Procedimento Operacional Padrão;  
**XII. RDC:** Resolução da Diretoria Colegiada;  
**XIII. SES:** Secretaria de Estado da Saúde;  
**XIV. SC:** Santa Catarina  
**XV. SIPNI:** Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunização;  
**XVI. SISAB:** Sistema de Informação em Saúde para a Atenção Básica.  
**XVII. SUV:** Superintendência de Vigilância em Saúde;  
**XVIII. SUS:** Sistema Único de Saúde;  
**XIX. UDVE:** Unidade Descentralizada de Vigilância Epidemiológica;  
**XX. VISA:** Vigilância Sanitária (Municipal);  
**XXI. VIGIMED:** Sistema disponibilizado pela Anvisa para cidadãos, profissionais de saúde, detentores de registro de medicamentos e patrocinadores de estudos relatarem as suspeitas de eventos adversos aos medicamentos e às vacinas.

**CAPÍTULO II****Dos requisitos para o funcionamento dos serviços de vacinação**

**Art. 4º** Os estabelecimentos de saúde, públicos e privados, que realizam serviços de vacinação, devem estar devidamente credenciados e licenciados para esta atividade pelos órgãos responsáveis competentes, devendo atender aos requisitos de normatização, padronização, controle e funcionamento, objetivando a qualidade nas ações de imunização, aumento dos índices de cobertura vacinal e segurança sanitária.

**Parágrafo único:** Os estabelecimentos privados de vacinação devem ter o credenciamento e o licenciamento renovados anualmente, ficando os estabelecimentos públicos de vacinação isentos de renovação anual.

**Art. 5º** Os estabelecimentos de saúde que realizam serviços de vacinação devem estar inscritos e manter seus dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

**Art. 6º** O estabelecimento de saúde que realiza serviço de vacinação deve afixar, em local visível ao usuário, o Calendário Nacional de Vacinação do SUS, com a indicação das vacinas disponibilizadas neste calendário.

**Art. 7º** Para os estabelecimentos privados de vacinação, somente será permitida a comercialização de vacinas com sua imediata aplicação no estabelecimento de saúde, domicílio, ou no local definido no Termo de Autorização para Vacinação Extramuros Esporádica.

**CAPÍTULO III****Do credenciamento e descredenciamento**

**Art. 8º** O credenciamento dos estabelecimentos públicos e privados de vacinação deverá ser requerido diretamente na UDVE do município sede de sua região, por meio de documento legal (ofício e/ou declaração) da instituição interessada. A mesma deve ser solicitada pelos seguintes responsáveis:

**I. Secretário Municipal de Saúde,** no caso de estabelecimentos públicos de vacinação;

**II.** Responsável Técnico legalmente habilitado e regularizado perante seu conselho de classe, no caso de estabelecimentos privados de vacinação.

**Art. 9º** A UDVE informará ao solicitante os requisitos necessários para credenciamento e providenciará uma avaliação no local, por técnicos da própria UDVE.

**Art. 10** Caberá ao responsável técnico de imunização da UDVE encaminhar a solicitação do credenciamento do estabelecimento de vacinação à GEDIM/DIVE/SUV/SES/SC por meio eletrônico, após avaliação presencial do técnico da UDVE no local.

**Art. 11** Caberá à GEDIM/DIVE/SUV/SES/SC realizar a habilitação da sala de vacina no SIPNI, após a aprovação do credenciamento e enviar o "Termo de Credenciamento" à UDVE solicitante, por meio do protocolo eletrônico do governo de Santa Catarina. A UDVE dará encaminhamento do documento ao estabelecimento solicitante.

**Art. 12** Os estabelecimentos públicos de vacinação deverão solicitar formalmente o pedido de descredenciamento dos serviços de vacinação à UDVE, por meio de documento oficial emitido pelo Secretário Municipal de Saúde. A UDVE encaminhará o pedido de descredenciamento à GEDIM/DIVE/SUV/SES/SC, a qual desabilitará a instituição no SIPNI.

**Art. 13** Os estabelecimentos privados de vacinação deverão solicitar formalmente o pedido do descredenciamento dos serviços de vacinação à UDVE, por meio de documento legal (declaração) da instituição, emitido pelo responsável técnico. A UDVE encaminhará o pedido de descredenciamento à GEDIM/DIVE/SUV/SES/SC, a qual desabilitará a instituição no SIPNI.

**Art. 14** O responsável pelo estabelecimento de vacinação deverá solicitar novo credenciamento em caso de mudança de endereço, CNES ou de alteração da estrutura física ou do Alvará de Localização de Estabelecimento (ALE).

**Art. 15** O estabelecimento de vacinação deverá solicitar, em casos de mudança do Responsável Técnico (RT), alteração do nome junto à UDVE, que procederá a atualização.

#### CAPÍTULO IV Do licenciamento

**Art. 16** Caberá à autoridade sanitária competente o licenciamento dos estabelecimentos privados de vacinação, devendo a atividade estar explícita no Alvará Sanitário.

**§1º** No alvará sanitário, além da atividade de vacinação padrão, devem constar e estar explícitas as atividades de vacinação extramuro e/ ou domiciliar, quando aplicável.

