

## RESOLUÇÃO SESA Nº 473/2016

**Estabelece Norma Técnica referente as condições físicas, técnicas e sanitárias para guarda, comercialização e administração de vacinas em estabelecimentos farmacêuticos privados no Estado Paraná.**

**O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE**, usando da atribuição que lhe confere o artigo 45, inciso XIV, da Lei Estadual nº 8.485, de 03 de junho de 1987 e o artigo 9º, incisos XV e XVI, do Decreto Estadual nº 2.270, de 11 de janeiro de 1988 e,

- considerando o disposto nos artigos 4º, 6º, 15, 17, 21, 24, 33, 44, 55, 56 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973;
- considerando o disposto nos artigos 14, 15, 16 e 58 do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974;
- considerando o disposto na Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, em especial o contido no artigo 12, incisos IX, XII, XIII e artigo 38;
- considerando o disposto no Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002, em especial o contido nos artigos 10, 445, inciso I, 457, 458, 459, 460, 577;
- considerando a Lei Estadual nº 18.169 de 28 de julho de 2014 que estabelece normas de identificação de profissionais em farmácias e drogarias no Paraná.
- considerando a Lei Federal nº 13.021 de 08 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas no Brasil;
- considerando Manual de Procedimentos para Vacinação da Funasa;
- considerando o Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações;
- considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 585/2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;
- considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 586/2013, que regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências;
- considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 574/2013 que define, regulamenta e estabelece atribuições e competências do farmacêutico na dispensação e aplicação de vacinas, em farmácias e drogarias;
- considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 499, de 17 de dezembro de 2008, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, e dá outras providências, alterada pela Resolução/CFE nº 505, de 23 de junho de 2009;
- considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 357, de 20 de abril de 2004, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia;
- considerando o Decreto nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece as normas para execução da Lei nº 3820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;
- considerando a Resolução RDC da Anvisa nº 315, de 26 de outubro de 2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Registro, Alterações Pós-Registro e Revalidação de Registro dos Produtos Biológicos Terminados;
- considerando a Resolução RDC da Anvisa nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas em farmácias e drogarias e que estabelece em seu artigo 92 que as farmácias e drogarias podem participar de campanhas e programas de promoção da saúde e educação sanitária promovidos pelo Poder Público;
- considerando a Resolução – RDC nº 96, de 17 de dezembro 2008 que dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos;
- considerando a Resolução RDC Nº 306, de 07 de dezembro de 2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde;
- considerando a Portaria MS nº 1.533, de 18 de agosto 2016 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;
- considerando a Resolução Estadual nº 590, de 10 de setembro de 2014, que estabelece a Norma Técnica para abertura, funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias de farmácias e drogarias no Paraná,

### RESOLVE:

**Art. 1º** - Aprovar Norma Técnica para regulamentar o funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias, armazenamento, dispensação, aplicação e descarte de vacinas em farmácias privadas no âmbito do Estado do Paraná.

**Art. 2º** - A abrangência desta resolução são os estabelecimentos farmacêuticos privados, com e sem manipulação de fórmulas, que pretendam armazenar, dispensar e aplicar vacinas.

**Art. 3º** - As farmácias privadas, para estarem aptas a realizar o serviço de aquisição, armazenamento, dispensação e aplicação de vacinas, devem atender a todos os requisitos constantes no Anexo I desta Resolução.

**Art. 4º** - A fiscalização e controle da presente Norma Técnica é de competência do Sistema Único de Saúde no Paraná, através dos seus órgãos Estadual e Municipais de Vigilância Sanitária e Epidemiológica.

**Art. 5º** - O não cumprimento dos dispositivos desta Norma Técnica implicará na aplicação das penalidades previstas na Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002 ou outra que venha a substituí-la, e/ou legislação específica Municipal.

