

DEINFRA SIE	Requerente	Resultado
15108/2020	Giberto Antunes Batista	Indeferido
14400/2020	Mateus Luiz Gonçalves	Indeferido
15362/2020	Jonas Hillesheim	Indeferido
14391/2020	Carlieto Duarte	Indeferido
13796/2020	Allen /silva Ramão	Indeferido
18889/2020	Mauricio Bruqnerotto	Diligencia
14242/2020	José Danazio Neto	Diligencia
15306/2020	Leonardo Aquino Santos Machado	Indeferido
14398/2020	Salete Soehn Wiggers	Indeferido
14065/2020	Gean Lucas Machado de Oliveira	Indeferido
14894/2020	Gabriel Lopes Barbosa	Indeferido
17375/2020	Maria Janete Seider da Silva Portela	Indeferido
14461/2020	Carlos Alberto Grando	Indeferido
18265/2020	Benelli Advogados Associados	Indeferido
14038/2020	Elvira Maria Siveira Leira	Indeferido

SECRETARIA DE ESTADO DA INFRAESTRUTURA E MOBILIDADE  
JUNTA ADMINISTRATIVA DE RECURSOS DE INFRAÇÕES JARI  
03-02/SIE

EXTRATO DA ATA N ° 77/2020

Data da Reunião: 25/11/2020

DEINFRA SIE	Requerente	Resultado
14401/2020	Duhan Gabriel de Oliveira Rocha	Indeferido
14504/2020	Jaques Godoy Vieira	Indeferido
13795/2020	Arlen Silva Ramão	Indeferido
15364/2020	Jonas Hillesheim	Indeferido
15141/2020	José Junior Huendobler	Indeferido
15302/2020	Leonardo Aquino Santos Machado	Indeferido
14060/2020	Geanh Lucas Machado de Oliveira	Indeferido
20150/2020	André Mortari de Oliveira	Indeferido
14252/2020	Renato Gama Lobo	Diligencia
14253/2020	Adriano Ramires domingos da Silva	Diligencia
14068/2020	Mattiello Distribuidora de Frutas Ltda EPP	Indeferido
14967/2020	Ederon de Arujo Boneli	Indeferido
14392/2020	Tisiane Melo da Silva	Indeferido
14388/2020	Gierilson Santana Mendes	Indeferido
17301/2020	Mateus Bechi de Melo	Diligencia

Cod. Mat.: 714062

## Saúde

### PORTARIA Nº 985 de 15 de Dezembro de 2020

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, em conformidade com a Lei Federal nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, e o decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Considerando:

A Lei Federal nº. 8080, de 19 de setembro de 1990, que tratam das condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

A Lei Federal nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), estabelece que um dos direitos básicos do consumidor é a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços;

O Decreto Federal nº 78.231 de 12 de agosto de 1976, que regulamenta a Lei nº 6.259, de 30 e outubro de 1975, 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; O Decreto Estadual nº. 4.793, de 31/08/94, que autoriza a organização dos serviços de Vigilância Sanitária e Vigilância Epidemiológica; A Portaria Federal nº 802, de 08 de outubro de 1998, que institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;

A Portaria Federal nº 1.660, de 22 de julho de 2009, que institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; A RDC 63 de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para os Serviços de Saúde ou outra que venha substituí-la.

Portaria GM nº 1378, de 09 de setembro de 2013, que regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de vigilância em saúde;

Lei nº 16.473, de 23 de setembro de 2014 que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos pelas farmácias e drogarias e adota outras providências.

Decreto Estadual nº 1511, de 28 de fevereiro de 2018 que regulamenta a Lei nº 16473, de 2014, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos pelas farmácias e drogarias e adota outras providências;

Lei Estadual nº 17.916, de 28 de janeiro de 2020 que altera a Lei nº 16.473, de 2014 que "Dispõe sobre a prestação de serviços

farmacêuticos pelas farmácias e drogarias e adota outras providências", para o fim de permitir a comercialização de produtos de conveniência, nos referidos estabelecimentos, garantir a qualificação das farmácias como estabelecimentos de saúde, bem como instituir as penalidades em caso de seu descumprimento.

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017 que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana;

A 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;

A 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.

O Guia para a Qualificação de Transporte de Produtos Biológicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) 12 de abril de 2017;

A Resolução/CFF nº 654, de 22 de fevereiro de 2018, que dispõe sobre os requisitos necessários à prestação do serviço de vacinação pelo farmacêutico e dá outras providências;

A Resolução/CFF nº 499, de 17 de dezembro de 2008, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências;

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição Volume I, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2019.

#### RESOLVE:

**Art 1º** Estabelecer os critérios mínimos para o cumprimento das normas técnicas para o credenciamento, licenciamento e funcionamento de estabelecimentos públicos e privados que possuem Salas de Vacinas no Estado de Santa Catarina.

**Art 2º** Para efeito desta Portaria, são adotadas as seguintes definições:  
I. **Alvará Sanitário:** documento fornecido pela autoridade de saúde, que autoriza a ocupação e uso de imóvel recém construído ou reformado e/ou o funcionamento de estabelecimentos comerciais, industriais, agropecuários, de saúde, de educação pré-escolar e outros, com avaliação das condições físico-sanitárias do mesmo;  
II. **Ambiente Climatizado para Sala de Vacina:** temperatura adequada para conservação e manutenção da qualidade das vacinas, mantendo-se entre 20°C a 25°C;

III. **Bobina de gelo reciclável:** recipiente constituído de material plástico (geralmente polietileno), contendo gel à base de celulose vegetal em concentração não tóxica e água (bobina reutilizável de gel) ou apenas água (bobina reutilizável de água), ambos com validade especificada pelo fabricante.

IV. **Caixa Térmica:** equipamento produzido com material isotérmico do tipo poliuretano, preferencialmente com tampa acoplada.

V. **Calibração:** conjunto de operações que estabelecem, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição, sistema ou valores apresentados por um material de medida, comparados àqueles obtidos com um padrão de referência correspondente;

VI. **Câmara refrigerada:** são equipamentos aplicáveis aos imunobiológicos armazenados em temperatura positiva, de +2°C a +8°C.

VII. **Credenciamento:** inclusão no SIPNI do estabelecimento de saúde para o exercício da vacinação;

VIII. **Descredenciamento:** exclusão da habilitação do estabelecimento de saúde para o exercício da vacinação no SIPNI.

IX. **Domicílio:** sede jurídica da pessoa, onde ela se presume presente para efeitos de direito. É o lugar pré-fixado pela lei onde a pessoa presumivelmente se encontra.

X. **Erro de Vacinação:** qualquer evento evitável que pode levar ao uso inapropriado de vacinas ou causar dano a um paciente. Pode estar relacionado à prática profissional e procedimentos, com possibilidade de acontecer se as normas e técnicas não forem cumpridas;

XI. **Estabelecimento Privado de Vacinação:** unidade assistencial de saúde, que realiza vacinação para prevenção de doenças imunopreveníveis e que não integra a rede de serviços estatais ou do Sistema Único de Saúde;

XII. **Evento Adverso Pós-Vacinação (EAPV):** qualquer ocorrência após à aplicação da vacina e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o produto;

XIII. **Habilitação de sala de vacina:** é o ato de cadastrar a sala de vacinas no SIPNI.

XIV. **Imunobiológicos:** produtos de origem biológica (vacinas, soros e imunoglobulinas) usados na prevenção e no tratamento de doenças.

