GABINETE DO SECRETÁRIO

Resolução SS-24, 8-3-2000

Estabelece diretrizes para o funcionamento de Serviços de Saúde com atividades de vacinação para a profilaxia de doenças infecciosas imunopreveníveis no Estado de São Paulo

O Secretário da Saúde,
considerando a lei Federal 6259/75 e o Decreto Federal 78.231/76 que dispõe sobre a organização das Ações de Vigilância Epidemiológica e sobre o Programa Nacional de Imunizações (PNI), e responsabiliza as Secretarias de Saúde das Unidades Federadas pelas ações relacionadas com a execução do Programa (art. 4º, parág.1º);
considerando o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde como atribuição do SUS (lei 8080 art. 6º, inciso VII; lei Complementar 791/95 art. 17º, inciso I e art. 56º, parag. 1º, inciso IV);
considerando a Resolução SS - 28 de 11/02/99, retificada 03/03/98, que estabelece a Norma do Programa Estadual de Imunização;
considerando a lei Complementar 791 de 09/03/95 que estabelece o Código de Saúde no Estado;
considerando a lei 10.083 de 23/09/98 que dispõe sobre o Código Sanitário do Estado, resolve:

Artigo 1º - Estabelecer, em todo Estado de São Paulo, os requisitos e exigências para o funcionamento, fiscalização e controle dos Serviços de Saúde que exerçam a atividade de vacinação para a profilaxia de doenças infecciosas imunopreveníveis.

Artigo 2º - As vacinações realizadas, respeitado o disposto nesta resolução, serão consideradas válidas para fins legais, e os Serviços de Saúde responderão pela qualidade e segurança das imunizações realizadas sob sua responsabilidade.

Artigo 3º - Todos os Serviços de Saúde que exerçam atividade de vacinação receberão um Código de Unidade fornecido pela Coordenadoria de Planejamento e Saúde da Secretaria de Estado da Saúde (CPS/SES-SP)

Artigo 4º - Compete aos Serviços de Saúde que exerçam atividade de vacinação:
I - Realizar as atividades de vacinação obedecendo as normas de conservação e cuidados de aplicação estabelecidos pelo Programa Estadual de Imunizações vigente;
II - Atestar as vacinações, efetivamente realizadas, em caderneta de vacinação com os campos de registro das vacinas do calendário oficial vigente padronizado (anexo I), devidamente identificadas com os dados completos do estabelecimento e da pessoa que recebeu a(s) vacina(s), incluindo as informações sobre a data de aplicação, lote de imunobiológico utilizado e código da unidade vacinadora.
Parágrafo 1º - O Serviço de Saúde é responsável pela manutenção de um registro que identifique o responsável pela aplicação do imunobiológico.
Parágrafo 2º - As vacinas não constantes do calendário oficial vigente só poderão ser aplicadas mediante prescrição médica, salvo nas situações onde haja médico, do estabelecimento, presente.
Parágráfo 3º - As contraindicações às aplicações de vacinas do calendário básico deverão ser mediante prescrição médica, salvo as contraindicações formais estabelecidas na Norma do Programa Estadual de Imunização vigente.
III - Realizar a vacinação no endereço constante da Licença de Funcionamento, podendo ser permitido, em caráter excepcional, a realização de vacinação fora do mesmo, desde que ministrada em ambiente e condições adequados e previamente autorizada pela autoridade sanitária competente;
Parágrafo único - Os estabelecimentos de vacinação que pretendam realizar, em caráter regular, a aplicação de vacinas fora do endereço constante da Licença de Funcionamento, deverão ser

