

CEETEPS – CENTRO ESTADUAL DE EDUCAÇÃO TECNOLÓGICA

“PAULA SOUZA”

Etec PROFESSOR JADYR SALLES

HABILITAÇÃO: TÉCNICO EM FARMÁCIA

**VACINAÇÃO EM DROGARIAS & FARMÁCIAS:
UM APOIO EM TEMPOS DE PANDEMIA**

Luis Gustavo da Silva

Nadja Camila dos Santos Ferreira

Wellington Luís Sintenaro

Porto Ferreira - SP

2021

Luis Gustavo da Silva
Nadja Camila dos Santos Ferreira
Wellington Luís Sintenaro

**VACINAÇÃO EM DROGARIAS & FARMÁCIAS:
UM APOIO EM TEMPOS DE PANDEMIA**

Trabalho apresentado à Escola Técnica Estadual Professor Jadyr Salles, como requisito para obtenção do título de Técnico em Farmácia sob orientação da Professora Marieli Bonetti Lopes.

Porto Ferreira
2021


Luis Gustavo da Silva
Nadja Camila dos Santos Ferreira
Wellington Luís Sintenaro

VACINAÇÃO EM DROGARIAS & FARMÁCIAS: UM APOIO EM TEMPOS DE PANDEMIA

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Técnico em Farmácia
como requisito parcial para obtenção do Título de Técnico em Farmácia.

Banca Examinadora

Orientador: 
Marieli Bonetti Lopes

Banca: 
Bárbara Marcantonio da Silva

Banca: 
Igor Tiago Pinheiro Rafaldini

Banca: 
Vandréia Francisca Possani

Porto Ferreira, 03/12/2021

Dedicamos esse trabalho aos profissionais da área de saúde os quais trabalham com responsabilidade e obstinação, doando seu tempo, seus conhecimentos e suas melhores energias para salvar vidas e promover a ciência.

AGRADECIMENTOS

Somos gratos à Deus, que nos deu saúde, disposição e contribuiu com a nossa cumplicidade. Agradecemos aos nossos familiares, por todo amor, carinho e por entenderem nossos momentos de ausência. À instituição de ensino Etec Prof. Jadyr Salles, por todos os recursos que nos ofereceram para concluirmos este curso e ter nos capacitado para a carreira profissional e para a vida.

Aos professores que nunca negaram palavras de força, incentivo e otimismo, especialmente a professora Marieli Bonetti Lopes, responsável pela orientação deste trabalho, que nos acompanhou com muita paciência em cada etapa dessa pesquisa, nos transmitindo seus conhecimentos, sugestões e correções que contribuíram para o desenvolvimento e aperfeiçoamento do trabalho.

“Farmacêuticos, em todos os tempos e lugares, trazem mesmo lições de amor às pessoas. Aliás, para o farmacêutico, amar não é apenas o verbo transitivo direto que se aprende a conjugar, nas escolas. Amar é ação. A ação de servir, a qualquer hora de qualquer dia e em qualquer lugar. É cuidar, é promover a saúde, é salvar vidas”

(CARLOS DRUMMOND DE ANDRADE)

RESUMO

O assunto principal deste estudo refere-se à implementação do serviço de vacinação em farmácias e drogarias. Com o entendimento de que as farmácias e drogarias deixam de ser estabelecimentos puramente comerciais para ser também estabelecimentos de saúde, as regulamentações de serviços farmacêuticos, como o de vacinação, trazem exigências específicas que devem ser observadas e seguidas à risca. O objetivo desse trabalho foi averiguar se as farmácias e drogarias do município de Porto Ferreira- SP têm interesse em oferecer o serviço de vacinação humana e abordar as legislações que determinam os aspectos técnicos e de infraestrutura para implantação deste tipo de serviço nesses estabelecimentos de saúde. Para o desenvolvimento deste, foram utilizadas revisões bibliográficas e pesquisa de campo de caráter quantitativo e exploratório. Com os dados obtidos foi possível concluir que as farmácias e drogarias do município de Porto Ferreira- SP até o presente momento não tem a pretensão de oferecer o serviço de vacinação, pressupondo que o estabelecimento deve avaliar muito bem diversos fatores antes de iniciar um novo serviço e as inúmeras normas exigidas pelas Resoluções.

Palavras-chaves: drogarias; farmácias; legislação; serviços farmacêuticos; vacinação.

ABSTRACT

The main subject of this study refers to the implementation of the vaccination service in pharmacies and drugstores. With the understanding that pharmacies and drugstores are no longer purely commercial establishments but also health establishments, the regulations of pharmaceutical services, such as vaccination, bring specific requirements that must be observed and followed to the letter. The aim of this study was to investigate whether pharmacies and drugstores in the city of Porto Ferreira, SP, are interested in offering human vaccination service and to address the laws that determine the technical and infrastructural aspects for implementation of this type of service in these health establishments. For the development of this study, a bibliographic review and a quantitative and exploratory field research were used. With the data obtained it was possible to conclude that the pharmacies and drugstores in the city of Porto Ferreira- SP until now do not intend to offer the vaccination service, assuming that the establishment must evaluate very well several factors before starting a new service and the numerous standards required by the Resolutions.

Keywords: drugstores; pharmacies; legislation; pharmaceutical services; vaccination.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	9
	1.1 JUSTIFICATIVAS	13
	1.2 OBJETIVOS	14
	1.2.1 Objetivo Geral	14
	1.2.2 Objetivo específico	14
	1.3 METODOLOGIA	15
2.	ASPECTOS ÉTICOS	16
3.	HÍPOTESES	17
4.	REFERENCIAL TEÓRICO	18
	4.1 Origem da vacina	18
	4.2 Tipos de vacinas	19
	4.3 A importância da vacinação	21
	4.4 Programa Nacional de Imunizações	22
	4.5 Relação farmacêuticos e vacinas	23
	4.6 Resolução da Diretoria Colegiada nº 197 de 26 de dezembro de 2017	23
	4.7 Resolução da Diretoria Colegiada nº 44 de 17 de agosto de 2009	24
	4.8 Resolução nº 654 de 22 de fevereiro de 2018	37
	4.9 Resolução nº 574 de 22 de maio de 2013	46
	4.10 Lei Federal nº 13.021 de 8 de agosto de 2014	48
	4.11 Resolução nº 704 de 30 de abril de 2021	50
5.	RESULTADOS	51
6.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	55
	REFERÊNCIAS	56
	ANEXOS	60

1. INTRODUÇÃO

Os primeiros vestígios do uso de vacinas, com a introdução de versões atenuadas de vírus no corpo das pessoas, estão relacionados ao combate à varíola no século 10, na China. Porém, a teoria era aplicada de forma diferente: os chineses trituravam cascas de feridas provocadas pela doença e sopravam o pó, com o vírus morto, sobre o rosto das pessoas.

Foi em 1796 que o termo “vacina” surgiu pela primeira vez, graças a uma experiência do médico e cientista inglês Edward Jenner. Ele ouviu relatos de que trabalhadores da zona rural não pegavam varíola, pois já haviam tido a varíola bovina, de menor impacto no corpo humano. Ele então introduziu os dois vírus em um garoto de oito anos e percebeu que o rumor tinha de fato uma base científica. A palavra “vacina” é derivada do latim “*vacca*”, justamente pelo contexto histórico.

Em 1881, quando o cientista francês Louis Pasteur começou a desenvolver a segunda geração de vacinas, voltadas a combater a cólera aviária e o carbúnculo, ele sugeriu o termo para batizar sua recém-criada substância, em homenagem a Jenner. A partir de então, as vacinas começaram a ser produzidas em massa e se tornaram um dos principais elementos para o combate a doenças no mundo.

Atualmente, o desenvolvimento das vacinas se concentra em algumas diferentes tecnologias como, por exemplo:

- Vacinas de vírus inativados (ou “mortos”) ou atenuados (“enfraquecidos”): métodos tradicionais, que utilizam o próprio vírus para estimular o corpo a produzir a resposta imunológica.
- Vacinas de Vetor Viral: utilizam outro vírus, que são geneticamente modificados para produzirem proteínas virais no corpo e provocar uma resposta imunológica, sem causar a doença.
- Vacinas baseadas em proteínas: utilizam uma proteína do vírus ou uma parte dela, ou ainda proteínas que se assemelham a algo da estrutura do vírus como seu revestimento externo, para assim provocar uma resposta imunológica no corpo.
- Vacinas de RNA e DNA: são vacinas que possuem RNA ou DNA geneticamente modificado do vírus para gerar uma proteína. Esta, ao entrar em contato com o organismo, é capaz de produzir resposta imunológica de forma segura.

Ao ser introduzida no corpo, a vacina estimula o sistema imunológico humano a produzir os anticorpos necessários para evitar o desenvolvimento da doença caso a pessoa venha a ter contato com os vírus ou bactérias que são seus causadores.

A produção de vacina se inicia com as pesquisas, produção de artigos sobre o tema, testes em laboratórios e testes clínicos. São diversos profissionais da área de saúde que atuam em prol da cura para as doenças. Algumas áreas estão mais voltadas para o desenvolvimento de medicamentos, enquanto outras podem estar mais focadas no campo da pesquisa pelas vacinas.

De modo geral, o profissional farmacêutico também pode participar de equipes que desenvolvem vacinas, contribuindo com os seus conhecimentos e habilidades. Além disso, pode atuar com a fiscalização, verificação e autorização da produção farmacológica nas indústrias.

As farmácias e drogarias são estabelecimentos com habilidades e conhecimentos em guarda, armazenamento e aplicação de medicamentos e a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 197 de 26 de dezembro de 2017, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) abriu a possibilidade de a vacinação ser realizada em drogarias e farmácias. Esta resolução configura mais uma conquista para o profissional farmacêutico que, há muitos anos, já trabalhava com a aplicação de medicamentos injetáveis e agora pode usar essa experiência e suas habilidades técnicas também para prestar serviços de imunização.

Para a implementação desse serviço, as farmácias e drogarias devem seguir determinados requisitos, como, garantir a conservação, eficácia e segurança do imunobiológico, mesmo diante de falha no fornecimento de energia elétrica; realizar registro diário da temperatura máxima e da temperatura mínima dos equipamentos destinados à conservação das vacinas utilizando instrumentos calibrados adequadamente; adotar procedimentos que garantam a preservação e a qualidade da vacina quando houver necessidade de transporte; a farmácia ou drogaria deve estar licenciada para realizar este tipo de serviço; estar inscrita e com dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

O estabelecimento também deve manter em local visível ao usuário o Calendário Nacional de Vacinação do SUS, com a indicação das vacinas disponibilizadas neste calendário; deve contar com um Responsável Técnico e um

substituto para o serviço de vacinação; ter um profissional legalmente habilitado para desenvolver as atividades de vacinação; contar com instalações físicas adequadas para as atividades de vacinação (pia de lavagem, maca, bancada, mesa, cadeira, caixa térmica de fácil higienização, equipamento de refrigeração exclusivo para guarda e conservação de vacinas, com termômetro de momento com máxima e mínima, local para a guarda dos materiais para administração das vacinas, recipientes para o descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos) e é fundamental que a farmácia ou drogaria possua o Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP), que pode ser emitido pelo próprio serviço de vacinação, de forma gratuita.

Diante da atual pandemia da COVID-19 causado pelo Coronavírus, os Postos de Saúde não estão conseguindo absorver a demanda durante as campanhas de vacinação. A aglomeração de idosos e demais integrantes dos grupos prioritários nas portas das unidades de saúde, bem como as constantes idas e vindas aos postos de vacinação por causa dos episódios de desabastecimento, que obrigam repetidos deslocamentos das pessoas, certamente têm contribuído para a disseminação da Covid-19. Surgiu a seguinte questão: a aquisição do serviço de vacinação em drogarias e farmácias poderá agilizar a administração de vacinas em tempos de pandemia?

O objetivo principal deste projeto foi investigar se as farmácias e drogarias da cidade de Porto Ferreira- SP, tem a intenção de ofertar o serviço de vacinação em seus estabelecimentos de saúde. Além de divulgar a Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que regulamenta os serviços farmacêuticos permitidos em farmácias e drogarias, dentro das Boas Práticas Farmacêuticas, a RDC Nº 197, de 28 de dezembro de 2017, que define os requisitos mínimos para funcionamento dos serviços de vacinação humana, RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, referente às condições ideais de infraestrutura adequadas para as atividades de vacinação; Lei 13.021 de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e fiscalização das atividades farmacêuticas, Resolução nº 574 de 22 de abril de 2013, que define, regulamenta e estabelece atribuições e competências do farmacêutico na dispensação e aplicação de vacinas em farmácias e drogarias, Resolução nº654 de 22 de fevereiro de 2018, do Conselho Federal de Farmácias

(CFF), que estabelece alguns critérios básicos e essenciais para o serviço de vacinação em farmácias e drogarias e a Resolução nº 704 de 30 de abril de 2021 que dispõe sobre aplicação de vacina contra a Covid-19 pelo farmacêutico, nas campanhas ofertadas por instituições públicas ou privadas durante a pandemia do novo Coronavírus (Covid-19); resgatar a relação farmacêutico-paciente há muito tempo esquecida nas farmácias, por uma necessidade de mercado, que visa lucros em detrimento da saúde do indivíduo; destacar o fato de que as farmácias e drogarias são consideradas estabelecimentos de saúde e que podem trazer bons resultados na prevenção e erradicação de doenças imunopreveníveis e reforçar a importância da vacinação.