XV. **Licença para Vacinação Extramuro Esporádica:** parecer emitido pelo órgão competente de vigilância sanitária da área de jurisdição da sede do estabelecimento privado de vacinação solicitante, que orienta a oferta do serviço de vacinação extramuros esporádica, e que deve estar expressa no Alvará Sanitário.

XVI. **Ordem de vacinação:** documento individual de cada paciente, destinado ao acompanhamento de todas as etapas do processo de vacinação domiciliar, bem como documento destinado a conter todos os registros referentes a esta atividade.

XVII. **Procedimento Operacional Padrão (POP):** procedimento

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.

XVIII. **Profissional Legalmente Habilitado:** profissional com formação superior ou técnica com suas competências atribuídas por lei;  
XIX. **Público Alvo para Vacinação:** grupo de pessoas que deverão ter características em comum (idade, sexo, profissão, interesses, mesmo local de trabalho e/ou estudo, etc.), ao qual se realizará os serviços de vacinação.

XX. **Região de Saúde** – espaço geográfico contínuo constituído por agrupamentos de Municípios limítrofes, delimitado a partir de identidades culturais, econômicas e sociais e de redes de comunicação e infraestrutura de transportes compartilhados, com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde. (BRASIL, 2011. Plano Diretor de Regionalização de Santa Catarina - 2018).

XXI. **Responsável Legal ou Representante Legal:** pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica;

XXII. **Responsável Técnico:** profissional legalmente habilitado, formalmente designado pelo Responsável Legal para manter as rotinas e os procedimentos de um serviço;

XXIII. **Sala de Vacina em Estabelecimento Privado:** no estabelecimento privado sala de vacina equipada de acordo com as disposições desta Portaria, para aplicação de vacinas e com profissional de saúde legalmente habilitado pelo conselho de classe para a prática do preparo e administração de vacinas.

XXIV. **Sala de Vacina Habilitada:** sala de vacina credenciada pela Vigilância Epidemiológica e licenciada pela Vigilância Sanitária a realizar o serviço de aplicação de vacina.

XXV. **Termo de Autorização para Vacinação Extramuro Temporária:** documento emitido pela vigilância sanitária competente pelo local onde ocorrerá a vacinação, que autoriza um determinado estabelecimento privado a realizar vacinação extramuros temporária em datas pré-estabelecidas em cronograma, em conformidade com o disposto nesta Portaria, e que pode ser concedido somente aos estabelecimentos previamente licenciados para vacinação extramuros esporádica;

XXVI. **Temperatura ambiente:** temperatura, normalmente, encontrada em um ambiente de trabalho, entre 15 °C e 30 °C.

XXVII. **Termo de Credenciamento/Renovação:** autorização, concedida pela Vigilância Epidemiológica informando que a sala de vacina está apta para exercer atividades de vacinação.

XXVIII. **Vacinas:** produtos de origem biológica, termolábeis que contêm agentes imunizantes capazes de induzir a imunização ativa, usados na prevenção de doenças.

XXIX. **Vacinação Extramuros de Serviços Privados:** atividade vinculada a um serviço de vacinação licenciado, que ocorre de forma esporádica, praticada fora do estabelecimento, destinada a uma população específica em um ambiente determinado, requerendo autorização prévia pela Vigilância Sanitária competente.

XXX. **Vacinação Extramuros de Serviços Públicos:** atividade vinculada a um serviço de vacinação habilitado, praticada fora do estabelecimento, destinada a uma população específica em um ambiente determinado.

XXXI. **Vacinação domiciliar realizada por estabelecimento particular:** atividade de aplicação de vacinas em domicílio pré-agendada pelo estabelecimento, que depende de licença específica para execução desta atividade, emitida pela Vigilância Sanitária competente.

XXXII. **Vacinação domiciliar de Serviços Públicos:** serviço de vacinação individualizado prestado em domicílio ao indivíduo ou à família.

XXXIII. **VigiMed:** sistema disponibilizado pela Anvisa para cidadãos e profissionais de saúde relatarem eventos adversos a medicamentos e vacinas.

**Art 3º** Para efeito desta Portaria, são adotadas as seguintes abreviações:

I. **ANVISA:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

II. **CNES:** Cadastro Nacional do Estabelecimento de Saúde;

III. **DIVS:** Diretoria de Vigilância Sanitária;

IV. **GEVIM:** Gerência de Vigilância de Doenças Imunopreveníveis e Imunização;

V. **RDC:** Resolução da Diretoria Colegiada;

VI. **SC:** Santa Catarina

VII. **SI EAPV:** Sistema de Informações de eventos adversos pós vacinação;

VIII. **SI PNI:** Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunização;

IX. **SISAB:** Sistema de Informação em Saúde para a Atenção Básica.

X. **SUV:** Superintendência de Vigilância em Saúde;

XI. **SUS:** Sistema Único de Saúde;

XII. **UDVE:** Unidades Descentralizadas de Vigilância Epidemiológica;

XIII. **VISA:** Vigilância Sanitária (Municipal);

XIV. **VIGIMED:** Vigilância de Medicação;

XV. **DIVE:** Diretoria de Vigilância Epidemiológica.

**Art. 4º** Os estabelecimentos de saúde privados com Salas de Vacinas, que estão autorizadas para vacinação, incluindo extramuro

e/ou domiciliar, deverão atender à normatização, padronização, controle e funcionamento, objetivando melhor qualidade nas ações de imunização, aumento dos índices de cobertura vacinal e segurança sanitária nos seguintes termos:

**§1º** Somente podem aplicar vacinas os estabelecimentos de saúde que constituírem Salas de Vacinas, credenciadas e licenciadas pelos órgãos responsáveis competentes.

**§2º** Somente será permitida a comercialização de vacinas com sua imediata aplicação no estabelecimento de saúde, domicílio, ou no local definido no termo de autorização de vacinação extramuros.

**§3º** Os estabelecimentos de saúde privados que ofertarem o serviço extramuro e/ou domiciliar, deverão estar credenciados pela Vigilância Epidemiológica Estadual e licenciados pelas Vigilâncias Sanitárias competentes.

**§4º** Somente é permitida a vacinação extramuro e domiciliar por estabelecimentos de saúde localizados no Estado de Santa Catarina e devidamente credenciados e licenciados pelos órgãos competentes.

**§5º** Os estabelecimentos de saúde privados que constituírem Sala de Vacinas devem ter o credenciamento e licenciamento renovados anualmente.

**§6º** O estabelecimento que realiza serviço de vacinação deve estar inscrito e manter seus dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES.

