

## **PORTARIA CONJUNTA ANVISA/FUNASA Nº 01, DE 02 DE AGOSTO DE 2000**

Estabelece as exigências para o funcionamento de estabelecimentos privados de vacinação, seu licenciamento, fiscalização e controle, e dá outras providências.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária em conjunto com o Presidente da Fundação Nacional de Saúde, no uso de suas atribuições legais, tendo em vista as disposições constitucionais e a Lei nº 8080, de 19 de outubro de 1990, que tratam das condições para a promoção e recuperação da saúde como direito fundamental do ser humano e considerando:

a necessidade de disciplinar o funcionamento dos estabelecimentos privados que exercem atividade de vacinação;

a necessidade de se exercer, por parte do Sistema Único de Saúde, um maior controle sobre os dados de vacinações realizadas no âmbito do setor privado, com ênfase nas informações de interesse epidemiológico para o controle de doenças imunopreveníveis no país,

a deliberação da Diretoria Colegiada em reunião realizada em 29 de junho de 2000, resolvem:

Art. 1º Estabelecer os requisitos e exigências para o funcionamento, licenciamento, fiscalização e controle dos estabelecimentos de saúde, de natureza privada, que exerçam a atividade de vacinação, em todo o território nacional.

Parágrafo Único: Para efeito desta Portaria, considera-se estabelecimento privado de vacinação aquelas unidades assistenciais de saúde, que realizam vacinação para prevenção de doenças imunopreveníveis e que não integram a rede de serviços estatais ou privados conveniados ao Sistema Único de Saúde.

Art. 2º As vacinações realizadas nos estabelecimentos mencionados no artigo anterior, respeitado o disposto nesta Portaria, serão consideradas válidas para fins legais em todo o território nacional, e o estabelecimento responderá pela qualidade e segurança das imunizações realizadas sob sua responsabilidade, e pelos possíveis eventos adversos delas decorrentes.

Art. 3º Nenhum estabelecimento privado de vacinação pode funcionar sem estar devidamente licenciado pelo órgão competente de vigilância sanitária, mediante a liberação da licença sanitária, específica para este ramo de atividade.

Art. 4º Para obtenção da licença sanitária, os estabelecimentos privados de vacinação devem atender às seguintes exigências:

I apresentar requerimento próprio e a documentação necessária, conforme exigido pela legislação do Município ou da unidade federada onde se localiza o estabelecimento;

II - apresentar parecer favorável emitido pelo setor da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, responsável pelo Programa Nacional de Imunizações na região;

III - dispor de instalações físicas adequadas para as atividades de vacinação, de acordo com as Normas para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, aprovadas pela Portaria - MS 1.884 de 11.11.94, devendo ser dotada, no mínimo, dos seguintes ambientes obrigatórios:

(a) recepção;

(b) consultório;

(c) sala de imunização exclusiva para este fim;

(d) sanitários ou banheiros.

IV - dispor de meios para armazenamento das vacinas, garantindo a sua perfeita conservação, conforme as normas técnicas emitidas pela Fundação Nacional de Saúde/FUNASA e as especificações do fabricante;

V - dispor de equipamento para controle de temperatura, conforme padrões estabelecidos pela Fundação Nacional de Saúde/FUNASA;

VI - apresentar Termo de Responsabilidade Técnica, devidamente preenchido e assinado, perante a autoridade sanitária local, pelo médico Responsável Técnico pelo estabelecimento;

VII - dispor de pessoal habilitado para desenvolver as atividades de vacinação, conforme as normas técnicas da Fundação Nacional de Saúde/FUNASA.

