

Nº 73 - DOE – 12/09//2023 – p.57

Saúde  
**GABINETE DO SECRETÁRIO**

**Resolução SS - 118, de 11 de setembro de 2023**

Submete à Consulta Pública minuta de resolução que dispõe sobre o funcionamento de serviços que realizam atividade de vacinação para a profilaxia de doenças infecciosas imunopreveníveis no Estado de São Paulo para comentários e sugestões do público em geral e dá outras providências.

O Secretário de Estado da Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 15, inciso V, da Lei Complementar estadual nº 791, de 9 de março de 1995 (Código de Saúde do Estado) e considerando o disposto no artigo 63 da Lei estadual nº 10.083, de 23 de setembro de 1998 (Código Sanitário do Estado);

**Resolve:**

**Artigo 1º** - Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Secretaria da Saúde que dispõe sobre o funcionamento de serviços que realizam atividade de vacinação para a profilaxia de doenças infecciosas imunopreveníveis no Estado de São Paulo, conforme "Anexo: Proposta em Consulta Pública".

**Parágrafo único** - O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial do Estado.

**Artigo 2º** - A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no site do CVS - Centro de Vigilância Sanitária, [www.cvs.saude.sp.gov.br](http://www.cvs.saude.sp.gov.br), e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: <https://forms.office.com/r/WE6sCKUxht>.

**Parágrafo 1º** - Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Centro de Vigilância Sanitária - Avenida Doutor Arnaldo, 351 Anexo III - Cerqueira César, São Paulo - SP, CEP 01246-901.

**Parágrafo 2º** - As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, inclusive durante o processo de consulta.

**Parágrafo 3º** - Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico.

**Parágrafo 4º** - As contribuições não enviadas na forma estabelecida pelo caput e pelo §1º deste artigo ou recebidas fora do prazo, não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

**Artigo 3º** - Findo o prazo estipulado no artigo 1º desta Resolução, a Secretaria da Saúde promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no site do CVS - Centro de Vigilância Sanitária.

**Parágrafo Único** - A Secretaria da Saúde poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Resolução.

**Artigo 4º** - Fica restabelecida a vigência da Resolução SS-24, de 8 de março de 2000, na sua redação original.

**Artigo 5º** - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, em especial a Resolução SS-84, de 12 de julho de 2023 e a Resolução SS-85, de 12 de julho de 2023.

## ANEXO

### PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

**Assunto: Proposta de Regulamento que dispõe sobre o funcionamento de serviços que realizam atividade de vacinação, para a profilaxia de doenças infecciosas imunopreveníveis no Estado de São Paulo.**

Resolução SS- 84, de 12 de julho de 2023

Regulamenta o funcionamento de serviços que realizam atividade de vacinação, para a profilaxia de doenças infecciosas imunopreveníveis no Estado de São Paulo.

O Secretário de Estado da Saúde, considerando:

A Lei federal nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, regulamentada pelo Decreto federal nº 78.231, de 12 de agosto de 1976, 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;

A Lei federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que trata das condições para promoção, proteção e recuperação da saúde e prevê o controle e a fiscalização dos Serviços, produtos e substâncias de interesse da saúde como atribuição do SUS;

A Lei Complementar estadual nº 791, de 9 de março 1995, que estabelece o Código de Saúde do Estado de São Paulo;

A Lei estadual nº 10.083, de 23 de setembro de 1998, que dispõe sobre o Código Sanitário do Estado de São Paulo;

O Decreto estadual nº 24.565, de 27 de dezembro de 1985, que criou e organiza, na Secretaria da Saúde, o Centro de Vigilância Epidemiológica (CVE);

O Decreto estadual nº 26.048, de 15 de outubro de 1986, que extingue unidades da Secretaria da Saúde, dispõe sobre o Centro de Vigilância Sanitária (CVS) e dá providências correlatas;

As seguintes Resoluções da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA:

- RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que aprova o Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, ou a que vier a substituir;
- RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre 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.
- 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 a substituir;
- RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana;
- 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;
- RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos;
- RDC nº 509, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde; e,
- RDC nº 665, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro;

A Resolução SS - 39, de 22 de março de 2005, que institui a vacinação contra Hepatite B, nas primeiras doze horas de vida, a todos os nascidos vivos, no Estado de São Paulo;

A Resolução SS - 118, de 4 de agosto de 2021, que dispõe sobre a Norma Técnica do Programa Estadual de Imunização do Estado de São Paulo;

A Portaria de Consolidação nº 4, do Ministério da Saúde, de 28 de setembro de 2017, que trata da consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde;

A Portaria MS-SAS nº 1.119, de 23 de julho de 2018, que torna obrigatória a inserção da informação de formalização de contrato entre os estabelecimentos de saúde e o gestor de saúde para prestação de serviços no âmbito do SUS no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);

A Portaria MS-SAS nº 1883, de 4 de novembro de 2018, que define o cadastramento dos estabelecimentos de saúde enquadrados como central de abastecimento e de estabelecimentos que realizam serviço de imunização no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES) e inclui no módulo básico do CNES o campo abrangência de atuação com o intuito de enquadrar o estabelecimento de saúde em sua respectiva instância de atuação;

A Portaria MS nº 264, de 17 de fevereiro de 2020, que altera a Portaria de Consolidação nº 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para incluir a doença de Chagas crônica na Lista Nacional de Notificação

Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional;

A Portaria CVS nº 1, de 22 de julho de 2020, que disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - Sevisa, o licenciamento dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas.