#### Capítulo I - DO CREDENCIAMENTO e DESCREDENCIAMENTO

**Art. 5º** O credenciamento dos estabelecimentos de saúde públicos e privados que possuem Salas de Vacinas será requerido diretamente na UDVE de sua região, por meio de documento legal (ofício e/ou declaração) da instituição interessada. A mesma deve ser solicitada pelos seguintes responsáveis:

I. Secretário Municipal de Saúde, no caso de salas públicas;  
II. Responsável Técnico legalmente habilitado e regularizado perante seu conselho de classe, no caso de estabelecimentos de saúde privados.

**Art. 6º** A UDVE informará ao solicitante os requisitos necessários e providenciará uma avaliação no local, por técnicos da própria UDVE.

**Art. 7º** Caberá ao responsável técnico de imunização da UDVE realizar solicitação do credenciamento à GEVIM/DIVE/SUV/SES por meio eletrônico, após avaliação presencial do técnico da UDVE no estabelecimentos de saúde.

**Art. 8º** Caberá à GEVIM/DIVE/SUV/SES realizar a habilitação da sala de vacina no SIPNI, após a aprovação do credenciamento e enviar o “Termo de Credenciamento” à UDVE solicitante, por meio do protocolo eletrônico do governo de Santa Catarina. A UDVE dará encaminhamento do documento ao estabelecimento solicitante.

**Art. 9º** O desc credenciamento dos estabelecimentos de saúde públicos deverá ser requerido diretamente nas UDVE, por meio de documento oficial juntamente da solicitação, emitida pelo SMS.

**Art. 10º** Os estabelecimentos de saúde privados deverão solicitar formalmente o pedido do desc credenciamento nas UDVE, por meio de documento legal (declaração) da instituição, emitido pelo responsável técnico. A UDVE solicitará o desc credenciamento à GEVIM/DIVE/SUV/SES, a qual desabilitará a instituição no SIPNI.

**Art. 11º** O responsável pelo estabelecimento de saúde deverá solicitar novo credenciamento em caso de mudança de endereço, CNES ou de alteração da estrutura física ou do Alvará de Localização de Estabelecimento (ALE).

**Art. 12º** O estabelecimento de saúde deverá solicitar, em casos de mudança do Responsável Técnico (RT), alteração do nome junto à UDVE, que procederá a atualização.

**Art. 13º** A renovação da habilitação das Salas de Vacinas será anual para os estabelecimentos de saúde privados. Fica isento a renovação aos estabelecimentos de saúde públicos.

#### Capítulo II – DO LICENCIAMENTO

**Art. 14º** Caberá à autoridade sanitária competente o licenciamento dos estabelecimentos privados com Salas de Vacinas, devendo a atividade estar explícita no Alvará Sanitário.

**§1º** No alvará sanitário, além da atividade de vacinação padrão, devem constar e estar explícitas as atividades de vacinação extramuro e/ou domiciliar, quando aplicável.

**§2º** Fica facultado aos órgãos públicos o licenciamento, não eximindo as Salas de Vacinas públicas do cumprimento das normas sanitárias vigentes.

**Art. 15º** O licenciamento para a Sala de Vacinas deve ser solicitado para o órgão sanitário competente, devendo o solicitante apresentar os seguintes documentos:

I. Formulário de Petição;  
II. Cópia do Contrato Social;  
III. Cópia do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ;  
IV. Documento emitido pelo órgão de classe homologando a Responsabilidade Técnica;  
V. Termo de Credenciamento emitido pela Diretoria de Vigilância Epidemiológica do Estado de SC;  
VI. Recolhimento de taxa referente ao licenciamento, conforme legislação específica;

#### Capítulo III – DO PESSOAL

**Art. 16º** O estabelecimento de saúde que realiza o serviço de vacinação deve ter um Responsável Técnico legalmente habilitado, formalmente designado pelo responsável legal, para manter as

rotinas e os procedimentos do serviço, bem como um profissional substituto.

**§1º** O serviço de vacinação deve contar com profissional legalmente habilitado pelo conselho de classe, para desenvolver as atividades de vacinação durante todo o período em que o serviço for oferecido. No caso de profissional de Enfermagem de nível médio, deverá haver também um Enfermeiro supervisor, conforme Decreto nº 94.406, de 8 de junho de 1987 e Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986), do Conselho Federal de Enfermagem;

**§2º** Nas salas de vacina pertencentes a farmácia do serviço privado, somente o farmacêutico inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, poderá prestar o referido serviço farmacêutico, conforme art. 1º da Resolução CFF nº 499/2008.

**§3º** Nas Salas de Vacina pertencentes a farmácia do serviço privado, é obrigatória, durante todo o período de funcionamento do estabelecimento que oferece o serviço de vacinação, a presença de farmacêutico apto a prestar o referido serviço na forma da lei.

**§4º** O preparo, manuseio, conservação e a aplicação de vacina são de responsabilidade de profissional legalmente habilitado.

**§5º** Para os profissionais que atuam em Salas de Vacinas públicas é exigido certificado de “Capacitação em Sala de Vacina”, com carga horária de no mínimo 40 horas, certificado pela GEVIM/DIVE/SUV/SES;

**§6º** Para os profissionais que atuam em estabelecimentos de saúde privados com sala de vacinas, deverão estar capacitados e serem atualizados nas condutas de imunização.

**§7º** Os profissionais envolvidos nos processos de vacinação devem ser periodicamente capacitados pelo serviço ou por estabelecimentos de ensino nos seguintes temas relacionados às vacinas:

I. Conceitos básicos de vacinação;  
II. Conservação, armazenamento e transporte;  
III. Preparo e administração segura;  
IV. Gerenciamento de resíduos;  
V. registros relacionados à vacinação;  
VI. Processo para investigação e notificação de eventos adversos pós-vacinação e erros de vacinação;  
VII. Calendário Nacional de Vacinação do SUS vigente;  
VIII. Higienização das mãos;  
IX. Conduta a ser adotada frente às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação;  
X. Outros assuntos pertinentes à vacinação: eventos adversos pós-vacinais, grupos de risco e grupos em situação de patologias com indicação às vacinas especiais.

**§8º** As capacitações devem ser registradas contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos profissionais envolvidos nos processos de vacinação.

**§9º** A aplicação de vacina extramuro, na rede pública, pode ser delegada a profissional habilitado para aplicação de injetáveis, sob supervisão do Responsável Técnico.

**Art. 17º** Para a atividade de vacinação extramuro executada por estabelecimentos de saúde privados, somente será autorizado aplicação de um(1) tipo de imunobiológico.

#### Capítulo IV – DA ESTRUTURA FÍSICA

**Art. 18º** A Sala de Vacina será credenciada e licenciada quando atendidos os requisitos mínimos da área física para a realização desta atividade:

I. Sala de uso exclusivo, identificada, de fácil acesso para esta atividade com metragem mínima de 9 m²;  
II. É facultado às Salas de Vacinas Públicas possuir ante-sala para espera dos clientes;  
III. Iluminação, ventilação e aparelho climatizador de ar compatível com o tamanho da sala;  
IV. Vidros das janelas com proteção adequada contra a luz solar direta, providos de película;

V. Ambiente climatizado;  
VI. Parede revestida de material liso, lavável, impermeável que facilita sua higienização;

VII. Piso lavável, impermeável (com baixo grau de absorção de água), com acabamento liso, não escorregadio, com alto grau de resistência e durabilidade e rejunte de igual característica;

VIII. Tomadas elétricas individuais para câmaras de conservação;  
IX Disjuntor elétrico individual para a Sala de Vacinas, devidamente identificado com a orientação: NÃO DESLIGUE/VACINAS. Manter o acesso restrito, preferencialmente.

