



Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

SALAS DE VACINA E IMUNIZAÇÃO HUMANA

ROTEIRO Nº 24 - VERSÃO 02 - ANO 2024

1. Identificação do estabelecimento				
1.1. Razão Social:				
1.2. Nome Fantasia:				
1.3. CNPJ:				
1.4. Endereço:				
1.5. Telefone de contato:			1.6. Email de contato:	
1.7. Licença Sanitária de Funcionamento (LF):				
1.8. Horário de Funcionamento:				
1.9. Tipos de Serviço () In loco () Extramuros				
1. Requisitos básicos de funcionamento				
	SIM	NÃO	NA	BASE LEGAL
1.1. Caso esteja alocado nas dependências de comércio varejista farmacêutico: Processo Sanitário: CEVS:				Resolução SS nº199/24 - art 5
1.2. Estabelecimentos com cadastro anterior a 01/01/2024 apresentam Laudo Técnico de Avaliação (LTA) devidamente aprovado, estando o mesmo protocolizado em processo sanitário de licenciamento junto com o jogo de plantas e memoriais descritivos ?				Portaria CVS/SP nº 11/23 - Anexo I
1.2. Estabelecimentos com atividade de iniciada após 01/01/2024 apresentam junto ao requerimento inicial das atividades PAS e Formulário de autodeclaração devidamente preenchidos e assinados?				Resolução SS nº199/24 - art 6
Observação: o Formulário de autodeclaração e os documentos que formam o PAS encontram-se disponíveis em nosso sítio eletrônico: www.limeira.sp.gov.br/vigilancia-sanitaria				
1.3. Apresenta inscrição no Código Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES)?				Resolução SS nº199/24 - art 7 item 1
1.4. Dispõe de cadastro nos Sistemas de Informação oficialmente adotados pelo Programa Estadual de Imunização (PEI)?				Resolução SS nº199/24 - art 7 item 3
1.5. Dispõe de registro das doses aplicadas, movimentação de imunobiológicos e de estoque e distribuição dos insumos estratégicos utilizados?				Resolução SS nº199/24 - art 7 item 4
1.6. Realiza notificações ESAVI incluindo erros de imunização, excursão de temperatura de conservação de imunobiológicos e queixa técnica?				Resolução SS nº199/24 - art 7 item 5

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

SALAS DE VACINA E IMUNIZAÇÃO HUMANA

ROTEIRO Nº 24 - VERSÃO 02 - ANO 2024

1.7.Realiza a transmissão de dados dos sistemas oficialmente adotados pelo Programa Estadual de Imunização (PEI)?				Resolução SS nº199/24 - art 7 item 6
1.8.Está devidamente cadastrado nos Sistemas de Informação oficialmente adotados pelo Programa Estadual de Imunização (PEI), comprovando a autoridade sanitária este cadastro e a compatibilidade de seu sistema de gerenciamento com o PEI?				Resolução SS nº199/24 - art 7 itens 7,8 e 9
1.9.Dispõe apenas de imunobiológicos registrados na ANVISA?				Resolução SS nº199/24 - art 7 item 11
1.10.Adquire imunobiológicos de estabelecimento fabricante ou distribuidor, devidamente regularizado, com documentação que comprove a qualificação dos mesmos?				Resolução SS nº199/24 - art 7 item 12
1.11.Dispõe de procedimento que garante a rastreabilidade das vacinas disponibilizadas?				Resolução SS nº199/24 - art 7 item 13
1.12.Dispõe de Plano de Contingência de forma a garantir atendimento imediato à eventuais intercorrências relacionados à vacinação, como ESAVI incluindo erro de imunização, excursão de temperatura na conservação, gerenciamento de resíduos e acidente de trabalho?				Resolução SS nº199/24 - art 7 item 14
1.13.Dispõe de POP de modo a preservar a estabilidade e integridade dos imunobiológicos, assim como de todas as etapas da vacinação e processo de trabalho?				Resolução SS nº199/24 - art 7 item 15
1.14.Dispõe de sistema de dispensação vinculada à administração e registro dos imunobiológicos aplicados?				Resolução SS nº199/24 - art 8 item I
1.15.Apresenta, afixado em local visível, Calendário de Vacinação do PEI e a informação que estes imunobiológicos são administrados de forma gratuita na rede pública de saúde?				Resolução SS nº199/24 - art 8 item II
1.16.Exige e registra as prescrições médicas para imunobiológicos não contemplados no Calendário de Vacinação PEI?				Resolução SS nº199/24 - art 8 item III
2.Recursos Humanos				
2.1.O estabelecimento apresenta assistência de profissional habilitado em período integral?				RDC nº 197/17 – art 7 Resolução SS nº199/24 - art 9, 10
2.2.O profissional responsável técnico encontra-se devidamente identificado, de modo que o usuário possa distingui-lo dos demais profissionais?				RDC nº 197/17 – artigos 7 e 8
2.3.O profissional responsável técnico encontra-se presente no momento da inspeção?				RDC nº 197/17 – artigos 7 e 8