RESOLVE:

### **OBJETIVO**

**Artigo 1º** - Estabelecer, em todo o Estado de São Paulo, os requisitos para funcionamento, fiscalização e controle dos serviços que realizam atividade de vacinação para profilaxia de doenças infecciosas imunopreveníveis.

### **ABRANGÊNCIA**

**Artigo 2º** - Este regulamento se aplica a todos os serviços que realizam atividade de vacinação no Estado de São Paulo, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares.

### **DEFINIÇÕES**

**Artigo 3º** - Para efeitos deste regulamento, são adotadas as seguintes definições:

**I** - ART/RRT: Anotação de responsabilidade técnica – ART, ou registro de responsabilidade técnica – RRT.

**II** - Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES): Sistema de informação oficial de cadastramento de todos os estabelecimentos de saúde no país, independentemente de sua natureza jurídica ou de integrarem o Sistema Único de Saúde (SUS). Trata-se do cadastro oficial do Ministério da Saúde (MS) no tocante à realidade da capacidade instalada e mão-de-obra assistencial de saúde no Brasil em estabelecimentos de saúde públicos ou privados, com convênio SUS ou não.

**III** - Erro de imunização: qualquer erro evitável que possa causar ou levar ao uso inapropriado de imunobiológicos (vacinas, imunoglobulinas e soros heterólogos) ou causar dano a um paciente, enquanto o imunobiológico está sob o controle de profissionais de saúde.

**IV** - Evento Supostamente Atribuível à Vacinação ou Imunização (ESAVI): Todo e qualquer ocorrência clínica indesejada, doença ou achado laboratório anormal que a pessoa vacinada ou que fez uso de outros imunobiológicos possa apresentar e que, não necessariamente, possua uma relação causal com o uso dos imunobiológicos.

**V** - Memorial descritivo: documento integrante do projeto arquitetônico simplificado, que deve ser sucinto e objetivo, harmonizado plenamente com o projeto, de modo a possibilitar a compreensão dos fluxos e processo construtivo utilizados e estabelecidos no ambiente destinado à atividade de vacinação, assinado pelo responsável técnico do serviço de vacinação e pelo responsável do desenvolvimento do projeto simplificado.

**VI** - Nº CEVS: corresponde ao número do Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária que

identifica, junto ao Sevisa, a Licença Sanitária do estabelecimento de interesse da saúde ou da fonte de radiação ionizante.

**VII** - Plano de contingência para a vacinação: documento escrito que trata do planejamento de medidas que devem ser adotadas para ajudar a controlar uma situação de adversidade relacionada ao processo de vacinação (falha de fornecimento de energia, ocorrência de ESAVI incluindo erro de imunização, acidente de trabalho durante o processo de vacinação, necessidade de assistência médica/urgência médica, entre outras).

**VIII** - Procedimento Operacional Padrão (POP): documento 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.

**IX** - Programa Estadual de Imunização (PEI): é responsável pelas políticas públicas no que diz respeito à imunização no âmbito estadual, que normatiza as ações e coordena as atividades de vacinação desenvolvidas no Estado, sendo responsável pela aquisição de seringas, agulhas e impressos e, pela gestão dos estoques estaduais de insumos estratégicos de interesse das ações de imunização, inclusive armazenamento e abastecimento aos municípios, de acordo com as normas vigentes.

**X** - Programa Nacional de Imunizações (PNI): instância federal que define a política nacional de vacinação da população brasileira e tem como missão o controle, a erradicação e a eliminação de doenças imunopreveníveis, sendo responsável pelo provimento dos imunobiológicos disponibilizados nos serviços públicos que realizam atividade de vacinação, normativas técnicas sobre sua utilização e a gestão de sistemas de informação de vigilância em saúde de âmbito nacional e que possibilitam análises de situação de saúde da população.

**XI** - Projeto arquitetônico simplificado (PAS): Documento composto pelo memorial descritivo, anotação de responsabilidade técnica – ART ou registro de responsabilidade técnica – RRT do responsável pelo projeto e o conjunto de peças gráficas demonstrativas das dimensões do ambiente destinado a imunização de pessoas, da sua respectiva implantação no contexto do edifício como um todo, observando e apresentando graficamente os fluxos de entrada/saída, bem como da circulação de chegada até o ambiente destinado a esta atividade. O projeto deve apresentar o layout arquitetônico, em folha A4 em escala adequada para perfeita leitura e compreensão, constar mobiliário, equipamentos, área de armazenamento e área de recepção. O projeto simplificado deve estar plenamente harmonizado com os memoriais que descrevem minuciosamente as atividades de imunização a serem desenvolvidas no ambiente em pauta. Este documento demonstra a disposição do espaço físico para o serviço de vacinação e deve observar a legislação sanitária vigente.