**§2º** Fica facultado aos órgãos públicos o licenciamento, não eximindo os serviços de vacinação públicos do cumprimento das normas sanitárias vigentes.

**Art. 17** O licenciamento dos estabelecimentos de vacinação deve ser requerido para o órgão sanitário competente, devendo o solicitante apresentar os seguintes documentos:

- I. Formulário de Petição;
- II. Cópia do Contrato Social;
- III. Cópia do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ);
- IV. Documento emitido pelo órgão de classe homologando a Responsabilidade Técnica;
- V. Termo de Credenciamento emitido pela Diretoria de Vigilância Epidemiológica do Estado de Santa Catarina;
- VI. Recolhimento de taxa referente ao licenciamento, conforme legislação específica.

#### CAPÍTULO V Do pessoal

**Art. 18** O estabelecimento de vacinação deve ter um Responsável Técnico (RT) legalmente habilitado, formalmente designado pelo responsável legal, para manter as rotinas e os procedimentos do serviço, bem como um profissional substituto.

**Parágrafo Único:** Nas farmácias e drogarias que prestam serviços de vacinação, somente o farmacêutico inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, poderá prestar o referido serviço farmacêutico, conforme art. 1º da Resolução CFF nº 499/2008.

**Art. 19** O estabelecimento de vacinação deve contar com profissional legalmente habilitado pelo seu respectivo conselho de classe para desenvolver as atividades de vacinação durante todo o período em que o serviço for oferecido.

**§1º** Nos estabelecimentos de vacinação, as atividades na sala de vacina, devem ser desenvolvidas pela equipe de vacinação formada pelo enfermeiro e pelo técnico de enfermagem.

**§2º** Nas farmácias e drogarias que prestam serviços farmacêuticos de aplicação de vacinas, é obrigatória, durante todo o período de funcionamento do estabelecimento, a presença de farmacêutico apto a prestar o referido serviço na forma da lei.

**§3º** O preparo, manuseio, conservação e a aplicação de vacina são de responsabilidade de profissional legalmente habilitado.

**Art. 20** Os profissionais que desenvolvem atividades em salas de vacinas de estabelecimentos públicos de vacinação devem contar com a capacitação para tal atividades.

**§1º** A capacitação abordará os conceitos e ações relacionados à vacinação, como:

- I. Conservação, armazenamento e transporte dos imunobiológicos;
- II. Preparo e administração segura;
- III. Gerenciamento de resíduos;
- IV. Registros relacionados à vacinação;
- V. Processo para investigação e notificação de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI);
- VI. Calendário Nacional de Vacinação do SUS;
- VII. Higienização das mãos;
- VIII. Conduta a ser adotada frente às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação;
- IX. Outros assuntos pertinentes à vacinação: grupos de risco e grupos em situação de patologias com indicação às vacinas especiais.

**§2º** As capacitações serão organizadas pela GEDIM/DIVE/SUV/SES/SC.

**§3º** As capacitações devem ser registradas contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos profissionais envolvidos nos processos de vacinação.

**§4º** A aplicação de vacina extramuro ou na rotina de campanha, na rede pública, pode ser delegada a profissional habilitado para aplicação de injetáveis.

**§5º** Os profissionais que desenvolvem atividades em salas de vacinas ou que estejam envolvidos nos processos de vacinação devem ser permanentemente capacitados e atualizados nas condutas de imunização.

#### CAPÍTULO VI Da infraestrutura dos serviços de vacinação

##### Seção I - Da estrutura física

**Art. 21** Os estabelecimentos de vacinação somente serão credenciados e licenciados quando atendidos os requisitos mínimos de estrutura física da Sala de Vacina para a realização desta atividade:

- I. Sala de uso exclusivo, identificada, de fácil acesso para esta atividade com metragem mínima de 9 m<sup>2</sup>;
- II. É facultado às Salas de Vacinas Públicas possuir ante-sala para espera dos clientes;
- III. Iluminação, ventilação e aparelho climatizador de ar compatível com o tamanho da sala;
- IV. Vidros das janelas com proteção adequada contra a luz solar direta, providos de película;
- V. Ambiente climatizado;
- VI. Parede revestida de material liso, lavável, impermeável que facilita sua higienização;
- VII. Piso lavável, impermeável (com baixo grau de absorção de água), com acabamento liso, não escorregadio, com alto grau de resistência e durabilidade e rejunte de igual característica;
- VIII. Tomadas elétricas individuais para câmaras de conservação;
- IX. Disjuntor elétrico individual para a Sala de Vacinas, devidamente identificado com a orientação para não ocorrer o desligamento. Manter o acesso restrito, preferencialmente.