**Parágrafo Único.** Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, os órgãos Estaduais ou Municipais comunicarão o fato ao Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná

**Art. 6º** - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 28 de novembro de 2016.

**Michele Caputo Neto**  
Secretário de Estado da Saúde

## Anexo I da Resolução SESA nº 473/2016

## NORMA TÉCNICA PARA REGULAMENTAR O ARMAZENAMENTO, DISPENSAÇÃO, FUNCIONAMENTO, CONDIÇÕES FÍSICAS, TÉCNICAS, SANITÁRIAS E APLICAÇÃO DE VACINAS EM FARMÁCIAS PRIVADAS

**Art. 1º** - Para fins desta resolução define-se:

**I – Autoridade Sanitária:** são aquelas identificadas na organização das Secretarias de Saúde ou em órgãos equivalentes e nos atos regulamentares de fiscalização e controle de ações e serviços de saúde.

**II - Autoridades Profissionais:** fiscais do Conselho da Classe Farmacêutica;

**III – Assistência Farmacêutica:** conjunto de ações e de serviços que visem assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional;

**IV – Farmácia:** é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopecicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos;

**V – Medicamento Biológico:** medicamento que contém molécula com atividade biológica conhecida, que tenha passado por todas as etapas de fabricação (formulação, envase, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote de produto biológico para uso);

**VI – Produto Biológico Terminado:** produto farmacêutico, de origem biológica, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico “in vivo”;

**VII – Sala de Serviços Farmacêutica:** sala onde se realiza exclusivamente a atenção farmacêutica aos pacientes, familiares e/ou cuidadores, com privacidade e garantindo a acessibilidade aos portadores de deficiência.

**VIII – Vacina:** produto biológico que contém uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculados, são capazes de induzir imunidade específica ativa e proteger contra a doença causada pelo agente infeccioso que originou o antígeno.

**Art. 2º** – É atribuição do farmacêutico, na farmácia, o recebimento, o armazenamento, o controle, o preparo, a dispensação de vacinas, a prestação do serviço de aplicação da mesma, orientação e registro da aplicação desses medicamentos.

**Parágrafo Único** – A dispensação e a aplicação das vacinas devem ser executadas obrigatoriamente pelo farmacêutico responsável técnico, podendo ser delegada, sob supervisão, ao seu substituto ou assistente, devidamente treinado presente no estabelecimento.

**Art. 3º** - As farmácias privadas que comercializem vacinas devem, obrigatoriamente, realizar a aplicação da mesma no estabelecimento farmacêutico.

**Art. 4º** - Compete aos estabelecimentos farmacêuticos que comercializam e administram vacinas, obrigatoriamente:

**I** – Utilizar somente vacinas registradas no Ministério da Saúde;

**II** – Adquirir as vacinas somente de fornecedor regularizado junto aos órgãos competentes;

**III** – Realizar as atividades de vacinação, obedecendo às diretrizes desta Resolução e as normas técnicas do Programa Nacional de Imunizações ou outro instrumento legal que vier a substituí-lo;

**IV** – Manter registro de cada paciente/cliente/usuário, com seus dados cadastrais e dados de todas as vacinas aplicadas, acessível aos usuários, autoridades sanitárias e autoridades profissionais;

**V** – Informar mensalmente à Secretaria de Saúde do município onde a farmácia está localizada, as doses aplicadas, segundo os modelos padronizados no SIPNI – Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização ou outro que vier a substituí-lo;

**VI** – Notificar o laboratório fabricante e os órgãos competentes por meio do sistema NOTIVISA, bem como o profissional prescritor sempre que possível, dos efeitos colaterais e reações adversas observadas, conforme legislação vigente;

**VII** – Monitorar e registrar diariamente a temperatura dos equipamentos destinados ao armazenamento de vacinas, de acordo com as normas técnicas do Programa Nacional de Imunizações;

**VIII** – Afixar, em local visível ao usuário na sala de aplicação, o Calendário de Vacinação Oficial, com a informação em destaque de que as vacinas nele constantes são administradas gratuitamente nos serviços públicos de saúde;

**IX** – Realizar a vacinação exclusivamente no endereço constante da licença sanitária;

**X** – Efetuar treinamento e manter acessíveis a todos os funcionários, cópias atualizadas das normas técnicas do Programa Nacional de Imunizações, manual e procedimentos operacionais específicos do estabelecimento;

**XI** – Manter em arquivo no estabelecimento, documentos que comprovem a origem e possibilitem o rastreamento das vacinas disponíveis e aplicadas, acessíveis à autoridade sanitária e autoridade profissional.