autorizadas pelo Órgão de Vigilância à Saúde local, que deverá avaliar e aprovar, entre outros aspectos, as condições de transporte e conservação de vacinas.
IV - Submeter-se à supervisão, controle e fiscalização do órgão público competente;
V - Proceder o descarte de imunobiológicos e insumos de acordo com a legislação Sanitária em vigor;
VI - Utilizar somente imunobiológicos registrados no Ministério da Saúde ou importado de acordo com a legislação vigente;
VII - Fixar em local visível o horário de funcionamento, nome dos responsáveis pelo estabelecimento e pela atividade de vacinação (médico, enfermeiro, auxiliares e técnicos de enfermagem) com as respectivas jornadas de trabalho;
VIII - Manter sistema de registro, atualizado, dos imunobiológicos aplicados, tanto individual (ficha clínica e/ou ficha registro de vacinação) quanto registro diário de doses aplicadas disponíveis aos usuários e autoridades de saúde;
IX - Manter, no estabelecimento e acessíveis à autoridade competente, documentos que comprovem a origem das vacinas;
X - Informar as doses aplicadas mensalmente no Boletim Mensal de doses aplicadas (fornecido pela Secretaria de Estado da Saúde) ao Gestor do SUS;
XI - Comunicar ao Gestor do SUS qualquer alteração no endereço, nome do responsável e equipe de vacinação;
XII - Notificar ao Gestor do SUS, a ocorrência de eventos adversos pós- imunização, de acordo com a norma vigente.

Artigo 5º - Os Serviços de Saúde que exerçam atividade de vacinação deverão dispor de:
I - instalações físicas adequadas de acordo com as Normas para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde vigentes;
Parágrafo 1º - As salas de vacina, no período estabelecido para as atividades de vacinação, deverão ser exclusivas para esta finalidade.
Parágrafo 2º - As salas de vacina serão submetidas à desinfecção e limpeza de acordo com o Manual de Procedimentos do Programa Nacional de Imunizações.
Parágrafo 3º - A aplicação de imunobiológicos em pacientes internados (maternidades, enfermarias) poderá dispensar a existência de sala exclusiva para esta finalidade, desde que mantidos rigorosamente os critérios de conservação, transporte e aplicação constantes no Manual de Procedimentos do Programa Nacional de Imunização.
II - meios para armazenamento dos imunobiológicos, garantindo sua perfeita conservação, de acordo com as Normas do Manual de Procedimentos do Programa Nacional de Imunizações e as especificações do fabricante.
Parágrafo único - Os equipamentos de refrigeração deverão ser exclusivos para o armazenamento dos imunobiológicos, inclusive os instalados em unidades de internação.
III - instrumentos para o controle de temperatura interna dos equipamentos de refrigeração, com registro de temperaturas máxima e mínima;
Parágrafo 1º - a temperatura interna dos equipamentos deverão ser mantidas de acordo com o Manual de Procedimentos do Programa Nacional de Imunizações/MS.
Parágrafo 2º - o controle de temperatura interna dos equipamentos deverá ser realizado através de leitura diária das temperaturas máxima, momento e mínima, pelo menos duas vezes ao dia (início e término da jornada de trabalho) e registro em ficha própria, à disposição das autoridades locais competentes (sugestão de modelo anexo II).
IV - pessoal habilitado para desenvolver as atividades de vacinação, devidamente registrados nos Conselhos de cada categoria (médicos, enfermeiros, auxiliares e técnicos de enfermagem, farmacêuticos).

Artigo 6º - Durante o horário de funcionamento dos Serviços de Saúde que exerçam atividade de vacinação deverá estar presente um profissional da equipe com formação universitária (médico, enfermeiro, farmacêutico).

Artigo 7º - Nenhum estabelecimento privado de vacinação pode funcionar sem estar devidamente licenciado pela autoridade local competente, estadual ou municipal, mediante Licença de funcionamento específico para este ramo de atividade.

Parágrafo 1º - Para efeito desta resolução, considera-se estabelecimento privado de vacinação todo o estabelecimento assistencial de saúde (consultório, clínica ou similar) que realize vacinação para a profilaxia de doenças imunopreveníveis mediante remuneração ou que restrinja o livre acesso da população aos seus serviços.
Parágrafo 2º - Os hospitais, privados ou não, que desenvolvam atividades de imunização no seu interior, estão desobrigados do licenciamento específico mencionado no caput deste artigo, devendo, no entanto, relacionar tais atividades quando da solicitação de licenciamento para funcionamento como hospital.