##### Seção II - Dos equipamentos

**Art. 22** Os estabelecimentos de vacinação somente serão credenciados e licenciados quando atendidos os requisitos mínimos de equipamentos das Salas de Vacina para realização desta atividade:

- I. Câmara refrigerada exclusiva, para guarda e conservação de vacinas, regularizada perante a Anvisa. Dimensionar a quantidade e a capacidade em litros do equipamento em função da demanda de armazenamento, com termômetro de mensuração de momento, máxima e mínima. Dispor de recurso de segurança com autonomia para suprimento emergencial de energia elétrica, nos casos de falta ou falha do fornecimento, por no mínimo 12 horas, com sistema

de alarme e outras especificações conforme Manual de Rede de Frio do Ministério da Saúde;

**II.** Climatizador na versão quente/frio, automático, compatível com o tamanho da sala de vacina;

**III.** Computador com acesso à internet;

**IV.** Pia com torneira sem balcão acoplado, preferencialmente com acionamento por pedal ou outro mecanismo que evite a contaminação das mãos;

**V.** Uma mesa de exame clínico com colchonete e/ou poltrona revestida de material impermeável e de fácil limpeza, para aplicação de vacina;

**VI.** Uma mesa para registros, com duas ou mais cadeiras, constituída de material de fácil desinfecção;

**VII.** Uma bancada ou balcão com superfície de fácil limpeza e desinfecção para preparo das vacinas;

**VIII.** Um armário/balcão com portas para guarda de material de expediente, caixas térmicas e manuais.

##### Seção III - Da manutenção e calibração dos equipamentos

**Art. 23** Todos os equipamentos passíveis de calibração devem ser calibrados quando necessário e com frequência mínima anual, bem como devem receber manutenção preventiva periódica, segundo regulamentação específica do órgão competente, instruções do fabricante do equipamento e quando necessário à manutenção corretiva.

**Parágrafo único.** As calibrações dos equipamentos devem ser executadas por empresa certificada, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração.

**Art. 24** Todos os sistemas de climatização de ambientes devem ser mantidos em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle, de acordo com as recomendações do fabricante ou normas específicas.

**Art. 25** Devem ser mantidos registros das calibrações e manutenções realizadas, e estes devem ser arquivados pelo período mínimo de 5 anos.

**Art. 26** O estabelecimento de vacinação deve possuir POP escrito, bem como programa de calibração e manutenção de equipamentos.

##### Seção IV - Dos materiais

**Art. 27** Os estabelecimentos de vacinação somente serão credenciados e licenciados quando atendidos os requisitos mínimos de materiais permanentes das Salas de Vacina para realização desta atividade:

- I. Uma ou mais caixas térmicas de poliuretano de no mínimo 12 litros, densidade mínima de 35 kg/m<sup>3</sup>, com espessura de parede (isolamento térmico) de no mínimo 2 cm, para acondicionamento das vacinas de uso diário;
- II. Duas ou mais caixas térmicas de poliuretano de 28 a 36 litros, com densidade mínima de 35 kg/m<sup>3</sup>, com espessura de parede (isolamento térmico) de no mínimo 2cm, para acondicionamento das vacinas durante o transporte, vacinação extramuro e domiciliar;
- III. Termômetro digital com monitoramento de temperaturas máximas, mínimas e momento, com cabo extensor para cada caixa térmica;
- IV. Bobinas de gelo reutilizáveis em quantidade necessárias à manutenção da temperatura, para atender as demandas de campanha, vacinação domiciliar e rotina;
- V. Três ou mais recipientes vazados, impermeáveis e de fácil limpeza para acondicionamento das vacinas no interior da câmara refrigerada;
- VI. Um dispensador de toalha de papel;
- VII. Um dispensador de sabonete líquido degermante;
- VIII. Um dispensador de solução alcoólica para higienização das mãos;
- IX. Recipientes identificados, rígidos, providos com tampa, resistentes à punctura, ruptura e vazamento para descarte dos materiais perfurocortantes, em suporte exclusivo e em altura que permita a visualização da abertura para descarte;
- X. Duas lixeiras com pedal, ou outro tipo de acionamento sem precisar utilizar as mãos para abertura, sendo uma para lixo contaminado e outra para lixo reciclável.

#### CAPÍTULO VII Do funcionamento da sala de vacina

##### Seção I - Do suprimento e distribuição das vacinas

**Art. 28** Os imunobiológicos utilizados na sala de vacina da rede pública, são fornecidas pelo Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde (PNI/MS), distribuídas pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (SES/SC) às UDVE e destas aos municípios.

**§1º** Quando ocorrer situações de relevante interesse da Saúde Pública, poderá ser autorizado pela SES/SC a aplicação de vacinas em estabelecimentos privados de vacinação, sendo de responsabilidade dos municípios a distribuição a estes estabelecimentos. Este fornecimento será conferido em caráter excepcional, assegurando-se a manutenção da gratuidade da vacinação ao usuário com os imunobiológicos fornecidos aos estabelecimentos privados de vacinação.

**§2º Não é permitido nos estabelecimentos públicos de vacinação o acondicionamento e a aplicação de imunobiológicos doados por outras instituições ou estabelecimentos privados de vacinação.** A implantação e administração de vacinas não fornecidas pelo PNI/MS ou pelo Programa Estadual de Imunização deverão, obrigatoriamente, ser objeto de prévia consulta à GEDIM/DIVE/SUV/SES/SC, assim como respeitar as normas de Vigilância Sanitária vigentes no país para aquisição e utilização de vacinas.

**Art. 29** Os estabelecimentos privados de vacinação deverão obrigatoriamente adquirir e utilizar vacinas com registro junto à ANVISA/MS.

