



MINISTERIO DE SALUD

Resolución 2077/2015

Bs. As., 16/11/2015

VISTO el Expediente N° 1-2002-24142/15-0 del registro del MINISTERIO DE SALUD, la Ley 17.132, la Ley 17.565 y la Resolución N° 67 de fecha de mayo 1995; y

CONSIDERANDO:

Que corresponde al MINISTERIO DE SALUD entender en la fiscalización del funcionamiento de los servicios, establecimientos e instituciones relacionadas con la salud.

Que por Resolución Secretarial N° 67 de fecha 4 de mayo de 1995 se establecieron las Normas Mínimas de Habilitación para el funcionamiento de Centros de Vacunación.

Que la SECRETARIA DE PROMOCIÓN Y PROGRAMAS SANITARIOS coordinar la planificación de las acciones de prevención, control, eliminación y erradicación de las enfermedades inmunoprevenibles y las vinculadas con la implementación de las estrategias nacionales de vacunación y campañas de inmunización.

Que dentro de las funciones de la DIRECCIÓN DE CONTROL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES se encuentra la de elaborar, actualizar y difundir los lineamientos técnicos de vacunación y las normas de control de las enfermedades inmunoprevenibles.

Que dentro de los objetivos de la SECRETARIA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN se encuentra el de asistir al MINISTRO DE SALUD en la elaboración de políticas y normativa y en la planificación sanitaria.

Que dentro de los Objetivos de la SUBSECRETARIA DE POLÍTICAS REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN se encuentra la de promover la elaboración, incorporación y sistematización de normativa orientada a mejorar la eficacia y calidad de los establecimientos y servicios de salud.

Que dentro de las acciones asignadas a la DIRECCIÓN DE REGISTRO, FISCALIZACIÓN Y SANIDAD DE FRONTERAS se encuentra la de coordinar las acciones de registro, habilitación y fiscalización de profesionales y establecimientos vinculados con la salud en el área de su competencia.

Que la estrategia de prevención primaria a través de las vacunas es una de las medidas de salud pública de mayor impacto para la disminución de la morbi-mortalidad de la población mediante la vacunación sostenida.

Que es necesario garantizar la accesibilidad de toda la población a las políticas públicas de prevención de enfermedades.



Que las nuevas tecnologías y los avances en materia de registro y vigilancia epidemiológica plantean nuevos desafíos en la implementación de las estrategias de prevención de enfermedades.

Que en virtud de las políticas sustantivas de este Ministerio, se considera ineludible actualizar las Normas Mínimas de Habilitación para el Funcionamiento de Centros de Vacunación asegurando la prevención de las enfermedades inmunoprevenibles garantizando la equidad, la eficacia y la eficiencia.

Que la SECRETARIA DE PROMOCIÓN Y PROGRAMAS SANITARIOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la SECRETARIA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se adopta en uso de las facultades conferidas por la Ley de Ministerios N° 22.520, texto ordenado por Decreto N° 438/92. Modificada por la Ley N° 26.338.

Por ello,

EL MINISTRO
DE SALUD
RESUELVE:

ARTICULO 1° — Déjase sin efecto la Resolución Secretarial N° 67 de fecha 4 de mayo de 1995.

ARTICULO 2° — Apruebanse las Normas Mínimas de Habilitación para el Funcionamiento de Centros de Vacunación, que como Anexo I se adjunta en forma integrante de la presente.

ARTICULO 3° — La normas establecidas por medio de la presente son de aplicación obligatoria, incluso para aquellos establecimientos que cuenten con la habilitación vigente, quienes deberán adecuarse a la presente en un plazo mayor a NOVENTA (90) días.

ARTICULO 4° — Regístrese, comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCION NACIONAL del REGISTRO OFICIAL y archívese. — Dr. DANIEL GUSTAVO GOLLAN, Ministro de Salud.

ANEXO I

NORMAS MÍNIMAS DE HABILITACIÓN PARA EL FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE VACUNACION

El Centro de Vacunación podrá funcionar en forma autónoma, física y funcionalmente, o incorporado a un establecimiento sanitario de mayor complejidad, incluido en los alcances de las leyes 17.132 y 17.565.

1. MECANISMO DE FUNCIONAMIENTO

- El horario de atención deberá ser no menor a SEIS (6) horas diarias continuas o discontinuas, la





atención será abierta a la demanda espontánea del público en general, sin turno previa.

- Las personas deberán presentar una indicación profesional médica únicamente cuando estas no estén contempladas dentro de las recomendaciones nacionales de vacunación. Las certificaciones serán archivadas y retenidas por dos años, una vez volcadas en el registro respectivo.
- Será obligatorio el registro nominal de las dosis aplicada. Debiendo ser informatizado en ese momento o de manera diferida en caso de no ser posible. Toda vacuna deberá quedar registrada en forma obligatoria en el carnet de vacunación.
- Los Vacunatorios deberán cumplimentar sin excepción, las recomendaciones de inmunización vigentes y las que se incorporen, integrando los Planes Oficiales y el Programa Nacional de Garantía de Calidad de Servicios.
- Serán aplicables las normas vigentes en relación a Habilitación y Funcionamiento de Establecimientos (Leyes 17.132 y 17.565, decretos y normas complementarias), en especial las referentes a comercialización de productos medicamentosos de venta bajo receta, debiendo adecuarse los vacunatorios a los alcances del artículo 1 de la Ley N° 17.565, que dice textualmente “la preparación de recetas y despacho y venta al público de drogas, medicamentos y especialidades farmacéuticas en todo el territorio de la Nación, solamente podrá efectuada en las farmacias de acuerdo con las prescripciones de la presente Ley. Su venta y despacho fuera de estos establecimientos, se considera ejercicio ilegal de la farmacia y sin perjuicio de las sanciones establecidas por esta ley, los que la efectúen podrán ser denunciados por infracciones al artículo N° 208 del Código Penal.