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

SALAS DE VACINA E IMUNIZAÇÃO HUMANA

ROTEIRO Nº 24 - VERSÃO 02 - ANO 2024

2.4.Possui, Certidão de Responsabilidade Técnica o válida e em nome dos profissionais que atuam no estabelecimento?				RDC nº 197/17 – artigos 7 e 8
2.5.Os profissionais responsáveis pela aplicação das vacinas dispõe de capacitação?				RDC nº 197/17 – artigo 9
2.5.1.Dispõe de Programa de Educação Continuada/ Treinamentos, com registro dos mesmos contendo: conteúdo ministrado, ministrante, data de realização, duração do treinamento, lista de presença e/ou certificado?				RDC nº 197/17 – parágrafo único, artigo 9 Resolução SS nº199/24 - art 11, 14
2.5.2.Apresenta como conteúdo de treinamento : a) conservação, armazenamento e transporte de imunobiológicos; b) preparo e administração segura de imunobiológicos; c) gerenciamento de resíduos; d) registros relacionados à vacinação; e) processo para a investigação e notificação de ESAVI incluindo erros de imunização; f) calendário nacional de vacinaçãoPEI vigente; g) higienização das mãos; h) conduta a ser adotada frente às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação; i) conceitos básicos de imunização; j) boas práticas em serviços de saúde.				RDC nº 197/17 – itens III a IX, artigo 9 Resolução SS nº199/24 - art 11 par único
2.6.São disponibilizados, em quantidade suficiente e com reposição periódica, os equipamentos de proteção individual (EPIS) aos funcionários envolvidos com a prestação de serviços farmacêuticos?				item 7.4.3.2 da NR07, NR09 e NR32 da Portaria MTB nº 3214/78
2.7.Possui Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA), Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) e Atestado de Saúde Ocupacional (ASO) válidos?				item 7.4.3.2 da NR07, NR09 e NR32 da Portaria MTB nº 3214/78
2.8.Mantém a carteira de vacinação, de todos os funcionários, atualizadas?				NR32 da Portaria MTB nº 3214/78 – item 4.17 do art 32
2.9.Dispõe de Manual de Biossegurança contemplando acidentes com perfurocortantes e imunobiológicos?				NR32 da Portaria MTB nº 3214/78 – item 2.2 do art 32
3.Infraestrutura				
3.1.O estabelecimento é localizado, projetado, dimensionado ou adaptado				RDC nº 197/17 – art 10