**XII** – Realizar o descarte seguro de agulhas, seringas e demais produtos utilizados nas atividades de vacinação, de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde do estabelecimento, que deve abranger os procedimentos de tratamento/segregação e descarte de resíduos infectantes incluindo a prévia inativação.

**XIII** – O processo físico a que devem ser submetidos os resíduos do grupo A, onde se enquadram as vacinas, é a autoclavagem ficando sob a responsabilidade dos serviços que as possuem, a garantia da eficácia dos equipamentos mediante controles químicos e biológicos periódicos devidamente registrados.

**XIV** – Desenvolver todas as ações no que se refere ao manejo, segregação, acondicionamento antes e pós-tratamento, identificação, transporte interno, armazenamento temporário até destinação final e segurança ocupacional do pessoal envolvido diretamente com os processos de higienização, coleta, transporte, tratamento, e armazenamento de resíduos, conforme determinado pela RDC 306 de 2004 ou outra que venha a substituí-la.

**Art. 5º** – As vacinas não constantes do Calendário de Vacinação Oficial podem ser administradas somente mediante prescrição médica.

**Art. 6º** - A farmácia deve realizar sua inclusão junto ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) nas Secretarias Municipais de Saúde, antes de iniciar a atividade de aplicação de vacinas.

**Parágrafo Único:** É responsabilidade do estabelecimento farmacêutico manter os dados cadastrais atualizados junto a Vigilância Sanitária, Conselho Regional de Farmácia e CNES.

**Art. 7º** – Após a aplicação da vacina, o farmacêutico deve fornecer ao paciente/usuário a Declaração de Serviços Farmacêuticos da Seção V – Da Declaração de Serviços Farmacêuticos, do capítulo XI – Dos Serviços Farmacêuticos da Resolução Estadual nº 590/2014 ou outra que vier a substituí-la, além da Carteira de Vacinação (própria do estabelecimento) caso essa não seja apresentada no momento da aplicação da vacina.

§ 1º – Em sendo apresentada a carteira de vacinação pelo paciente, o farmacêutico deverá fazer o registro na carteira, que deve ser preenchida de todos os itens obrigatórios, conforme modelo padrão do Ministério da Saúde, sendo minimamente os seguintes:

I – tipo de vacina,

II – data,

III – lote,

IV – rubrica do farmacêutico responsável pela aplicação.

§ 2º - Quando o paciente não apresentar Carteira de Vacinação, o estabelecimento farmacêutico deve fornecer sua própria carteira de vacina para os pacientes atendidos na farmácia, e esta deve ser em papel rígido, de qualidade igual ou melhor ao da Carteira do Programa Nacional ou Estadual de Imunização, e deve conter, no mínimo, os mesmos dados da Carteira do Programa Nacional ou Estadual de Imunização.

§ 3º - A Declaração de Serviço Farmacêutico e a Carteira de Vacinação própria do estabelecimento, devem conter a identificação do estabelecimento (nome, endereço, telefone e CNPJ), além da identificação do paciente/usuário e de seu responsável legal, quando for o caso.

§ 4º – A Declaração de Serviço Farmacêutico de que trata o §1º deve conter, ainda, as seguintes informações:

a) Medicamento/vacina prescrito(s) e dados do prescritor (nome e inscrição no conselho profissional), quando houver;

b) Dados do medicamento/vacina administrado:

- Nome comercial;
- Denominação Comum Brasileira (quando houver);
- Concentração e forma farmacêutica;
- Via de administração;
- Número do lote;
- Número de registro na ANVISA.
- Data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia do farmacêutico responsável pelo serviço/aplicação.

§ 5º – A Declaração de Serviço Farmacêutico deve ser emitida em duas vias, sendo a primeira entregue ao paciente/usuário e, a segunda, arquivada no estabelecimento.

Art. 8º - O estabelecimento responderá administrativa, civil e criminalmente (quando couber) pela qualidade e segurança das imunizações realizadas sob sua responsabilidade e deve prestar todas as informações e acompanhamento nos possíveis eventos adversos delas decorrentes.