#### Capítulo V – DO EQUIPAMENTO E MATERIAL PERMANENTE

**Art. 19º** As Salas de Vacinas, somente serão credenciadas e licenciadas quando atendidos os requisitos mínimos de materiais e equipamentos para a realização desta atividade:

I. Câmara refrigerada exclusiva, regularizada perante a Anvisa, com capacidade de no mínimo 200 litros para guarda e conservação de vacinas, com termômetro de mensuração de momento, máxima e mínima. Dispor de recurso de segurança com autonomia para suprimento emergencial de energia elétrica, nos casos de falta ou falha do fornecimento, por no mínimo 12 horas, com sistema de alarme e outras especificações conforme Manual de Rede de Frio do Ministério da Saúde;

II. Climatizador na versão quente/frio, automático, compatível com o tamanho da sala de vacina;

III. Computador com acesso a internet;

IV. Pia com torneira sem balcão acoplado, preferencialmente com acionamento por pedal ou outro mecanismo que evite a contaminação das mãos;

V. Um dispensador de toalha de papel;

VI. Um dispensador de sabonete líquido degermante;

VII. Um dispensador de solução alcoólica para higienização das mãos;  
VIII. Recipientes identificados, rígidos, providos com tampa, resistentes à punctura, ruptura e vazamento para descarte dos materiais perfurocortantes, em suporte exclusivo e em altura que permita a visualização da abertura para descarte.

IX. Duas lixeiras com pedal, ou outro tipo de acionamento sem precisar utilizar as mãos, sendo uma para resíduo contaminado e outra para reciclável;

X. Uma mesa de exame clínico com colchonete e/ou poltrona revestida de material impermeável e de fácil limpeza, para aplicação de vacina;

XI. Uma mesa para registros, com três ou mais cadeiras, constituída de material de fácil desinfecção;

XII. Uma bancada ou balcão com superfície de fácil limpeza e desinfecção para preparo das vacinas;

XIII. Um armário/balcão com portas para guarda de material de expediente, caixas térmicas e manuais.

#### Capítulo VI – MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

**Art. 20º** Todos os equipamentos passíveis de calibração devem ser calibrados quando necessário e com frequência mínima anual, bem como devem receber manutenção preventiva periódica, segundo regulamentação específica do órgão competente, instruções do fabricante do equipamento e quando necessário à manutenção corretiva.

**Parágrafo único.** As calibrações dos equipamentos devem ser executadas por empresa certificada, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração.

**Art. 21º** Todos os sistemas de climatização de ambientes devem ser mantidos em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle, de acordo com as recomendações do fabricante ou normas específicas.

**Art. 22º** Devem ser mantidos registros das calibrações e manutenções realizadas, e estes devem ser arquivados pelo período mínimo de 5 anos.

**Art. 23º** O estabelecimento deve possuir procedimento operacional padrão (POP) escrito, bem como programa de calibração e manutenção de equipamentos.

#### Capítulo VII– DOS MATERIAIS

**Art. 24º** A Sala de Vacinas somente será credenciada e licenciada quando atendido os requisitos mínimos de materiais e equipamentos para realização desta atividade, sendo estas:

I. Uma ou mais caixas térmicas de polietileno de no mínimo 12 litros, densidade mínima de 35 kg/m<sup>3</sup>, com espessura de parede (isolamento térmico) de no mínimo 2 cm, para acondicionamento das vacinas de uso diário;

II. Duas ou mais caixas térmicas de poliuretano de 28 a 36 litros, com densidade mínima de 35 kg/m<sup>3</sup>, com espessura de parede (isolamento térmico) de no mínimo 2cm, para acondicionamento das vacinas durante o transporte, vacinação extramuro, domiciliar;

III. Termômetro digital com monitoramento de temperaturas máximas, mínimas e momento, com cabo extensor para cada caixa térmica;

IV. Bobinas de gelo reciclável de 500gr em número suficiente para atender as demandas de campanha, vacinação domiciliar e rotina;

V. Duas lixeiras com pedal, ou outro tipo de acionamento sem precisar utilizar as mãos para abertura, sendo uma para lixo contaminado e outra para lixo reciclável;

VI. Três ou mais recipientes vazados, impermeáveis e de fácil limpeza para acondicionamento das vacinas no interior da câmara refrigerada.

#### Capítulo VIII - DO FUNCIONAMENTO DA SALA DE VACINA

##### Seção I - SUPRIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DAS VACINAS

**Art. 25º** As vacinas utilizadas na sala de vacinação da rede pública, são fornecidas pelo Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde (PNI/MS), distribuídas pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (SES/SC) às UDVE e destas aos municípios.

**§1º** Quando ocorrer situações de relevante interesse da Saúde Pública, é de responsabilidade dos municípios a distribuição para os estabelecimentos privados, com exceção feita, somente com recomendação Estadual. Este fornecimento será conferido em caráter excepcional, assegurando-se a manutenção da gratuidade da vacinação/tratamento ao usuário com as vacinas/soros e imunoglobulinas fornecidas as Salas de Vacinas.

**§2º** Não é permitido em Sala de Vacinas da rede pública o acondicionamento e a aplicação de imunobiológicos doados por outras instituições ou estabelecimentos de saúde privados. A implantação e administração de vacinas não fornecidas pelo PNI/MS ou pelo Programa Estadual de Imunização deverão, obrigatoriamente, ser objeto de prévia consulta à GEVIM/DIVE, assim como respeitar as normas de Vigilância Sanitária, vigentes no país para aquisição e utilização de vacinas.

**Art. 26º** Os estabelecimentos privados que possuem Sala de Vacinas deverão obrigatoriamente adquirir e utilizar vacinas com registro

junto à ANVISA/MS.

## Seção II – ARMAZENAMENTO DE VACINAS

**Art. 27º** As vacinas, soros e imunoglobulinas deverão ser armazenados em equipamentos próprios e exclusivos para este fim, e em local adequado conforme determinado nesta mesma legislação, sendo que para as situações não contempladas nestes capítulos, deve-se seguir o que está determinado no MANUAL DE REDE DE FRIO do Programa Nacional de Imunizações (PNI), na sua edição vigente.

**Art. 28º** Deve ser definida em Procedimento Operacional Padrão (POP) a metodologia de verificação da temperatura do ambiente e dos equipamentos onde são armazenados os imunobiológicos.

**Parágrafo único.** O POP deverá definir medidas a serem adotadas quando for verificadas condições inadequadas para o armazenamento, considerando o disposto nesta Portaria.

**Art. 29º** Toda alteração de temperatura de câmara refrigerada nas salas de vacinas públicas que não coincidir com as normas técnicas estabelecidas, deverá ser comunicada imediatamente ao telefone e/ou email à Vigilância Epidemiológica competente, que orientará as medidas a serem tomadas.