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

SALAS DE VACINA E IMUNIZAÇÃO HUMANA

ROTEIRO Nº 24 - VERSÃO 02 - ANO 2024

com infra estrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas?			
3.2.O estabelecimento apresenta acesso independente, de forma a não comunicar-se com residências ou demais estabelecimentos comerciais? Ademais, apresenta letreiro de identificação, que deixa claro a atividade por ele desenvolvida?			RDC nº 197/17 – art 10
3.3.As áreas internas e externas estão em boas condições físicas e estruturais?			RDC nº 197/17 – art 10
3.4.Existe local dedicado para a recepção e sala de espera dos pacientes?			RDC nº 197/17 – art 10 Resolução SS nº199/24 - art 13 item 16
3.5.As condições de iluminação e ventilação são compatíveis com as atividades desenvolvidas?			RDC nº 197/17 – artn10
3.5.1.Possui Certificado de manutenção preventiva/corretiva dos aparelhos de ar condicionado e sistemas de exaustão e/ou documento equivalente?			Lei Federal nº 13.589/18 – artigo 3
3.6.As instalações possuem superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis?			RDC nº 197/17 – art 10
3.7.Os ambientes estão em boas condições de higiene e limpeza, sendo os procedimentos devidamente registrados em planilha específica?			RDC nº 197/17 – art 10
3.8.Apresenta Certificado de Controle de Pragas válido e realizado por empresa devidamente licenciada?			RDC nº 63/11 – art 23 item VIII
3.9.Possui sanitário sendo o mesmo de fácil acesso?			RDC nº 197/17 – art 10 item II Resolução SS nº199/24 - art 13 item III
3.9.1.O banheiro está em boas condições de higiene e limpeza e conta com pia com água corrente, toalha descartável de uso individual, detergente/sabonete líquido, lixeira com tampa acionada por pedal?			RDC nº 197/17 – art 10 item II
3.10.O estabelecimento dispõe de equipamento de combate a incêndio? Os mesmos estão dentro do prazo de validade?			RDC nº 197/17 – art 10 item II
3.10.1.Apresenta Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros (CLCB/AVCB) válido?			RDC nº 197/17 – art 10 item II
4.Projeto Arquitetônico Simplificado (PAS)			
4.1.A sala de vacinação é usada exclusivamente para a sua finalidade?			Resolução SS nº199/24 - art 14
4.2.O PAS protocolizado em processo sanitário é composto por:			Resolução SS nº199/24 -art

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

SALAS DE VACINA E IMUNIZAÇÃO HUMANA

ROTEIRO Nº 24 - VERSÃO 02 - ANO 2024

<ul style="list-style-type: none"> - Layout arquitetônico, em folha A4 em escala adequada para perfeita leitura e compreensão, constando mobiliário, equipamentos, áreas de armazenamento e área de recepção. - Planta baixa no tamanho de pauta A4, contendo todas as dimensões (medidas lineares e áreas de compartimento), louças sanitárias, bancadas e layout de mobiliários e equipamentos. - Planta do estabelecimento no tamanho de pauta A4, indicando localização da sala de vacinação dentro do estabelecimento e ambientes anexos à sala. - Memorial descritivo contendo fluxo de atividades e circulação. - ART ou RRT do responsável pelo projeto arquitetônico. - Demonstrar a disposição do espaço físico para serviço de vacinação. 			15
<p>4.3.O memorial descritivo anexo ao PAS encontra-se devidamente assinado pelos responsáveis e contempla minimamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Implantação da sala de vacinação no estabelecimento existente: descrição da circulação do usuário que receberá a vacinação, de modo a preservar e proteger sua saúde, no que diz respeito ao cruzamento com outras atividades em desenvolvimento. - Espaço físico: devem estar descritas as medidas internas da sala, definindo área mínima de 6 ou 9 m², pé direito, entrada, saída, bem como as definições de materiais utilizados (descritos no art 13 da Resolução SS nº 199/24) - Mobiliário: devem estar descritos os mobiliários , bem como suas medidas e utilização, sendo de fácil higienização. - Armazenamento: deve estar descrito de forma clara o processo de armazenamento. - Resíduos: deve estar descrito a área de armazenamento e seu fluxo de descarte. - Manutenção Corretiva e Preventiva: deve descrever minuciosamente os processos de manutenção corretiva e preventiva. 			Resolução SS nº199/24 - art 16
5.Materiais e Equipamentos			
<p>5.1.Dispõe de pia com água corrente, sabonete líquido, papel toalha descartável e lixeira com tampa acionada por pedal, para higienização das mãos?</p>			RDC nº 197/17 – art 10 item III Resolução SS nº199/24 - art 13 item 2
<p>5.2.Dispõe de mesa e bancadas de superfície lisa, impermeável e resistente aos processos de higienização?</p>			RDC nº 197/17 – art 10 item III