O motivo pelo qual escolhemos este tema foi a ideia de impulsionar a vacinação em farmácias e drogarias, uma vez que o processo de vacinação nestes estabelecimentos é seguro a fim de evitar reincidências de contaminações causadas por diferentes agentes etiológicos e assim podem auxiliar na proteção e prevenção da saúde coletiva.

Baseamos na informação de que o Brasil é o país com maior número de farmácias e drogarias, de acordo com o Conselho Federal de Farmácia (CFF), há uma farmácia para cada 2.700 habitantes e cerca de 221 mil farmacêuticos em 135 especialidades. Esse número de profissionais e estabelecimentos espalhados pelo país contribuíram grandemente para o apoio ao Programa Nacional de Imunização (PNI) e ao SUS, possibilitando o maior número de imunizações em um período de tempo reduzido.

Para o desenvolvimento do presente trabalho foram utilizadas pesquisas em fontes bibliográficas confiáveis consultadas na internet e pesquisa de campo de caráter exploratório e descritivo, onde criamos um questionário no *Google Forms* e enviamos para alguns farmacêuticos responsáveis de algumas farmácias e drogarias na cidade de Porto Ferreira- SP e estudantes da área, assim obtivemos conhecimento de suas opiniões a respeito da implementação do serviço de vacinação em farmácias e drogarias.

1.1 JUSTIFICATIVAS

Escolhemos este tema com a ideia de impulsionar a vacinação em farmácias e drogarias, uma vez que o processo de vacinação nesses estabelecimentos é seguro a fim de evitar reincidências de contaminação causadas por diferentes agentes etiológicos. Estes estabelecimentos de saúde oferecem mais acesso à população, qualidade, segurança e disponibilidade compatíveis com o que o cliente precisa, como, localização, dias na semana e horários estendidos. E dessa forma estariam auxiliando o governo a controlar diversas doenças, aliviando o atendimento no sistema público de saúde. Assim, as Unidades Básicas de Saúde (UBSs) ficarão responsáveis por primeiramente vacinar os grupos de risco e o restante da população poderá procurar as farmácias e drogarias para se vacinar.

O Brasil é o país com maior número de farmácias e drogarias, de acordo com o Conselho Federal de Farmácia (CFF), há uma farmácia para cada 2.700 habitantes e cerca de 221 mil farmacêuticos em 135 especialidades.

Esse número de profissionais e estabelecimentos espalhados pelo país contribuirão grandemente para o apoio ao Programa Nacional de Imunização (PNI) e ao SUS e possibilitará o maior número de imunizações em um período de tempo reduzido.

Com base nessas informações acreditamos que as farmácias podem atuar de duas formas muito importantes, primeiro como incentivadoras, orientando a população quanto à importância da vacinação, e respondendo às dúvidas dos pacientes e a segunda maneira é por meio da aplicação da vacina.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo Geral

Investigar se as farmácias e drogarias da cidade de Porto Ferreira- SP tem interesse em ofertar o serviço de vacinação humana em seus estabelecimentos de saúde.

1.2.2 Objetivos específicos

- Divulgar a Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que regulamenta os serviços farmacêuticos permitidos em farmácias e drogarias, dentro das Boas Práticas de Farmacêuticas, a RDC Nº 197, de 28 de dezembro de 2017, que define os requisitos mínimos para funcionamento dos serviços de vacinação humana, RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, referente às condições ideais de infraestrutura adequadas para as atividades de vacinação; Lei 13.021 de 8 de agosto de 2011, que dispõe sobre o exercício e fiscalização das atividades farmacêuticas, Resolução nº 574 de 22 de abril de 2013, que define, regulamenta e estabelece atribuições e competências do farmacêutico na dispensação e aplicação de vacinas em farmácias e drogarias, Resolução 654, de 22 de fevereiro de 2018, do Conselho Federal de Farmácias (CFF), que estabelece alguns critérios básicos e essenciais para o serviço de vacinação em farmácias e drogarias e a Resolução nº 704 de 30 de abril de 2021 que dispõe sobre aplicação de vacina contra a Covid-19 pelo farmacêutico, nas campanhas ofertadas por instituições públicas ou privadas durante a pandemia do novo Coronavírus (Covid-19);
- Resgatar a relação farmacêutico-paciente há muito tempo esquecida nas farmácias, por uma necessidade de mercado, que visa lucros em detrimento da saúde do indivíduo;

- Destacar o fato de que as farmácias e drogarias são consideradas estabelecimentos de saúde e que podem trazer bons resultados na prevenção e erradicação de doenças imunopreveníveis;
- Reforçar a importância da vacinação.

1.3 METODOLOGIA

Para elaboração do trabalho fizemos uma revisão de literatura através de busca em bases de dados como Google Acadêmico, SciELO (Scientific Electronic Library Online), legislações conforme ano de suas publicações encontradas em sites oficiais da ANVISA, CRF, CFF, FIOCRUZ, PFIZER.

Realizamos também pesquisa de caráter quantitativo e exploratório com formulário feito através da ferramenta *Google Forms* e enviamos a 21 participantes, sendo estudantes e profissionais da área farmacêutica com o objetivo de saber a opinião deles sobre o tema. Enriquecemos o nosso trabalho com os relatos coletados, levando em consideração os depoimentos e conhecimentos adquiridos

2. ASPECTOS ÉTICOS

Este projeto é enviado ao comitê de Ética da escola Professor Jadyr Salles para confirmar sua autorização conforme as normas estabelecidas pelo comitê de Ética em pesquisa da instituição em questão.

Este projeto atende as normas regulamentadoras para o desenvolvimento de pesquisa de acordo com sua resolução 196/96 do Conselho Nacional da Saúde do Ministério da Saúde (1998).

3. HIPÓTESES

- De onde vem as vacinas?
- Por que usar vacinas?
- O serviço de vacinação em farmácias e drogarias auxiliará as imunizações no Brasil em tempos de pandemia?
- As farmácias e drogarias querem se adaptar para promover a vacinação?
- As vacinas precisam de receita médica?
- Como funciona a estocagem de vacinas?
- Quais são as leis que regulamentam a aplicação de vacinas em drogarias e farmácias?
- Quais os cuidados técnicos para a aplicação?

4. REFERENCIAL TEÓRICO

4.1 Origem da vacina

Segundo a FIOCRUZ vacinas nada mais são que substâncias biológicas que tem como propósito proteger o corpo de agentes patológicos externos. Na prática, as vacinas agem ``ensinando`` o corpo a identificar e combater vírus e bactérias com caráter infeccioso e patológico. Elas são produzidas com agentes semelhantes aos microrganismos infecciosos, como as toxinas e proteínas destes microrganismos, por exemplo. Ao ser introduzida no corpo, a vacina estimula o sistema imunológico humano a produzir os anticorpos necessários para evitar o desenvolvimento da doença caso a pessoa venha a ter contato com os vírus ou bactérias que são seus causadores.

De acordo com as informações do INSTITUTO BUTANTAN, o primeiro indício de vacina surgiu na China, no século X, contra a varíola, doença febril que produzia pústulas, deixando cicatrizes, e não tinha cura. Mas o método usado era bem diferente: os cientistas da época transformavam cascas de feridas de varíola em um pó contendo o vírus já inativo, e espalhavam nos ferimentos das pessoas já contaminadas. Esse método ficou conhecido como variolação.

Em 1789, Edward Jenner observou que as vacas tinham nas tetas feridas iguais às provocadas pela varíola no corpo dos humanos. Os animais tinham uma versão mais leve da doença, a varíola bovina ou bexiga vacum. Em 1796, resolveu pôr à prova a sabedoria popular que dizia que quem lidava com gado não contraía varíola. Ao observar que as mulheres responsáveis pela ordenha, quando expostas ao vírus bovino, tinham uma versão mais suave da doença. Jenner conduziu a sua primeira experiência com James Phipps, um menino de oito anos.

Ele inoculou o pus extraído de feridas de vacas contaminadas, recolhendo o líquido que saía destas feridas, e colocou-o em cima de arranhões que ele provocou no braço do menino, que teve um pouco de febre e algumas lesões leves e se recuperou rapidamente. A partir dessa observação, o cientista recolheu o líquido da ferida de outro paciente com varíola e, novamente, expôs o menino ao material.

Semanas depois, ao entrar em contato com o vírus da varíola, a criança passou ilesa à doença.

Em 1881 o cientista francês Louis Pasteur começou a desenvolver a segunda geração de vacinas, investigando um surto de cólera que infectava um aviário francês, Pasteur retirou amostras de bactérias e as guardou em seu laboratório. Dias depois, notou que a presença de bactérias nas amostras diminuiu. Ele injetou essa amostra em duas galinhas que adoeceram, mas se curaram rapidamente. Depois fez um segundo teste com outras aves e com as duas já testadas, com uma quantidade maior de bactérias, porém, desta vez quase todas morreram. Pasteur concluiu que as aves que receberam uma dosagem de bactérias em menor quantidade foram imunizadas, ou seja, elas já possuíam os anticorpos (proteção natural do organismo contra um agente estranho) que combateriam aquela doença. Baseado nessa experiência, ele desenvolveu uma vacina para que as galinhas se protegessem da cólera. Ele só pode desenvolver essa vacina por já conhecer o estudo do médico inglês Edward Jenner, verdadeiro inventor do princípio da vacinação.

4.2 Tipos de vacinas

Segundo a PFIZER, há atualmente cinco tipos de tecnologias utilizadas no processo de produção das vacinas:

- Vacinas atenuadas: contém agentes infecciosos vivos, mas extremamente enfraquecidos. Sua inserção no corpo aciona o sistema imunológico, que combate essa pequena infecção induzida e cria a chamada memória imune, protegendo o indivíduo contra essa doença em caso de infecção com carga viral ou bacteriana completa. Em pessoas com o sistema imunológico saudável, reações adversas são extremamente raras e, quando ocorrem, são brandas e de curta duração.
- Vacinas inativadas: as vacinas inativadas “enganam” o sistema imune com um agente infeccioso morto ou uma partícula dele. O corpo, ao entender que aquilo representa um perigo real, inicia o combate a esse invasor, resultando num processo semelhante ao das vacinas atenuadas.

- Vacinas polissacarídicas: são versões das vacinas inativadas que contêm cápsulas purificadas ou polissacarídeos dos agentes infecciosos. Um exemplo é a vacina pneumocócica polissacarídica, que contém 23 variações do pneumococo.

- Vacinas de RNA mensageiro: são um novo tipo de imunizante em estudo para proteger pessoas de doenças infecciosas. Assim como as vacinas comuns, o objetivo do RNA mensageiro é criar anticorpos contra um vírus que ameaça a saúde humana. Mas, ao invés de inserir o vírus atenuado ou inativo no organismo de uma pessoa, esse novo imunizante ensina as células a sintetizarem uma proteína que estimula a resposta imunológica do corpo.

- Vacinas pneumocócicas: vacinas pneumocócicas previnem doenças graves, como pneumonia, meningite e otite. São consideradas seguras inclusive para pessoas com perfil imunológico de risco, pessoas vivendo com HIV, pacientes em tratamento de câncer e recém-transplantados.

Suas principais variações são a vacina pneumocócica conjugada 10-valente (VPC10) e a vacina pneumocócica conjugada 13-valente (VPC13). Enquanto a VPC10 previne cerca de 70% das doenças, a VPC13 previne cerca de 90% delas por oferecer proteção contra mais sorotipos.

- Vacinas meningocócicas: A meningite é uma inflamação nas membranas que revestem o cérebro e a medula espinhal. Pode afetar pessoas de qualquer idade e suas principais origens podem ser viral ou bacteriana e, em alguns casos, apresenta alto grau de letalidade. A eficácia da vacina para a doença é superior a 90%, sendo a forma mais segura de proteção contra a doença. Existem 3 tipos de vacinas: Vacina Meningocócica B, Vacina Meningocócica C e Vacina Meningocócica ACWY.

4.3 A importância da vacinação

O Ministério da Saúde declara que a vacinação é a melhor forma de erradicar doenças e conter a propagação de micro-organismos nocivos à saúde. Quem se vacina diminui as chances de contrair a enfermidade e ainda protege seus amigos e familiares, pois diversas doenças infecciosas são transmitidas por contato ou pelo ar. A vacinação é o motivo pelo qual diversas doenças graves e sem cura estão hoje sob controle ou foram extintas. O caso mais simbólico é o da varíola, primeira doença a receber uma vacina. A doença foi considerada erradicada em todo o mundo pela Organização Mundial da Saúde em dezembro de 1979, depois de ter matado mais de 300 milhões de pessoas só no século XX.

A descoberta e desenvolvimento de novas vacinas seguiram nos anos seguintes, e hoje a população conta com um vasto arsenal protetivo. Dentre as vacinas mais distribuídas, destacam-se: varíola, raiva, cólera, tuberculose, febre amarela, influenza, pólio, difteria, tétano, coqueluche, sarampo, caxumba, rubéola, hepatite A e B, dentre outras.

É a partir do uso clínico da vacina que as doenças que ela protege começam a ser controladas. A varíola é conhecida como uma das doenças de grande destaque no contexto da imunização, mas é importante lembrar que além desta doença muitas outras estão bem controladas graças a imunização estimulada pela vacina. Em âmbito mundial consideram-se erradicadas a varíola, a poliomielite e a rubéola. Em território nacional antes do século XX também já haviam erradicado o sarampo, e outras doenças já estão bem mais controladas, como é o caso da raiva, cólera, tuberculose, febre amarela, caxumba, rubéola, difteria, tétano e coqueluche, dentre outras (MAXIMO, 2017).