**Art. 30** A administração de imunobiológicos em estabelecimentos privados de vacinação e que não estejam contempladas no Calendário Nacional de Vacinação do SUS somente serão realizadas mediante prescrição médica.

**Parágrafo único.** A dispensação deve necessariamente estar vinculada à administração da vacina.

**Art. 31** O Responsável Técnico da Sala de Vacina de estabelecimentos privados de vacinação deverá qualificar os fornecedores e transportadores das vacinas adquiridas, solicitando as seguintes documentações que deverão ser arquivadas no estabelecimento:

I. Alvará Sanitário atualizada dos transportadores e distribuidores;  
II. Autorização de Funcionamento (AFE) da ANVISA dos distribuidores e dos transportadores das vacinas;  
III. Notas fiscais de compra das vacinas possibilitando a rastreabilidade dos lotes, devendo ser mantidas no estabelecimento no período mínimo de 2 anos para fins de fiscalização.

**Art. 32** Os estabelecimentos privados de vacinação devem estabelecer POP referente ao processo de qualificação dos fornecedores e transportadores.

## Seção II - Do armazenamento de vacinas

**Art. 33** As vacinas, soros e imunoglobulinas deverão ser armazenados em equipamentos próprios e exclusivos para este fim, e em local adequado conforme determinado nesta mesma legislação, sendo que para as situações não contempladas nestes capítulos, deve-se seguir o que está determinado no Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações (PNI), na sua edição vigente.

**Art. 34** Deve ser definida em POP a metodologia de verificação da temperatura do ambiente e dos equipamentos onde são armazenados os imunobiológicos.

**Parágrafo único.** O POP deverá definir medidas a serem adotadas quando for verificado condições inadequadas para o armazenamento, considerando o disposto nesta Portaria.

**Art. 35** No caso de ocorrer exposição do imunobiológico à temperatura inadequada, o responsável pela sala de vacina deverá notificar imediatamente:

I. A UDVE e à GEDIM/DIVE/SUV/SES/SC, no caso de estabelecimentos públicos de vacinação;  
II. À Vigilância Sanitária competente, no caso de estabelecimentos privados de vacinação.

**Art. 36** As vacinas expostas a temperatura inadequada deverão ser separadas, identificadas e mantidas em temperatura de +2°C à +8°C até o término da avaliação, que será realizada:

I. Pela equipe técnica da Vigilância Epidemiológica Estadual e Ministério da Saúde, no caso de estabelecimento público de vacinação;  
II. Pela equipe da Vigilância Sanitária competente, no caso de estabelecimento privado de vacinação.

**Art. 37** As Salas de Vacinas deverão ser mantidas em ambiente climatizado, numa temperatura entre 20°C e 25°C, adequando-se às oscilações de temperatura conforme localização geográfica e estações do ano.

## Seção III - Dos registros e notificações

**Art. 38** Devem ser mantidos e/ou acessados eletronicamente no estabelecimento de vacinação, para fins de fiscalização, os seguintes registros:

I. Doses aplicadas;  
II. Prescrição médica contendo carimbo, nome do prescritor e CRM, data da prescrição, nome do paciente, imunobiológico prescrito e CID-10 para os estabelecimentos privados de vacinação e no caso dos imunobiológicos especiais para os estabelecimentos públicos de vacinação;  
III. Monitoramento e controle da temperatura da(s) câmara(s) refrigerada(s), ultracongeladores, bem como das caixas térmicas, registrando diariamente em formulário específico para controle de temperatura, no mínimo duas vezes ao dia, no início e ao final da jornada de trabalho;  
IV. Declaração de Serviço Farmacêutico, conforme RDC nº 44/2009/ANVISA, no caso de farmácias e drogarias, contendo os dados da prescrição médica (nome do prescritor, CRM, data da prescrição e imunobiológico prescrito);  
V. É obrigatório disponibilizar para cada usuário o comprovante de vacinação com os dados completos do estabelecimento e da pessoa que recebeu a(s) vacina(s), incluindo as informações sobre o nome do imunobiológico, a data de aplicação e número do lote utilizado, laboratório fabricante, vacinador e nome ou código da unidade vacinadora. No caso de farmácias e drogarias, estes dados devem constar na Declaração de Serviço Farmacêutico.

**Art. 39** No caso de ocorrer Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) e/ou erro de vacinação, deverá ser notificado imediatamente no sistema:

I. E-sus Notifica e/ou sistema que vier a substituí-lo, no caso de estabelecimentos de saúde públicos;  
II. VigiMed e/ou sistema que vier a substituí-lo, no caso de estabelecimentos de saúde privados.

**Art. 40** Os profissionais que atuam nas Salas de Vacinas, inclusive nas atividades de vacinação extramuro e vacinação domiciliar, são responsáveis pela aplicação, qualidade e segurança das vacinas. Esses profissionais devem garantir o atendimento aos ESAVI e demais intercorrências resultantes da aplicação do(s) imunobiológico(s).