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

SALAS DE VACINA E IMUNIZAÇÃO HUMANA

ROTEIRO Nº 24 - VERSÃO 02 - ANO 2024

				Resolução SS nº199/24 - art 13 itens 3 e 4
5.3.Cadeira e maca de superfície lisa, impermeável e resistente aos processos de higienização? No caso das macas, há disposição de lençol toalha?				RDC nº 197/17 – art 10 item III Resolução SS nº199/24 - art 13 itens 4,5 e 6
5.4.Possui caixa térmica, devidamente identificada, para a guarda de vacinas, sendo a mesma de fácil higienização e com dispositivo de controle de temperatura?				RDC nº 197/17 – art 10 item III Resolução SS nº199/24 - art 13 itens 8 e 9
5.5.Possui dispositivo de refrigeração (câmara fria, frigobar ou refrigerador), dispõe de registro e é exclusivo para a guarda e conservação das vacinas, sendo o mesmo dotado de termo-higrômetro? O dispositivo é compatível ao volume de vacinas a serem armazenadas?				RDC nº 197/17 – art 10 item III inc II Resolução SS nº199/24 - art 13 item 15, art 17 item 1
5.6.Dispõe de planilha de registro diário de temperatura (valores máximo, do momento e mínimo), sendo o parâmetro registrado pelo menos duas vezes ao dia?				RDC nº 197/17 – art 11 item I Resolução SS nº199/24 - art 13 item 13, art 17 item 2
5.7.Possui plano de contingência que contemple meios eficazes para o armazenamento das vacinas, garantindo sua conservação, eficácia e segurança, diante da falha no fornecimento de energia elétrica?				RDC nº 197/17 – art 11 item I
5.8.Apresenta certificado de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos de refrigeração?				RDC nº 197/17 – art 10 item III Resolução SS nº199/24 - art 17 item 4
5.9.Possui local adequado para a guarda dos materiais (seringas, agulhas, bloodstop, algodão, entre outros) para a administração de vacinas?				RDC nº 197/17 – art 10 item III Resolução SS nº199/24 - art 13 item 10
5.10.Dispõe de urna rígida para o descarte de resíduos perfurocortantes?				Resolução SS nº199/24 - art 13 item 12 RDC nº 222/18
6.Gerenciamento de Tecnologia e Processos				