É justamente pela importância das vacinas para diminuição, e até mesmo a erradicação de doenças, que o Ministério da Saúde formulou o Programa Nacional de Imunizações, com objetivo de criar normas e estratégias para adequada e eficiente utilização das vacinas (FIOCRUZ, 2014). A Fiocruz (2016) cita que um importante instrumento foi a criação do calendário básico de imunização aplicado a todo o território nacional, cujas vacinas são ofertadas pelo Sistema Único de Saúde, contempla 17 vacinas e abrange 100% das vacinas propostas pela Organização

Mundial da Saúde. As vacinas ofertadas pelo SUS estão indicadas no Calendário Básico e são destinadas a pessoas de todas as faixas etárias, cada uma com sua recomendação específica, além, é claro, das campanhas desenvolvidas em situações extraordinárias (FIOCRUZ, 2014).

Para a saúde pública o custo-benefício é bastante elevado, isso porque o custo com a imunização da população é bastante inferior à despesa com o tratamento clínico do paciente, caso tenha a doença. As vantagens proporcionadas pelas ações de imunização são grandes e muitas evidências demonstram a sua capacidade de diminuir as mortes de crianças e adultos, garantindo saúde e bem-estar das populações, além de favorecerem a economia para os governos, pois reduzem os custos com consultas, tratamentos e internações e com a diminuição das faltas frequentes na escola e no trabalho por motivo de doenças.

4.4 Programa Nacional de Imunizações (PNI)

No Brasil, a institucionalização das políticas públicas de vacinação deu-se com a criação do Programa Nacional de Imunizações (PNI), instituído pela Lei nº 6.259/3, de 30 de outubro de 1975. Essa lei regulou as ações de vigilância epidemiológica, vacinação e notificação compulsória de doenças no país, dotando o Estado brasileiro de um marco legal de alta relevância no que se refere às vacinações obrigatórias no país. Formulada antes da Constituição Federal de 1988 e, portanto, antes do Sistema Único de Saúde (SUS), a Lei nº 6.259/75 prevê, no seu Art. 3, que compete ao Ministério da Saúde a elaboração do PNI, que definirá as vacinações, inclusive as de caráter obrigatório, bem como que "as vacinações obrigatórias serão praticadas de modo sistemático e gratuito pelos órgãos e entidades públicas, bem como pelas entidades privadas, subvencionadas pelos Governos Federal, Estaduais e Municipais, em todo o território nacional".

O programa tendo como destaque a Campanha de Erradicação da Varíola (CEV), que resultou na eliminação da doença. Pensava-se que outras doenças poderiam ser erradicadas, utilizando-se a mesma estratégia da CEV, como vacinação massiva, controle de qualidade no imunobiológico ofertado e parcerias com as esferas

estaduais e outros órgãos. (BRASIL, 2013; TEMPORÃO, 2003). Referência internacional no controle e erradicação de doenças infecciosas, o PNI é responsável pela distribuição de vacinas para toda a população por meio do Sistema Único de Saúde. Graças a suas ações, o perfil epidemiológico das doenças imunopreveníveis no Brasil mudou. Exemplo disso é a extinção da poliomielite e da varíola, e o controle do sarampo, hepatite, rubéola, tétano, entre outras doenças. Um dos maiores programas de vacinação do mundo, o PNI disponibiliza gratuitamente 45 imunobiológicos para diferentes faixas etária (Anexo 6).

O PNI vem empenhando esforços para atingir as metas previstas e vacinar os brasileiros com qualidade e segurança, mesmo nas localidades de difícil acesso. No Brasil, o impacto comprovado do programa de vacinação e sua contribuição para a redução das doenças imunopreveníveis colocaram as metas de imunização como prioridade nas políticas públicas de saúde, sendo necessária a realização contínua de estudos epidemiológicos sobre o impacto das doenças, bem documentados para cada doença e para cada nova vacina introduzida no calendário. (DOMINGUES et al., 2015)

4.5 Relação farmacêuticos e vacinas

Por volta dos anos 1800, surgiram os primeiros registros documentando o envolvimento do farmacêutico com imunizações, quando eram responsáveis pela distribuição de vacinas contra a varíola para os médicos. Outro relato de sua intensa participação seria no final do século 19 e início do século 20, na ocorrência das epidemias de difteria, em que os farmacêuticos atuavam em todo os Estados Unidos para supervisionar depósitos de antitoxina diftérica. (HOGUE et al.,2006). Em 1970, uma força-tarefa interdisciplinar reuniu-se, representando o Centro Nacional de Serviços de Saúde de Pesquisa e Desenvolvimento e a Escola de Farmácia da Universidade da Califórnia, para discutir as potencialidades da profissão farmacêutica, reforçando a ideia de que ao dispensar e administrar medicamentos, isto se estendia também aos imunobiológicos. (HOGUE et al., 2006). A participação de farmacêuticos em imunizações surgiu também da necessidade de melhorar as taxas de coberturas

vacinais. Em 1996, a Associação de Farmacêuticos do Mississippi (MPhA) foi solicitada a ajudar nas ações destinadas a convencer a população sobre a importância das vacinas contra a gripe e pneumonia, obtendo sucesso. (HOGUE et al. 2006).

4.6 Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº197 de 26 de dezembro de 2017

Em dezembro de 2017 foi publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a RDC nº 197(Anexo 8), que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

O objetivo desta resolução é estabelecer os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. Assim, estabelecimentos como as farmácias e drogarias podem se adequar e passar a oferecer este serviço dentro da nova legislação.

Isso porque, a norma se aplica a todos os serviços que realizam a atividade de vacinação no país, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares.

a) Requisitos mínimos para oferecer o serviço de vacinação em farmácias e drogarias

A vacina é um material termolábil, ou seja, é extremamente sensível a variações de temperatura. Qualquer variação fora da faixa adequada, +2°C a +8°C, pode causar a perda da vacina ou oferecer riscos à saúde dos pacientes.

Por isso, a RDC 197 aborda diversas questões importantes para garantir um armazenamento seguro deste tipo de material.

Nesse sentido, é necessário que o serviço de vacinação realize o gerenciamento de suas tecnologias e processos conforme as atividades desenvolvidas e que contemple alguns recursos.

Entre esses recursos, estão os meios que a farmácia ou drogaria possui para o armazenamento das vacinas. Eles devem garantir a conservação, eficácia e segurança do imunobiológico, mesmo diante de falha no fornecimento de energia elétrica.

A norma também estabelece como requisito o registro diário da temperatura máxima e da temperatura mínima dos equipamentos destinados à conservação das vacinas. Para o monitoramento contínuo e correto da temperatura, é preciso utilizar instrumentos calibrados adequadamente.

Outro ponto importante é a utilização do equipamento somente para vacinas registradas ou autorizadas pela Anvisa.

O estabelecimento também deve adotar procedimentos que garantam a preservação e a qualidade da vacina quando houver necessidade de transporte.

Por fim, a Seção 5 da norma dispõe sobre os registros e notificações das vacinas, determinando o registro de todas as informações relacionadas ao serviço de vacinação, e a notificação e investigação de eventos adversos e incidentes.

b) Condições ideais de organização, recursos humanos e infraestrutura

A RDC 197 também aborda as condições referentes à organização, recursos humanos e infraestrutura do local:

- Condições organizacionais

O primeiro ponto a se destacar é que a farmácia ou drogaria deve estar licenciada para realizar este tipo de serviço. Além disso, é preciso estar inscrito e com dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

O estabelecimento também deve manter em local visível ao usuário o Calendário Nacional de Vacinação do SUS, com a indicação das vacinas disponibilizadas neste calendário.

- Requisitos mínimos de recursos humanos

Quanto aos recursos humanos, é preciso contar com um Responsável Técnico e um substituto para o serviço de vacinação. Além disso, o estabelecimento precisa de um profissional legalmente habilitado para desenvolver as atividades de vacinação.

Todos os profissionais envolvidos nos processos de vacinação devem ser periodicamente capacitados em relação aos seguintes temas:

- Conceitos básicos de vacinação;
- Conservação, armazenamento e transporte;
- Preparo e administração segura;
- Gerenciamento de resíduos;

- Registros relacionados à vacinação;
- Processo para investigação e notificação de eventos adversos pós-vacinação e erros de vacinação;
- Calendário Nacional de Vacinação do SUS vigente;
- Higienização das mãos;
- Conduta a ser adotada frente às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação.

- Condições ideais de infraestrutura

Já referente às condições ideais de infraestrutura, é preciso contar com instalações físicas adequadas para as atividades de vacinação. Esta questão é regulamentada pela RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002, onde define que o estabelecimento deve possuir sala de vacinação com área mínima de 6 m², área de recepção adequada para a demanda e separada da sala de vacinação e sanitário.

A sala de vacinação deve ser mantida em condições de higiene e limpeza e possuir em suas instalações físicas:

- Piso e paredes lisos, contínuos (sem frestas) e laváveis.
- Portas e janelas pintadas com tinta lavável.
- Portas de entrada e saída independentes, quando possível.
- Teto com acabamento resistente à lavagem.
- Bancada feita de material não poroso para o preparo dos insumos durante os procedimentos.
 - Pia para a lavagem dos materiais.
 - Pia específica para uso dos profissionais na higienização das mãos antes e depois do atendimento ao usuário.
- Nível de iluminação (natural e artificial), temperatura, umidade e ventilação natural em condições adequadas para o desempenho das atividades.
 - Local para a guarda dos materiais para administração das vacinas.
 - Tomada exclusiva para cada equipamento elétrico. Equipamentos de refrigeração utilizados exclusivamente para guarda e conservação de vacinas, com termômetro de momento com máxima e mínima.

- Equipamentos de refrigeração protegidos da incidência de luz solar direta.
- Recipientes para o descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos.

Ainda, é fundamental que o equipamento de refrigeração utilizado para a conservação das vacinas esteja regularizado pela Anvisa.

E por último, é fundamental que a farmácia ou drogaria possua o Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP), que pode ser emitido pelo próprio serviço de vacinação, de forma gratuita.

4.7 Resolução da Diretoria Colegiada nº 44, de 17 de agosto de 2009

A RDC 44 (Anexo 4), traz em sua nota original que ela dispõe sobre as Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Define o conceito de Boas Práticas Farmacêuticas sendo o conjunto de técnicas e medidas que visam assegurar a manutenção da qualidade e segurança dos produtos disponibilizados e dos serviços prestados em farmácias e drogarias, tendo como objetivo incentivar o uso racional desses produtos e melhorar a qualidade de vida dos usuários. Estas medidas aplicam -se às farmácias e drogarias em todo território nacional, aos postos de medicamentos, às unidades volantes e os estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou semelhantes de assistência médica ficam sujeitos a legislação específica.

CAPÍTULO II

DAS CONDIÇÕES GERAIS

O Art. 2º determina que as farmácias e drogarias devem possuir os seguintes documentos no estabelecimento: I - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa; II - Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável; III - Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente; IV- Certidão de Regularidade Técnica, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia da respectiva jurisdição; V - Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, conforme a legislação vigente e as especificidades de cada estabelecimento. O estabelecimento deve manter a Licença ou Alvará Sanitário e a Certidão de Regularidade Técnica afixados em local visível ao público.

Quando as informações a seguir indicadas não constarem dos documentos mencionados no parágrafo anterior, o estabelecimento deverá manter afixado, em local visível ao público, cartaz informativo contendo: I - razão social; II - número de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica; III - número da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa; IV - número da Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável; V - nome do Farmacêutico Responsável Técnico, e de seu(s) substituto(s), seguido do número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia; VI - horário de trabalho cada farmacêutico; e VII - números atualizados de telefone do Conselho Regional de Farmácia e do órgão Estadual e Municipal de Vigilância Sanitária.

O Art. 4º ressalta que esses estabelecimentos têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade e segurança dos produtos objeto desta Resolução, bem como pelo uso racional de medicamentos, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde.

CAPÍTULO III

DA INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

O Art. 6º propõe relata que as áreas internas e externas devem permanecer em boas condições físicas e estruturais, de modo a permitir a higiene e a não oferecer risco ao usuário e aos funcionários. As instalações devem possuir superfícies internas (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

Os ambientes devem ser mantidos em boas condições de higiene e protegidos contra a entrada de insetos, roedores ou outros animais. As condições de ventilação e iluminação devem ser compatíveis com as atividades desenvolvidas em cada ambiente. O estabelecimento deve possuir equipamentos de combate a incêndio em quantidade suficiente, conforme legislação específica.

Art. 7º determina que o programa de sanitização, incluindo desratização e desinsetização, deve ser executado por empresa licenciada para este fim perante os órgãos competentes.

Art. 8º Os materiais de limpeza e germicidas em estoque devem estar regularizados junto à Anvisa e serem armazenados em área ou local especificamente designado e identificado.

Art. 9º O sanitário deve ser de fácil acesso, possuir pia com água corrente e dispor de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, lixeira com pedal e tampa.

Art. 10. Deve ser definido local específico para guarda dos pertences dos funcionários no ambiente destinado às atividades administrativas.

Art. 11. As salas de descanso e refeitório, quando existentes, devem estar separadas dos demais ambientes.

Art. 13. O acesso às instalações das farmácias e drogarias deve ser independente de forma a não permitir a comunicação com residências ou qualquer outro local distinto do estabelecimento. Tal comunicação somente é permitida quando a farmácia ou drogaria estiverem localizadas no interior de galerias de shoppings e supermercados.