**§1º** Toda e qualquer irregularidade notificada ou constatada nos estabelecimentos de vacinação, inclusive nas atividades de vacinação extramuro e/ou domiciliar, poderá incorrer em processo administrativo junto ao órgão competente e ser passível de interdição da Sala de Vacinas e demais penalidades previstas na Lei Estadual nº 6320/83, ou outra que vier substituí-la.

**§2º** A notificação, avaliação e controle dos ESAVI ocorridos nas Salas de Vacinas de estabelecimentos privados de vacinação são de responsabilidade do responsável técnico.

**Art. 41** Os estabelecimentos de vacinação devem garantir atendimento imediato às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação, garantindo o encaminhamento ao serviço de maior complexidade quando necessário.

**Art. 42** O estabelecimento de vacinação deverá possuir POP descrevendo todos os processos referente aos registros envolvendo as atividades de vacinação e às notificações envolvendo os ESAVI.

**Art. 43** Os registros e as notificações devem ser mantidos no estabelecimento de vacinação, arquivados pelo período mínimo de 5 anos.

## Seção IV - Da busca de faltosos

**Art. 44** Os estabelecimentos públicos de vacinação deverão realizar mensalmente a busca ativa de faltosos, tanto para adultos como para crianças, utilizando os relatórios de aprazamentos fornecidos pelo sistema de informação utilizados, de forma a garantir as coberturas vacinais preconizadas.

**Parágrafo Único.** O processo de busca ativa de faltosos deve estar definido em POP.

## Seção V - Do fluxo das informações

**Art. 45** É obrigatório o envio ao PNI/MS dos registros das doses aplicadas por indivíduo e faixa etária pelos estabelecimentos públicos e privados de vacinação, pelo sistema de informação vigente.

**Parágrafo Único.** A periodicidade de envio das informações deverá seguir as definições da SES/SC e do Ministério da Saúde.

**Art. 46** É obrigatório o envio mensal ao PNI/MS, dos registros de movimentação dos imunobiológicos, pelos estabelecimentos de saúde públicos com salas de vacinas por meio do sistema de informação vigente.

## Seção V - Da assessoria e apoio técnico

**Art. 47** A Sala de Vacina deverá ser periodicamente inspecionada pela Vigilância Sanitária competente e supervisionada pela equipe técnica de imunização da UDVE.

## CAPÍTULO VIII Da vacinação extramuros

**Art. 48** Os estabelecimentos públicos e privados de vacinação podem realizar ações de vacinação extramuros esporádica, desde que garantido as condições estabelecidas nesta Portaria.

**Art. 49** Quando ocorrer situações de relevante interesse da Saúde Pública, poderá ser autorizado pela SES/SC às salas de vacina pública, a vacinação extramuros esporádica em espaços abertos, desde que garantido as condições estabelecidas nesta Portaria.

**Art. 50** Para a realização da atividade de vacinação extramuros, o Responsável Técnico da Sala de Vacina do estabelecimento privado de vacinação devidamente credenciado e licenciado, deverá solicitar à Vigilância Sanitária competente o Termo de Autorização Sanitária para Vacinação Extramuros Esporádica, conforme Anexo I.

**§1º** Para que o estabelecimento privado de vacinação possa realizar a atividade de vacinação extramuros, esta deve estar explícita no alvará sanitário.

**§2º** O valor da taxa cobrada para a emissão do Termo de Autorização Sanitária para Vacinação Extramuros Esporádica reger-se-á pelas Leis das Taxas das Vigilâncias Sanitárias competentes.

**§3º** A atividade de vacinação extramuros deve observar todas as diretrizes desta Portaria relacionadas aos recursos humanos, ao gerenciamento de tecnologias e processos, e aos registros e notificações.

**§4º** Os estabelecimentos privados de vacinação só podem realizar a atividade de vacinação extramuros quando devidamente credenciados e licenciados pelos órgãos competentes do Estado de Santa Catarina.

**Art. 51** Ao solicitar o Termo de Autorização Sanitária para Vacinação Extramuros Esporádica, o Responsável Técnico pela Sala de Vacina do estabelecimento privado de vacinação, devidamente credenciado e licenciado, deverá apresentar à autoridade sanitária local os seguintes documentos:

I. Cópia de Alvará Sanitário vigente da Sala de Vacinas;  
II. Cópia da Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo conselho de classe competente;  
III. Cópia do Termo de Credenciamento da Sala de Vacinas emitido pela Diretoria de Vigilância Epidemiológica do Estado de Santa Catarina;  
IV. Relação com nome do imunobiológico a ser aplicado, endereço completo do local onde irá realizar a atividade de vacinação, bem como o cronograma com as datas definidas e público alvo a ser vacinado;  
V. Cópia do Programa de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde, onde conste o manejo e destinação final dos resíduos provenientes da atividade extramuros.

**Art. 52** O Termo de Autorização Sanitária para Vacinação Extramuros Esporádica será emitido para cada local onde for realizada a atividade de vacinação extramuros, após inspeção prévia pela vigilância sanitária local competente, tendo validade somente para o local e data descritos no cronograma fornecido pelo responsável técnico da sala de vacina.