**XII** - Queixa Técnica: Notificação feita pelo profissional de saúde quando observado um afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização ou aprovação no processo de registro de um produto farmacêutico.

**XIII** - Responsável Técnico (RT): Profissional habilitado, na forma da lei que regulamenta o exercício da profissão, ao qual é conferida atribuição para exercer a responsabilidade técnica de

uma atividade de interesse da saúde.

**XIV** - Sistemas de Informação oficialmente adotados pelo PEI: Sistemas oficialmente adotados no estado de São Paulo para o registro de doses aplicadas, notificação de ESAVI e incluindo erro de imunização, movimento de imunobiológicos e notificação de alteração de temperatura e queixa-técnica.

**XV** - Vacinação domiciliar: ação de vacinação realizada diretamente no domicílio da pessoa natural (lugar onde ela estabelece a sua residência com ânimo definitivo), por estabelecimento devidamente licenciado e que deve respeitar as mesmas exigências em Boas Práticas nas imunizações requeridas.

**XVI** - Vacinação extramuros: ação de vacinação realizada fora do endereço do estabelecimento licenciado para essa atividade, desde que o local da vacinação extramuros não seja um estabelecimento passível de licenciamento como serviço de vacinação, e que ocorre em caráter temporário.

## DOS REQUISITOS PARA O FUNCIONAMENTO DO SERVIÇO QUE REALIZA ATIVIDADE DE VACINAÇÃO

**Artigo 4º** - O serviço que realiza atividade de vacinação deve estar devidamente licenciado pela autoridade sanitária competente.

Parágrafo 1º Os hospitais, privados ou não, que desenvolvem atividade de vacinação exclusivamente em pacientes hospitalizados, estão desobrigados do licenciamento específico, devendo relacionar tal atividade quando da solicitação da sua Licença Sanitária.

Parágrafo 2º Os hospitais, prontos-socorros e unidades de prontos atendimentos, privados ou não, que realizam aplicação de vacinas, soros e imunoglobulinas em atendimentos que não geram hospitalização (profilaxia do tétano, antirrábico, acidentes com animais peçonhentos, entre outros) estão desobrigados do licenciamento específico, devendo relacionar tal atividade quando da solicitação da sua Licença Sanitária.

Parágrafo 3º A Unidade Pública de Saúde para prestação de atendimento ambulatorial que realiza atividade de vacinação está desobrigada de licenciamento específico, devendo ser relacionada tal atividade, quando da solicitação da sua Licença Sanitária.

**Artigo 5º** - O serviço que realiza atividade de vacinação instalado nas dependências do comércio varejista farmacêutico, com ou sem manipulação de fórmulas, deve possuir licença específica.

**Artigo 6º** - O serviço que realiza atividade de vacinação, quando da solicitação da Licença Sanitária, deve submeter à autoridade sanitária competente o Formulário de Autodeclaração preenchido (conforme modelo constante do Anexo I desta Resolução) acompanhado do PAS, tal como definido no artigo 3º, inciso XI, desta Resolução.

**Artigo 7º** - O serviço que realiza atividade de vacinação deve obrigatoriamente:

I - estar inscrito e manter seus dados atualizados no Código Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES), com completo preenchimento em todos os módulos.

II - atender a Instrução Normativa estabelecida pelo Programa Estadual de Imunização (PEI), disponível no site do CVE ([https://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-](https://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica)

prof.-alexandre-vranjac/), que trata de:

- a) Cadastros nos Sistemas de Informação oficialmente adotados pelo PEI;
- b) Registro das doses aplicadas, da movimentação de imunobiológicos e de estoque e distribuição dos insumos estratégicos utilizados nos serviços que realizam atividade de vacinação;
- c) Notificações de ESAVI incluindo erros de imunização, alteração de temperatura de conservação de imunobiológicos e queixa técnica;
- d) Transmissão dos dados dos sistemas oficialmente adotados pelo PEI; e
- e) Outras considerações técnicas relevantes do PEI.

III - estar cadastrado nos Sistemas de Informação oficialmente adotados pelo PEI, conforme Instrução Normativa, descrita no item II.

IV - demonstrar para a autoridade sanitária competente, no processo de licenciamento, que está apto a alimentar os Sistemas de Informação oficialmente adotados pelo PEI para registro de doses aplicadas, sendo que a Licença Sanitária somente deve ser deferida após a comprovação da viabilidade de alimentação dos Sistemas de Informação oficialmente adotados pelo PEI.

V - afixar a Licença Sanitária em local visível ao público.

VI - utilizar, obrigatoriamente, imunobiológicos registrados ou autorizados pela Anvisa.

VII - adquirir imunobiológicos de estabelecimento fabricante ou distribuidor, devidamente regularizado e manter documentos que comprovem a origem dos imunobiológicos utilizados.