Art. 9º - É vedado às Secretarias de Saúde Estadual e Municipais o fornecimento de vacinas e/ou materiais e equipamentos relacionados à vacinação, aos estabelecimentos privados.

**Parágrafo Único:** Na hipótese de relevante interesse para a saúde pública, as Secretarias de Saúde (estadual ou municipal, conforme o caso) poderão fornecer vacinas do Calendário de Vacinação Oficial e/ou insumos e/ou materiais e equipamentos relacionados à vacinação às farmácias, comunicando essa situação e sua justificativa ao órgão competente (estado e/ou Ministério da Saúde – PNI). Esse fornecimento será conferido em caráter excepcional e temporário, assegurando-se a manutenção da gratuidade da vacinação ao usuário com as vacinas fornecidas.

Art. 10 - É proibido o comércio de medicamentos e/ou vacinas destinados exclusivamente ao Sistema Único de Saúde e que tenha a expressão “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO” em suas embalagens primárias e/ou secundárias.

Art. 11 - Aplicação de vacinas somente poderá ser iniciada após a inspeção da vigilância sanitária e com a devida liberação e emissão da Licença e da publicação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da farmácia;

Art. 12 - A Licença Sanitária deve ser renovada dentro dos prazos legais determinados em legislação sanitária estadual ou municipal vigente para a manutenção da atividade de vacinação. A não renovação e emissão da licença por qualquer motivo, implica na suspensão imediata da aplicação das vacinas.

## SEÇÃO I – DA ESTRUTURA FÍSICA

Art. 13 - As farmácias que desejarem realizar o serviço de armazenamento, dispensação e aplicação de vacinas deverão cumprir ainda os seguintes requisitos:

I – Dispor de sala de serviço/atenção farmacêutica que garanta a privacidade e o conforto dos usuários e que possua dimensões, mobiliário e infraestrutura compatíveis com as atividades desenvolvidas, devendo esta possuir metragem mínima de 3 m<sup>2</sup> e pia para lavagem de mão com sabonete líquido e água corrente obrigatoriamente e demais itens conforme disposto nos arts. 60 a 64 da Resolução Estadual nº 590/2016. Esta sala preferencialmente deve ser anexa à sala de vacinas.

II – Dispor de sala exclusiva para armazenamento e administração de vacinas com metragem mínima de 6 m<sup>2</sup> (seis metros quadrados), não podendo a mesma sala ser compartilhada com outros serviços farmacêuticos.

III – A sala de vacinas deve possuir climatizador na versão quente/frio, com informação da temperatura digital, compatível com o tamanho da sala de vacina, para manter a temperatura da sala entre 18 e 20°C.

IV – A sala de vacinas deve estar de acordo com os arts. 60 a 64 do capítulo IX – Dos Serviços Farmacêuticos, da Resolução SESA-PR nº 590/2014 ou outra que venha a substituí-la, quanto aos demais requisitos sanitários.

V – O estabelecimento farmacêutico deve dispor de câmara refrigerada regularizada junto à ANVISA específica para o armazenamento de vacinas e deve ser usada exclusivamente para esta finalidade – armazenamento de vacinas.

VI – Elaborar e manter acessíveis Procedimentos Operacionais relativos a todas as atividades referentes às vacinas, entre eles: recebimento, armazenamento, administração, dispensação e inutilização de vacinas, conforme especificado no Capítulo XII – Dos Procedimentos, da Resolução SESA-PR nº 590/2014 ou outra que vier a substituí-la.

VII – Possuir registro da inutilização de vacinas onde constem, obrigatoriamente, as seguintes informações: data, nome comercial, lote, quantidade e motivo do descarte, mantendo estes registros por pelo menos 2 anos no estabelecimento.

VIII – Realizar e manter registro das manutenções e calibrações dos equipamentos nos prazos especificados pelos fabricantes e sempre que for necessário, bem como atendendo integralmente ao disposto no Capítulo X – Dos Equipamentos, Instrumentos e Aparelhos, da Resolução SESA-PR nº 590/2014 ou outra que venha a substituí-la.