Art. 15. O ambiente destinado aos serviços farmacêuticos deve ser diverso daquele destinado à dispensação e à circulação de pessoas em geral, devendo o estabelecimento dispor de espaço específico para esse fim. O ambiente para prestação dos serviços que demandam atendimento individualizado deve garantir a privacidade e o conforto dos usuários, possuindo dimensões, mobiliário e infraestrutura compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos.

O ambiente deve ser provido de lavatório contendo água corrente e dispor de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, gel bactericida e lixeira com pedal e tampa. O acesso ao sanitário, caso exista, não deve se dar através do

ambiente destinado aos serviços farmacêuticos. O conjunto de materiais para primeiros-socorros deve estar identificado e de fácil acesso nesse ambiente.

Art. 16. O procedimento de limpeza do espaço para a prestação de serviços farmacêuticos deve ser registrado e realizado diariamente no início e ao término do horário de funcionamento. O ambiente deve estar limpo antes de todos os atendimentos nele realizados, a fim de minimizar riscos à saúde dos usuários e dos funcionários do estabelecimento.

CAPÍTULO IV

DOS RECURSOS HUMANOS

Art. 7º propõe que os funcionários devem permanecer identificados e com uniformes limpos e em boas condições de uso e o uniforme ou a identificação usada pelo farmacêutico deve distingui-lo dos demais funcionários de modo a facilitar sua identificação pelos usuários da farmácia ou drogaria.

Art. 18. Para assegurar a proteção do funcionário, do usuário e do produto contra contaminação ou danos à saúde, devem ser disponibilizados aos funcionários envolvidos na prestação de serviços farmacêuticos equipamentos de proteção individual (EPIs).

Art. 19. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar descritas no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento e serem compreensíveis a todos os funcionários.

Art. 20. As atribuições do farmacêutico responsável técnico são aquelas estabelecidas pelos conselhos federal e regional de farmácia, observadas a legislação sanitária vigente para farmácias e drogarias. Ele também pode delegar algumas das atribuições para outro farmacêutico, com exceção das relacionadas à supervisão e responsabilidade pela assistência técnica do estabelecimento, bem como daquelas consideradas indelegáveis pela legislação específica dos conselhos federal e regional de farmácia.

Art. 21. A prestação de serviço farmacêutico deve ser realizada por profissional devidamente capacitado, respeitando-se as determinações estabelecidas pelos conselhos federal e regional de farmácia.

Art. 22. Os técnicos auxiliares devem realizar as atividades que não são privativas de farmacêutico respeitando os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) do estabelecimento e o limite de atribuições e competências estabelecidos pela legislação vigente, sob supervisão do farmacêutico responsável técnico ou do farmacêutico substituto.

Art. 23. São atribuições do responsável legal do estabelecimento: I - prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento; II - prover as condições necessárias para o cumprimento desta Resolução, assim como das demais normas sanitárias federais, estaduais e municipais vigentes e aplicáveis às farmácias e drogarias; III - assegurar as condições necessárias à promoção do uso racional de medicamentos no estabelecimento; e IV - prover as condições necessárias para capacitação e treinamento de todos os profissionais envolvidos nas atividades do estabelecimento.

Art. 24. Todos os funcionários devem ser capacitados quanto ao cumprimento da legislação sanitária vigente e aplicável às farmácias e drogarias, bem como dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) do estabelecimento.

Art.25. Todo o pessoal, inclusive de limpeza e manutenção, deve receber treinamento inicial e continuado com relação à importância do autocuidado, incluídas instruções de higiene pessoal e de ambiente, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia, relevantes para a qualidade dos produtos e serviços oferecidos aos usuários.

Art. 26. Deve ser fornecido treinamento inicial e contínuo quanto ao uso e descarte de EPIs, de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde –PGRSS, conforme legislação específica.

Art. 27. Nos treinamentos, os funcionários devem ser instruídos sobre procedimentos a serem adotados em caso de acidente e episódios envolvendo riscos à saúde dos funcionários ou dos usuários das farmácias e drogarias.

CAPÍTULO V

DA COMERCIALIZAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS

Art. 29. Além de medicamentos, o comércio e dispensação de determinados correlatos poderá ser extensivo às farmácias e drogarias em todo território nacional,

conforme relação, requisitos e condições estabelecidos em legislação sanitária específica.

Art. 30. Somente podem ser adquiridos produtos regularizados junto à Anvisa, conforme legislação vigente. A aquisição de produtos deve ser feita por meio de distribuidores legalmente autorizados e licenciados conforme legislação sanitária vigente. O nome, o número do lote e o fabricante dos produtos adquiridos devem estar discriminados na nota fiscal de compra e serem conferidos no momento do recebimento.

Art. 32. O recebimento dos produtos deve ser realizado em área específica e por pessoa treinada e em conformidade com Procedimento Operacional Padrão (POP) e com as disposições desta Resolução.

Art. 33. Somente é permitido o recebimento de produtos que atendam aos critérios definidos para a aquisição e que tenham sido transportados conforme especificações do fabricante e condições estabelecidas na legislação sanitária específica.

Art. 34. No momento do recebimento deverá ser verificado o bom estado de conservação, a legibilidade do número de lote e prazo de validade e a presença de mecanismo de conferência da autenticidade e origem do produto, além de observadas outras especificidades legais e regulamentares vigentes sobre rótulo e embalagem, a fim de evitar a exposição dos usuários a produtos falsificados, corrompidos, adulterados, alterados ou impróprios para o uso.

Art. 35. Todos os produtos devem ser armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade. O ambiente destinado ao armazenamento deve ter capacidade suficiente para assegurar o armazenamento ordenado das diversas categorias de produtos. Este ambiente deve ser mantido limpo, protegido da ação direta da luz solar, umidade e calor, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança deles.

Para aqueles produtos que exigem armazenamento em temperatura abaixo da temperatura ambiente, devem ser obedecidas as especificações declaradas na

respectiva embalagem, devendo a temperatura do local ser medida e registrada diariamente

Art. 36. Os produtos devem ser armazenados em gavetas, prateleiras ou suporte equivalente, afastados do piso, parede e teto, a fim de permitir sua fácil limpeza e inspeção.

Art. 37. O estabelecimento que realizar dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial deve dispor de sistema segregado (armário resistente ou sala própria) com chave para o seu armazenamento, sob a guarda do farmacêutico, observando as demais condições estabelecidas em legislação específica.

Art. 40. Os produtos de dispensação e comercialização permitidas em farmácias e drogarias nos termos da legislação vigente devem ser organizados em área de circulação comum ou em área de circulação restrita aos funcionários, conforme o tipo e categoria do produto.

Art. 41. Na área destinada aos medicamentos deve estar exposto cartaz, em local visível ao público, contendo a seguinte orientação, de forma legível e ostensiva que permita a fácil leitura a partir da área de circulação comum: “MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJADOS. EVITE A AUTOMEDICAÇÃO: INFORME-SE COM O FARMACÊUTICO”.

Art. 42. O estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos. O estabelecimento deve manter à disposição dos usuários, em local de fácil visualização e de modo a permitir a imediata identificação, lista atualizada dos medicamentos genéricos comercializados no país, conforme relação divulgada pela Anvisa e disponibilizada no seu sítio eletrônico no endereço <http://www.anvisa.gov.br>.

São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da posologia, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto.

Art. 43. Os medicamentos sujeitos à prescrição somente podem ser dispensados mediante apresentação da respectiva receita.

Art. 44. O farmacêutico deverá avaliar as receitas observando os seguintes itens: I - legibilidade e ausência de rasuras e emendas; II - identificação do usuário; III

- identificação do medicamento, concentração, dosagem, forma farmacêutica e quantidade; IV - modo de usar ou posologia; V - duração do tratamento; VI - local e data da emissão; e VII - assinatura e identificação do prescritor com o número de registro no respectivo conselho profissional.

O prescritor deve ser contactado para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas detectadas no momento da avaliação da receita.

Art. 45. Não podem ser dispensados medicamentos cujas receitas estiverem ilegíveis ou que possam induzir a erro ou confusão.

Art. 46. No momento da dispensação dos medicamentos deve ser feita a inspeção visual para verificar, no mínimo, a identificação do medicamento, o prazo de validade e a integridade da embalagem.

Art. 47. A dispensação de medicamentos genéricos, no que tange à intercambialidade, deve ser feita de acordo com o disposto na legislação específica.

CAPÍTULO VI

DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Art. 61. Além da dispensação, poderá ser permitida às farmácias e drogarias a prestação de serviços farmacêuticos conforme requisitos e condições estabelecidos nesta Resolução.

São considerados serviços farmacêuticos passíveis de serem prestados em farmácias ou drogarias a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos. A prestação de serviço de atenção farmacêutica compreende a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico e a administração de medicamentos.

Art. 63. A atenção farmacêutica deve ter como objetivos a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos, promover o uso racional dos medicamentos, a fim de melhorar a saúde e qualidade de vida dos usuários.

Para obter informações quanto ao estado de saúde do usuário e situações de risco, assim como permitir o acompanhamento ou a avaliação da eficácia do tratamento prescrito por profissional habilitado, fica permitida a aferição de determinados parâmetros fisiológicos e bioquímico do usuário, nos termos e

condições desta Resolução. Também fica permitida a administração de medicamentos, nos termos e condições desta Resolução.

Art. 66. O farmacêutico deve orientar o usuário a buscar assistência de outros profissionais de saúde, quando julgar necessário, considerando as informações ou resultados decorrentes das ações de atenção farmacêutica.

Art. 67. O farmacêutico deve contribuir para a farmacovigilância, notificando a ocorrência ou suspeita de evento adverso ou queixa técnica às autoridades sanitárias.

Art. 68. A atenção farmacêutica domiciliar consiste no serviço de atenção farmacêutica disponibilizado pelo estabelecimento farmacêutico no domicílio do usuário, nos termos desta Resolução. A prestação de atenção farmacêutica domiciliar por farmácias e drogarias somente é permitida a estabelecimentos devidamente licenciados e autorizados pelos órgãos sanitários competentes.

Art. 69. A aferição de parâmetros fisiológicos ou bioquímico oferecida na farmácia e drogaria deve ter como finalidade fornecer subsídios para a atenção farmacêutica e o monitoramento da terapia medicamentosa, visando à melhoria da sua qualidade de vida, não possuindo, em nenhuma hipótese, o objetivo de diagnóstico.

Os parâmetros fisiológicos cuja aferição é permitida nos termos desta Resolução são pressão arterial e temperatura corporal. O parâmetro bioquímico cuja aferição é permitida nos termos desta Resolução é a glicemia capilar.

Se for observada uma desigualdade entre os valores encontrados e os valores de referência constantes em literatura técnico-científica confiável, não poderão ser indicados medicamentos ou alterados os medicamentos em uso pelo paciente quando estes possuam restrição de “venda sob prescrição médica” e o usuário deverá ser orientado a procurar assistência médica.

Art. 70. As medições do parâmetro bioquímico de glicemia capilar devem ser realizadas por meio de equipamentos de autoteste

Art. 74. Fica permitida a administração de medicamentos nas farmácias e drogarias no contexto do acompanhamento farmacoterapêutico. Porém é proibida a administração de medicamentos de uso exclusivo hospitalar.

Art. 75. Os medicamentos para os quais é exigida a prescrição médica devem ser administrados mediante apresentação de receita e após sua avaliação pelo

farmacêutico. O farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas que tenha detectado no momento da avaliação da receita e a data de validade do medicamento deve ser verificada antes da administração.

Art. 76. Os medicamentos adquiridos no estabelecimento, a serem utilizados na prestação de serviços de que trata esta seção, cujas embalagens permitam múltiplas doses, devem ser entregues ao usuário após a administração, no caso de sobra e eles devem receber orientações quanto às condições de armazenamento necessárias à preservação da qualidade do produto.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS:

Art. 90. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento. É vedada a oferta de outros serviços que não estejam relacionados com a dispensação de medicamentos, a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular, nos termos dessa resolução.

Art. 91. A promoção e a propaganda de produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária realizadas em farmácias e drogarias devem obedecer às disposições normativas descritas em legislação específica. O mesmo regulamento deverá ser observado quanto às regras para programas de fidelização realizados em farmácias e drogarias, dirigidos ao consumidor, e anúncios de descontos para medicamentos.

Art. 92. As farmácias e drogarias podem participar de campanhas e programas de promoção da saúde e educação sanitária promovidos pelo Poder Público.

Art. 93. Fica permitido às farmácias e drogarias participar de programa de coleta de medicamentos a serem descartados pela comunidade, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente, considerando os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes, preservando a saúde pública e o meio ambiente. As condições técnicas e operacionais para coleta de medicamentos descartados devem atender ao disposto na legislação vigente.

Art. 94. As farmácias que possuírem atividade de manipulação de medicamentos para uso humano, além dos requisitos estabelecidos nesta Resolução, devem atender às Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano, conforme legislação específica.

Art. 95. As farmácias e drogarias que realizarem a manipulação ou dispensação de produtos sujeitos ao controle especial devem atender, complementarmente, as disposições de legislação específica vigente sobre o tema.

Art. 96. Os estabelecimentos que realizem a dispensação de medicamentos na forma fracionada, a partir de suas embalagens originais, além dos requisitos estabelecidos nesta Resolução, devem atender às Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, conforme legislação específica.