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

SALAS DE VACINA E IMUNIZAÇÃO HUMANA

ROTEIRO Nº 24 - VERSÃO 02 - ANO 2024

6.1. Dispõe de procedimentos que garantam a preservação da estabilidade e a integridade dos imunobiológicos durante todos o processo de recebimento, armazenamento, distribuição e transporte?				Resolução SS nº199/24 - art 18, art 19 item 3 RDC nº 197/17 – art 12
6.1.1. As vacinas são transportadas em caixa térmica que mantenham as condições de conservação indicadas pelo fabricante?				Resolução SS nº199/24 - art 18 par 1, art 19 item 3 RDC nº 197/17 – art 12 inc 1
6.1.2. A temperatura ao longo de todo o transporte é monitorada com o registro das temperaturas máximas, do momento e mínimas?				Resolução SS nº199/24 - art 18 par 2, art 19 item 2 RDC nº 197/17 – art 12 inc 2
6.1.3. Dispõe de registro das datas de abertura, preparo e validade nos frascos multidoses dos imunobiológicos, sendo vedada a utilização dos frascos cujos prazos de validade tenham expirado?				Resolução SS nº199/24 - art 18 par 3
6.2. Dispõe de documentos que atestem a origem dos imunobiológicos utilizados, notas fiscais ou documentos que permitam a rastreabilidade dos lotes e atestem sua procedência?				Resolução SS nº199/24 - art 19 item 1 RDC nº 197/17 – art 11
6.3. Apresenta procedimento de atendimento integral a intercorrências relacionadas à vacinação, encaminhando o paciente ao serviço de maior complexidade para continuidade da atenção, caso necessário?				Resolução SS nº199/24 - art 20
6.4. Dispõe de processo de Ação Corretiva-Ação Preventiva após registro de intercorrências e reações adversas as vacinas?				Resolução SS nº199/24 - art 21
6.5. Fornece as informações e executa as ações solicitadas pela Divisão de Vigilância Epidemiológica desta Municipalidade?				Resolução SS nº199/24 - art 22
6.6. Apresenta procedimento de descarte de seus resíduos, com comprovação de coleta por empresa especializada?				Resolução SS nº199/24 - art 23
7.Registros e Notificações das Vacinas				
7.1. Alimenta os Sistemas de Informação oficialmente adotados pelo PEI ?				Resolução SS nº199/24 - art 24 RDC nº 197/17 - art 15 item 1
7.2. Registra as informações referentes aos imunobiológicos administrados na caderneta de vacinação, e de forma individualizada nos SIPEI ou em sistemas próprios?				Resolução SS nº199/24 - art 25 RDC nº 197/17 - art 15 item 2

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

SALAS DE VACINA E IMUNIZAÇÃO HUMANA

ROTEIRO Nº 24 - VERSÃO 02 - ANO 2024

<p>7.3. Apresenta caderneta de vacinação contendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dados do vacinado (nome completo, documento de identificação e data de nascimento); - nome do imunobiológico; - dose aplicada; - data da vacinação; - número do lote do imunobiológico; - nome do fabricante; - identificação do estabelecimento; - identificação do vacinador; - registro profissional do vacinador; - data da próxima dose, quando aplicável. 			<p>Resolução SS nº199/24 - art 25 par único RDC nº 197/17 - art 16 itens I a IX</p>
<p>7.4. Caso utilize sistema próprio para registro da atividade de vacinação, o mesmo :</p> <ul style="list-style-type: none"> - garante a interoperabilidade entre o sistema próprio e o SIPEI; - transmite os dados de doses aplicadas para o SIPEI; - atende as diretrizes do PEI em relação a inclusão de novas vacinas, estratégias adotadas e registros no SIPEI. 			<p>Resolução SS nº199/24 - art 26</p>
<p>7.5. Notifica os eventos supostamente atribuíveis a vacinação ou imunização (ESAVI) incluindo erros de imunização no SIPEI.</p>			<p>Resolução SS nº199/24 - art 27 RDC nº 197/17 - art 15 itens IV e VI</p>
<p>7.6. Notifica as queixas técnicas dos imunobiológicos, seringas e agulhas no sistema PERIWeb .</p>			<p>Resolução SS nº199/24 - art 28</p>
<p>7.7. Mantém prontuário individual, com registro de todos os imunobiológicos administrados disponível ao usuário e a autoridade sanitária?</p>			<p>Resolução SS nº199/24 - art 31</p>
<p>8. Vacinação Extramuros e Domiciliar</p>			
<p>8.1. O serviço de vacinação que pretende realizar vacinação extramuros poderá proceder com o serviço somente após autorização prévia da VISA da cidade na qual o serviço será prestado.</p>			<p>Resolução SS nº199/24 - art 33 RDC nº 197/17 - art 17</p>
<p>8.2. A autorização para vacinação extramuros deve ser solicitada com antecedência mínima de 15 dias úteis à VISA da cidade na qual o serviço será prestado, sendo apresentado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Requerimento de Autorização para vacinação Extramuros devidamente preenchido e assinado pelo responsável técnico e pelo responsável legal; 			<p>Resolução SS nº199/24 - art 34 RDC nº 197/17 - art 17 inc I</p>