**Art. 30º** No caso de ocorrer exposição do imunobiológico à temperatura inadequada, o responsável pela sala de vacina deverá notificar imediatamente:

- I. No sistema Vigilantes/DIVE e/ou sistema que vier a substituí-lo, para os estabelecimentos de saúde públicos;
- II. À Vigilância Sanitária competente para os estabelecimentos de saúde privado.

**Art. 31º** As vacinas sob suspeita deverão ser mantidas em temperatura de +2 à +8°C até o término da avaliação, que será realizada:

- I. No estabelecimento de saúde público, pela Rede de Frio/GEVIM da Vigilância Epidemiológica Estadual;
- II. À Vigilância Sanitária competente para os estabelecimentos de saúde privado.

**Art. 32º** As Salas de Vacinas deverão ser mantidas em ambiente climatizado, numa temperatura entre 20°C e 25°C, adequando-se às oscilações de temperatura conforme localização geográfica e estações do ano.

## Capítulo IX – DOS REGISTROS E NOTIFICAÇÕES

**Art. 33º** Devem ser mantidos e ou acessados eletronicamente no estabelecimento para fins de fiscalização os seguintes registros:

- I. Doses aplicadas;
- II. Prescrição médica contendo carimbo, nome do prescritor e CRM, data da prescrição, nome do paciente, imunobiológico prescrito e CID 10 (No caso de serviço público);
- III. Monitoramento e controle da temperatura da(s) câmara(s) refrigerada(s), bem como das caixas térmicas;
- IV. Declaração de Serviço Farmacêutico, conforme RDC nº 44/2009/ANVISA, no caso de farmácias e drogarias, contendo os dados da prescrição médica (nome do prescritor, CRM, data da prescrição e imunobiológico prescrito);
- V. Disponibilidade de instrumentos padronizados por órgãos oficiais de imunização para registro de doses aplicadas, como mapas impressos ou digitais a serem utilizados em campanhas;
- VI. É obrigatório disponibilizar para cada usuário o comprovante de vacinação com os dados completos do estabelecimento e da pessoa que recebeu a(s) vacina(s), incluindo as informações sobre o nome do imunobiológico, a data de aplicação e número do lote do imunobiológico utilizado, nome do laboratório fabricante, nome do vacinador e nome ou código da unidade vacinadora. No caso de farmácias e drogarias, estes dados devem constar na Declaração de Serviço Farmacêutico.

**Art. 34º** O estabelecimento deve possuir POP descrevendo todos os processos referente aos registros envolvendo as atividades de vacinação.

**Art. 35º** No caso de ocorrer evento adverso pós-vacinação (EAPV) e/ou erro de vacinação, deverá ser notificado imediatamente no sistema:

- I. SIEAPV e/ou sistema que vier a substituí-lo, para os estabelecimentos de saúde públicos;
- II. VigiMed e/ou sistema que vier a substituí-lo, para os estabelecimentos de saúde privados.

**Art. 36º** O estabelecimento de saúde deverá possuir POP descrevendo os processos referente às notificações envolvendo EAPV.

**Art. 37º** Os registros e as notificações devem ser mantidos no estabelecimento de saúde, arquivados pelo período mínimo de 5 anos.

## Capítulo X – DA BUSCA DE FALTOSOS

**Art. 38º** Os estabelecimentos que possuem sala de vacinação deverão realizar mensalmente a busca de faltosos, tanto para adultos como para crianças, utilizando os relatórios de aprazamentos fornecidos pelo sistema de informação utilizados.

**Parágrafo Único.** O processo de busca de faltosos deve estar definido em procedimento operacional padrão.

## Capítulo XI – DO FLUXO DAS INFORMAÇÕES

**Art. 39º** É obrigatório o envio mensal ao PNI/MS dos registros das doses aplicadas por indivíduo e faixa etária pelos estabelecimentos de saúde públicos e privados com Salas de Vacinas, pelo sistema de informação vigente.

**Art.40º** É obrigatório o envio mensal ao PNI/MS, dos registros

de movimentação dos imunobiológicos, pelos estabelecimentos de saúde públicos com salas de vacinas por meio do sistema de informação vigente.

## Capítulo XII – DA ACESSORIA E APOIO TÉCNICO

**Art. 41º** A Sala de Vacinação deverá ser anualmente inspecionada pela Vigilância Sanitária competente e supervisionada pela Coordenação de Imunobiológicos do Programa de Imunização das UDVE.

**Art. 42º** As Salas de Vacinas, inclusive nas atividades de vacinação extramuro e vacinação domiciliar, são responsáveis pela aplicação, qualidade e segurança das vacinas. Devem prestar atendimento aos eventos adversos pós vacinais e demais intercorrências resultantes da aplicação do(s) imunobiológico(s).

**§1º** Toda e qualquer irregularidade notificada ou constatada nos estabelecimentos que possuem sala de vacina, inclusive nas atividades de vacinação extramuro e/ou domiciliar, poderá incorrer em processo administrativo junto ao órgão competente e ser passível de interdição da Sala de Vacinas e demais penalidades previstas na Lei Estadual nº 6320/83, ou outra que vier substituí-la.

**§2º** A notificação, avaliação e controle dos eventos adversos pós vacinais ocorridos nas Salas de Vacinas são de responsabilidade do responsável técnico pelo estabelecimento privado.

**Art. 43º** Os serviços de vacinação devem garantir atendimento imediato às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação.

**Parágrafo único.** O serviço de vacinação deve garantir o encaminhamento ao serviço de maior complexidade para a continuidade da atenção, caso necessário.

**Art. 44º** A administração de vacinas em estabelecimentos privados e que não estejam contempladas no Calendário Nacional de Vacinação do SUS somente serão realizadas mediante prescrição médica.

**Parágrafo único.** A dispensação deve necessariamente estar vinculada à administração da vacina.

**Art. 45º** O Responsável Técnico da Sala de Vacinas do serviço de saúde privado deverá qualificar os fornecedores e transportadores das vacinas adquiridas, solicitando as seguintes documentações que deverão ser arquivadas no estabelecimento:

- I. Alvará Sanitário atualizada dos transportadores e distribuidores;
- II. Autorização de Funcionamento – AFE da ANVISA dos distribuidores e dos transportadores das vacinas;
- III. Notas fiscais de compra das vacinas possibilitando a rastreabilidade dos lotes, devendo ser mantidas no estabelecimento no período mínimo de 2 anos para fins de fiscalização.

**Art. 46º** Deverá haver POP referente ao processo de qualificação dos fornecedores e transportadores.

## Capítulo XIII – DA VACINAÇÃO EXTRAMURO

**Art. 47º** Para a realização da atividade de vacinação extramuro esporádica, o Responsável Técnico da Sala de Vacina devidamente credenciada e licenciada, deverá solicitar à Vigilância Sanitária competente o Termo de Autorização Sanitária para o local, onde será realizada a Vacinação Extramuro Esporádica, conforme Anexo I.

**§1º** Para que o estabelecimento de saúde privado possa realizar a atividade de vacinação extramuro, esta deve estar explícita no alvará sanitário.

**§2º** O valor da taxa cobrada para a emissão do Termo de Autorização Sanitária para Vacinação Extramuro Esporádica rege-se-á pelas Leis das Taxas das Vigilâncias Sanitárias competentes.