Art. 5º Compete aos estabelecimentos privados de vacinação:

I - utilizar somente vacinas registradas no Ministério da Saúde;

II - realizar as atividades de vacinação, obedecendo as normas técnicas da Fundação Nacional de Saúde/FUNASA;

III - manter prontuário individual, com registro de todas as vacinas aplicadas, acessível aos usuários e autoridades sanitárias;

IV informar, à Secretaria Municipal de Saúde, mensalmente, as doses aplicadas, segundo os modelos padronizados;

V - notificar a Secretaria Municipal de Saúde da ocorrência de eventos adversos pós-vacinação, de acordo com as normas vigentes;

VI - monitorar e registrar diariamente a temperatura dos equipamentos destinados ao armazenamento de vacinas, de acordo com as normas técnicas da Fundação Nacional de Saúde/FUNASA;

VII - afixar em local, visível ao usuário, a licença de funcionamento;

VIII afixar, em local visível ao usuário, o Calendário de Vacinação Oficial, com a indicação em destaque, de que as vacinas nele constantes são administradas gratuitamente nos serviços públicos de saúde;

IX - realizar a vacinação no endereço constante da licença sanitária, podendo ser permitida, em caráter excepcional, a realização de vacinação fora do mesmo, desde que ministrada em ambiente e condições adequados e previamente autorizados pela autoridade sanitária competente;

X - registrar as vacinas aplicadas em cartão próprio a ser entregue ao usuário, obedecendo o modelo único padronizado pela Fundação Nacional de Saúde/FUNASA, onde deve constar, também, o número da licença sanitária e o lote de fabricação de cada vacina;

XI - manter no estabelecimento, acessíveis a todos os funcionários, cópias atualizadas das normas técnicas do Programa Nacional de Imunizações da Fundação Nacional de Saúde/FUNASA;

XII - manter no estabelecimento, acessíveis à autoridade sanitária, documentos que comprovem a origem das vacinas;

XIII realizar o descarte seguro de agulhas, seringas e demais produtos utilizados nas atividades de vacinação, de acordo com as normas específicas.

§ 1º As vacinas não constantes do Calendário de Vacinação Oficial somente serão administradas mediante prescrição médica.

§ 2º Os estabelecimentos privados de vacinação que pretendam realizar, em caráter regular, a aplicação de vacinas fora do endereço constante da licença sanitária, poderão ser autorizados pela vigilância sanitária local, que deverá avaliar e aprovar, entre outros aspectos, as condições de transporte e conservação das vacinas.

Art. 6º Compete às Secretarias de Saúde dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal:

I - emitir parecer quanto às condições técnicas de funcionamento do estabelecimento requerente, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data da entrada da solicitação junto à Secretaria de Saúde;

II fornecer aos estabelecimentos privados de vacinação as normas atualizadas do Programa Nacional de Imunizações da Fundação Nacional de Saúde/FUNASA, caso elas não estejam publicadas no Diário Oficial da União;

III realizar supervisão técnica nos estabelecimentos privados de vacinação licenciados e informar ao órgão competente de vigilância sanitária as situações que justifiquem sua intervenção.

Parágrafo Único: As atividades de supervisão técnica, citadas neste artigo, não substituem as ações de fiscalização e inspeção da vigilância sanitária.

Art. 7º As Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal devem implementar os mecanismos necessários para adoção desta Portaria, em suas respectivas áreas de atuação.

Art. 8º É vedado as Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal o fornecimento de vacinas e/ou insumos relacionados aos estabelecimentos privados.

Parágrafo Único: Na hipótese de relevante interesse para a saúde pública, a Secretaria de Saúde dos Estados, Municípios e do Distrito Federal poderão fornecer vacinas do Calendário de Vacinação Oficial e/ou insumos relacionados aos estabelecimentos privados de vacinação, comunicando essa situação e sua justificativa a Fundação Nacional de Saúde/FUNASA. Esse fornecimento será conferido em caráter excepcional e temporário, assegurando-se a manutenção da gratuidade da vacinação ao usuário com as vacinas fornecidas.

Art. 9º Compete aos órgãos de Vigilância Sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios a fiscalização do cumprimento das exigências previstas nesta Portaria, sem prejuízo da observância de outros regulamentos federais, estaduais e municipais supletivos sobre a matéria.

Art. 10 A inobservância desta Portaria constitui infração de natureza sanitária nos termos da Lei 6.437, de 25.08.77, sujeitando o infrator ao processo e penalidades previstas, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Art. 11 Fica concedido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias às clínicas privadas de vacinação, a partir da data de publicação desta Portaria, para se adequarem às suas exigências.

Art. 12 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MAURO RICARDO MACHADO COSTA

Presidente da Fundação Nacional de Saúde