## SEÇÃO II – DO EQUIPAMENTO DE ARMAZENAMENTO

**Art. 14** - A farmácia, para adquirir as vacinas e realizar sua aplicação, deve dispor obrigatoriamente de câmara fria devidamente registrada na ANVISA e esta câmara deve possuir os seguintes requisitos:

- I – O equipamento adquirido deve ter sido desenvolvido especificamente para a guarda de vacinas.
- II – A capacidade deve ser compatível com a demanda por mês, do estabelecimento.
- III – Deve possuir painel de comando e controle frontal superior em LCD de fácil acesso, saída com USB, cartão de memória ou pen-drive. O comando deve ser eletrônico, digital, microprocessado, programável de + 2°C (dois graus Celsius positivos) a + 8°C (oito graus Celsius positivos), temperatura controlada automaticamente a + 4°C (quatro graus Celsius positivos) por solução diatérmica.
- IV – Deve possuir sistema de alarme visual e sonoro de máxima e mínima temperatura, para falta de energia ou porta aberta, dotado de bateria recarregável.
- V – Sistema silenciador de alarme sonoro.
- VI – Comando digital microprocessado com temperatura de momento, máxima e mínima.
- VII – Chave geral de energia.
- VIII – Luz interna com acionamento externo, mesmo com porta fechada ou por tempo programável e com acionamento automático na abertura da porta.
- IX – Discador telefônico para até três números.
- X – Sistema de emergência integrado que mantenha a temperatura ideal do equipamento ou gerador de emergência para a câmara fria, para manutenção por um período mínimo de 48 h (quarenta e oito horas) sem energia elétrica.

**Art. 15** - Após a instalação da câmara refrigerada, deve-se proceder a sua limpeza interna e ao ajuste da temperatura em + 5° C (cinco graus Celsius positivos) com o equipamento sem carga até a sua estabilização.

§ 1º - No caso de equipamentos novos ou submetidos à manutenção deve-se verificar e registrar a temperatura em intervalos de 2 (duas) horas por 7 (sete) dias. Nesse intervalo não podem ser acondicionar vacinas no equipamento. Somente após comprovação da estabilidade da temperatura em + 5° C (cinco graus Celsius positivos), é que as vacinas devem ser armazenadas.

§ 2º - Ajustar o alarme visual e sonoro da câmara refrigerada com mínimo de +3° C (três graus Celsius positivos) e o máximo de +7° C (sete graus Celsius positivos) para possibilitar a adoção de condutas apropriadas.

**Art. 16** - No armazenamento das vacinas, devem ser atendidas as seguintes condições:

- I – É vedada a guarda de alimentos, bebidas, outros medicamentos ou qualquer outro material na câmara refrigerada destinada ao armazenamento de vacinas.
- II – Cada câmara refrigerada deve estar ligada a uma tomada exclusiva, que deve estar situada a uma altura de 1,20 m (um metro e vinte centímetros) em relação ao piso.
- III – A câmara refrigerada deve ser instalada em local arejado, distante de fontes de calor, sem incidência de luz solar direta, nivelada e afastada 20 cm (vinte centímetros) da parede.
- IV – Não deve ser colocado na câmara refrigerada qualquer elemento que dificulte a circulação do ar.

**Parágrafo Único:** As vacinas devem ser organizadas sem que haja necessidade de diferenciá-las por tipo ou compartimento, uma vez que a temperatura se distribui uniformemente no interior do equipamento. Os produtos com prazo de validade mais curto devem ser dispostos na frente dos demais facilitando o acesso e a otimização da sua utilização.

**Art. 17** - Na limpeza de rotina da câmara refrigerada, as vacinas devem ser acondicionadas em outra câmara refrigerada ou refrigerador específico de armazenamento de outros medicamentos com o devido controle de temperatura conforme determinado nesta resolução, exclusivamente durante o tempo da limpeza da câmara refrigerada ou se for utilizado caixas térmicas, devem atender as seguintes condições:

