



RESOLUÇÃO SES/MG Nº 7079, 15 DE ABRIL DE 2020.

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

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE, no uso de suas atribuições legais que lhe confere o art. 93, § 1º, da Constituição Estadual, e os incisos I e II, do artigo 46, da Lei Estadual nº 23.304, de 30 de maio de 2019 e, considerando:

- a Lei Federal nº 8.080, 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;

- a Lei Federal nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde/SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde;

- a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o §3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências;

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

- o Decreto Federal 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;

- o Decreto NE nº 113, de 12 de março de 2020, que Declara SITUAÇÃO DE EMERGÊNCIA em Saúde Pública no Estado em razão de surto de doença respiratória – 1.5.1.1.0 – Coronavírus e dispõe sobre as medidas para seu enfrentamento, previstas na Lei Federal nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020;

- o Decreto Estadual nº 47.886, de 15 de março de 2020., que dispõe sobre medidas de prevenção e contágio e de enfrentamento e contingenciamento, no âmbito do Poder Executivo, da epidemia de doença infecciosa viral respiratória causada pelo agente Coronavírus (COVID-19), institui o Comitê Gestor do Plano de Prevenção e Contingenciamento em Saúde do COVID-19 – Comitê Extraordinário COVID-19 e dá outras providências;

- o Decreto Estadual nº 47.891, de 20 de março de 2020, que reconhece o estado de calamidade pública decorrente da pandemia causada pelo agente Coronavírus (COVID-19);

- a Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020, que declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV);



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

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

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

- a Resolução RDC nº 275, de 9 de abril de 2019 que dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias;

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

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

- que a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou no dia 30 de janeiro de 2020 o surto do novo coronavírus (2019-nCoV) como uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII);

- que entre as recomendações do Ministério da Saúde para evitar aglomerações nos municípios durante as campanhas nacionais de vacinação está a parceria com as farmácias privadas; e

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

RESOLVE:

Art. 1º - Autorizar e estabelecer os requisitos básicos para a atividade temporária de vacinação a ser realizada pelas farmácias e drogarias privadas durante a 22ª Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza.

Parágrafo único – A atividade temporária de vacinação, disposta no caput deste artigo, será realizada em caráter excepcional e complementar às unidades públicas de saúde, como medida de contenção à pandemia de COVID19.

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

I - Campanha de Vacinação de Saúde Pública: estratégia de vacinação de um determinado número de pessoas em curto espaço de tempo, com o objetivo do controle de uma doença de forma intensiva ou a ampliação das coberturas vacinais para complementação do trabalho da rotina, promovida por órgãos públicos de saúde;

II - Evento Adverso Pós-Vacinação (EAPV): qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro



imunobiológico, ou seja, qualquer evento indesejável ou não intencional, sendo sintoma, doença ou um achado laboratorial anormal;

III - Público Prioritário da 22ª Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza do ano de 2020:

a) idosos (60 anos e mais);
b) trabalhadores da saúde;
c) profissionais das forças de segurança e salvamento;
d) portadores de doenças crônicas não transmissíveis e outras condições clínicas especiais;

- e) funcionários do sistema prisional;
f) adolescentes e jovens de 12 a 21 anos sob medidas socioeducativas;
g) população privada de liberdade;
h) caminhoneiros;
i) motoristas de transporte coletivo e portuários;
j) professores das escolas públicas e privadas;
k) crianças de 6 meses a menores de 6 anos;
l) gestantes;
m) puérperas;
n) povos indígenas;
o) adultos de 55 a 59 anos de idade; e
p) pessoas com deficiência;

IV – Vacina Influenza Trivalente 2020: conforme a Resolução nº 2.735, de 2 de outubro de 2019 da Anvisa, a vacina influenza trivalente que será utilizada na campanha tem a seguinte composição: A/Brisbane/02/2018 (H1N1) pdm09, A/South Australia/34/2019 (H3N2) e B/Washington/02/2019 (linhagem B/Victoria);

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

Art. 4º - Somente as farmácias e drogarias privadas, devidamente licenciadas e autorizadas para a prestação de serviços farmacêuticos para administração de medicamentos, com área física adequada para administração de injetáveis, poderão realizar a atividade prevista nesta Resolução.

Art. 5º - A adesão à atividade excepcional e temporária de vacinação, prevista nesta Resolução, é facultativa aos municípios.

Art. 6º - As Secretarias Municipais de Saúde deverão distribuir os seguintes insumos às farmácias privadas localizadas no seu território que aderirem à atividade prevista nesta Resolução:

- I - vacinas contra a Influenza Trivalente - 2020;
II – Cartão de Vacina, conforme modelo padronizado pelo Ministério da Saúde;
III - seringas e agulhas específicas para a administração das Vacinas de Influenza Trivalente - 2020; e
IV - boletins para registro consolidado de doses aplicadas.