Art. 97. As farmácias e drogarias devem possuir Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, conforme legislação específica

4.8 Resolução nº 654, de 22 de fevereiro de 2018

Esta Resolução nº 654 (Anexo 5), de 22/02/2018, do Conselho Federal de Farmácia (CFF), estabelece alguns critérios básicos e essenciais para o serviço de vacinação dentro de farmácias. É importante estabelecer procedimentos rigorosos para garantir um serviço seguro para a população.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta resolução estabelece os requisitos necessários à prestação do serviço de vacinação pelo farmacêutico.

O serviço de vacinação prestado pelo farmacêutico fica atrelado ao tipo de estabelecimento, como salas dentro de farmácias. O estabelecimento deve solicitar o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

Art. 2º Para fins desta resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Serviço de vacinação pelo farmacêutico: aquele que atende às necessidades de saúde relativas à imunização e ao estado vacinal da pessoa, compreendendo as seguintes etapas:

O serviço de vacinação prestado em farmácias pode ser realizado sem a apresentação do receituário médico, desde que as vacinas componham o calendário vacinal do Ministério da Saúde.

a) acolhimento da demanda relativa ao estado vacinal;

O atendimento ao paciente com a identificação das vacinas já administradas, constantes na caderneta ou carteira de vacinação, compõe o acolhimento do paciente.

b) identificação das necessidades e problemas de saúde, situações especiais, precauções, contraindicações relativas à vacinação e, quando couber, análise da prescrição médica;

O farmacêutico deve avaliar, por meio de entrevista, eventuais problemas de saúde, como febre alta, alergias ou doenças autoimunes, que tenham como restrição a vacinação. As vacinas que não constam no calendário vacinal, podem ser administradas com receita médica.

c) definição da conduta a ser adotada, incluindo o uso da vacina, o esquema de administração e os insumos necessários;

O farmacêutico deve ter protocolos e fichas técnicas para cada vacina. O esquema de administração consta nos materiais oficiais do Ministério da Saúde.

d) preparo, administração da vacina indicada e descarte de resíduos;

O farmacêutico pode optar por vacinas mono doses, o que assegura a dosagem correta e evita desperdícios. O descarte de vacinas deve ser feito no lixo de resíduos biológicos, de acordo com o gerenciamento de materiais de risco biológico.

e) educação da pessoa sobre os cuidados e as precauções relativos à vacinação;

Criar folhetos e cartilhas sobre vacinas e as principais dúvidas ajuda o farmacêutico na hora de orientar o paciente ou divulgar o serviço.

f) acompanhamento e, se necessário, atendimento da pessoa quanto aos possíveis problemas relacionados à imunização;

Para realizar o acompanhamento, o profissional precisa organizar a forma de comunicação que atenda à necessidade do paciente. O uso de mensagens de celulares para a comunicação costuma ser eficaz.

Existem softwares que enviam mensagens em datas programadas para o cliente. Pode ser usado, por exemplo, para perguntar se houve algum evento adverso após a vacina ou simplesmente informar os principais cuidados com o paciente.

g) encaminhamento a outro profissional ou serviço de saúde, quando necessário.

O encaminhamento pode ser acompanhado de formulário, descrevendo o motivo daquela atitude.

O profissional pode também fazer um contato prévio com uma equipe multidisciplinar e alinhar a melhor maneira de encaminhar um paciente.

II - Administração de vacinas: procedimento que corresponde a uma etapa do serviço de vacinação pelo farmacêutico, mediante o qual se coloca o medicamento em contato com o ser humano, pela via injetável, oral ou outra, para que possa exercer sua ação local ou ser absorvido e exerça ação sistêmica.

Além da administração usual pela via injetável, utilizando agulhas, já existe no mercado a aplicação sem agulhas. Esse método destina-se a administrar medicamentos e vacinas por via intramuscular ou subcutânea, por meio de uma corrente de fluido estreita e precisa, que penetra na pele e entrega o medicamento ou a vacina ao organismo. O Injetor sem agulha é alimentado por uma mola e utiliza uma estreita corrente de fluido para aplicar a vacina, sem agulha, em cerca de 1/10s (um décimo de segundo), na profundidade correta do tecido.

CAPÍTULO II DAS CONDIÇÕES GERAIS

Art. 3º É obrigatória, durante todo o período de funcionamento do estabelecimento que oferece o serviço de vacinação, a presença de farmacêutico apto a prestar o referido serviço na forma da lei.

A nota técnica da Anvisa GRECS - GGTS – ANVISA 01 de 2018 esclarece que outro profissional habilitado faça a vacina na farmácia, mas sempre com o farmacêutico dentro do estabelecimento.

Parágrafo único. No caso de vacinação extramuros, o farmacêutico deverá comunicar o referido serviço ao Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, informando data, período de realização e local.

O farmacêutico deverá solicitar, juntamente com a licença sanitária de vacinação, a licença extramuros. Essa licença permite ao profissional fazer vacinação fora do ambiente da farmácia.

Art. 4º Ao farmacêutico apto a prestar o serviço de vacinação nos termos dessa resolução deverá ser garantida a autonomia técnica para realizá-la.

O farmacêutico precisa ter, entre outras autonomias, a liberdade de avaliação e escolha de materiais que se adequem ao serviço. A qualificação de fornecedores e a padronização de materiais são básicas e essenciais para o serviço.

CAPÍTULO III DOS RECURSOS HUMANOS

Das Atribuições e Competências

Art. 5º define que para prestar este serviço, o farmacêutico deve ter realizado o curso de vacinação, reconhecido pelo MEC, ter as matérias em um curso de pós ou ter trabalhado por, no mínimo, 12 meses na atividade.

O profissional deve ficar atento ao conteúdo programático do curso, pois existe um mínimo de carga horária e conteúdo. A média desses cursos tem sido de 30 horas.

Art. 6º São atribuições do farmacêutico:

I - Elaborar Procedimentos Operacionais Padrão (Pops) relacionados à prestação do serviço de vacinação.

Os POP's devem ser escritos de forma clara com a finalidade de padronizar e ilustrar como o serviço deve ser realizado.

A empresa e seu responsável técnico devem avaliar o público-alvo e a faixa etária que seus serviços de vacinação irão abranger. As farmácias têm optado em atender crianças acima dos 10 anos.

II - Notificar ao sistema de notificações da Anvisa, ou outro que venha a substituí-lo, a ocorrência de incidentes, eventos adversos pós-vacinação (EAPV) e queixas técnicas (QT), relacionados à utilização de vacinas, investigando eventuais falhas relacionadas em seu gerenciamento de tecnologias e processos.

Algumas Vigilâncias Sanitárias estão orientando o uso de formulários para o informe dos EAPV. Para entender os tipos de eventos e suas classificações, deve-se utilizar o manual do Ministério da Saúde:

III - Fornecer ao paciente/usuário a declaração do serviço prestado, nos termos da legislação vigente, contendo, ainda, as seguintes informações:

A declaração de serviços farmacêuticos deve ser preenchida antes da administração da vacina. A carteira de vacinação é preenchida parcialmente, deixando o carimbo com lote e validade para preenchimento após a vacinação.

a) nome da vacina;

Observar que, além da Declaração de Serviços farmacêuticos, as informações básicas devem constar em uma ficha do paciente e na carteira de vacinação.

b) informações complementares, tais como nome do fabricante, número de lote e prazo de validade da vacina administrada;

O Ministério da Saúde disponibiliza um aplicativo para smartphones intitulado “Vacinação em dia”. Essa ferramenta ajuda a manter as informações atualizadas.

c) orientação farmacêutica quando couber;

A orientação farmacêutica pode ser feita verbalmente e por escrito. A melhor opção é utilizar as duas formas.

d) data, assinatura e identificação do farmacêutico responsável pelo serviço prestado, incluindo número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) da sua jurisdição;

O farmacêutico poderá utilizar o carimbo ou imprimir no formulário estas informações.

e) data da próxima dose, quando couber.

A orientação da data da próxima dose pode ser feita em formulário ou de outra forma. Além de informar a próxima dose é interessante criar mecanismos para lembrar o cliente, como uma mensagem no celular. Os detalhes que auxiliam a vida do cliente podem ser um grande diferencial para o serviço.

IV - Registrar as informações referentes às vacinas aplicadas no cartão de vacinação do paciente/usuário, no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde e no prontuário individual do paciente/usuário.

O registro de informações deve ser realizado antes do atendimento. É importante avaliar, junto à Visa da região, o local de recepção aos pacientes, pois há regiões do País em que a Vigilância Sanitária orienta o atendimento para registro e orientações fora da sala de vacinação.

V - Enviar à Secretaria Municipal de Saúde, mensalmente, as doses administradas segundo modelos padronizados no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (SIPNI) ou outro que venha a substituí-lo.

O SIPNI é um sistema desenvolvido para possibilitar aos gestores envolvidos no Programa Nacional de Imunização a avaliação dinâmica do risco quanto à ocorrência de surtos ou epidemias, a partir do registro dos imunobiológicos aplicados e do quantitativo populacional vacinado, agregados por faixa etária, período de tempo e área geográfica.

A farmácia será orientada pela Visa local sobre quais os passos para cadastramento no site.

VI - Utilizar, preferencialmente, um sistema informatizado como o REGISTRE do Conselho Federal de Farmácia ou outro que venha a substituí-lo.

Existem no mercado muitos softwares de serviços farmacêuticos que permitem o acompanhamento do paciente e que incluem o serviço de vacinação.

O profissional deve avaliar as ferramentas disponíveis em cada sistema e optar pela melhor. O software precisa ser simples e oferecer facilidades para quem manuseia o sistema.

VII - Elaborar Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) relacionado à prestação do serviço de vacinação.

O PGRSS da sala de vacinação deve incluir os resíduos biológicos.

De acordo com a Resolução 306/04, as vacinas devem receber tratamento antes de sair do estabelecimento. As vacinas de vírus vivos ou atenuados pertencem ao Grupo A1.

CAPÍTULO IV DOS REFERENCIAIS MÍNIMOS OBRIGATÓRIOS PARA PRESTAÇÃO DO SERVIÇO DE VACINAÇÃO PELO FARMACÊUTICO

Art. 7º Para a prestação do serviço de vacinação pelo farmacêutico é necessário realizar um curso de formação complementar, o qual deverá ter critérios

claros de avaliação e aprovação que demonstrem o alcance dos objetivos de aprendizagem.

Ao final do curso, o farmacêutico deverá estar apto a:

I - Referenciais teóricos:

- a) Conhecer os benefícios da vacinação para a saúde pública;
- b) Conhecer a estratégia de vacinação (Programa Nacional de Imunização - PNI) e dados epidemiológicos das doenças evitáveis por vacinação no Brasil;
- c) Descrever as características das doenças evitáveis por vacinação, natureza e frequência das complicações;
- d) Identificar as diferenças entre imunização ativa e passiva;
- e) Descrever como a resposta imunológica desencadeada após administração de vacinas confere proteção contra doenças;
- f) Conhecer e interpretar os calendários vacinais;
- g) Caracterizar os tipos de vacinas, esquemas de vacinação, vias de administração e sua adequação ao público-alvo;
- h) Identificar os diferentes constituintes de uma vacina, como adjuvantes, conservantes e estabilizantes;
- i) Educar a população acerca das medidas preventivas e dos aspectos da vacinação das doenças evitáveis por vacinação;
- j) Entender os requisitos técnicos e legais relacionadas à vacinação;
- k) Interpretar legislações e descrever medidas relacionadas à segurança ocupacional;
- l) Elaborar o plano de gerenciamento de resíduos em serviços de saúde;
- m) Conhecer a importância da rede de frio e sua manutenção;
- n) Conhecer o papel do farmacêutico e as etapas do serviço de vacinação;
- o) Identificar as técnicas de preparo, administração de vacinas pelas diferentes vias e atividades pós-vacinação;
- p) Identificar os locais anatômicos adequados para a vacinação de acordo com as características da população;
- q) Conhecer os protocolos de segurança do paciente durante a administração de vacinas;

- r) Conhecer o sistema de notificações e identificar incidentes, eventos adversos pós-vacinação e queixas técnicas notificáveis;
- s) Conhecer as condutas a serem adotadas frente aos possíveis eventos adversos pós-vacinação e outros problemas a ela relacionados;
- t) Identificar sinais e sintomas diferenciais de reação anafilática, síncope vaso vagal e ansiedade;
- u) Definir condutas para o manejo adequado de anafilaxia relacionada à vacinação;
- v) Conhecer as necessidades de saúde que demandem encaminhamento do paciente a outro profissional ou serviço de saúde;
- w) Descrever a forma correta de documentação do processo de cuidado ao paciente;
- x) Planejar campanhas de vacinação;

II - Referenciais práticos:

- a) Acolher a demanda e analisar o estado vacinal do paciente;
- b) Identificar as necessidades e problemas de saúde, situações especiais, precauções, contraindicações relativas à vacinação e, quando couber, analisar a prescrição médica;
- c) Construir o plano de cuidado e selecionar as condutas a serem adotadas, incluindo vacina, esquema de administração e insumos necessários;
- d) Preparar, administrar a vacina necessária e descartar adequadamente os resíduos;
- e) Educar a pessoa sobre os cuidados e as precauções relativos à vacinação;
- f) Acompanhar e manejar eventos adversos pós-vacinação e outros problemas relacionados à imunização;
- g) Notificar incidentes, eventos adversos pós-vacinação e queixas técnicas; Interagir com outros profissionais e proceder ao encaminhamento do paciente;
- h) Documentar o processo de cuidado ao paciente;
- i) Instituir as medidas de higiene das mãos no serviço de vacinação.

