



**PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE TOLEDO**  
ESTADO DO PARANÁ SECRETARIA SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

**INSTRUÇÃO NORMATIVA DA SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE**

**Nº 06 de 19 de junho de 2023.**

**Estabelece as ações de vigilância em saúde para normatizar, padronizar e controlar o funcionamento dos estabelecimentos públicos e privados que ofereçam serviço de vacinação EXTRAMURO Município de Toledo/PR com base na Resolução nº 956/2018.**

**A Secretária Municipal de Saúde, no uso de suas atribuições legais e,**

**Considerando** a Resolução da ANVISA nº 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;

**Considerando** a Resolução da ANVISA nº 222 de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos em serviços de saúde ou outra que venha substituí-la;

**considerando** a Portaria Estadual nº 12 de 05 de janeiro de 2012, que estabelece normas técnicas para o credenciamento e funcionamento das salas de vacinação;

**Considerando** o Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações - Ministério da Saúde - 2017 - 5ª edição;

**Considerando** a Resolução da ANVISA nº 197, de 26 de dezembro 2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana;

**RESOLVE:**

**CAPÍTULO I**  
**DO OBJETO**

**Parágrafo único** - Estabelece as ações de vigilância em saúde para normatizar, padronizar e controlar o funcionamento dos estabelecimentos públicos e privados que ofereçam serviço de vacinação EXTRAMURO No Município de Toledo/PR com base na Resolução nº 956/2018.

## CAPÍTULO II DADOS DO REQUERENTE

**Art. 1º** Os documentos e o anexo I deverão ser respondidos e encaminhados preferencialmente online através do site da Prefeitura Municipal de Toledo: <http://equiplano.toledo.pr.gov.br:7474/contribuente/#!/stpProcessos/abertura>

**Art. 2º** As vacinas aplicadas na ação, deverão ser registradas em sistema padrão do Programa Nacional de Imunização e encaminhado mapas diários de doses aplicadas para vigilância epidemiológica por e-mail [vepidemiologica@toledo.pr.gov.br](mailto:vepidemiologica@toledo.pr.gov.br).

**Art. 3º** Eventos adversos deverão ser registrados em sistema de informação específico, devendo o serviço público seguir fluxo municipal do preenchimento manual da Ficha de Notificação de Eventos Adversos e encaminhar para Vigilância Epidemiológica e o serviço privado em sistema VigiMed. (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-onitoramento/notificacoes/vigimed/vigi-med-empresas>).

Queixas técnicas relacionados a vacina devem ser registradas apenas no NOTIVISA.

**Art. 4º** A comunicação da realização da campanha extramuro junto a vigilância sanitária municipal deverá ser realizada previamente a ação, no prazo mínimo de 15 (quinze) dias antes da realização. Em situações excepcionais, entrar em contato com o setor de vigilância sanitária (3196-3087/ 3196-3088).

**Art. 5º** Após análise documental apresentada em atendimento a legislação RDC 956/2018 será emitido parecer técnico para realização da ação extramuro.

**Art. 6º** Para ações extramuro domiciliares (casos esporádicos como por exemplo: pacientes restritos ao leito, por orientação médica, entre outros), por se tratarem de ações individuais, deverão ser comunicadas também através de protocolo, porém contendo somente as informações do item A do

anexo I, não isentando-os da apresentação de demais documentos, caso solicitados pelo Departamento de Vigilância em Saúde.

**Art. 7º** O serviço deverá atender a legislação supracitada na íntegra. A Vigilância em Saúde municipal acompanhará e/ou inspecionará a ação a qualquer tempo de acordo com as datas e horários previstos no protocolo.

**Art. 8º** O local onde será realizado a ação extramuro é de responsabilidade do serviço vacinador.

### CAPÍTULO III DOCUMENTOS A SEREM APRESENTADOS

**Art. 9º** Comprovação de Responsabilidade técnica; Procedimentos operacionais; Lista de funcionários envolvidos na ação e atividades inerentes a cada um; Registro treinamento dos respectivos funcionários; Licença sanitária do serviço de vacina, quando couber; Registro de manutenção/calibração dos equipamentos utilizados na ação (câmara, termômetro, etc.); Registro do controle de temperatura da caixa térmica ou câmara durante a ação.

**Art. 10º** Está Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

Toledo, 19 de junho de 2023.

(assinado eletronicamente)  
**GABRIELA ALMEIDA KUCHARSKI RAVACHE**  
Secretária Municipal da Saúde de Toledo



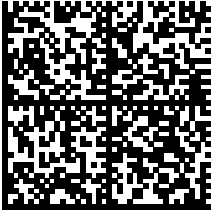
Documento: 20720/2023 - Normativa\_006.2023\_Extramuro.pdf

Data: 19/06/2023 17:40:21

Situação: Encaminhado para assinatura

Servidor

Assinado em



O documento foi assinado por GABRIELA ALMEIDA KUCHARSKI na data 19/06/2023 18:18.  
Assinatura realizada através do login do usuário.  
Para mais informações, acessar o link:  
<http://equiplanoweb.toledo.pr.gov.br/tramitacaoProcesso/#!/consulta-anexo-assinado/entidade/136/documento/20720/2023>