**§3º** A atividade de vacinação extramuro deve observar todas as diretrizes desta Portaria relacionadas aos recursos humanos, ao gerenciamento de tecnologias e processos, e aos registros e notificações.

**§4º** A atividade de vacinação extramuro só poderá ser realizada dentro da região de saúde do município onde a Sala de Vacina está localizada.

**§5º** Só podem realizar a atividade de vacinação extramuro no Estado de Santa Catarina, os estabelecimentos de saúde privados com sala de vacinas, devidamente credenciados e licenciados pelos órgãos competentes deste Estado.

**Art. 48º** Ao solicitar o Termo de Autorização Sanitária para Vacinação Extramuro Esporádica, o Responsável Técnico pela Sala de Vacina do estabelecimento de saúde privado, credenciada e licenciada, deverá apresentar à autoridade sanitária local os seguintes documentos:

- I. Cópia de Alvará Sanitário vigente da Sala de Vacinas;
- II. Cópia da Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo conselho de classe competente
- III. Cópia do Termo de Credenciamento da Sala de Vacinas emitido pela Diretoria de Vigilância Epidemiológica;
- IV. Relação com nome do imunobiológico a ser aplicado, endereço completo do local onde irá realizar a atividade de vacinação, bem como o cronograma com as datas definidas e público alvo a ser vacinado;
- V. Cópia do Programa de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde, onde conste o manejo e destinação final dos resíduos provenientes da atividade extramuros.

**Art. 49º** O Termo de Autorização Sanitária será emitido para cada local onde for realizada a atividade de vacinação extramuro, após inspeção prévia pela vigilância sanitária local competente, tendo validade somente para o local e data descritos no cronograma fornecido pelo responsável técnico da sala de vacina.

**Art.50º** Para fins de concessão do Termo de Autorização Sanitária

para a Vacinação Extramuro Esporádica, cabe à autoridade sanitária avaliar a seguinte documentação:

I. Alvará Sanitário vigente da Sala de Vacina, contendo a atividade de vacinação extramuro;

II. Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo conselho de classe competente.

III. Termo de Credenciamento da Sala de Vacina emitido pela Diretoria de Vigilância Epidemiológica;

IV. Programa de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde, onde conste o manejo e destinação final dos resíduos provenientes da atividade extramuro;

V. Comprovante de capacitação dos profissionais que realizarão o serviço de vacinação.

**Art. 51º** São condições para a Autorização Sanitária dos locais ou unidades móveis onde será realizada a atividade de Vacinação Extramuro Esporádica:

- I. Área específica e exclusiva para a vacinação extramuro esporádica, possuindo instalações físicas com piso, paredes e teto de material liso, impermeável, lavável e íntegro;
- II. Local com dimensionamento compatível com a atividade realizada;
- III. Área climatizada garantindo temperatura ambiente;
- IV. Condições higiênicas sanitárias do ambiente para aplicação de imunobiológicos
- V. Iluminação adequada para a atividade;
- VI. Mobiliários revestidos de material liso, íntegro, lavável e impermeável e materiais específicos para a função;
- VII. Pia/lavatório com água potável corrente provida de sabonete líquido e papel toalha e dispensador de álcool gel;
- VIII. Bancada ou similar de material impermeável e de fácil higienização para dispor o material para vacinação;

**Art. 52º** O estabelecimento deve possuir POP específico para vacinação extramuro contemplando no mínimo: transporte das vacinas, atenção aos eventos adversos pós vacinais, erros de vacinação, manejo, armazenamento e destinação final dos resíduos gerados pela atividade.

**Art. 53º** O Responsável Técnico da Sala de Vacina de estabelecimento de saúde privado é responsável pela atividade de vacinação extramuro esporádica, pela equipe, pelo transporte das vacinas, notificação e atenção aos eventos adversos pós vacinais, erros de vacinação, manejo, armazenamento e destinação final dos resíduos gerados pela atividade, bem como por quaisquer outras intercorrências advindas dessa atividade.

**Art. 54º** No caso de Sala de Vacina pertencente a farmácia de serviço privado, é obrigatória, durante todo o período de funcionamento do estabelecimento que oferece o serviço de vacinação, a presença de farmacêutico apto a prestar o referido serviço na forma da lei.

**§1º** Somente poderá prestar serviço de vacinação extramuro, a farmácia que contar com dois ou mais farmacêuticos devidamente homologados no conselho de classe, de forma que o estabelecimento não fique sem a presença de responsável técnico por nenhum período, desta forma, disponibilizando um dos profissionais farmacêuticos para a realização do serviço de vacinação extramuro.

**§2º** Durante a saída do titular para vacinação extramuro, deve, obrigatoriamente, haver um substituto qualificado ou a sala de vacinação deve permanecer fechada até o seu retorno.

**Art. 55º** No local onde serão aplicadas as vacinas, pelo vacinador do estabelecimento de saúde privado, deverá estar presente o Termo de Autorização Sanitária para a Atividade de Vacinação Extramuro Esporádica emitido pela Vigilância Sanitária competente.

**Art. 56º** As Salas de Vacinas com atividade de vacinação extramuro devem garantir que o local de aplicação tenha:

- I. Vacinas registradas no Ministério da Saúde/ANVISA;
- II. Equipamentos para armazenamento (caixas térmicas) dos imunobiológicos, garantindo sua perfeita conservação, de acordo com especificações do fabricante e as Normas do Manual de Procedimentos do PNI;
- III. Instrumentos para o controle de temperatura interna dos equipamentos de refrigeração, como termômetro de cabo extensor, com temperatura máxima, mínima e de momento, para as caixas de uso diário e para controle de estoque;
- IV. Monitoramento da temperatura interna dos equipamentos de acordo com o Manual de Procedimentos do PNI/MS. A vacina deverá ser mantida a uma temperatura entre +2°C a +8°C;
- V. Bobina de gelo reciclável em quantidade suficiente para abastecer todas as caixas de vacina. As bobinas deverão obedecer a validade do produto;
- VI. Caixas térmicas, com volume de acordo com a quantidade de imunobiológicos, a serem utilizadas para o acondicionamento e transporte das vacinas, sendo no mínimo:
  - a. Uma (01) caixa térmica para acondicionar os frascos de vacinas abertos e em uso;
  - b. Uma (01) caixa térmica para acondicionar os frascos de vacinas fechados e em estoque;
  - c. Uma (01) caixa térmica para acondicionar as bobinas de gelos recicláveis;
- VII. Caixas térmicas de estoque montadas com bobinas de gelo reutilizável na superfície interna inferior, superior e laterais da caixa, conforme orienta o Manual de Rede de Frio/MS;
- VIII. Caixas térmicas de uso diário montadas com bobinas de gelo

reciclável na superfície interna, inferior e laterais da caixa, conforme orienta o Manual de Rede de Frio/MS;  
IX. Procedimento de ambientação das bobinas de gelo reciclável antes de colocá-los na caixa térmica conforme Manual de Rede de Frio/MS.