§1º - A entrega dos insumos ocorrerá mediante o preenchimento de um formulário, conforme modelo disposto no Anexo Único desta Resolução, que deverá ser assinado em duas vias pelos responsáveis legal e técnico da farmácia ou drogaria.

§2º - Uma via do formulário permanecerá na farmácia ou drogaria, e a outra, deverá ser devolvida à Secretaria Municipal de Saúde.

§3º - As logísticas de distribuição dos insumos e de recolhimento dos formulários preenchidos deverão ser definidas entre as farmácias e drogarias privadas e as Secretarias Municipais de Saúde.

§4º - A secretaria Municipal de Saúde deverá incluir no sistema oficial do Programa Nacional de Imunizações o consolidado de todas as doses administradas nas farmácias e drogarias privadas.

Art. 7º - Os estabelecimentos que realizarem a atividade de vacinação no período da 22ª Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza serão responsáveis pela qualidade e segurança das vacinas a partir do seu recebimento, seguindo todas as recomendações do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Art.8º - Os estabelecimentos deverão ter equipamentos de refrigeração utilizados exclusivamente para a conservação de imunobiológicos, conforme as normas do PNI.

Art. 9º - Os cuidados relacionados à conservação e ao armazenamento das vacinas, bem como a administração e os registros das doses, devem ser executados, obrigatoriamente, pelo farmacêutico ou por meio de profissional designado pelo mesmo, devidamente capacitado e treinado para desempenhar a atividade de vacinação.

Parágrafo único - As distribuidoras de medicamentos devem manter, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, durante o funcionamento do estabelecimento, nos termos do art. 11 da Medida Provisória nº 2.190- 34, de 23 de agosto de 2001, e art. 15 da Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Art. 10º - Os insumos distribuídos para a atividade prevista nesta Resolução deverão ser ofertados restritamente e gratuitamente ao público prioritário da 22ª Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza.

Parágrafo único – O município poderá definir o público prioritário que será atendido nas farmácias e drogarias em cada fase da Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza.

Art. 11 - Somente receberá a vacina o usuário que comprovar sua inclusão no público prioritário da 22ª Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza.

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

Art. 12 - É obrigatório o preenchimento diário do boletim de registro consolidado de doses aplicadas durante o período da Campanha, o qual deverá ser enviado semanalmente à Secretaria Municipal de Saúde, ou em prazo inferior, conforme acordado.



Art. 13 - Os usuários que receberem a Vacina de Influenza Trivalente - 2020 durante a atividade prevista nesta Resolução deverão ser informados sobre a possibilidade de ocorrências de eventos adversos pós-vacinais.

Art. 14 - As farmácias e drogarias deverão garantir atendimento imediato às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação ocorridas no seu interior.

§1º - As farmácias e drogarias deverão garantir o encaminhamento ao serviço de maior complexidade para a continuidade do atendimento, caso necessário.

§2º - Após o atendimento inicial, os usuários que comunicarem eventos adversos pós-vacinais deverão ser encaminhados às unidades de saúde da rede pública para manejo e notificação.

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

- I – vacina que foi administrada;
- II - data;
- III - laboratório produtor;
- IV - lote;
- V – nome legível do vacinador; e
- VI- nome do estabelecimento.

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

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

Art. 17 - A destinação final dos resíduos resultantes da atividade prevista nesta Resolução deve seguir a legislação sanitária vigente e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Saúde.

Art. 18 - É proibido o comércio dos insumos descritos no art. 6º desta Resolução, distribuídos pelas Secretarias Municipais de Saúde.

Art. 19 - É vedada a vacinação prevista nesta Resolução em qualquer ambiente fora da farmácia ou drogaria.

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

Art. 21 - O descumprimento das determinações dispostas nesta Resolução constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator a processo administrativo e às penalidades previstas na legislação vigente, sem prejuízo de outras sanções cabíveis.



**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**

Art. 22 - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos até 22 maio de 2020, ou enquanto durar a 22ª Campanha Nacional de Vacinação Contra a Influenza.

Belo Horizonte, 15 de abril de 2020.

**CARLOS EDUARDO AMARAL PEREIRA DA SILVA
SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE**

ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 7079 , DE 15 DE ABRIL DE 2020

Modelo do formulário de distribuição de insumos para utilização na 22ª Campanha Nacional de Vacinação de Influenza

Secretaria Municipal de Saúde:

Data do recebimento:

Endereço:

Responsável:

Solicitante (razão social/ CNPJ):

Imunobiológico	de	Quantidade	Valor

Responsável pelo envio:

Responsável pelo recebimento:

Local e data de assinatura