

Autorização para Vacinação Extramuros

O Que é ?

A Autorização para Vacinação Extramuros é o documento emitido pelo serviço de vigilância sanitária, que habilita o funcionamento de atividade de vacinação extramuros.

As atividades de vacinação extramuros são privativas de serviços devidamente licenciados para atividade de vacinação (CNAE 8630-5/06 para Serviços de Vacinação e Imunização Humana com Detalhe 205 para Vacinação Extramuros) e instalados no Estado de São Paulo.

A atividade de vacinação extramuros deve estar expressa na Licença Sanitária.

Quando é necessário?

Quando a atividade de vacinação for realizada fora do endereço do estabelecimento licenciado para essa atividade, desde que o local da vacinação extramuros não seja um estabelecimento passível de licenciamento como serviço de vacinação, e que ocorra em caráter temporário.

A autorização prévia, expedida pela Vigilância Sanitária, deverá ser solicitada, no mínimo, 15 dias antes do início da atividade de vacinação extramuros.

A Autorização para Vacinação Extramuros será emitida para local específico e terá prazo de validade definido, conforme cronograma apresentado no ato da solicitação.

Legislação:

Lei Municipal 8299/2024

Lei Municipal 6332/07

Decreto Municipal 25345/08

Decreto Municipal 34083/17

Lei Municipal 7573/17

Portaria CVS 1/2024

Resolução SS Nº 199/24

Documentos Necessários:

A Autorização para a vacinação extramuros deve ser solicitada à Vigilância Sanitária competente do local onde o serviço será prestado, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias úteis, do início da atividade, mediante entrega dos seguintes documentos:

- Requerimento de Autorização de Vacinação Extramuros (de acordo com o modelo constante do Anexo II da Resolução SS 199/2024) assinado pelo responsável legal e responsável técnico com a Autodeclaração de atendimento aos pré-requisitos estabelecidos neste regulamento;

https://ses.sp.bvs.br/wp-content/uploads/2024/08/E_R-SS-199_090824.pdf

- Cópia da Licença Sanitária, com o detalhamento que expressa a previsão para realização para vacinação extramuros;

- Validação do método de transporte dos imunobiológicos na atividade de vacinação extramuros garantindo sua adequada conservação ao longo de todo o processo logístico;

- Plano de Trabalho para manutenção da temperatura adequada do imunobiológico, com indicação do local para armazenamento no Município em que será realizada a ação de vacinação, se for o caso;

- Plano de Contingência para a vacinação, adequado à realidade do local onde o serviço será prestado, incluindo manutenção da temperatura adequada do imunobiológico, suporte à pessoa vacinada em caso de ESAVI, para garantir atendimento imediato às eventuais intercorrências relacionadas à vacinação (erro de imunização, gerenciamento de resíduos, acidente de trabalho na administração de imunobiológico); e,

- Procedimento Operacional Padrão (POP) que contemple todas as etapas da vacinação extramuros.

- Taxa de Expediente da Saúde conforme Lei Municipal 6332/07 quitada;

Informações complementares:

Em conformidade com a Portaria 31/2023-SGE, publicada no diário Oficial de 02 de maio de 2023, bem como o contido no artigo 15 do Decreto Municipal 39728/2022. Os documentos apresentados nas Unidades da Rede Fácil pela parte ou seu representante legal deverão estar digitalizados. A mídia eletrônica deverá conter, exclusivamente, arquivos a serem utilizados para protocolização na extensão .PDF com no máximo 15 Megabytes. O requerente deverá manter cópia de segurança.

- Será realizada inspeção sanitária no local, onde será realizada a vacinação extramuros, para constatar o atendimento aos artigos 36, 37 e 38 da Resolução SS 199/24;

Durante a inspeção sanitária deverá ser apresentado:

- Manual de Boas Práticas Operacionais, de acordo com a atividade desenvolvida.

- Cópia do Contrato do serviço terceirizado e do Alvará Sanitário da contratada (inclusive dos agregados), quando for o caso.
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS;
- Registros de monitoramento de temperatura dos imunobiológicos comprovando adequada conservação ao longo de todo período em que o serviço de vacinação for prestado fora da sede do estabelecimento; e,
- Registro das doses aplicadas durante a atividade, conforme orientações estabelecidas na RDC SS 199/24;

Pré-Requisitos

- Apresentar os documentos digitalizados na extensão .PDF com no máximo 15 Megabytes (manter de cópia de segurança). A mídia eletrônica deverá conter, exclusivamente, arquivos a serem utilizados para protocolização.
- Apresentar toda documentação exigida.
- [Endereços e Horários de atendimento da Rede Fácil](#)
- ['Clique aqui'](#) e faça sua solicitação através do sistema "Fácil Digital" OU
- ['Clique aqui'](#) para agendar seu Atendimento Presencial.