- I – Retirar as bobinas reutilizáveis de gelo do *freezer* e colocá-las sobre pia ou bancada até que desapareça a “névoa” que normalmente cobre a superfície externa da bobina congelada.
- II – Simultaneamente, colocar sob uma das bobinas o sensor de um termômetro de cabo extensor, para indicação de quando elas terão alcançado a temperatura mínima de 0°C (zero graus Celsius).
- III – Após o desaparecimento da “névoa” e a confirmação da temperatura (aproximadamente +1°C – um grau Celsius positivo), colocar as bobinas nas caixas térmicas.
- IV – Mensure a temperatura interna da caixa por meio do termômetro de cabo extensor, esta deve estar entre +2° C (dois graus Celsius positivos) e +8° C (oito graus Celsius positivos), sendo ideal +5° C (cinco graus Celsius positivos) antes de colocar as vacinas em seu interior.
- V – As caixas térmicas a serem utilizadas para o acondicionamento de vacinas devem ser de poliuretano e a capacidade em litros deve, obrigatoriamente, ser adequada à quantidade de vacinas que serão acondicionadas, assim como à quantidade de bobinas de gelo utilizadas para a conservação.
- VI – O estabelecimento farmacêutico deve possuir, obrigatoriamente, freezer para armazenamento das bobinas congeladas, neste caso de utilização das caixas térmicas.
- VII – A limpeza deve ser realizada, minimamente uma vez ao mês ou quando receber as vacinas e sempre que se fizer necessário, com água e sabão neutro e com a câmara refrigerada não ligada na tomada.
- VIII – As bobinas de gelo reutilizáveis devem ser trocadas quando do vencimento do prazo de validade das mesmas, obrigatoriamente.

**Art. 18** – No recebimento das vacinas, devem ser realizados os seguintes itens:

- I – Verificar se a temperatura encontra-se entre +2° C (dois graus Celsius positivos) e +8° C (oito graus Celsius positivo) através da utilização de termômetro digital a laser.
- II – Se o transporte ocorreu em veículos com isolamento térmico ou caixas térmicas, com controle e registro de temperatura de saída e chegada.
- III – Se foi utilizado o uso de gelo *in natura* e/ou gelo seco para a manutenção da temperatura interna em caixas térmicas, as vacinas não devem ser recebidas, pois o uso de gelo *in natura* e/ou gelo seco é vedado.
- IV – Ao receber as vacinas, o estabelecimento deve, de imediato, colocá-las em câmara refrigerada na temperatura de +2° C (dois graus Celsius positivos) a +8° C (oito graus Celsius positivo).
- V – Não devem ser aceitos/recebidos produtos fora das especificações expostas acima, devendo o estabelecimento prontamente denunciar o fato (pretensão de entrega de vacinas fora das condições necessárias) ao serviço de Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual, devendo informar o nome do produto, lote, quantidade, fabricante/distribuidor/transportador, preferencialmente informando o veículo onde estava o produto (se possível placa do veículo).

### SEÇÃO III – DA LIMPEZA DA SALA DE VACINAÇÃO

**Art. 19** - A limpeza de superfícies em serviços de saúde devem ser concorrente (diária) e terminal.

**I** - A limpeza concorrente da sala de vacinação deve ser realizada pelo menos duas vezes ao dia em horários preestabelecidos ou sempre que ela for necessária.

**II** - A limpeza terminal é mais completa e inclui todas as superfícies horizontais e verticais, internas e externas da sala e dos equipamentos. A limpeza terminal da sala de vacinação deve ser realizada a cada 15 dias, contemplando a limpeza de piso, teto, paredes, portas e janelas, mobiliário, luminárias, lâmpadas e filtros de condicionadores de ar.

**III** - Quanto aos equipamentos de refrigeração, a equipe responsável pela sala deverá programar e executar o procedimento de limpeza conforme as orientações contidas no Manual de Rede de Frio.

**IV** - A limpeza da sala de vacinação deve ser realizada por profissionais devidamente treinados e, embora o trabalhador da sala de vacinação não execute propriamente tal procedimento, é importante que ele saiba como a limpeza deve ser realizada.

**Art. 20** - Para a limpeza concorrente da sala de vacinação, o funcionário deve:

**I** - Usar roupa apropriada e calçado fechado.

**II** - Organizar todos os materiais necessários antes de iniciar a limpeza propriamente dita (balde, solução desinfetante, rodo e pano de chão ou esfregão, luvas para limpeza, pá).