**Art. 53** Para fins de concessão do Termo de Autorização Sanitária para a Vacinação Extramuros Esporádica, cabe à autoridade sanitária avaliar a seguinte documentação:

I. Alvará Sanitário vigente da Sala de Vacina, contendo a atividade de vacinação extramuro;  
II. Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo conselho de classe competente.  
III. Termo de Credenciamento da Sala de Vacina emitido pela Diretoria de Vigilância Epidemiológica;  
IV. Programa de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde, onde conste o manejo e destinação final dos resíduos provenientes da atividade extramuro;  
V. Comprovante de capacitação dos profissionais que realizarão o serviço de vacinação.

**Art. 54** São condições para a Autorização Sanitária dos locais ou unidades móveis onde será realizada a atividade de Vacinação Extramuros:

**I. Área específica e exclusiva para a vacinação extramuros, possuindo instalações físicas com piso, paredes e teto de material liso, impermeável, lavável e íntegro;**

**II. Local com dimensionamento compatível com a atividade realizada;**

**III. Área climatizada garantindo temperatura ambiente;**

**IV. Condições higiênicas sanitárias do ambiente para aplicação de imunobiológicos;**

**V. Iluminação adequada para a atividade;**

**VI. Mobiliários revestidos de material liso, íntegro, lavável e impermeável e materiais específicos para a função;**

**VII. Pia/lavatório com água potável corrente provida de sabonete líquido e papel toalha e dispensador de álcool gel;**

**VIII. Bancada ou similar de material impermeável e de fácil higienização para dispor o material para vacinação;**

**Art. 55** O estabelecimento deve possuir POP específico para vacinação extramuros contemplando no mínimo: transporte das vacinas, atenção aos ESAVI, erros de vacinação, manejo, armazenamento e destinação final dos resíduos gerados pela atividade.

**Art. 56** O Responsável Técnico da Sala de Vacina de estabelecimento de saúde privado é responsável pela atividade de vacinação extramuros, pela equipe, pelo transporte das vacinas, notificação e atenção aos ESAVI, erros de vacinação, manejo, armazenamento e destinação final dos resíduos gerados pela atividade, bem como por quaisquer outras intercorrências advindas dessa atividade.

**Art. 57** No caso de Sala de Vacina pertencente a farmácia de estabelecimento privado, é obrigatória, durante todo o período de funcionamento do estabelecimento que oferece o serviço de vacinação, a presença de farmacêutico apto a prestar o referido serviço na forma da lei.

**§1º** Somente poderá prestar serviço de vacinação extramuros, a farmácia que contar com dois ou mais farmacêuticos devidamente homologados no conselho de classe, de forma que o estabelecimento não fique sem a presença de responsável técnico por nenhum período, desta forma, disponibilizando um dos profissionais farmacêuticos para a realização do serviço de vacinação extramuro.

**§2º** Durante a saída do titular para vacinação extramuros, deve, obrigatoriamente, haver um substituto qualificado ou a sala de vacinação deve permanecer fechada até o seu retorno.

**Art. 58** No local onde serão aplicadas as vacinas, pelo vacinador do estabelecimento privado de vacinação, deverá estar presente o Termo de Autorização Sanitária para a Atividade de Vacinação Extramuros Esporádica emitido pela Vigilância Sanitária competente.

**Art. 59** As atividades de vacinação extramuros realizadas pelos estabelecimentos de saúde públicos e privados devem garantir que o local de aplicação tenha:

**I.** Vacinas registradas no Ministério da Saúde/ANVISA;

**II.** Equipamentos para armazenamento (caixas térmicas) dos imunobiológicos, garantindo sua perfeita conservação, de acordo com especificações do fabricante e as Normas do Manual da Rede de Frio do PNI/MS;

**III.** Instrumentos para o controle de temperatura interna dos equipamentos de refrigeração, como termômetro de cabo extensor, com temperatura máxima, mínima e de momento, para as caixas de uso diário e para controle de estoque;

**IV.** Monitoramento da temperatura interna dos equipamentos de acordo com o Manual de da Rede de Frio do PNI/MS. A vacina deverá ser mantida a uma temperatura entre +2°C a +8°C;

**V.** Bobina de gelo reciclável em quantidade suficiente para abastecer todas as caixas de vacina. As bobinas deverão obedecer a validade do produto;

**VI.** Caixas térmicas, com volume de acordo com a quantidade de imunobiológicos a serem utilizadas para o acondicionamento e transporte das vacinas, sendo no mínimo:

**a)** Uma (01) caixa térmica para acondicionar os frascos de vacinas abertos e em uso;

**b)** Uma (01) caixa térmica para acondicionar os frascos de vacinas fechados e em estoque;

**c)** Uma (01) caixa térmica para acondicionar as bobinas de gelos recicláveis;

**VII.** Caixas térmicas de estoque montadas com bobinas de gelo reutilizável na superfície interna inferior, superior e laterais da caixa, conforme orienta o Manual de Rede de Frio do PNI/MS;

**VIII.** Caixas térmicas de uso diário montadas com bobinas de gelo reciclável na superfície interna, inferior e laterais da caixa, conforme orienta o Manual de Rede de Frio do PNI/MS;

**IX.** Procedimento de ambientação das bobinas de gelo reciclável antes de colocá-los na caixa térmica conforme Manual de Rede de Frio do PNI/MS.