O profissional deve se assegurar de que está fazendo um curso que atenda aos referenciais mínimos, e que seu certificado de conclusão seja reconhecido.

§ 1º Os referenciais práticos dos cursos de formação complementar deverão ser realizados, obrigatoriamente, na modalidade presencial.

As técnicas utilizadas para grande parte das aplicações de vacinas são as vias: intramuscular e subcutânea. A via intradérmica só é utilizada para a aplicação da Vacina BCG.

§ 2º Recomenda-se que, além dos referenciais descritos no anexo desta resolução, o farmacêutico realize curso de Suporte Básico de Vida atualizado.

O profissional deve estar apto para atender emergências básicas, independentemente de o estabelecimento dispor de sala de vacinação.

Art. 8º A aptidão do farmacêutico nos termos dessa resolução dar-se-á mediante o atendimento dos seguintes requisitos:

a) Ser aprovado em curso de formação complementar que atenda aos referenciais mínimos estabelecidos no Anexo desta resolução, credenciado pelo Conselho Federal de Farmácia ou ministrado por Instituição de Ensino Superior reconhecida pelo Ministério da Educação ou, ainda, ofertado pelo Programa Nacional de Imunização (PNI);

b) Apresentar ao Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição documento comprobatório do curso de formação realizado, que atenda aos requisitos desta resolução, para averbação, devendo conter, obrigatoriamente, o nome do curso, a data de realização, a carga horária, o conteúdo ministrado, o nome e a formação profissional do instrutor.

Parágrafo único. Os farmacêuticos que comprovarem a realização de curso pós-graduação cujo conteúdo preencha os requisitos mínimos previstos no Anexo dessa resolução, ou que tenham experiência de, no mínimo, 12 (doze) meses de atuação na área devidamente comprovada junto ao Conselho Regional de Farmácia da sua jurisdição até a data de publicação desta resolução, também serão considerados aptos a prestar o serviço de vacinação.

Art. 9º O farmacêutico deverá afixar no local de prestação do serviço de vacinação, declaração emitida pelo Conselho Regional de Farmácia da sua jurisdição que ateste sua identificação e aptidão.

Art. 10. Recomenda-se que o farmacêutico realize, no mínimo, atualização anual relativa aos conteúdos teóricos afins ao serviço de vacinação pelo farmacêutico e ao Programa Nacional de Imunização.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 11. Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação, revogando os dispositivos em contrário, em especial a Resolução/CFF nº 574, de 22 de maio de 2013.

4.9 Resolução nº 574 de 22 de maio de 2013

O CFF (Conselho Federal de Farmácia) atribuiu no seu exercício legal na resolução nº 574 de 22 de maio de 2013 (Anexo 2) as competências e atribuições do farmacêutico nas aplicações de vacinas, em farmácias e drogarias assim como suas dispensações, destacando atenção a saúde, assim como sua reabilitação em nível tanto individual como coletivo, prevenção e promoção. Mostrando que medicamento é aquele produto tecnicamente obtido e elaborado, com finalidade paliativa, curativa, profilática ou para fins de diagnósticos, assim sendo de competência de farmácias e drogarias locais onde se manipulam fórmulas magistrais e oficinais, com comércio de drogas, insumos, correlatos e de atendimento privativo, hospitalar ou de outrem assistência médica;

Esta resolução também mostra que observada a prescrição médica é facultado a farmácia ou drogaria a aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, desde que o local seja devidamente aparelhado, assim como a Secretaria de Saúde apresenta que também deve ser devidamente higienizado.

O CFF aprova ao Código de Ética da Profissão Farmacêutica em seu Preâmbulo, considera que farmacêutico é um profissional da saúde cumprindo todas as atividades relativas e da salvaguarda da saúde; assim como as ações de educação a saúde as comunidades.

A RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº315, de 26 de outubro de 2005, dispõe dos regulamentos técnicos de registro, pós registro e reavaliação biológica de produtos terminados que são: soros hiperimunes,

biomedicamentos, vacinas, hemoderivados, medicamentos tanto obtidos de tecido animal quanto de fluido biológico, anticorpos monoclonais, medicamentos contendo microrganismos vivos, biotecnológicos alérgenos, atenuados, mortos ou até mesmo probióticos.

I – Medicamento biológico (tecnicamente elaborado)

III – vacinas (de modo a induzir imunidade específica ativa)

Art. 2 – atribuição, dispensação e aplicação do farmacêutico para o medicamento.

Art. 3 – responsabilidade técnica e de conhecimento total que norteiam o farmacêutico.

Art. 4 – elaborar POP's (Procedimentos Operacionais Padrões)

Art. 5 – relatar a farmacovigilância sobre eventuais irregularidades com a vacina.

Art. 6 – efetuar as anotações ao fim da aplicação do imunizante na Carteirinha de Vacinação, assim como na Declaração de Serviço Farmacêutico.

1°. Conter a identificação do estabelecimento, nome, endereço, telefone e CNPJ, identificação do paciente, usuário ou de seu responsável legal, na declaração de serviço farmacêutico.

a. nome da vacina

b. número de lote e validade da vacina

c. orientação fornecida ao paciente ou usuário.

d. Data, assinatura e carimbo, com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico, responsável pelo serviço prestado.

3°. Deverá ser emitida em duas vias a Declaração de Serviço Farmacêutico a primeira deverá ser entregue ao paciente ou usuário, a segunda deverá ser arquivada no estabelecimento.

4.10 Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014.

As farmácias e drogarias passaram a ser vistas como um estabelecimento de saúde e não um simples comércio, assim passou prestar tais serviços de saúde. Antes da lei federal 13.021/2014 (Anexo 3), a Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973 definia farmácias e drogarias como estabelecimentos que dispensavam e comercializavam medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, não autorizando as farmácias a prestarem tais serviços. Com a lei federal nº13.021, de 8 de agosto de 2014, a farmácia passou a ser "uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, sendo ela pública, individual ou particular".

Art. 2º - assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde pública e privada que desempenhem atividades farmacêuticas, contendo o medicamento como insumo essencial, acesso e uso racional.

Art. 3º local destinado a assistência farmacêutica, à saúde e orientação sanitária individual, coletiva, manipulação dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos, industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

I - Farmácias sem manipulação ou drogarias: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

II - Farmácias com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas oficinais e magistrais, medicamentos, insumos farmacêuticos, correlatos, compreendendo de dispensação e atendimento privativo.

Art. 6º autorização e o licenciamento da autoridade competente:

I - Presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento.

II - Ter localização conveniente e sanitário.

III - ter equipamentos para a conservação adequada de imunobiológicos.

IV - Contar com equipamentos que se adequam com os requisitos técnicos estabelecidos pela vigilância sanitária.

Art. 7º qualquer farmácia pode dispor de atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que assim se adequam o perfil epidemiológico da sua região demográfica.

Art. 11. o proprietário da farmácia não poderá desautorizar ou desconsiderar as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico.

Art. 13. Obriga-se o farmacêutico, no exercício de suas atividades, a:

I - Notificar os órgãos competentes dos efeitos colaterais, das reações adversas, das intoxicações, voluntárias ou não, e da farmacodependência.

II - Manter organizado e atualizado o cadastro com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia.

IV - Protocolar vigilância farmacológica de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos.

VI - Prestar orientação farmacêutica em relação aos benefícios e riscos, a conservação e a utilização de fármacos e medicamentos inerentes à terapia, bem como as suas interações medicamentosas e a importância do seu correto manuseio.

4.11 Resolução nº704 de 30 de abril de 2021

A Resolução do Conselho Federal de Farmácia CFF nº 704 de 30.04.21 (Anexo 7) dispõe sobre aplicação de vacina contra a Covid-19 pelo farmacêutico, nas campanhas ofertadas por instituições públicas ou privadas durante a pandemia do novo Coronavírus (Covid-19).

A aplicação de vacina contra a Covid-19 pelo farmacêutico, nas campanhas ofertadas por instituições públicas ou privadas durante a pandemia do novo Coronavírus, foi regulamentada pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF). Esta resolução, que entrou em vigor no dia 30 de abril de 2021 e atende o pedido da Organização Mundial de Saúde para que os países redobrem o comprometimento contra a pandemia do novo Coronavírus e do Ministério da Saúde para ampliação de postos de vacinação em todos os municípios do país.

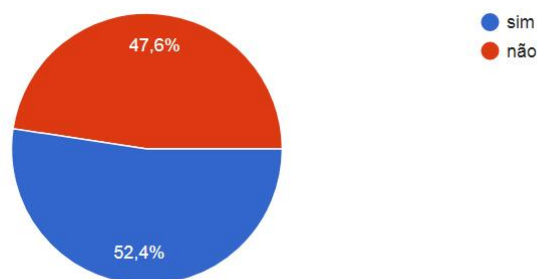
Em seu Art. 1º ela declara que fica autorizado ao farmacêutico inscrito no Conselho Regional de Farmácia, com habilidade em aplicação de injetáveis, em participar da campanha de vacinação contra a Covid-19, realizada por instituições públicas ou privadas.

Durante a pandemia do novo Coronavírus, ficam suspensos, excepcionalmente, os referenciais mínimos obrigatórios exigidos no artigo 7º da Resolução/CFF nº 654/2018, para aplicação da vacina contra a Covid-19

5. RESULTADOS

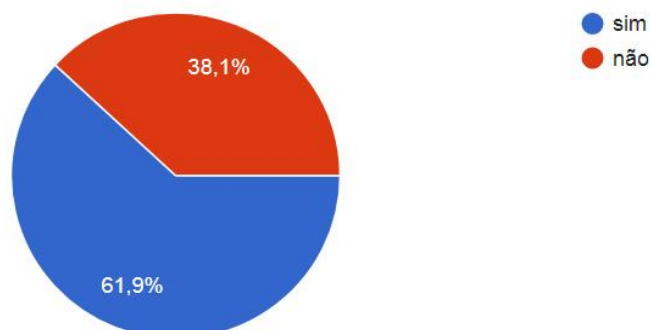
Os resultados obtidos com a aplicação do questionário estão expressos a seguir em percentual relacionado ao número de entrevistados que participaram da pesquisa. O questionário foi criado através da ferramenta *Google Forms* e respondido por 21 pessoas relacionadas a área da saúde como farmacêuticos e estudantes.

Gráfico 1: Você é farmacêutico (a)?



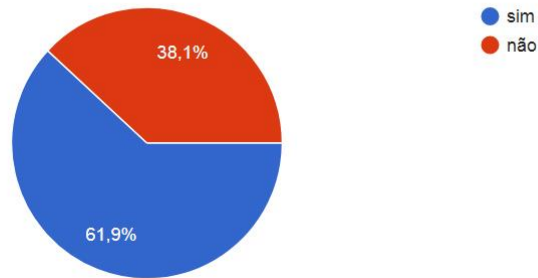
Fonte: (AUTORES, 2021)

Gráfico 2: Você conhece os requisitos mínimos para ofertar o serviço de vacinação em farmácias e drogarias.



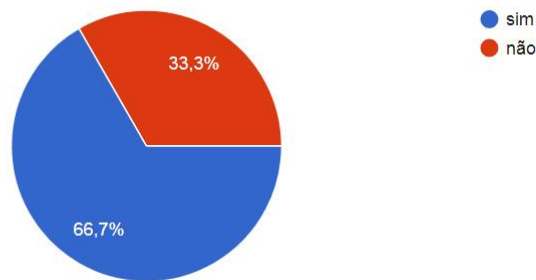
Fonte: (AUTORES, 2021)

Gráfico 3: Você tem conhecimento da aprovação da Lei 13.021 a qual aprova o serviço de vacinação em farmácias e drogarias



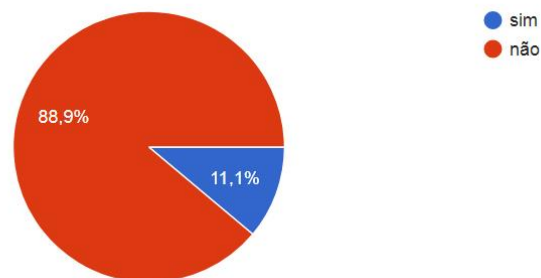
Fonte: (AUTORES, 2021)

Gráfico 4: Você acha que a oferta de vacinação em farmácias e drogarias irá agilizar as imunizações já feitas pelo SUS.



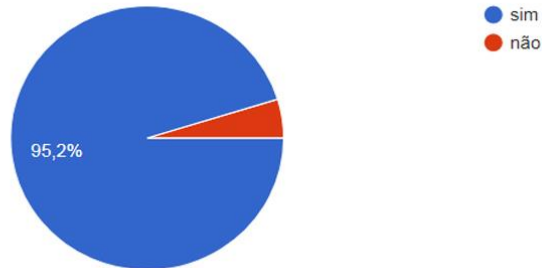
Fonte: (AUTORES, 2021)

Gráfico 5: A farmácia ou drogaria na qual você é responsável tem pretensão de oferecer o serviço de vacinação



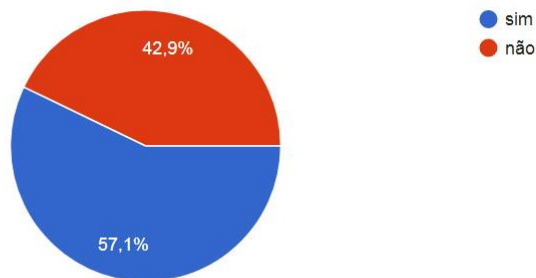
Fonte: (AUTORES, 2021)

Gráfico 6: Em sua opinião, os profissionais responsáveis pela aplicação deveriam receber cursos de ética e assistência farmacêutica para ofertar serviços de qualidade para a população.