Artigo 8º - A solicitação de Licença de funcionamento do estabelecimento privado de vacinação será feita mediante requerimento dirigido ao gestor do SUS, através do Órgão de Vigilância à Saúde responsável pela área onde estão localizados os estabelecimentos privados de vacinação, dele devendo constar :
I - nome da instituição, serviço, consultório, clínica ou similar;
II - endereço completo (rua, número, telefone, bairro/distrito, CEP e Município) e pontos de referência;
III - documentação referente à situação legal da instituição de acordo com as exigências vigentes, complementada com o nome e registro no CRM do responsável pela Direção Técnica, com o termo de responsabilidade assinado pelo mesmo
IV - termo de responsabilidade constando nome, registro no COREN e assinatura do Diretor da equipe de enfermagem (ou Diretor dos serviços de enfermagem ou Chefe da equipe de enfermagem ou Responsável pelas atividades de enfermagem);
V - nome e registro nos respectivos Conselhos do(s) médico (s), enfermeiro(s), técnico(s) e auxiliar(es) de enfermagem, farmacêutico (s) participantes das atividades de vacinação.
VI - memorial descritivo de construção (instalações físicas)
VII - memorial descritivo de atividades e serviços :
procedimentos a serem realizados
imunobiológicos a serem utilizados
horário de funcionamento do estabelecimento e jornada de trabalho dos profissionais envolvidos.

Artigo 9º - O estabelecimento privado deverá fixar em local visível a Licença de Funcionamento do estabelecimento assistencial de saúde - consultório ou clínica, onde conste as atividades de vacinação ou imunização, e o aviso constando o calendário do Programa Estadual de Imunização, e que estas vacinas são aplicadas gratuitamente nas unidades públicas de saúde;

Artigo 10 - É vedado ao setor público o fornecimento de imunobiológicos aos estabelecimentos privados.
Parágrafo único - Na hipótese de relevante interesse público e social, poderá ser permitido o fornecimento de vacinas do Calendário de Vacinação Oficial vigente e/ou insumos aos estabelecimentos privados mediante autorização concomitante do Órgão de Vigilância à Saúde local e Coordenação do Programa Estadual de Imunizações. A citada autorização será conferida em caráter excepcional e temporário, assegurando-se a manutenção da gratuidade da vacinação à população.

Artigo 11 - Compete à equipe do Órgão de Vigilância à Saúde do gestor do SUS:
fiscalizar o cumprimento desta Resolução sobre os Serviços públicos de Saúde com atividade de vacinação sob sua responsabilidade ;
fiscalizar o cumprimento desta Resolução pelos estabelecimentos privados de vacinação de sua área, procedendo a análise das solicitações de licença dos mesmos, emitindo relatório das condições de funcionamento, com parecer técnico no prazo de 60 dias (a contar da data de entrada da solicitação), e encaminhando-os à Regional Estadual da Saúde;
emitir Licença de Funcionamento quando de posse do Código de Unidade.

Artigo 12 - Compete à Regional Estadual de Saúde :
analisar os relatórios técnicos emitidos pelo gestor local do SUS no prazo de 45 dias a partir da data de entrada na Regional;
uma vez aprovados os pedidos, solicitar o cadastro do estabelecimento e o Código da Unidade à

Coordenadoria de Planejamento e Saúde informando os dados necessários;
encaminhar para a publicação em Diário Oficial do Estado a emissão, suspensão ou cassação dos Códigos de Unidade

Artigo 13 - A inobservância dos requisitos desta resolução será passível das penalidades previstas no Código Sanitário do Estado de São Paulo.

Artigo 14 - Os Serviços de Saúde com atividades de vacinação para a profilaxia de doenças infecciosas imunopreveníveis no Estado de São Paulo, deverão adaptar-se às exigências desta resolução no prazo de 180 dias.

Artigo 15 - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogadas as disposições em contrário.
(((Entra Anexo I)))
(((Entra Anexo II)))