

### **Compreende:**

- Serviços de vacinação e imunização humana (Resolução SS 24, de 08-03-2000).

### **Nota:**

Os hospitais, privados ou não, que desenvolvem atividades de imunização no seu interior estão desobrigados de licenciamento específico mencionado no artigo 7, da Resolução SS 24, de 08-03-2000), devendo no entanto, relacionar tais atividades quando da solicitação de cadastramento para funcionamento do hospital.

## REQUISITOS TÉCNICOS

### ÁREA FÍSICA

- Área específica e exclusiva para a vacinação em seu período de funcionamento, possuindo instalações físicas com pisos, paredes e teto de material liso, impermeável, lavável e íntegro;
  - Local com dimensionamento compatível com a atividade realizada e fluxo adequado para entrada e saída de pessoas;
  - Área arejada garantindo o conforto térmico do ambiente;
  - Condições higiênico sanitárias do ambiente para aplicação de imunobiológicos;
  - Iluminação adequada para a atividade;
  - Mobiliários revestidos de material liso, íntegro, lavável e Impermeável;
  - Insumos pertinentes à atividade de vacinação, em quantidade adequada a demanda e armazenados de maneira organizada;
  - Pia/lavatório com água potável corrente provida de sabonete líquido e papel toalha;
  - Bancada ou similar de material impermeável e de fácil higienização para disposição e manipulação dos insumos para vacinação;
  - Equipamento de refrigeração regularizado perante à ANVISA para guarda e refrigeração exclusiva dos imunobiológicos

## DOCUMENTAÇÃO

- Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde (CMVS);
- Contrato Social atualizado;
- Cartão CNPJ do endereço;
- Cópia de inscrição do estabelecimento no órgão de competência;
- Cópia de inscrição de Responsabilidade Técnica no órgão de competência;
- Auto de vistoria do corpo de bombeiros – AVCB;
- Cadastro na AMLURB;
- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO);
- Plano de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA);
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS);
- Comprovante de limpeza da caixa d'água (normas SABESP);
- Comprovante de controle de pragas (desinsetização e desratização) realizado por empresa cadastrada na Vigilância Sanitária;
- Comprovante de limpeza e manutenção do ar condicionado;
- Procedimentos Operacionais Padrão (POP's);
- Comprovante de manutenção e calibração dos equipamentos (termômetros, refrigeradores, etc);
- Controle de temperatura e umidade de equipamentos e ambientes, se aplicável;
- Relação dos profissionais atuantes com registro no conselho de classe;
- Registros de treinamento e educação permanente dos profissionais;
- Registro de notificações de acidentes de trabalho;
- Plano de contingência em caso de interrupção da energia elétrica;
- Notas fiscais de rastreabilidade dos imunobiológicos;
- Método de registro do paciente;
- Controle mensal de doses aplicadas, enviado às Unidades de Vigilância em Saúde (UVIS);



## **LEGISLAÇÃO - Para acessar as leis utilize a ferramenta de busca do seu navegador.**

- Lei Municipal 13.725, DE 09 DE JANEIRO DE 2004 - Código Sanitário do Município de São Paulo.
- Resolução SS 24 de 8/3/2000 - Estabelece diretrizes para o funcionamento de Serviços de Saúde com atividades de vacinação para a profilaxia de doenças infecciosas imunopreveníveis no Estado de São Paulo
- RDC Nº 63, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011 - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde
- RDC nº 222, de 28 de março de 2018 - Regulamenta as boas práticas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde e dá outras providências.
- RESOLUÇÃO - RDC Nº. 50, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2002 - Aprovar o Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017 - Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento dos serviços de vacinação humana;

**Para os estabelecimentos CNAE 4771-7/01, além da legislação descrita anteriormente, para solicitação de licença sanitária sob CNAE 8630-5/06, verificar:**

- Resolução CFF 654, de 22 de fevereiro de 2018;
- Lei 16.739, de 07 de novembro de 2017;
- RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

**Para os estabelecimentos devidamente licenciados para CNAE 8630-5/06, que pretendem solicitar Autorização de vacinação extramuros, verificar:**

- Portaria nº 778/2017 - SMS.G