**Art. 60** O transporte da vacina deverá ser feito em veículo climatizado de forma a garantir a qualidade e integridade das vacinas até o seu destino, devendo:

**I.** A equipe que transporta as vacinas deve ser orientada sobre os cuidados especiais para a manutenção da qualidade dos imunobiológicos;

**II.** As vacinas devem ser transportadas em caixas térmicas que mantenham temperaturas entre +2°C a +8°C, com monitoramento através de termômetro com cabo extensor;

**III.** As caixas térmicas são acondicionadas de forma que evitem o deslocamento das mesmas no interior do veículo;

**IV.** As caixas devem ser transportadas lacradas e identificadas com o endereço de destino, nome e telefone do responsável pelo recebimento (para contato em caso de emergência), data e hora da embalagem e prazo para entrega. O transporte da carga deve ser realizado com o acompanhamento de profissional capacitado.

## CAPÍTULO IX

### Da vacinação domiciliar

**Art. 61** Os estabelecimentos públicos e privados de vacinação podem realizar ações de vacinação domiciliar, garantido todas as diretrizes desta Portaria relacionadas aos recursos humanos, ao gerenciamento de tecnologias e processos, insumos e aos registros e notificações.

**Art. 62** A atividade de vacinação domiciliar somente poderá ser realizada pelos estabelecimentos de saúde privados credenciados e licenciados pelos órgãos competentes para esta ação.

**Parágrafo Único** - A atividade de vacinação domiciliar deve estar explícita no alvará sanitário.

**Art. 63** O Responsável Técnico da sala de vacina de estabelecimento público e privado de vacinação é responsável pela atividade de vacinação domiciliar, pela equipe, pelo transporte das vacinas, notificação e atenção aos ESAVI, erros de vacinação, manejo, armazenamento e destinação final dos resíduos gerados pela atividade, bem como por quaisquer outras intercorrências advindas dessa atividade.

**Art. 64** No caso de sala de vacina pertencente a farmácia de estabelecimento privado, é obrigatória, durante todo o período de funcionamento do estabelecimento que oferece o serviço de vacinação, a presença de farmacêutico apto a prestar o referido serviço na forma da lei.

**§1º** Somente poderá prestar serviço de vacinação domiciliar, a farmácia que contar com dois ou mais farmacêuticos homologados no conselho de classe, de forma que o estabelecimento não fique sem a presença de responsável técnico por nenhum período, e o outro profissional possa realizar o serviço de vacinação domiciliar.

**§2º** Durante a saída do titular para vacinação domiciliar, deve, obrigatoriamente, haver um substituto qualificado ou a sala de vacinação deve permanecer fechada até o seu retorno.

**Art. 65** A atividade de vacinação domiciliar deve ser planejada considerando o local de realização, a demanda por período, a composição da equipe de vacinação, o transporte dos imunobiológicos, o manuseio, o armazenamento e a destinação final dos resíduos gerados pela atividade, devendo garantir atendimento às intercorrências durante e após o processo de aplicação das vacinas e zelar pela qualidade e segurança dos imunobiológicos.

**Art. 66** Os estabelecimentos públicos e privados de vacinação devem possuir POP específico para vacinação domiciliar contemplando no mínimo:

**I.** Rastreabilidade de todas as etapas do processo;

**II.** Ordem de vacinação (para estabelecimentos de saúde privados);

**III.** Boas Práticas de transporte de imunobiológicos;

**IV.** Atenção aos eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização;

**V.** Manejo, armazenamento e destinação final dos resíduos gerados pela atividade;

**VI.** Itinerários a serem realizados considerando o horário de saída do estabelecimento e chegada no domicílio.

**Art. 67** A cada visita domiciliar os imunobiológicos deverão ser individualmente embalados e separados com identificação completa do paciente (nome completo, data de nascimento e endereço) e dos imunobiológicos a serem aplicados.

**§1º** Devem ser utilizadas vacinas registradas junto a ANVISA/MS;

**§2º** A vacinação deve ser realizada conforme as normas de Boas Práticas de Vacinação do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde;

**§3º** Os imunobiológicos devem ser transportados, preferencialmente, em caixas térmicas individuais para cada paciente;

**§4º** Caso o disposto no §3º deste artigo não seja possível, os imunobiológicos podem ser transportados em uma única caixa térmica, devidamente identificados conforme caput;

**Art. 68** Nos estabelecimentos privados de vacinação, deve haver uma ordem de vacinação, contendo os seguintes registros:

**I.** Nome, CPF, data de nascimento e endereço completos do paciente;

**II.** Nome completo e CRM do prescritor;

**III.** Descrição de cada imunobiológico, a ser aplicado no paciente, contendo: identificação, lote, registro junto a ANVISA, razão social e CNPJ do fabricante, datas de fabricação e validade;

