

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 1, DE 19 DE AGOSTO DE 2004

Regulamenta a Portaria GM/MS nº.1.172/04, no que se refere as ações de gestão dos imunobiológicos providos pela Secretaria de Vigilância em Saúde aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios para fins de controle de doenças imunopreveníveis.

O SECRETÁRIO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 36, do Decreto nº. 4.726, de 09 de junho de 2003 e considerando o disposto no Art. 31, da Portaria GM/MS nº 1.172, de 17 de junho de 2004, resolve:

CAPÍTULO I

Do Programa Nacional de Imunizações

Art. 1º O Programa Nacional de Imunizações - PNI, da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS, tem como objetivo contribuir para o controle, eliminação e/ou erradicação de doenças imunopreveníveis, utilizando estratégias básicas de vacinação de rotina e de campanhas anuais, desenvolvidas de forma hierarquizada e descentralizada.

CAPÍTULO II

Das competências

SEÇÃO I

Da Secretaria de Vigilância em Saúde

Art. 2º No cumprimento do disposto no inciso XX, do Art. 1º da Portaria GM/MS nº 1.272/04, no que dispõe sobre o PNI, compete à SVS:

- I. normatizar, técnica e operacionalmente, o PNI;
- II. coordenar e implementar as medidas de prevenção e controle de doenças imunopreveníveis, incluindo a vacinação de rotina com as vacinas obrigatórias, as estratégicas especiais, tais como campanhas e vacinações de bloqueio, além da notificação e investigação de eventos adversos temporalmente associados à vacinação;
- III. definir as diretrizes e os imunobiológicos de utilização obrigatória;
- IV. adquirir e prover imunobiológicos do PNI aos estados e ao Distrito Federal;
- V. receber, armazenar, controlar a qualidade e acondicionar os imunobiológicos em condições adequadas, até a distribuição aos estados e ao Distrito Federal;
- VI. orientar os estados quanto aos aspectos relacionados ao planejamento, armazenagem, acondicionamento, conservação, distribuição e consumo dos imunobiológicos;

VII. orientar e assistir aos estados e ao Distrito Federal, no que se refere a outros procedimentos técnicos e operacionais;

VIII. fomentar e executar programas de capacitação de recursos humanos em ações de imunizações;

IX. supervisionar e acompanhar a utilização dos imunobiológicos nos estados, no Distrito Federal e, excepcionalmente, nos municípios;

X. realizar auditorias nos estados, no Distrito Federal e, excepcionalmente, nos municípios para verificar o cumprimento das diretrizes do PNI;

XI. consolidar, analisar, retroalimentar e divulgar as informações referentes aos Sistemas de Informações do PNI;

XII. coordenar e executar as atividades de informação, educação e comunicação, de abrangência nacional das ações de imunizações; e

XIII. complementar, quando necessário, a atuação dos estados e do Distrito Federal e excepcionalmente, de municípios na área de imunizações, suplementando-a quando for superada a capacidade destes de execução das atividades de prevenção e controle de doenças, especialmente nas situações de emergência ou reemergência de doenças.

SEÇÃO II

Dos Estados

Art. 3º No cumprimento do disposto no inciso XXII, do Art. 2º da Portaria GM/MS nº 1.172/04, no que dispõe sobre o PNI, compete aos estados:

I. coordenar o componente estadual do PNI;

II. planejar, acompanhar e normatizar técnica e operacionalmente as ações de imunização, de forma complementar ao nível federal, para sua área de jurisdição;

III. adquirir e manter o estoque daqueles imunobiológicos cuja implantação tenha sido de iniciativa do âmbito estadual, quanto não absorvidos pelo PNI;

IV. assegurar que os imunobiológicos adquiridos pelo âmbito estadual, sejam analisados pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/FIOCRUZ, por intermédio da SVS;

V. participar do financiamento das ações de imunizações, em sua área de jurisdição;

VI. coordenar em sua área de jurisdição, as medidas de prevenção e controle de doenças imunopreveníveis (ações de imunizações) integrantes do PNI, incluindo a vacinação de rotina com as vacinas obrigatórias, as estratégicas especiais, tais como campanhas e vacinações de bloqueio, notificação e investigação de eventos adversos temporalmente associados à vacinação;

VII. manter e capacitar os recursos humanos necessários à execução das ações de armazenagem, acondicionamento, conservação, manipulação e distribuição dos imunobiológicos sob sua responsabilidade;