VIII - garantir a rastreabilidade das vacinas disponibilizadas com arquivo das notas fiscais de aquisição.

IX - dispor de plano de contingência atualizado para garantir atendimento imediato às eventuais intercorrências relacionadas à vacinação, como ESAVI incluindo erro de imunização, alteração de temperatura de conservação de imunobiológicos, gerenciamento de resíduos e acidente de trabalho no processo de vacinação.

X - elaborar e implantar Procedimentos Operacionais Padrão (POP) de modo a preservar a estabilidade e integridade dos imunobiológicos, assim como de todas as etapas da vacinação ou de todo o processo de trabalho.

**Artigo 8º** - O serviço privado que realiza atividade de vacinação, além do previsto no Artigo 7º, deve obrigatoriamente:

I- Realizar a dispensação vinculada à administração e registro dos imunobiológicos aplicados;

II - Afixar, em local visível ao público, o Calendário de Vacinação do PEI (disponível no site do CVE) e a informação de que estes imunobiológicos são administrados gratuitamente nas unidades públicas de saúde;

III - Exigir prescrição médica para os imunobiológicos não contemplados no Calendário de Vacinação do PEI.

#### DOS RECURSOS HUMANOS

**Artigo 9º** - O serviço que realiza atividade de vacinação deve dispor de Responsável Técnico e um substituto.

**Artigo 10** - O serviço de vacinação deve contar com profissional legalmente habilitado para desenvolver todas as atividades de vacinação durante todo o período em que o serviço for oferecido.

**Artigo 11** - O serviço que realiza atividade de vacinação deve garantir capacitação, com treinamentos presenciais de seus profissionais antes do início de seu funcionamento e deve promover educação permanente que contemple as atividades desenvolvidas, conforme legislação vigente.

**Parágrafo único** - A capacitação de que trata o *caput* deste artigo deverá contemplar, no mínimo, os seguintes conteúdos:

- 1 - conceitos básicos de imunização;
- 2 - conservação, armazenamento e transporte de imunobiológicos;
- 3 - preparo e administração segura de imunobiológicos;
- 4 - registros relacionados à imunização;
- 5 - Calendário de Vacinação do PEI;
- 6 - notificação e investigação de ESAVI incluindo erros de imunização;
- 7 - gerenciamento de resíduos em serviços de saúde;
- 8 - Boas Práticas em serviços de saúde;
- 9 - conduta a ser adotada frente às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação.

**Artigo 12** - Devem ser mantidos à disposição das equipes de fiscalização, os registros de cursos e treinamentos dos funcionários contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- I - descrição das atividades de capacitação realizadas nos termos do artigo 11 desta Resolução;
  - II - conteúdo, data da realização e carga horária;
  - III - nomes dos trabalhadores treinados e suas respectivas assinaturas;
  - IV - identificação e assinatura do profissional, equipe ou empresa que executou o curso ou treinamento;
- e
- V - resultado da avaliação do treinamento.

#### DA INFRAESTRUTURA

**Artigo 13** - A infraestrutura física deve atender os requisitos físico-funcionais mínimos abaixo descritos, além de respeitar as normas de ergonomia:

I - sala de vacinação com área mínima a partir de 6m<sup>2</sup> (seis metros quadrados), de acordo com o estabelecido na RDC nº 50/2002 ou legislação que vier a substituí-la, sendo recomendável a partir de 9m<sup>2</sup> (nove metros quadrados) para adequada disposição dos equipamentos, mobiliários e fluxo, e que deve comportar:

- a. pia para lavagem das mãos;
- b. bancada em material de fácil higienização;
- c. mesa em material de fácil higienização;
- d. cadeiras em material de fácil higienização;
- e. maca fixa ou com rodízio e sistema de freio diagonal para a administração dos imunobiológicos;
- f. escada de dois degraus, para acesso à maca;



- g. caixa térmica de fácil higienização;
  - h. bobinas de gelo reutilizáveis em quantidade suficiente para abastecer todas as caixas térmicas;
  - i. armário com porta para a guarda dos materiais para administração dos imunobiológicos;
  - j. fichário/arquivo para registro do histórico vacinal;
  - k. recipiente com abertura que dispense o uso das mãos para descarte de resíduos infectantes, outro para lixo comum e recipiente para o descarte de materiais perfurocortantes;
  - l. termômetros de momento, com máxima e mínima, com cabos extensores;
  - m. recursos informáticos para alimentar os sistemas de informação oficialmente adotados pelo PEI;
  - n. equipamento de refrigeração exclusivo para guarda e conservação de imunobiológicos, regularizado perante a Anvisa, com termômetro de momento, com máxima e mínima;
- II - área de recepção dimensionada de acordo com a demanda e separada da Sala de vacinação;
- III - sanitário.

**Artigo 14** - A sala de vacinação deve ser utilizada exclusivamente para sua finalidade.

**Artigo 15** - O PAS deve:

I – conter layout arquitetônico, em folha A4 em escala adequada para perfeita leitura e compreensão, constar mobiliário, equipamentos, área de armazenamento e área de recepção.