**IV.** Nome e assinatura do responsável pela aplicação da vacina;

**V.** Data da realização do serviço de aplicação de vacinação domiciliar;

**VI.** Horário de saída do estabelecimento;

**VII.** Horário de chegada no domicílio do paciente;

**VIII.** Temperatura da caixa térmica no momento da saída do estabelecimento;

**IX.** Temperatura da caixa térmica antes da aplicação da vacina;

**X.** Horário da aplicação da vacina;

**XI.** Assinatura do paciente ou responsável;

**XII.** No campo referente a assinatura do paciente ou responsável deve constar a seguinte frase: "Li, conferi e verifiquei todas as informações constantes nesta ordem de vacinação, inclusive o registro de temperatura da caixa térmica feito antes da aplicação da vacina"

**Art. 69** Está proibido a vacinação domiciliar em crianças que apresentaram reação alérgica grave (urticária, choque anafilático, episódio hipotônico hiporresponsivo e crise convulsiva) a um dos componentes das vacinas a serem administradas no momento da visita. Somente poderá retornar a realizar a vacinação domiciliar mediante investigação médica para a causalidade e prescrição para troca de esquema vacinal, conforme Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação/MS.

**Art. 70** O transporte da vacina deverá ser feito em veículo climatizado, de forma a garantir a qualidade e integridade das vacinas até o seu destino, devendo:

**I.** A equipe que transporta a vacina deverá ser orientada sobre cuidados especiais para a manutenção da qualidade dos imunobiológicos;

**II.** As vacinas devem ser transportadas em caixas térmicas que mantenham temperaturas entre +2°C a +8°C, com monitoramento através de termômetro com cabo extensor;

**III.** As caixas térmicas devem ser acondicionadas de forma que evitem o deslocamento das mesmas no interior do veículo;

**IV.** Os resíduos gerados durante a aplicação de vacinas domiciliares devem ser transportados e ter sua destinação final de forma adequada.

## CAPÍTULO X

### Das disposições finais

**Art. 71** A sala de vacina de estabelecimento privado de vacinação deverá fixar em local visível o Alvará Sanitário e o Termo de Credenciamento.

**Art. 72** A inobservância dos requisitos desta portaria constitui infração sanitária, nos termos da Lei Estadual nº. 6.320, de 20 de dezembro de 1983, suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

**Art. 73** Os estabelecimentos de vacinação credenciados e licenciados anteriormente à data de publicação desta Portaria deverão adequar-se aos critérios exigidos.

**Art. 74** Toda alteração dos requisitos técnicos descritos nesta portaria deverá, obrigatoriamente, ser discutida e aprovada pela Diretoria de Vigilância Epidemiológica e Diretoria de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde.

**Art. 75** O não cumprimento desta Portaria implica em descredenciamento do serviço e infração sanitária.

**Art. 76** O cumprimento desta Portaria não desobriga os proprietários ou responsáveis por salas de vacinação, de observarem o disposto em outras Normas Regulamentares.

**Art. 77** Todos os atos normativos mencionados nesta Portaria, quando substituídos ou atualizados por novos atos, terão a referência automática atualizada em relação ao ato de origem.

**Art. 78** As dúvidas relativas à interpretação e aplicação desta Portaria serão dirimidas pela Diretoria de Vigilância Epidemiológica e Diretoria de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde.

**Art. 79** Revoga-se a Portaria nº 985, de 15 de dezembro de 2020 e a Portaria SES nº 202 de 15 de março de 2022.

Art. 80 Esta Portaria entra em vigor a partir da data da sua publicação.

**ALDO BAPTISTA NETO**

**Secretário do Estado da Saúde de Santa Catarina**

**ANEXO I**

**TERMO DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA PARA VACINAÇÃO  
EXTRAMUROS ESPORÁDICA**

Razão Social do estabelecimento com sala de vacina:
CNPJ:
Endereço:
Nº:
Complemento:
Bairro:
Município:
Telefone:
E-mail:
Responsável Técnico pela sala de vacina:
Nº do Conselho de Classe:
Endereço do Local onde será realizada a vacinação extramuro esporádica:
Nº:
Complemento:
Bairro:
Data ou período em que será realizada a vacinação extramuro:
Nomes dos responsáveis pela realização da atividade de vacinação:
Tipo de Atividade: <b>VACINAÇÃO EXTRAMURO ESPORÁDICA</b>
<b>O ESTABELECIMENTO DE SAÚDE ESTÁ AUTORIZADO A REALIZAR A ATIVIDADE DE VACINAÇÃO EXTRAMURO ESPORÁDICA NO LOCAL E DATA(S) ACIMA CITADO. RESALTA-SE QUE PODERÁ SOFRER INSPEÇÃO SANITÁRIA E SER MONITORADO PELAS VIGILÂNCIAS EPIDEMIOLÓGICA E SANITÁRIA NO LOCAL E DATA(S) INFORMADOS NESTE TERMO.</b>
<b>ESTE DOCUMENTO É VÁLIDO SOMENTE PARA O LOCAL E DATA(S) PRÉ-ESTABELECIDOS E DEVERÁ ESTAR VISÍVEL NO LOCAL DA VACINAÇÃO EXTRAMURO ESPORÁDICA.</b>
<b>CONCEDIDO POR:</b> (Identificação da Vigilância Sanitária responsável pela concessão do termo)
<b>DATA:</b>
<b>AUTORIDADE SANITÁRIA:</b> (assinatura(s) do(s) responsável(is) pela concessão do termo)