VIII. orientar os municípios de sua área de jurisdição, capacitando recursos humanos municipais na condição de multiplicadores para execução das ações dispostas no inciso V deste artigo, bem como para o desenvolvimento das atividades de prevenção e controle de doenças imunopreveníveis;

IX. adquirir equipamentos, materiais e insumos necessários à operacionalização das ações de imunizações sob sua responsabilidade e distribuir agulhas e seringas necessárias à execução das ações de imunizações programadas para os municípios;

X. receber os imunobiológicos da SVS, conferir a temperatura, armazenar, conservar em equipamentos de refrigeração exclusivos para esta finalidade, transportar e distribuí-los aos municípios, em condições adequadas, conforme orientações da SVS;

XI. zelar pela segurança dos imunobiológicos sob sua responsabilidade e garantir a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos de refrigeração que os acondicionam;

XII. orientar os municípios, quanto à aplicação dos imunobiológicos distribuídos, exclusivamente em ações e serviços de saúde pública, de acordo com as orientações técnicas da SVS;

XIII. supervisionar e acompanhar as ações de imunizações nos municípios e a adequada utilização dos imunobiológicos;

XIV. atualizar, consolidar, analisar, retroalimentar e divulgar as informações referentes aos Sistemas de Informações do PNI na área de sua jurisdição;

XV. coordenar e executar as atividades de comunicação e educação na área de imunização, de abrangência estadual;

XVI. controlar o estoque dos imunobiológicos e informar, periodicamente, nos prazos definidos pela SVS, o recebimento, a distribuição, o consumo e eventuais perdas e saldos, para fins de reposição;

XVII. apresentar à SVS, sempre que esta solicitar, relatórios técnicos detalhados das atividades, objetos desta Instrução Normativa; e

XVIII. complementar, quando necessário, a atuação dos municípios na área de imunizações e suplementar, em caráter excepcional, na insuficiência da atuação municipal.

SEÇÃO III

Dos Municípios

Art. 4º No cumprimento do disposto no inciso XII, do Art. 3º da Portaria GM/MS nº

1.172/04, no que dispõe sobre o PNI, compete aos municípios:

I. realizar a coordenação do componente municipal do PNI;

II. planejar, acompanhar as ações de imunização, de forma complementar aos níveis federal

e estadual, para sua área de jurisdição;

III. participar no financiamento das ações de imunização, em sua área de jurisdição;

IV. coordenar e executar, em sua área de jurisdição, as ações de imunizações integrantes do PNI, incluindo a vacinação de rotina com as vacinas obrigatórias, as estratégicas especiais, tais como campanhas e vacinações de bloqueio, além da notificação e investigação de eventos adversos temporalmente associados à vacinação;

V. orientar o pessoal técnico quanto aos procedimentos relacionados ao planejamento, armazenagem, acondicionamento, conservação, distribuição e aplicação dos imunobiológicos, conforme orientações do Estado de jurisdição;

VI. manter e capacitar recursos humanos necessários à execução das ações de armazenagem, acondicionamento, manipulação, transporte e aplicação dos imunobiológicos;

VII. receber os imunobiológicos, conferir a temperatura, armazenar, conservar em equipamentos de refrigeração exclusivos para esta finalidade e transportá-los sob condições técnicas adequadas, conforme orientações do Estado de jurisdição;

VIII. zelar pela segurança dos imunobiológicos sob sua responsabilidade e garantir a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos de refrigeração que os acondicionam;

IX. aplicar os imunobiológicos exclusivamente em ações e serviços de saúde pública, de acordo com as orientações técnicas do Estado de jurisdição;

X. supervisionar e acompanhar as ações de imunizações em salas de vacina sob sua responsabilidade;

XI. coletar, consolidar e analisar os dados provenientes das unidades de saúde locais;

XII. alimentar mensalmente os Sistemas de Informações do PNI, conforme orientações do Estado de jurisdição;

XIII. retro alimentar e divulgar as informações referentes ao PNI às unidades de saúde de sua área de jurisdição;

XIV. controlar o estoque dos imunobiológicos e informar, periodicamente, nos prazos definidos pelo Estado de sua jurisdição, o recebimento, a distribuição, o consumo e eventuais perdas e saldos, para fins de reposição;

XV. coordenar e executar as atividades de comunicação e educação na área de imunização, de abrangência municipal; e

XVI. apresentar ao Estado de jurisdição, sempre que solicitado, relatórios técnicos detalhados das atividades objetos desta Instrução Normativa.