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

SALAS DE VACINA E IMUNIZAÇÃO HUMANA

ROTEIRO Nº 24 - VERSÃO 02 - ANO 2024

<ul style="list-style-type: none"> - Cópia da Licença sanitária com o detalhe que expressa a autorização para a realização de vacinação extramuros; - Validação do método de transporte dos imunobiológicos; - Plano de Trabalho para a manutenção da temperatura adequada para o armazenamento do imunobiológico, com indicação do local para armazenamento no município em que será realizada a ação de vacinação; - Plano de Contingência para a vacinação, adequado a realidade do local aonde o serviço será prestado, incluindo manutenção da temperatura adequada do imunobiológico, suporte à pessoa vacinada em caso de ESAVI; - Procedimento Operacional Padrão que contemple todas as etapas de vacinação extramuros. 			
<p>Obs: Será emitido Autorização para Vacinação Extramuros, para local específico , com validade expressa na mesma conforme dispõe o art 35 da Resolução SS nº 199/24.</p>			
<p>8.3.O local onde será realizada a inspeção extramuros pode ser objeto de inspeção sanitária, ficando a critério desta VISA.</p>			<p>Resolução SS nº 199/24 - art 36 inc I</p>
<p>8.4.Respeita a proibição de realização de vacinação extramuros em estabelecimento que dispõe de licenciamento sanitário para serviço de vacinação.</p>			<p>Resolução SS nº 199/24 - art 36 inc II</p>
<p>8.5.O local utilizado para vacinação extramuros dispõe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - área com instalação física com pisos, paredes e teto de material liso, lavável e impermeável e íntegro; - iluminação adequada; - condições higiênico sanitárias adequada a aplicação de imunobiológicos; - mobiliário revestido de material liso, íntegro, impermeável e de fácil limpeza; - pia, sabonete líquido e papel toalha ou álcool 70% para a adequada higienização das mãos; - sanitário. 			<p>Resolução SS nº 199/24 - art 36 inc III</p>
<p>8.6.O serviço que realiza a atividade de vacinação extramuros e/ou domiciliar mantém os imunobiológicos constantemente refrigerados garantindo sua perfeita conservação?</p>			<p>Resolução SS nº 199/24 - art 37 inc 2</p>
<p>8.7.O serviço que realiza a atividade de vacinação extramuros e/ou domiciliar mantém registro de monitoramento de temperatura durante toda a prestação de serviços?</p>			<p>Resolução SS nº 199/24 - art 37 inc 3</p>
<p>8.8.O serviço que realiza a atividade de vacinação extramuros e/ou domiciliar</p>			<p>Resolução SS nº 199/24 -</p>

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

SALAS DE VACINA E IMUNIZAÇÃO HUMANA

ROTEIRO Nº 24 - VERSÃO 02 - ANO 2024

realiza a informação das doses aplicadas durante a atividade ?				art 37 inc 4
9.Emissão de Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP)				
9.1.O serviço de vacinação emite o Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP)?				RDC nº 197/17 – artigo 18
9.2..Apresentar o cadastro do CIVP frente a ANVISA.				RDC nº 197/17 – parágrafo único, artigo 18
9.3.A emissão do CIVP segue os padrões definidos pela ANVISA?				RDC nº 197/17 – artigo 19
9.4.A emissão do CIVP é realizada de forma gratuita?				RDC nº 197/17 – inciso 1º, artigo 19
9.5.A emissão do CIVP é registrada em sistema de informação estabelecido pela ANVISA?				RDC nº 197/17 – inciso 2º, artigo 19

Observações:

1) A Autoridade Sanitária Fiscalizadora, no exercício de suas atribuições, poderá exigir outros itens da legislação;

2) Este roteiro poderá ser revisto, sempre que necessário.

3) **Legenda: S – Sim; N – Não; NA – Não se aplica à atividade**