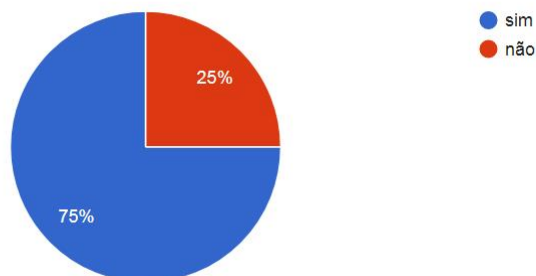
Fonte: (AUTORES, 2021)

Gráfico 7: Você já realizou ou tem intenção em realizar algum curso de formação para prestar o serviço de vacinação.



Fonte: (AUTORES, 2021)

Gráfico 8: Você acredita que com a oferta do serviço de vacinação em farmácias e drogarias a importância do papel do farmacêutico se destacará.



Fonte: (AUTORES, 2021)

Como mostrado no gráfico da primeira questão, 21 participantes responderam à pesquisa, onde 11 (52,4%) dos entrevistados eram farmacêuticos(as) e 10 (47,6%) não são farmacêuticos(as).

Das pessoas que responderam ao questionário, 61,9% possuem conhecimento da aprovação da RCD 197/2017 na qual a Anvisa aprova o serviço de vacinação em farmácias e drogarias e conhecem os requisitos mínimos para ofertar o serviço de vacinação nesses estabelecimentos de saúde. Já, 38,1% não tinha conhecimento da aprovação desta resolução e desconhecem os requisitos mínimos para ofertar o serviço.

No gráfico 4 a percepção foi de que 66,7% dos entrevistados concordam que a oferta do serviço de vacinação em farmácias e drogarias irá agilizar as imunizações já feitas pelo SUS e 33,3% têm dúvidas de que esse novo serviço ofertado agilizará as imunizações.

Apenas 9,5% dos entrevistados responderam que a farmácia ou dragaria na qual eles são responsáveis tem a pretensão de oferecer o serviço de vacinação e a maioria, 90,5%, responderam que a farmácia ou drogaria na qual eles são responsáveis, não pretendem oferecer esse tipo de serviço.

Quanto as capacitações, no gráfico 6, mostra que 95,2% dos entrevistados acreditam ser de extrema importância no que tange a ética e a assistência farmacêutica dos profissionais responsáveis pela aplicação de injetáveis.

O fato de aproximadamente 57,1% dos entrevistados terem a intenção de realizar algum curso de formação para prestar o serviço de vacinação vem de encontro com a necessidade de capacitações demonstrada no gráfico 6.

Por fim, a maioria dos entrevistados 76,2%, acreditam que o papel do farmacêutico se destacará com a oferta do serviço de vacinação em farmácias e drogarias e a população passará a ver a importância da profissão como mais um aliado com propósito na qualidade de vida do paciente.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A vacinação é a mais bem sucedida medida de saúde pública, disponível atualmente no Brasil, apresentando como resultado a introdução de novas vacinas nos programas nacionais de vacinação, o aumento do acesso à vacinação de populações carentes, aumento da cobertura vacinal e a eliminação e prevenção de doenças imunopreveníveis em patamares nunca atingidos.

Portanto, podemos inferir, que assim como no SUS (Sistema Único de Saúde), o serviço de vacinação, distribuição, armazenamento e aplicação pode ser realizado em farmácias e drogarias privadas após a publicação e regulamentação da legislação nº 13.021 no ano de 2014. Com esta prática, o farmacêutico e os profissionais técnicos passarão a serem mais valorizado, deixando de serem apenas comerciantes de medicamentos ao dar informações e orientações necessárias para o restabelecimento da saúde dos pacientes, cumprindo assim papéis assistencialistas na comunidade.

Concluimos também, através dos resultados da pesquisa, que a maioria dos entrevistados reconhece que com o envolvimento dos farmacêuticos e profissionais técnicos nas ações de imunizações, as profissões, serão enaltecidas por contribuírem positivamente nesta ação tão importante. Porém, mesmo com tal reconhecimento os gráficos nos mostraram que quase a porcentagem total dos entrevistados não adotarão tal serviços em seus estabelecimentos no município de Porto Ferreira- SP. A negativa para a disponibilização destes serviços pode estar atrelada as inúmeras normas exigidas pela Resolução.

Por fim, a área de atuação da profissão farmacêutica continua se expandindo cada vez mais e por ser um profissional de saúde que está mais próximo da população, é necessário que ele atue mais ativamente, que vá mais além do que simplesmente dispensar o medicamento prescrito pelo médico.

REFERÊNCIAS

- BASTOS, Cláudia Regina Garcia; CAETANO, Rosângela. **As percepções dos farmacêuticos sobre seu trabalho nas farmácias comunitárias em uma região do estado do Rio de Janeiro**. Revista Ciência & Saúde Coletiva, v. 15, supl. 3, p. 3541-3550, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v15s3/v15s3a29.pdf>. Acesso em: 24 de set. de 2021.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana**. Diário Oficial da União, nº 248, 28 de dezembro de 2017. Seção 1. p. 58. Acesso em: 24 de set. de 2021.
- BRASIL. Congresso Nacional. **Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências**. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 19 dez. 1973. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>. Acesso em: 24 de set. de 2021.
- BRASIL. Congresso Nacional. **Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências**. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 19 dez. 1973. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/leis/5991.pdf>. Acesso em: 24 de set. de 2021
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências**. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 18 ago. 2009. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0044_17_08_2009.pdf . Acesso em: 18 jul. 2021.
- BRASIL. **Programa Nacional de Imunizações. Brasil**, 2017. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/campanhas/pni/>. Acesso em: 27 maio de 2021.
- BUTANTAN. **Imunização, uma descoberta da ciência que vem salvando vidas**. Disponível em: <https://butantan.gov.br/noticias/imunizacao-uma-descoberta-da-ciencia-que-vem-salvando-vidas-desde-o-seculo-xviii>. Acesso em: 28 set. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução CFF N° 574 de 22/04/2013**. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=254650> Acesso em: 29 set. de 2021.

CLINICARX. **Vacinação: confira as farmácias e drogarias que já oferecem esse serviço**, 2019. Disponível em: <https://clnicarx.com.br/blog/vacinacao-confira-as-farmacias-que-oferecem/>. Acesso em: 5 de nov. de 2021.

CRF SP. **Anvisa divulga RDC 197 com as regras para aplicação de vacinas inclusive em farmácias. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo**, 2017. Disponível em: <http://www.crfsp.org.br/noticias/9308-anvisa-aprova-resolucao-que-permite-vacinacao-inclusive-em-farmacias-e-drogarias.html>. Acesso em: 22 maio de 2021.

CRF SP. **Orientações para o farmacêutico que atua em farmácias e drogarias e tem interesse de prestar o serviço de vacinação**. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2018. Disponível em: <http://www.crfsp.org.br/orienta%C3%A7%C3%A3o-farmac%C3%AAutica/641-fiscalizacao-parceira/farm%C3%A1cia/10025-fiscaliza%C3%A7%C3%A3o-orientativa-4.html>. Acesso em: 21 maio de 2021.

CRF SP. **Resolução 574 de 22 de maio de 2013**. Disponível em: <http://www.crf-rj.org.br/arquivos/fiscalizacao/resolucoes/ResolucaoCFF574.pdf>. Acesso em: 4 de jun. de 2021

DADOS 2020. **Conselho Federal de Farmácia**, 2020. Disponível em: <https://www.cff.org.br/pagina.php?id=801&titulo=Dados+2018>. Acesso em: 15, maio de 2021.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. **Resolução nº 704 de 30 de abril de 2021**. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-704-de-30-de-abril-de-2021-317627799>. Acesso em: 22 de out. de 2021.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. **Resolução nº 654 de 22 de fevereiro de 2018**. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/4541328/do1-2018-02-27-resolucao-n-654-de-22-de-fevereiro-de-2018-4541324. Acesso em: 22 de out. de 2021

DOMINGUES, Carla Magda Allan Santos et al. **Programa Nacional de Imunização: a política de introdução de novas vacinas**. Revista Eletrônica Gestão & Saúde, vol. 6, supl. 4, p. 3250-74, 2015. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rgs/article/view/3331>. Acesso em: 12 ago. 2021.

ELBER MEDICAL, **RDC 197: saiba quais são as regras para realizar a vacinação em farmácias e drogarias**. Disponível em:

<https://elbermedical.com.br/legislacao/rdc-197-saiba-quais-sao-as-regras-para-realizar-a-vacinacao-em-farmacias-e-drogarias/>. Acesso em: 27 de set. de 2021.

ESTÁCIO, **Conheça a história da vacina e suas curiosidades**. Disponível em: [https://blog.estacio.br/biologicas/historia-da-vacina/?utm_campaign=PMax|Pos|Presencial|Google\(GDN\)|PerformanceMax&gclid=Cj0KCQiAhf2MBhDNARIsAKXU5GRVMF16ZKpAftyTKothlioY-i8pn_BtwqyL4_WIsXKSUuVxntMDrCQaAjQaEALw_wcB](https://blog.estacio.br/biologicas/historia-da-vacina/?utm_campaign=PMax|Pos|Presencial|Google(GDN)|PerformanceMax&gclid=Cj0KCQiAhf2MBhDNARIsAKXU5GRVMF16ZKpAftyTKothlioY-i8pn_BtwqyL4_WIsXKSUuVxntMDrCQaAjQaEALw_wcB). Acesso em: 28 set. de 2021

FIOCRUZ, **A importância da vacinação**. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/603-a-importancia-da-vacinacao>. Acesso em: 28 set. de 2021.

FIOCRUZ, **Como surgiram as vacinas?** Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/perguntas-frequentes/69-perguntas-frequentes/perguntas-frequentes-vacinas/213-como-surgiram-as-vacinas>. Acesso em: 28 set. de 2021.

FIOCRUZ. **Vacinas: as origens, a importância e os novos debates sobre seu uso**. 2016. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/1263-vacinas-as-origens-a-importancia-e-os-novos-debates-sobre-seu-uso?showall=1&limitstart=#:~:text=Foi%20em%201798%20que%20o,menor%20impacto%20no%20corpo%20humano>. Acesso em: 27 maio de 2021.

G1. **Covid-19: Farmacêuticos e farmácias serão estratégicos na vacinação**, 2021. Disponível em: <https://g1.globo.com/especial-publicitario/conselho-federal-de-farmacia/noticia/2021/01/20/covid-19-farmaceuticos-e-farmacias-serao-estrategicos-na-vacinacao.ghtml>. Acesso em: 22 maio de 2021.

GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO. **Calendário Vacinal- Secretaria de Estado da Saúde**, 2020. Disponível em: <http://portal.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-vranjac/areas-de-vigilancia/imunizacao/calendario-vacinal>. Acesso em: 27 maio de 2021.

HOGUE, Michael et al. **Pharmacist involvement with immunizations: a decade of professional advancement**. *Journal of the American Pharmacists Association*, vol. 46, n. 2, p. 168-182, 2006. Disponível em: [https://www.japha.org/article/S1544-3191\(15\)31552-1/pdf](https://www.japha.org/article/S1544-3191(15)31552-1/pdf). Acesso em: 18 ago. 2021.

ICTQ. **Farmácia como estabelecimento de saúde comentada**. Disponível em: <https://ictq.com.br/varejo-farmaceutico/931-lei-13-021-sobre-a-farmacia-como-estabelecimento-de-saude-comentada>. Acesso em: 29 set. 2021.

M2FARMA BLOG. **Vacinas nas redes privadas podem afetar o SUS**, 2021.

Disponível em: <https://m2farma.com/blog/vacinas-na-rede-privada-podem-afetar-o-sus/>. Acesso em: 22 maio de 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação**, 2014. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf. Acesso em: 5 de nov. de 2021.

MED PREV. **Como são produzidas e como as vacinas funcionam?** 2020.

Disponível em: <https://medprev.online/blog/prevencao/como-sao-produzidas-como-as-vacinas-funcionam/>. Acesso em: 21 maio de 2021.

PFIZER, **A importância da vacinação em todas as idades**. Disponível em:

<https://www.pfizer.com.br/noticias/ultimas-noticias/importancia-da-vacinacao>. Acesso em: 28 set. de 2021.

PFIZER, **Saiba tudo sobre vacinas**. Disponível em: <https://www.pfizer.com.br/sua-saude/vacinacao/tudo-sobre-vacinas>. Acesso em: 28 set. de 2021.

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **Lei Nº 13.021, de 8 de agosto de 2014**.

Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/l13021.htm. Acesso em: 4 de jun. de 2021.

RDC 197: **saiba quais são as regras para realizar a vacinação em farmácias e drogarias!** Elber Medical Line, 2020. Disponível em:

<https://elbermedical.com.br/legislacao/rdc-197-saiba-quais-sao-as-regras-para-realizar-a-vacinacao-em-farmacias-e-drogarias/>. Acesso em: 27 maio de 2021.

SBIM. **RDC Anvisa Nº 197 — 26 de dezembro de 2017**. 2018. Disponível em:

<https://sbim.org.br/legislacao/867-rdc-anvisa-n-197-26-de-dezembro-de-2017>. Acesso em: 22 maio de 2021.