SEÇÃO IV

Do Distrito Federal

Art. 5º No cumprimento do disposto no Art. 4º da Portaria/ GM/MS nº. 1.174/04, a gestão das ações de imunizações no Distrito Federal corresponderá, no que couber, simultaneamente, às atribuições referentes a estados e municípios.

CAPÍTULO III

Das Normas e dos Procedimentos

Art. 6º Servirão de parâmetro, para a execução das ações de imunizações, os manuais técnicos do PNI e o Manual de Gestão dos Insumos Estratégicos, nos quais estão definidas as normas e os procedimentos relacionados às ações de imunizações.

CAPÍTULO IV

Das Responsabilidades

Art. 7º. Sem prejuízos de outras sanções de naturezas administrativa e penal, os estados, o Distrito Federal ou os municípios indenizarão a União, quando, por culpa ou dolo, comprovadamente, der causa:

I. à não execução das ações de imunizações de que trata esta Instrução Normativa;

II. à perda total ou parcial de imunobiológicos providos, devido à armazenagem, conservação, manipulação e transporte inadequados em relação às orientações técnicas da SVS; e

III. à utilização e aplicação dos imunobiológicos providos em finalidade diversa do estabelecido nesta Instrução Normativa e em desconformidade com o Calendário de Vacinação, instituído pela Portaria/GM/MS nº. 597/04.

§ 1º. A apuração das perdas e danos se fará mediante processo administrativo próprio, no âmbito da SVS, por comissão de técnicos capacitados em ações de imunizações, observados os princípios da ampla defesa e do contraditório e, na falta de acerto administrativo, conseqüente instauração de Tomada de Contas Especial - TCE.

§ 2º. O valor da indenização corresponderá ao valor atualizado de mercado dos imunobiológicos não utilizados, perdidos total ou parcialmente ou desviados de suas finalidades.

§ 3º. Excetuam-se para fins de apuração e de indenização os pequenos valores econômicos, que não cubram os custos dos procedimentos apuratórios, na forma do disposto no item 10.6, da Instrução Normativa/SEDAP/PR nº. 205/88, da Presidência da República. § 4º.

Para fins da indenização prevista no caput deste artigo não se configura responsabilidade solidária entre os estados e seus respectivos municípios responsáveis pelas ações de imunizações, objetos desta Instrução Normativa e são ressalvados motivos de força maior e fatos supervenientes ou quaisquer outros para os quais não tenha concorrido o Estado, o Distrito Federal, ou os municípios.

Art.8º. Sem prejuízo da indenização, prevista no caput do Art. 7º, caberá à Comissão Intergestores Bipartite - CIB e à Comissão Intergestores Tripartite - CIT, no âmbito de suas competências, apreciarem as irregularidades para efeito de suspensão de repasse de recursos prevista na Portaria GM/MS nº 1.172/04 e de desabilitação prevista na Portaria GM/MS nº 373/2002, que aprova a Norma Operacional de Assistência à Saúde – NOAS/SUS nº 01/2002.

Parágrafo único. Nas hipóteses de suspensão ou desabilitação dispostas no caput deste artigo, ou de paralisação ou fato relevante que venha a ocorrer, fica facultado à SVS assumir a execução das ações de imunizações de que trata esta Instrução Normativa.

CAPÍTULO V

Das disposições gerais e finais

Art. 9º. A vedação da utilização em finalidade diversa da estabelecida nesta Instrução Normativa, não se aplica aos imunobiológicos especiais utilizados nos Centros de Referência para imunobiológicos Especiais - CRIE.

Art. 10. Os imunobiológicos perdidos, total ou parcialmente, devido inadequação da armazenagem, conservação, manipulação e transporte, somente serão descartados pelos estados ou pelos municípios, mediante autorização prévia e expressa da SVS, observando as normas e sob orientação da vigilância sanitária de jurisdição.

Art. 11. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Art.12 Revoga-se a Instrução Normativa/FUNASA nº. 2, de 30 de Janeiro de 2003, publicada no DOU nº. 25, Seção de 1, de 04 de fevereiro 2003.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