II - conter planta baixa (tamanho de pauta A4) contendo todas as dimensões (medidas lineares e áreas de compartimentos) de louças sanitárias, bancadas e layout de mobiliários e equipamentos;

III - conter planta do estabelecimento (tamanho de pauta A4) indicando localização da sala de vacinação dentro do estabelecimento e ambientes anexos à sala;

IV - conter memorial descritivo contendo fluxo de atividades e circulação;

V - conter cópia do comprovante da ART - Anotação de Responsabilidade Técnica ou do RRT – Registro de Responsabilidade Técnica do responsável pelo projeto arquitetônico;

VI - demonstrar a disposição do espaço físico para o serviço de vacinação;

VII - observar a legislação sanitária vigente.

**Artigo 16** – O memorial descritivo anexo ao PAS, devidamente assinado pelo responsável técnico da sala de vacinação no âmbito do estabelecimento e pelo responsável pela elaboração do PAS, deverá contemplar os seguintes aspectos:

I - implantação da sala de vacinação no estabelecimento existente: deve estar descrita a circulação do usuário que receberá a vacinação, de modo a preservar e proteger sua saúde, no

que diz respeito ao cruzamento com outras atividades no estabelecimento;

II - espaço físico: devem estar descritas as medidas internas da sala, definindo área mínima a partir de 6 m<sup>2</sup> (seis metros quadrados) ou 9 m<sup>2</sup> (nove metros quadrados) (área recomendada), pé direito, entrada e saída, bem como as definições de materiais utilizados (piso e parede de materiais resistentes e de fácil higienização) conforme descrito nos artigo 13 desta Resolução;

III - mobiliário utilizado: deve estar descrito o mobiliário, bem como suas medidas e utilização de cada um deles, sendo de fácil higienização;

IV - armazenamento: deve descrever claramente como os processos de armazenamento das vacinas serão monitorados (métodos e equipamentos, sendo que estes que devem garantir o processo em caso de eventuais falhas no fornecimento de energia elétrica), principalmente no que diz respeito ao controle de temperaturas da cadeia de frio relacionada aos imunobiológicos;

V – resíduos: devem estar descritos a área de armazenamento bem como o fluxo de descarte;

VI - manutenção corretiva e preventiva: deve descrever minuciosamente os processos de manutenção corretiva e preventiva conforme artigo 17 desta Resolução.

## DO GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS E DOS PROCESSOS

**Artigo 17** - O serviço que realiza a atividade de vacinação deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias e processos, conforme atividades desenvolvidas, que devem contemplar:

I - meios eficazes para o armazenamento dos imunobiológicos, garantindo sua conservação, qualidade, eficácia e segurança, de acordo com o Manual de Rede de Frio do PNI e as especificações do fabricante, mesmo diante da falta de fornecimento de energia elétrica ou outras falhas que comprometam o funcionamento da câmara refrigerada;

II - registro diário da temperatura (momento, máxima e mínima) dos equipamentos de refrigeração destinados à conservação dos imunobiológicos, minimamente no início e no final da rotina de trabalho, utilizando-se de instrumentos devidamente calibrados, que possibilitem monitoramento contínuo das temperaturas, mesmo diante da falta de fornecimento de energia elétrica ou outras falhas que comprometam o funcionamento da câmara refrigerada;

III - atendimento aos requisitos da gestão de tecnologias e processos conforme a RDC n° 509/2021 ou legislação que venha a substituí-la;

IV - atendimento aos requisitos de manutenção corretiva e preventiva do equipamento de refrigeração, conforme estabelecido nas RDC n° 63/2011 e RDC n° 665/2022.

**Artigo 18** - O serviço que realiza atividade de vacinação deve adotar procedimentos de modo a preservar a estabilidade e a integridade dos imunobiológicos durante o recebimento, armazenamento, distribuição e transporte, mantendo sua qualidade, quando houver necessidade de transportá-las.

Parágrafo 1º - Os imunobiológicos devem ser transportados em caixas térmicas ou dispositivo equivalente, em condições adequadas de temperatura conforme indicado pelo fabricante e de acordo com o Manual de Rede de Frio do PNI e/ou instrução complementar.

Parágrafo 2º - É obrigatória a adoção de procedimentos para identificar e registrar a temperatura do imunobiológico no ato do recebimento, a fim de evidenciar sua estabilidade e integridade.

Parágrafo 3º - Deverão ser registradas as datas de abertura, preparo e validade nos frascos multidoses dos imunobiológicos, sendo proibida a utilização dos frascos cujos prazos de validade tenham expirado.

**Artigo 19** - O serviço que realiza atividade de vacinação deve manter organizados e acessíveis à autoridade sanitária documentos que comprovem:

I - a origem dos imunobiológicos utilizados, notas fiscais ou documentos que possibilitem a rastreabilidade dos lotes e atestem sua procedência, seja no local onde estão armazenadas, seja na sede do estabelecimento licenciado para atividade de vacinação, seja no local da aplicação (extramuros ou domiciliar) ou durante o transporte.