**Art. 57º** O transporte da vacina deverá ser feito em veículo climatizado de forma a garantir a qualidade e integridade das vacinas até o seu destino, devendo:

I. A equipe que transporta as vacinas devem ser orientados sobre os cuidados especiais para a manutenção da qualidade dos imunobiológicos;

II. As vacinas serem transportadas em caixas térmicas, com termômetro cabo extensor que mantenham temperaturas entre +2°C a +8°C;

III. As caixas térmicas são acondicionadas de forma que evitem o deslocamento das mesmas no interior do veículo.

IV. As caixas são transportadas lacradas e identificadas com o endereço de destino, nome e telefone do responsável pelo recebimento (para contato em caso de emergência), data e hora da embalagem e prazo para entrega. O transporte da carga deve ser realizado com o acompanhamento de profissional capacitado.

#### Capítulo XIV – DA VACINAÇÃO DOMICILIAR

**Art. 58º** Só podem realizar a atividade de vacinação domiciliar, os estabelecimentos de saúde privados com sala de vacinas, credenciados e licenciados pelos órgãos competentes.

**Parágrafo Único** - A atividade de vacinação domiciliar deve estar explícita no alvará sanitário.

**Art. 59º** O Responsável Técnico da sala de vacina de estabelecimento privado e público é responsável pela atividade de vacinação domiciliar, pela equipe, pelo transporte das vacinas, notificação e atenção aos eventos adversos pós vacinais, erros de vacinação, manejo, armazenamento e destinação final dos resíduos gerados pela atividade, bem como por quaisquer outras intercorrências advindas dessa atividade.

**Art. 60º** No caso de sala de vacina pertencente a farmácia de serviço privado, é obrigatória, durante todo o período de funcionamento do estabelecimento que oferece o serviço de vacinação, a presença de farmacêutico apto a prestar o referido serviço na forma da lei.

**§1º** Somente poderá prestar serviço de vacinação domiciliar, a farmácia que contar com dois ou mais farmacêuticos homologados no conselho de classe, de forma que o estabelecimento não fique sem a presença de responsável técnico por nenhum período, e o outro profissional possa realizar o serviço de vacinação domiciliar.

**§2º** Durante a saída do titular para vacinação domiciliar, deve, obrigatoriamente, haver um substituto qualificado ou a sala de vacinação deve permanecer fechada até o seu retorno.

**Art. 61º** A atividade de vacinação domiciliar deve observar todas as diretrizes desta Portaria relacionadas aos recursos humanos, ao gerenciamento de tecnologias e processos, insumos e aos registros e notificações.

**Art. 62º** A atividade de vacinação domiciliar deve ser planejada considerando o local de realização, a demanda por período, a composição da equipe de vacinação, o transporte dos imunobiológicos, o manuseio, o armazenamento e a destinação final dos resíduos gerados pela atividade, devendo garantir atendimento às intercorrências durante e após o processo de aplicação das vacinas e zelar pela qualidade e segurança dos imunobiológicos.

**Art. 63º** O estabelecimento deve possuir POP específico para vacinação domiciliar contemplando no mínimo:

I. Rastreabilidade de todas as etapas do processo;

II. Ordem de vacinação;

III. Boas Práticas de transporte de imunobiológicos;

VI. Atenção aos eventos adversos pós vacinais;

V. Manejo, armazenamento e destinação final dos resíduos gerados pela atividade.

VI. Itinerários a serem realizados considerando horário de saída do estabelecimento e chegada no domicílio.

**Art. 64º** A cada visita domiciliar os imunobiológicos deverão ser individualmente embalados e separados com identificação completa do paciente (nome completo, data de nascimento e endereço) e dos imunobiológicos a serem aplicados.

**§1º** Devem ser utilizadas vacinas registradas junto ao ANVISA/MS;  
**§2º** A vacinação deve ser realizada conforme as normas de Boas Práticas de Vacinação do Programa Nacional de Imunizações, do Ministério da Saúde.

**§3º** Os imunobiológicos devem ser transportados, preferencialmente, em caixas térmicas individuais para cada paciente.

**§4º** Caso o disposto no §3º deste artigo não seja possível, os imunobiológicos podem ser transportados em uma única caixa térmica, devidamente identificados conforme caput, porém ao chegar no local da vacinação, os imunobiológicos referentes ao respectivo paciente do domicílio devem ser transferidos para uma caixa individual, a qual deverá ser levada ao domicílio.

**§5º** Para cada paciente deve haver uma ordem de vacinação, a qual deve conter os seguintes registros:

I. Nome, CPF, data de nascimento e endereço completos do paciente;

II. Nome completo e CRM do prescritor;

III. Descrição de cada imunobiológico, a ser aplicado no paciente, contendo: identificação, lote, registro junto a ANVISA, razão social e CNPJ do fabricante, datas de fabricação e validade;

IV. Nome e assinatura do responsável pela aplicação da vacina;

V. Data da realização do serviço de aplicação de vacinação domiciliar;

VI. Horário de saída do estabelecimento;

VII. Horário de chegada no domicílio do paciente;

VIII. Temperatura da caixa térmica no momento da saída do estabelecimento;

IX. Temperatura da caixa térmica antes da aplicação da vacina;

X. Horário da aplicação da vacina;

XI. Assinatura do paciente ou responsável;

XII. No campo referente a assinatura do paciente ou responsável deve constar a seguinte frase: *“Li, conferi e verifiquei todas as informações constantes nesta ordem de vacinação, inclusive o registro de temperatura da caixa térmica feito antes da aplicação da vacina”*

**Art. 65º** Está proibido a vacinação domiciliar em crianças que apresentaram reação alérgica grave (urticária, choque anafilático, episódio hipotônico hiporresponsivo e crise convulsiva) a um dos componentes das vacinas a serem administradas no momento da visita. Somente poderá retornar a realizar a vacinação domiciliar mediante investigação médica para a causalidade e prescrição para troca de esquema vacinal, conforme Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação/MS.

**Art. 66º** O transporte da vacina deverá ser feito em veículo climatizado, de forma a garantir a qualidade e integridade das vacinas até o seu destino, devendo:

I. A equipe que transporta a vacina deverá ser orientada sobre cuidados especiais para a manutenção da qualidade dos imunobiológicos;

II. As vacinas serão transportadas em caixas térmicas que mantenham temperaturas entre +2°C a +8°C, com termômetros de cabo extensor para aferição durante todo o período de deslocamento para a realização das aplicações vacinais.

III. As caixas térmicas devem ser acondicionadas de forma que evitem o deslocamento das mesmas no interior do veículo.

IV. Os resíduos gerados durante a aplicação de vacinas domiciliares devem ser transportados e ter sua destinação final de forma adequada.

#### Capítulo XV – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

**Art. 67** A sala de vacina de estabelecimento privado de aplicação de vacinas deverá fixar em local visível o Alvará Sanitário e o Termo de Credenciamento da mesma.

**Art. 68º** A inobservância dos requisitos desta portaria constitui infração sanitária, nos termos da Lei Estadual nº. 6.320, de 20 de dezembro de 1983, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

**Art. 69º** As salas de vacinação credenciadas e licenciadas anteriormente à data de publicação desta Portaria deverão adequar-se aos critérios exigidos.

