



### O QUE É ESSE TEMA?

A vacinação é uma das ações de prevenção da saúde mais reconhecidas no mundo. Neste sentido, os serviços de saúde que oferecem esta atividade precisam respeitar critérios de qualidade, tanto em relação ao produto, como em relação ao procedimento, a fim de conferir segurança e efetividade no serviço oferecido. Estes critérios são, inclusive, pilares para o bom desempenho do Programa Nacional de Imunização brasileiro, um dos maiores do mundo, e incluem pessoal devidamente treinado, estrutura adequada ao procedimento e conservação da vacina, atendimento a eventuais emergências e participação efetiva nas notificações referentes a esta atividade. Tais requisitos de qualidade são estabelecidos pela vigilância sanitária, que deve autorizar e fiscalizar a realização dos serviços de saúde, com base em normas específicas. A atividade de vacinação está incluída neste escopo, de forma que os requisitos mínimos para a sua realização também são descritos em normas sanitárias.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) atua estabelecendo requisitos mínimos de segurança que abrangem também, os serviços públicos de vacinação, bem como a capacitação mínima para os profissionais que estarão envolvidos na prestação deste serviço, visando um controle dos riscos sanitários ainda mais efetivo.

Conheça mais sobre os temas acessando a [Biblioteca temática de normas de serviços de saúde](#).



### POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- A publicação da [Lei nº 13.021, de 08/08/2014](#), que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, trouxe dentre outras disposições, a permissão de farmácias disporem de vacinas. A regulamentação vigente à época que estabelecia o controle sanitário para estabelecimentos privados de vacinação, a Portaria Conjunta ANVISA/FUNASA nº 01, de 02 de agosto de 2000, mostrou-se insuficiente quanto à aplicação em farmácias e drogarias.
- Necessidade de diminuir o risco da população brasileira frente ao possível uso e administração inadequados de um medicamento tão peculiar quanto a vacina, principalmente em estabelecimentos como farmácias e drogarias que não possuem um histórico antigo na prática da vacinação.
- Oportunidade de se melhorar a regulamentação vigente como um todo, visando um controle dos riscos sanitários ainda mais efetivo.



### PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA CONCLUÍDO:

1. [25351.574738/2016-73](#): Serviços de vacinação ofertados em estabelecimentos de saúde. **(CONCLUÍDO pela [RDC nº 197, de 26/12/2017](#))**

#### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade.
- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Serviços de vacinação ofertados em estabelecimentos de saúde.

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.574738/2016-73

**RELATORIA:** Jarbas Barbosa

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde – GRECS

**SITUAÇÃO:** CONCLUÍDO

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDO	Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Despacho de Iniciativa nº 30, de 24/04/2017</a>
	Relatório de Análise de Impacto	CONCLUÍDO	Concluído com a publicação do <a href="#">REMAI de 03/02/2017</a>
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	CONCLUÍDO	Consulta Pública aberta a contribuição de 24/08/2017 a 22/09/2017: <a href="#">CP nº 328, de 24/04/2017 - Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação.</a>
	Análise das contribuições recebidas em CP	CONCLUÍDO	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 328_2017.pdf</a></li> <li><a href="#">Relatório de Análise das Contribuições (RAC) - CP 328</a></li> </ul>
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	CONCLUÍDO	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	CONCLUÍDO	Concluído com a publicação da <a href="#">RDC nº 197, de 26/12/2017</a>