II - o controle de temperatura das câmaras refrigeradas e caixas térmicas ou dispositivos equivalentes.

III - a adoção de procedimentos capazes de preservar a estabilidade e integridade das vacinas, mantendo sua qualidade.

**Artigo 20** - O serviço que realiza atividade de vacinação deve garantir o atendimento imediato às eventuais intercorrências relacionadas à vacinação, encaminhando o paciente ao serviço de maior complexidade para continuidade da atenção, caso necessário.

**Artigo 21** - O serviço que realiza atividade de vacinação, após notificar o erro de imunização, nos termos do artigo 27 desta Resolução, deve revisar os processos que possam ter contribuído para sua ocorrência e deve adotar medidas corretivas.

**Artigo 22** - O serviço que realiza a atividade de vacinação deve contribuir com a Vigilância Epidemiológica na investigação dos ESAVI incluindo os erros de imunização.

**Parágrafo único:** Competem ao Sistema de Vigilância Epidemiológica, o encerramento do caso relacionado ao ESAVI incluindo os erros de imunização no Sistema de Informação oficialmente adotado pelo PEI, bem como as condutas relacionadas à continuidade da vacinação.

**Artigo 23** - O serviço que realiza a atividade de vacinação deve proceder o descarte de resíduos de acordo com a RDC nº 222/2018 ou legislação que vier a substituí-la.

#### DOS REGISTROS DE NOTIFICAÇÕES DAS VACINAÇÕES, ESAVI INCLUINDO ERROS DE IMUNIZAÇÃO E QUEIXA TÉCNICA

**Artigo 24** - O serviço que realiza a atividade de vacinação deve alimentar os Sistemas de Informação oficialmente adotados pelo PEI e atender às orientações estabelecidas na Instrução Normativa, conforme tratao Inciso II do Artigo 7º e Documentos Técnicos e suas atualizações publicados pelo PEI e PNI.

**Artigo 25** - O serviço que realiza a atividade de vacinação deve registrar as informações referentes aos imunobiológicos administrados na caderneta de vacinação e, de forma individualizada, nos Sistemas de Informação oficialmente adotados pelo PEI ou em sistemas próprios, de acordo com a orientação vigente para cada estratégia de vacinação.

**Parágrafo único:** Na caderneta de vacinação devem constar, de forma legível, no mínimo, as seguintes informações:

- 1 - dados do vacinado (nome completo, documento de identificação, data de nascimento);
- 2 - nome do imunobiológico;
- 3 - dose aplicada;
- 4 - data da vacinação;
- 5 - número do lote do imunobiológico;
- 6 - nome do fabricante;
- 7 - identificação do estabelecimento;
- 8 - identificação do vacinador;
- 9 - registro profissional do vacinador;
- 10 - data da próxima dose, quando aplicável.

**Artigo 26** - Compete ao serviço que realiza a atividade de vacinação, no caso de utilização de sistemas próprios para registro individualizado das doses aplicadas:

- I - garantir a interoperabilidade entre os sistemas próprios e os Sistemas de Informação oficialmente adotados pelo PEI;
- II - transmitir os dados de doses aplicadas para os Sistemas de Informação oficialmente adotados pelo PEI na periodicidade estabelecida na Instrução Normativa, conforme trata o Inciso II do Artigo 7º.
- III - atender as diretrizes do PEI em relação a inclusão de novas vacinas, estratégias adotadas e registro nos Sistemas de Informação oficialmente adotados pelo PEI.

**Artigo 27** - Compete ao serviço que realiza a atividade de vacinação notificar os eventos supostamente atribuíveis a vacinação ou imunização (ESAVI) incluindo erros de imunização nos Sistemas de Informação oficialmente adotados pelo PEI, conforme as Instruções do “Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação” do PNI ou em Instrução Normativa, conforme trata o Inciso II do Artigo 7º e Documentos Técnicos específicos publicados pelo PEI e PNI.

**Artigo 28** - O serviço que realiza a atividade de vacinação deve notificar as informações referentes às queixas técnicas dos imunobiológicos, seringas e agulhas no sistema de informação PERIWeb do CVS, disponível no site [www.cvs.saude.sp.gov.br/notifique](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/notifique).

**Artigo 29** - O serviço público que realiza a atividade de vacinação deve alimentar o Sistema de Informação oficialmente adotados pelo PEI, com os dados de movimentação de imunobiológicos, com a periodicidade estabelecida na Instrução Normativa, conforme trata o Inciso II do Artigo 7º.

**Artigo 30** - O serviço público que realiza a atividade de vacinação deve notificar a exposição de temperatura fora do recomendado para conservação dos imunobiológicos, conforme Instrução Normativa do PEI, conforme trata o Inciso II do Artigo 7º .

**Parágrafo único:** Nas situações de interesse de Saúde Pública (campanhas de vacinação e outras ações), o serviço privado que faz parceria nesta atividade, deve notificar a alteração temperatura para o serviço de vacinação público que disponibilizou os imunobiológicos, conforme Instrução Normativa do PEI, conforme trata o Inciso II do Artigo 7º.