- Deberán aceptar las supervisiones que la DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTROL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES o sus similares provinciales.

- El Centro de Vacunación deberá colaborar con los operativos nacionales y/o provinciales de vacunación que se instrumenten a partir del momento de su habilitación. La aplicación en todos los casos deberá ser gratuita.

- El Centro de Vacunación deberá realizar el tratamiento de todos los residuos según normativa vigente.

2. CENTRO DE VACUNACIÓN AUTONOMO

2.1 Planta Física:

- Deberá poseer una adecuada accesibilidad.
- Contar con la identificación adecuada en la puerta de entrada.
- Deberán contar con un Plan de Contingencia ante cortes de luz, explicitado en lugar visible y conocido por todo el personal
- Contar con una Sala de espera acorde a la capacidad de atención.
- Sanitario.
- Vacunatorio propiamente dicho, con una superficie mínima de 7,50 m².
- Iluminación natural o artificial.
- Paredes y pisos de color claro y lavable.

2.2 Equipamiento Fijo:

2.2.1 En sala de espera:

- Escritorio de superficie lavable, con cajonera para tareas administrativas.
- Sillas o bancos de superficie lavable.

2.2.2 En el vacunatorio:

- Heladera/s de uso exclusivo para la conservación de vacunas entre 2° y 8° C en centros de vacunación: la parte externa será de cualquier tipo de material no tóxico que pueda resistir las condiciones tanto ambientales como la limpieza con desinfectantes adecuados.
- Heladeras de transporte (conservadoras): de poliestireno expandido o termos, con cierre hermético (encastrado) que tengan suficiente espacio para los sachets refrigerantes y vacunas.





- Mesa amplia que delimita área limpia y sucia. Contar con una pileta con agua corriente de circulación continua fría y caliente.
- Armario o sector para depósito de materiales para la aplicación de vacunas.
- Camilla o similar fija forrada con material lavable y cubrecamillas cambiante (tela o papel), de uso exclusivo de vacunación, y otro sector de cambiado.
- Soporte para toallas descartables.
- Jabonera conteniendo jabón líquido.

2.3 Equipamiento móvil

- Termómetro para heladera que cuente con sistema de lectura de temperatura con registro de máxima y mínima.

- Recipiente para residuos con tapa de pedal.

2.4 Materiales de consumo:

- Descartadores de agujas y jeringas de acuerdo a normas de bioseguridad.

- Kit de anafilaxia

2.5. Requerimientos administrativos:

- Sellos.

- Certificados de vacunación con identificación del establecimiento.

- Registro de vacunas aplicadas por mes, individualizando nombre y apellido, domicilio documento de identidad, edad, sexo, tipo, lote y dosis de vacuna aplicada.

- Registro de lote de vacunas y fecha ingreso y fecha de su aplicación.

- Cartillas visuales de esquema de vacunación.

- Cartillas de divulgación.

- Registro de control de temperatura cada 12 horas que debe estar ubicada en la puerta de la heladera para luego ser archivada.

- Libro con el registro periódico del control técnico de la heladera, registro de mantenimiento preventivo de la heladera: limpieza y descongelado con la frecuencia que sea necesaria y que quede registrado en una planilla con fecha y firma del responsable.

2.6 Recursos humanos:

- El personal encargado de la vacunación deberá conocer y aplicar las normas nacionales de vacunación vigentes, las normas de cadena de frío y las normas de bioseguridad vigentes.

- El vacunatorio deberá contar con un médico asignado en el efecto de salud de referencia.

- Personal de enfermería profesional debidamente matriculada y con curso de capacitación de más de 100 hs actualizado y certificado por el Ministerio de Salud.

- El personal de vacunación deberá concurrir a los cursos de actualización sobre vacunas que organice el área de inmunizaciones de la jurisdicción.

- Personal administrativo.

- Personal de limpieza.

3. CENTROS DE VACUNACION EN ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS

Deberán reunir las condiciones antes expuestas para centros de vacunación autónomos, pudiendo compartir con otros sectores la sala de espera, siempre que ésta se halle contigua, o tenga comunicación directa con el vacunatorio y no comparta espacios de espera de guardias externas.

El recurso humano debe ser propio del área de vacunación, salvo el profesional médico.

4. CENTROS DE VACUNACION EN FARMACIAS

Podrán instalarse Centros de Vacunación en las farmacias adecuando los mismos a las pautas de equipamiento y de cadena de frío expuestas en la presente norma, pudiendo utilizar el salón de atención al público como sala de espera.

5. CENTROS DE VACUNACION AMBULATORIOS (en vehículos de Traslado Sanitario incluidos en la





Resolución N° 423/87 y en brigadas de vacunación)

- Podrá realizarse en vehículos que posean una camilla, heladeras de fácil transporte con termómetro, toallas descartables, jabonera (para jabón líquido), kit de anafilaxia y descartadores.
- Deberán poseer un sector para los elementos de vacunación (jeringas, algodón, etc.).
- La iluminación deberá ser adecuada.
- Deberán poseer todos los elementos administrativos para el registro y confección de certificados. Todos los registros quedarán archivados en el Centro Operativo.
- Los recursos humanos requeridos son un conductor del vehículo y un enfermero/a matriculado.

6. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

- Los vacunatorios actualmente en funcionamiento deberán adecuarse a la presente norma en un plazo no mayor de 90 días.

e. 19/11/2015 N° 168119/15 v. 19/11/2015

Fecha de publicación: 19/11/2015