**III** - Realizar a higienização as mãos com água e sabão, conforme orientação dada no Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação de 2014 ou outro que venha a substituí-lo - Parte III - tópico 6, item 6.1.

**IV** - Calçar luvas antes de iniciar a limpeza.

**V** - Preparar a solução desinfetante para a limpeza, colocando 10 mL de desinfetante para cada litro de água. O produto usado para a desinfecção da sala de vacinação é, de preferência, o hipoclorito de sódio a 1%.

**VI** - Umedecer um pano na solução desinfetante, envolvê-lo em um rodo (pode-se também utilizar o esfregão) e proceder à limpeza da sala do fundo para a saída, em sentido único.

**VII** - Recolher o lixo do chão com a pá, utilizando esfregão ou rodo envolvido em pano úmido, fechando o saco corretamente.

**Art. 21** - Para a limpeza terminal, o funcionário deve:

**I** - Usar roupa apropriada e calçado fechado.

**II** - Organizar os materiais necessários (balde, solução desinfetante, sabão líquido, esponja, rodo e pano de chão ou esfregão, luvas para limpeza, pá).

**III** - Higienizar as mãos com água e sabão, conforme orientação dada na Parte III do Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação de 2014 ou outro que venha a substituí-lo (tópico 6.1.1).

**IV** - Calçar luvas antes de iniciar a limpeza.

**V** - Preparar a solução desinfetante para a limpeza, colocando 10 mL de desinfetante para cada litro de água.

**VI** - Lavar os cestos de lixo com solução desinfetante.

**VII** - Iniciar a limpeza pelo teto, usando pano seco envolvido no rodo.

**VIII** - Retirar e limpar os bojos das luminárias, lavando-os com água e sabão e secando-os em seguida.

**IX** - Limpar janelas, vidros e esquadrias com pano úmido em solução desinfetante, finalizando a limpeza com pano seco.

**X** - Lavar externamente janelas, vidros e esquadrias com escova e solução desinfetante, enxaguando- os em seguida.

**XI** - Limpar as paredes com pano umedecido em solução desinfetante e completar a limpeza com pano seco.

**XII** - Limpar os interruptores de luz com pano úmido.

**XIII** - Lavar a(s) pia(s) e a(s) torneira(s) com esponja, água e sabão.

**XIV** - Enxaguar a(s) pia(s) e passar um pano umedecido em solução desinfetante.

**XV** - Limpar o chão com esfregão ou rodo envolvidos em pano umedecido em solução desinfetante e, em seguida, passar pano seco. Não se devendo o chão ser varrido para evitar a dispersão do pó e a contaminação do ambiente.

### SEÇÃO IV - DO TRATAMENTO PRÉVIO PARA DESCARTE DAS VACINAS

**Art. 22** - Conforme determina a RDC 306 de 2004, os estabelecimentos farmacêuticos, quando do manejo dos Resíduos de Serviços de Saúde do grupo A1, onde são classificadas as vacinas (item 5.2 da resolução acima citada), estas devem ser submetidas a tratamento, utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga de micro-organismos, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV) conforme determina o item 5.2.3 da RDC 306 de 2004 ou outra que venha a substituí-la, podendo a destinação final do produto ser terceirizada.

**Art. 23** - Esta autoclavagem, quando ocorrer no estabelecimento, deve ser realizada em uma sala específica denominada de Central de Material (CM).

**Art. 24** - O processo de autoclavagem deve ser documentado de forma a garantir a rastreabilidade de cada lote processado.

**Art. 25** - Deve ser realizada qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho, para os equipamentos utilizados na redução ou eliminação da carga microbiana com periodicidade mínima anual.

**I** - Área de recepção e limpeza (setor sujo);

**II** - Área de monitoramento do processo de redução ou eliminação da carga microbiana;

**III** - Essas áreas devem dispor de pelo menos uma bancada com dimensões que permitam a conferência dos materiais de forma a garantir a segurança do processo.

**Art. 26** - O dimensionamento desta sala e se for o caso das áreas subsequentes da CM deve ser determinada em função da demanda e do método de processamento utilizado.