**Artigo 31** - O serviço que realiza a atividade de vacinação deve manter prontuário individual, com registro de todos os imunobiológicos administrados, acessível aos usuários e as autoridades sanitárias.

#### VACINAÇÃO EXTRAMUROS E DOMICILIAR

**Artigo 32** - As atividades de vacinação extramuros e de vacinação domiciliar são privativas de serviços que realizam atividades de vacinação devidamente licenciados e instalados no Estado de São Paulo.

Parágrafo 1º - A atividade de vacinação extramuros e/ou domiciliar deve estar expressa na Licença Sanitária.

Parágrafo 2º - O serviço público que realiza a atividade de vacinação está desobrigado de apresentar autorização ou licenciamento específico para vacinação extramuros e domiciliar, por se tratar de estratégia da política de saúde pública.

**Artigo 33** - O serviço que realiza atividade de vacinação extramuros somente pode executar a atividade mediante autorização prévia, expedida pela Vigilância Sanitária competente do local onde o serviço será prestado.

**Artigo 34** - A Autorização para a vacinação extramuros deve ser solicitada à Vigilância Sanitária competente do local onde o serviço será prestado, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias úteis, do início da atividade, mediante entrega dos seguintes documentos:

I - Requerimento de Autorização de Vacinação Extramuros (de acordo com o modelo constante do Anexo II desta Resolução) assinado pelo responsável legal e responsável técnico com a Autodeclaração de atendimento aos pré-requisitos estabelecidos neste regulamento;

II - Cópia da Licença Sanitária, com o detalhamento que expressa a previsão para realização para vacinação extramuros;

III - Validação do método de transporte dos imunobiológicos na atividade de vacinação extramuros garantindo sua adequada conservação ao longo de todo o processo logístico;

IV – Plano de Trabalho para manutenção da temperatura adequada do imunobiológico, com indicação do local para armazenamento no Município em que será realizada a ação de vacinação, se for o caso;

V - Plano de Contingência para a vacinação, adequado à realidade do local onde o serviço será prestado, incluindo manutenção da temperatura adequada do imunobiológico, suporte à pessoa vacinada em caso de ESAVI, para garantir atendimento imediato às eventuais intercorrências relacionadas à vacinação (erro de imunização, gerenciamento de resíduos, acidente de trabalho na administração de imunobiológico); e,

VI - Procedimento Operacional Padrão (POP) que contemple todas as etapas da vacinação extramuros.

**Artigo 35** - A autoridade sanitária competente do local onde o serviço será prestado deve emitir a Autorização para Vacinação Extramuros para local específico, e esta terá prazo de validade definido, conforme cronograma apresentado no ato da solicitação e deverá ser emitida de acordo com o Anexo II deste regulamento.

**Artigo 36** - O local no qual será realizada a vacinação extramuros:

I – pode ser objeto de inspeção prévia, à critério da autoridade sanitária competente do local onde o serviço será prestado.

II - não deve ser um estabelecimento passível de licenciamento como serviço de vacinação.

III – deve dispor:

- a) área com instalações físicas com pisos, paredes e teto de material liso, lavável, impermeável e íntegro;
- b) iluminação adequada para a atividade;
- c) condições higiênico-sanitárias do ambiente para aplicação dos imunobiológicos;;
- d) mobiliário revestido de material liso, íntegro, de fácil limpeza e impermeável;
- e) pia, sabonete líquido e papel toalha ou álcool a 70% para adequada higienização das mãos; e,
- f) sanitário.

**Artigo 37** - O serviço que realiza a atividade de vacinação extramuros e/ou domiciliar deve possuir e apresentar, além dos documentos previstos nos incisos I a VI do artigo 34 desta Resolução:

I - equipamentos para armazenamento dos imunobiológicos garantindo sua perfeita conservação, de acordo com especificações do fabricante, Manual de Rede de Frio do PNI e documento técnico do PEI e suas atualizações, com dimensionamento adequado à demanda prevista na atividade;

II - caixa térmica ou dispositivo equivalente para o acondicionamento dos imunobiológicos, de acordo com a quantidade a ser utilizada, temperatura externa, distância e tempo de deslocamento, conforme Manual de Rede de Frio do PNI e documento técnico do PEI e suas atualizações;

III - termômetros de momento, com máxima e mínima, com cabos extensores, para as caixas térmicas de uso diário e para controle de estoque, certificados pelo órgão competente e em quantidade adequada para garantir o monitoramento da temperatura dos imunobiológicos; e,

IV - bobinas de gelo reutilizáveis em quantidade suficiente para abastecer todas as caixas térmicas;

**Artigo 38** - O serviço que realiza atividade de vacinação extramuros e/ou domiciliar:

I - observará as diretrizes deste regulamento relacionadas aos recursos humanos, ao gerenciamento de tecnologias e processos e aos registros e notificações.

