



MINISTÉRIO DA SAÚDE
FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 2, DE 30 DE JANEIRO DE 2003

Regulamenta a Portaria GM/MS nº 1.399, de 15 de dezembro de 1999, no que se refere à gestão dos imunobiológicos providos pela Fundação Nacional de Saúde Funasa aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios para fins de controle de doenças imunopreveníveis. O Presidente da Fundação Nacional de Saúde - Funasa, em exercício, com base na Lei Orgânica da Saúde, no que concerne às ações e serviços de saúde em rede regionalizada e hierarquizada que compõem o Sistema Único de Saúde - SUS e no uso das atribuições que lhe confere o art. 18 do Estatuto aprovado pelo Decreto nº 3.450 de 9 de maio de 2000 e a delegação de competência constante no art. 31 da Portaria GM/MS nº 1.399 de 15 de dezembro de 1999, resolve: Regular as ações de gestão dos imunobiológicos providos pela Fundação Nacional de Saúde - Funasa aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios para controle de doenças imunopreveníveis .

CAPÍTULO I Do Programa Nacional de Imunizações - PNI

Art. 1º. O Programa Nacional de Imunizações - PNI 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 Funasa

Art. 2º. No cumprimento do disposto no art. 1º da Portaria GM/MS nº 1399/99, no que dispõe sobre o PNI, compete à Funasa: I. realizar a coordenação geral do PNI; II. normatizar, técnica e operacionalmente, o PNI; III. 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; IV. definir as diretrizes e os imunobiológicos de utilização obrigatória; V. adquirir e prover imunobiológicos do Programa Nacional de Imunizações aos estados e ao Distrito Federal; VI. receber, armazenar, acondicionar, controlar a qualidade dos imunobiológicos em condições adequadas, até a distribuição aos estados e ao Distrito Federal; VII. orientar os estados, quanto aos aspectos relacionados ao planejamento, armazenagem, acondicionamento, conservação, distribuição e consumo dos imunobiológicos; VIII. orientar e assistir aos estados e ao Distrito Federal, no que se refere a outros procedimentos técnicos e operacionais; IX. fomentar e executar programas de capacitação de recursos humanos em ações de imunizações; X. supervisionar e acompanhar a utilização dos imunobiológicos nos estados, no Distrito Federal e, excepcionalmente, nos municípios; XI. realizar auditorias nos estados, no Distrito Federal e, excepcionalmente, nos municípios para verificar o cumprimento das diretrizes do PNI; XII. consolidar, analisar, retroalimentar e divulgar as informações referentes aos Sistemas de Informações do PNI; XIII. coordenar e executar as atividades de informação, educação e comunicação, de abrangência nacional das ações de imunizações; e XIV. 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 art. 2º da Portaria GM/MS nº 1399/99, no que dispõe sobre o PNI, compete aos estados: I. realizar a coordenação do 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 Programa Nacional de Imunizações; IV. assegurar que os imunobiológicos adquiridos pelo âmbito estadual, sejam analisados pelo INCQS/FIOCRUZ, por intermédio da FUNASA; 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, além da 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 aos municípios, necessárias à execução das ações de imunizações programadas; X. receber, da Funasa, os imunobiológicos, 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 Funasa; 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 Funasa; 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 Funasa, o recebimento, a distribuição, o consumo e eventuais perdas e saldos, para fins de reposição; XVII. apresentar à Funasa, 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 art. 3º da Portaria GM/MS nº 1399/99, 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, do Estado de sua jurisdição, 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. retroalimentar 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. 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 Programa Nacional de Imunizações e o Manual de Gestão dos Insumos Estratégicos da Funasa, 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, derem 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 a armazenagem, conservação, manipulação e transporte inadequados em relação às orientações técnicas da Funasa; ou 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 pelo PNI. § 1º. A apuração das perdas e danos se fará mediante processo administrativo próprio, no âmbito da Funasa, 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. Excetua-se para fins de apuração e de indenização os pequenos valores econômicos, que não

cubram os custos dos procedimentos apuratórios, na forma do disposto na IN/Sedap/PR nº 205/88 - item 10.6, que trata da racionalização, com minimização de custos, do uso de material no âmbito do ex-Sistema de Serviços Gerais SISG, atual Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais - S IASG. § 4º. Para fins da indenização prevista no caput deste artigo não se configura responsabilidade solidária entre o 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, apreciar as irregularidades para efeito de suspensão de repasse de recursos prevista na Portaria GM/MS nº 1.399/99, alterada pela Portaria GM/MS nº 1.147/2002 e de desabilitação prevista na Portaria GM/MS nº 373/2002, a qual 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 Funasa assumir a execução das ações de imunizações de que trata esta Instrução Normativa. CAPÍTULO V Das disposições gerais e final 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 nobiológicos Especiais - CRIES. Art. 10. Os imunobiológicos perdidos, total ou parcialmente, devido a armazenagem, conservação, manipulação e transporte inadequados, somente serão descartados pelos estados ou pelos municípios, mediante autorização prévia e expressa da Funasa, observando as normas e sob orientação da vigilância sanitária de jurisdição. Art. 11. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação. VALDI CAMARCIO BEZERRA (Of. El. nº 74)