**Art. 70º** Toda alteração dos requisitos técnicos descritos nesta portaria deverá, obrigatoriamente, ser discutida e aprovada pela Diretoria de Vigilância Epidemiológica e Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde.

**Art. 71º** O não cumprimento desta Portaria implica em descredenciamento do serviço e infração sanitária.

**Art. 72º** Revoga-se a Portaria nº 556, de 14 de julho de 2016.

**Art. 73º** Esta Portaria entrará em vigor a partir da data da sua publicação no Diário Oficial do Estado, exceto Capítulo V, Art.19º inciso I, onde fica estabelecido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para adequação.

**Art. 74º** Para estabelecimentos que constituírem Sala de Vacina a partir da vigência desta Portaria, não cabe o prazo estabelecido no art. 73º desta Portaria.

André Motta Ribeiro  
Secretário de Estado da Saúde

#### ANEXO I TERMO DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA PARA VACINAÇÃO EX- TRAMURO ESPORÁDICA

Razão Social do estabelecimento com sala de vacina:
CNPJ:
Endereço:
Nº:
Complemento:
Bairro:
Município:
Telefone:
E-mail:
Responsável Técnico pela sala de vacina:
Nº do Conselho de Classe:
Endereço do Local onde será realizada a vacinação extramuro esporádica:
Nº:
Complemento:
Bairro:
Data ou período em que será realizada a vacinação extramuro:
Nomes dos responsáveis pela realização da atividade de vacinação:
Tipo de Atividade: <b>VACINAÇÃO EXTRAMURO ESPORADICA</b>

**O ESTABELECIMENTO DE SAÚDE ESTA AUTORIZADO A REALIZAR A ATIVIDADE DE VACINAÇÃO EXTRAMURO ESPORÁDICA NO LOCAL E DATA(S) ACIMA CITADO. RES-SALTA-SE QUE PODERÁ SOFRER INSPEÇÃO SANITÁRIA E SER MONITORADO PELAS VIGILÂNCIAS EPIDEMIOLÓGICA E SANITÁRIA NO LOCAL E DATA(S) INFORMADOS NESTE TERMO.**

**ESTE DOCUMENTO É VÁLIDO SOMENTE PARA O LOCAL E DATA(S) PRÉ-ESTABELECIDOS E DEVERÁ ESTAR VISÍVEL NO LOCAL DA VACINAÇÃO EXTRAMURO ESPORÁDICA.**

**CONCEDIDO POR:**

(Identificação da Vigilância Sanitária responsável pela concessão do termo)

**DATA:**

**AUTORIDADE SANITÁRIA:**

(assinatura(s) do(s) responsável(is) pela concessão do termo)

Cod. Mat.: 714125

A Secretaria de Estado da Saúde/Fundo Estadual de Saúde, torna público o que segue:

**EXTRATO DO SEGUNDO TERMO ADITIVO AO CONVÊNIO Nº 2019TR001664.**

**CONCEDENTE:** O Estado de Santa Catarina, através da Secretaria de Estado da Saúde – SES, gestora do Fundo Estadual de Saúde – FES. **CONVENIENTE:** Município de Peritiba. **CLÁUSULA PRIMEIRA – DO ADITIVO:** Fica aditada a Cláusula Trigésima Terceira (Da Vigência) do termo que a este deu causa, pelas razões expostas na cláusula segunda, infra, passando a vigorar a cláusula aditada com a presente redação: “Cláusula Trigésima Terceira – Da Vigência”: O prazo do Convênio nº 2019TR001664 fica prorrogado até 30 de junho de 2021, tendo em vista o disposto no artigo 41 do Decreto nº 127, de 30 de março de 2011. **CLÁUSULA SEGUNDA – DA JUSTIFICATIVA:** A justificativa para a celebração do adendo visa à operacionalização burocrática do relacionamento atendendo-se aos ditames legais, especificamente para que a Conveniente possa executar o objeto conveniado. **CLÁUSULA TERCEIRA – DA RATIFICAÇÃO:** Ficam ratificadas as demais cláusulas do Termo que a este deu causa. **DATA:** Florianópolis, 09 de dezembro de 2020. **SIGNATÁRIO:** André Motta Ribeiro, pela SES e Neusa Klein Marschini, pelo Município.

A Secretaria de Estado da Saúde/Fundo Estadual de Saúde, torna público o que segue:

**EXTRATO DO PRIMEIRO TERMO ADITIVO AO CONVÊNIO Nº 2020TR001023.**

**CONCEDENTE:** O Estado de Santa Catarina, através da Secretaria de Estado da Saúde – SES, gestora do Fundo Estadual de Saúde – FES. **CONVENIENTE:** Instituto Maria Schmitt de Desenvolvimento de Ensino, Assistência Social e Saúde do Cidadão, mantenedor do Hospital São Marcos, com sede no Município de Nova Veneza. **CLÁUSULA PRIMEIRA – DO ADITIVO:** Fica aditada a Cláusula Trigésima (Da Vigência) do termo que a este deu causa, pelas razões expostas na cláusula segunda, infra, passando a vigorar a cláusula aditada com a presente redação: “Cláusula Trigésima – Da Vigência”: O prazo do Convênio nº 2020TR001023 fica prorrogado até 30 de agosto de 2021, tendo em vista o disposto no artigo 41 do Decreto nº 127, de 30 de março de 2011. **CLÁUSULA SEGUNDA – DA JUSTIFICATIVA:** A justificativa para a celebração do adendo visa à operacionalização burocrática do relacionamento atendendo-se aos ditames legais, especificamente para que a Conveniente possa executar o objeto conveniado. **CLÁUSULA TERCEIRA – DA RATIFICAÇÃO:** Ficam ratificadas as demais cláusulas do Termo que a este deu causa. **DATA:** Florianópolis, 30 de dezembro de 2020. **SIGNATÁRIO:** André Motta Ribeiro, pela SES e Robson Schmitt Machado, pelo Instituto.

A Secretaria de Estado da Saúde/Fundo Estadual de Saúde, torna público o que segue:

**EXTRATO DO SEGUNDO TERMO ADITIVO AO CONVÊNIO Nº 2020TR000447.**

**CONCEDENTE:** O Estado de Santa Catarina, através da Secretaria de Estado da Saúde – SES, gestora do Fundo Estadual de Saúde – FES. **CONVENIENTE:** Associação Franciscana São José, com sede no município de Urubici. **CLÁUSULA PRIMEIRA – DO ADITIVO:** Fica aditada a Cláusula Trigésima (Da Vigência) do termo que a este deu causa, pelas razões expostas na cláusula segunda, infra, passando a vigorar a cláusula aditada com a presente redação: “Cláusula Trigésima – Da Vigência”: O prazo do Convênio nº 2020TR000447 fica prorrogado até 31 de março de 2021, tendo em vista o disposto no artigo 41 do Decreto nº 127, de 30 de março de 2011. **CLÁUSULA SEGUNDA – DA JUSTIFICATIVA:** A justificativa para a celebração do adendo visa à operacionalização burocrática do relacionamento atendendo-se aos ditames legais, especificamente para que a Conveniente possa executar o objeto