II - manterá os imunobiológicos constantemente refrigerados garantindo sua perfeita conservação, de acordo com especificações do fabricante, Manual de Rede de Frio do PNI e documento técnico

do PEI e suas atualizações.

III – manterá disposição da fiscalização, os registros de monitoramento de temperatura dos imunobiológicos comprovando adequada conservação ao longo de todo período em que o serviço de vacinação for prestado fora da sede do estabelecimento, de modo a zelar pela qualidade dos imunobiológicos.

IV - informará as doses aplicadas durante a atividade, conforme orientações estabelecidas na Instrução Normativa, conforme trata o Inciso II do Artigo 7º.

**Artigo 39** – A Autorização Sanitária para a vacinação extramuros e/ou domiciliar pode ser cancelada, a qualquer tempo, pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, caso seja constatado o descumprimento das condições estabelecidas nesta Resolução.

#### DISPOSIÇÕES FINAIS

**Artigo 40** - 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, em caráter excepcional e temporário, o fornecimento aos estabelecimentos privados de vacinas do Calendário de Vacinação do Programa de Imunização do Estado de São Paulo vigente e/ou insumos aos estabelecimentos privados mediante autorização concomitante da Vigilância Epidemiológica competente e do Programa Estadual de Imunização, assegurando-se a manutenção da gratuidade da vacinação à população.

**Artigo 41** – As vacinações realizadas com observância nesta Resolução serão consideradas válidas para fins legais e os serviços que realizam atividade de vacinação responderão pela qualidade e segurança das imunizações realizadas sob sua responsabilidade.

**Artigo 42** – A inobservância desta Resolução constitui infração sanitária sujeita às penalidades previstas na Lei estadual nº 10.083/1998 (Código Sanitário do Estado de São Paulo).

**Artigo 43** - Os serviços de vacinação devem adaptar-se às exigências desta Resolução no prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados a partir da data da publicação.

**Artigo 44** - Fica revogada a Resolução SS-24, de 8 de março de 2000.

**Artigo 45** - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

## ANEXO I - Modelo de Formulário de AUTODECLARAÇÃO

### 1. DECLARO:

- a) Estar ciente da Resolução SS- xxxxx de xx de xxxxxx de 2023 para a execução das atividades de vacinação; e declarando, ainda, que:
  - b) Atender a Legislação Sanitária vigente na execução do projeto arquitetônico determinadas pela Resolução RDC/Anvisa nº 50/2002, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la, para o serviço de vacinação, assim as demais normas e legislações federais, estaduais e municipais relacionadas aos projetos de instalações e complementares necessários à boa execução da obra e funcionamento do estabelecimento e memorial descritivo.
  - c) Atender aos requisitos físico-funcionais previstos nos artigos 13 a 16 da Resolução SS - xxxxx de xx de xxxxxx de 2023.
2. APRESENTO projeto arquitetônico simplificado e memorial descritivo conforme artigos 15 e 16 da Resolução SS- xxxxx de xx de xxxxxx de 2023.
3. DECLARO, ainda, que as informações acima prestadas são verdadeiras e assumo a inteira responsabilidade por elas.

Município, ..... de ..... de .....

\_\_\_\_\_

Nome e assinatura do proprietário ou representante legal

\_\_\_\_\_

Assinatura do Responsável Técnico





ANEXO II – RESOLUÇÃO SS \_\_\_\_\_/2023  
REQUERIMENTO PARA AUTORIZAÇÃO DE VACINAÇÃO EXTRAMUROS

**DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO**

Protocolo na Vigilância Sanitária: \_\_\_\_\_  
CNPJ: \_\_\_\_\_ Razão social: \_\_\_\_\_  
Nome Fantasia: \_\_\_\_\_  
Nº CEVS: \_\_\_\_\_ Data de Validade: \_\_\_\_\_  
Endereço: \_\_\_\_\_ Nº \_\_\_\_\_  
Complemento: \_\_\_\_\_ Bairro: \_\_\_\_\_  
Município: \_\_\_\_\_ UF: \_\_\_\_\_  
Responsável Legal: \_\_\_\_\_ CPF: \_\_\_\_\_  
Responsável Técnico: \_\_\_\_\_ Conselho Profissional: \_\_\_\_\_

**INFORMAÇÕES DA VACINAÇÃO EXTRAMUROS**

Local da vacinação	Endereço	Telefone	E-mail	Data da vacinação	Período da vacinação	Responsável pela vacinação	Vacinas disponibilizadas

**ESTE ESTABELECIMENTO ESTÁ SUJEITO À FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA E SEUS RESPONSÁVEIS ASSUMEM CUMPRIR A LEGISLAÇÃO VIGENTE E OBSERVAR AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E/OU SERVIÇOS PRESTADOS, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS.**

Local: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Responsável Legal

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Responsável Técnico

A vigilância sanitária informa que cópia desta solicitação de vacinação extramuros foi disponibilizada para a vigilância epidemiológica.

Local: \_\_\_\_\_ Data do deferimento: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura da Autoridade Sanitária