SUS. **SUS é único sistema público de saúde que atende mais de 200 milhões de pessoas**. Observatório de análise política em saúde, 2019. Disponível em:

<https://www.analisepoliticaemsaude.org/oaps/noticias/9beecf4ad16d38b194a13624781a489e/>. Acesso em: 17 maio de 2021.

TEMPORÃO, José Gomes. **O Programa Nacional de Imunizações (PNI): origens e desenvolvimento**. História, Ciências, Saúde-Manguinhos, vol.10, suppl.2, p. 601-617, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/hcsm/v10s2/a08v10s2.pdf>.

Acesso em: 12 jul. 2021.

VEJA SAÚDE. **Vacinas agora podem ser dadas em farmácias de todo o Brasil**,

2019. Disponível em: <https://saude.abril.com.br/medicina/vacinas-agora-podem-ser-dadas-em-farmacias-de-todo-o-brasil/>. Acesso em: 22 maio de 2021.

ANEXO 2

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA Nº 574 DE 22 DE MAIO DE 2013



Conselho Federal de Farmácia

RESOLUÇÃO Nº 574 DE 22 DE MAIO DE 2013

Ementa: Define, regulamenta e estabelece atribuições e competências do farmacêutico na dispensação e aplicação de vacinas, em farmácias e drogarias.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF) no uso de suas atribuições legais e regimentais e no exercício das competências previstas na Lei Federal 3.820, de 11 de novembro de 1.960, e

considerando as alíneas “g”, “l”, “m” e “p” do artigo 6º da Lei nº. 3.820, de 11 de novembro de 1.960, que atribui ao CFF a competência para através de resolução ampliar, definir e modificar atribuições e competências dos farmacêuticos;

considerando, ainda a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações que implementem a assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme alínea “p”, do artigo 6º, da Lei Federal nº. 3.820, de 11 de novembro de 1.960, com as alterações da Lei Federal nº. 9.120, de 26 de outubro de 1995;

considerando a Lei Federal nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que estabelece em seu artigo 4º, inciso II, que medicamento é o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos;

considerando a Lei Federal nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que estabelece em seu artigo 4º, inciso X que farmácia é estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

considerando a Lei Federal nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que estabelece em seu artigo 4º, inciso XI que drogaria é o estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

considerando a Lei Federal nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que estabelece em seu artigo 18 que é facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica;

considerando o Decreto nº 85.878, de 07 de abril de 1981, que estabelece normas para a execução da Lei 3.820/60, dispondo sobre o exercício da profissão do farmacêutico;



Conselho Federal de Farmácia

considerando a Resolução do Conselho Nacional de Educação (CNE)/Câmara de Educação Superior (CES) nº. 2, de 19 de fevereiro de 2002, que Institui as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia, estabelecendo que a formação do farmacêutico tem por objetivo dotar o profissional dos conhecimentos requeridos, com destaque à atenção à saúde, devendo estar aptos para desenvolver ações de prevenção, promoção, proteção e reabilitação da saúde tanto em nível individual quanto coletivo;

considerando a Resolução do CFF nº. 357, de 20 de abril de 2004, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia e que considera em seu Anexo 1, Capítulo VIII, Seção 1, artigo 78, que é atribuição do farmacêutico, na farmácia e drogaria, a prestação do serviço de aplicação de injetáveis desde que o estabelecimento possua local devidamente aparelhado, em condições técnicas higiênicas e sanitárias nos termos estabelecidos pelo órgão competente da Secretaria de Saúde;

considerando a Resolução CFF nº. 417, de 29 de setembro de 2.004, retificada em 06 de maio de 2.005, que aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica e que em seu Preâmbulo, considera que o Farmacêutico é um profissional da saúde, cumprindo-lhe executar todas as atividades inerentes ao âmbito profissional farmacêutico, de modo a contribuir para a salvaguarda da saúde pública e, ainda, todas as ações de educação dirigidas à comunidade na promoção da saúde;

considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº. 315, de 26 de outubro de 2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Registro, Alterações Pós-Registro e Revalidação de Registro dos Produtos Biológicos Terminados, e que estabelece em seu Anexo, que os medicamentos biológicos considerados no Regulamento são: vacinas; soros hiperimunes; hemoderivados; biomedicamentos; medicamentos obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal; medicamentos obtidos por procedimentos biotecnológicos; anticorpos monoclonais; medicamentos contendo microorganismos vivos, atenuados ou mortos; probióticos e alérgenos;

considerando a Resolução RDC da Anvisa nº. 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre os o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas em farmácias e drogarias e que estabelece em seu artigo 61 que além da dispensação, poderá ser permitida às farmácias e drogarias a prestação de serviços farmacêuticos, conforme requisitos e condições estabelecidos na Resolução, e que são considerados serviços farmacêuticos passíveis de serem prestados em farmácias ou drogarias a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos; definindo, ainda, que a prestação de serviço de atenção farmacêutica compreende a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos e a administração de medicamentos;

considerando a Resolução RDC da Anvisa nº.44 , de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas em farmácias e drogarias e que estabelece em seu artigo 92 que as farmácias e drogarias podem participar de campanhas e programas de promoção da saúde e educação sanitária promovidos pelo Poder Público,

resolve:

Art. 1º - Para efeitos desta Resolução, são adotados os seguintes conceitos:

I - medicamento biológico - medicamento que contém molécula com atividade biológica conhecida, que tenha passado por todas as etapas de fabricação (formulação, envase, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote de produto biológico para uso);



Conselho Federal de Farmácia

II - produto biológico terminado - produto farmacêutico, de origem biológica, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico “in vivo”;

III - vacinas - produtos biológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculados, são capazes de induzir imunidade específica ativa e proteger contra a doença causada pelo agente infeccioso que originou o antígeno.

Art. 2º - É atribuição do farmacêutico, na farmácia e drogaria, a dispensação de vacinas e a prestação do serviço de aplicação desses medicamentos.

Art. 3º - A responsabilidade técnica do farmacêutico para a aplicação de vacinas, diante das autoridades sanitárias e profissionais, caracteriza-se pela utilização de conhecimentos técnicos e assistência técnica, total autonomia técnico-científica, além de conduta compatível com os padrões éticos que norteiam a profissão farmacêutica.

Art. 4º - O farmacêutico deverá elaborar Procedimentos Operacionais Padrões (POPs) relacionados à aplicação de vacinas.

Art. 5º - O farmacêutico notificará ao serviço de farmacovigilância da vigilância sanitária em face da não conformidade da qualidade da vacina.

Art. 6º - Após a aplicação da vacina, o farmacêutico deverá fornecer ao paciente/usuário uma Declaração de Serviço Farmacêutico e efetuar a devida anotação na Carteira de Vacinação.

§ 1º - A Declaração de Serviço Farmacêutico deve conter a identificação do estabelecimento, nome, endereço, telefone e CNPJ, além da identificação do paciente/usuário ou de seu responsável legal, quando for o caso.

§ 2º - A Declaração de Serviço Farmacêutico de que trata o §1º deve conter, ainda, no mínimo, as seguintes informações:

- a) nome da vacina;
- b) informações complementares tais como número de lote e validade da vacina administrada;
- c) orientação farmacêutica fornecida ao paciente/usuário;
- d) data, assinatura e carimbo, com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico, responsável pelo serviço prestado.

§ 3º - A Declaração de Serviço Farmacêutico deverá ser emitida em duas vias, sendo a primeira entregue ao paciente/usuário e, a segunda, arquivada no estabelecimento.

Art. 7º - Os casos omissos na presente resolução e as questões de âmbito profissional relacionadas serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 8º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente do CFF

Publique-se:

José Vilmore Silva Lopes Junior
Secretário-Geral – CFF

ANEXO 3
LEI FEDERAL Nº 13.021, DE 8 DE AGOSTO DE 2014.

Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 13.021, DE 8 DE AGOSTO DE 2014.

Mensagem de veto

Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º As disposições desta Lei regem as ações e serviços de assistência farmacêutica executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado.

Art. 2º Entende-se por assistência farmacêutica o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional.

Art. 3º Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

Parágrafo único. As farmácias serão classificadas segundo sua natureza como:

I - farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

II - farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

Art. 4º É responsabilidade do poder público assegurar a assistência farmacêutica, segundo os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde, de universalidade, equidade e integralidade.

CAPÍTULO II

DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS

Art. 5º No âmbito da assistência farmacêutica, as farmácias de qualquer natureza requerem, obrigatoriamente, para seu funcionamento, a responsabilidade e a assistência técnica de farmacêutico habilitado na forma da lei.

CAPÍTULO III

DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS

Seção I

Das Farmácias

Art. 6º Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições:

I - ter a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;

II - ter localização conveniente, sob o aspecto sanitário;

III - dispor de equipamentos necessários à conservação adequada de imunobiológicos;

IV - contar com equipamentos e acessórios que satisfaçam aos requisitos técnicos estabelecidos pela vigilância sanitária.

Parágrafo único. Tendo em vista o disposto nos [§ 3º e § 6º de art. 1º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006](#), aplica-se o disposto no [art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), às farmácias que se caracterizem como microempresas ou empresas de pequeno porte, na forma da [Lei Complementar nº 123, de 2006](#). (Incluído pela Medida Provisória nº 653, de 2014) (Vigência) Vigência encerrada

Art. 7º Poderão as farmácias de qualquer natureza dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica.

Art. 8º A farmácia privativa de unidade hospitalar ou similar destina-se exclusivamente ao atendimento de seus usuários.

Parágrafo único. Aplicam-se às farmácias a que se refere o caput as mesmas exigências legais previstas para as farmácias não privativas no que concerne a instalações, equipamentos, direção e desempenho técnico de farmacêuticos, assim como ao registro em Conselho Regional de Farmácia.

Art. 9º (VETADO).

Seção II

Das Responsabilidades

Art. 10. O farmacêutico e o proprietário dos estabelecimentos farmacêuticos agirão sempre solidariamente, realizando todos os esforços para promover o uso racional de medicamentos.

Art. 11. O proprietário da farmácia não poderá desautorizar ou desconsiderar as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico.

Parágrafo único. É responsabilidade do estabelecimento farmacêutico fornecer condições adequadas ao perfeito desenvolvimento das atividades profissionais do farmacêutico.

Art. 12. Ocorrendo a baixa do profissional farmacêutico, obrigam-se os estabelecimentos à contratação de novo farmacêutico, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, atendido o disposto nas [Leis nºs 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e 6.437, de 20 de agosto de 1977](#).

Art. 13. Obriga-se o farmacêutico, no exercício de suas atividades, a:

I - notificar os profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial, dos efeitos colaterais, das reações adversas, das intoxicações, voluntárias ou não, e da farmacodependência observados e registrados na prática da farmacovigilância;

II - organizar e manter cadastro atualizado com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia;

III - proceder ao acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes, internados ou não, em estabelecimentos hospitalares ou ambulatoriais, de natureza pública ou privada;

IV - estabelecer protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos, visando a assegurar o seu uso racionalizado, a sua segurança e a sua eficácia terapêutica;

V - estabelecer o perfil farmacoterapêutico no acompanhamento sistemático do paciente, mediante elaboração, preenchimento e interpretação de fichas farmacoterapêuticas;

VI - prestar orientação farmacêutica, com vistas a esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e a utilização de fármacos e medicamentos inerentes à terapia, bem como as suas interações medicamentosas e a importância do seu correto manuseio.

Art. 14. Cabe ao farmacêutico, na dispensação de medicamentos, visando a garantir a eficácia e a segurança da terapêutica prescrita, observar os aspectos técnicos e legais do receituário.

CAPÍTULO IV

DA FISCALIZAÇÃO

Art. 15. (VETADO).

Art. 16. E vedado ao fiscal farmacêutico exercer outras atividades profissionais de farmacêutico, ser responsável técnico ou proprietário ou participar da sociedade em estabelecimentos farmacêuticos.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 17. (VETADO).

Art. 18. (VETADO).

Brasília, 8 de agosto de 2014; 193º da Independência e 126º da República.

DILMA ROUSSEFF
Guido Mantega
Manoel Dias
Arthur Chioro
Miriam Belchior
Guilherme Afif Domingos

Este texto não substitui o publicado no DOU de 11.8.2014 - Edição extra

*

ANEXO 4
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – Nº 44, DE 17 DE AGOSTO DE 2009

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 44, DE 17 DE AGOSTO DE 2009

Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Consulta Pública n.º 69, de 11 de julho de 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 134, de 13 de julho de 2007, seção 1, pág. 86, em reunião realizada em 14 de julho de 2009, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios e condições mínimas para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias.

§1º Para fins desta Resolução, entende-se por Boas Práticas Farmacêuticas o conjunto de técnicas e medidas que visam assegurar a manutenção da qualidade e segurança dos produtos disponibilizados e dos serviços prestados em farmácias e drogarias, com o fim de contribuir para o uso racional desses produtos e a melhoria da qualidade de vida dos usuários.

§2º O disposto nesta Resolução se aplica às farmácias e drogarias em todo território nacional e, no que couber, às farmácias públicas, aos postos de medicamentos e às unidades volantes.

§3º Os estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica ficam sujeitos às disposições contidas em legislação específica.

CAPÍTULO II

DAS CONDIÇÕES GERAIS

Art. 2º As farmácias e drogarias devem possuir os seguintes documentos no estabelecimento:

- I - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;
- II - Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável;
- III - Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;
- IV- Certidão de Regularidade Técnica, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia da respectiva jurisdição; e
- V - Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, conforme a legislação vigente e as especificidades de cada estabelecimento.

§1º O estabelecimento deve manter a Licença ou Alvará Sanitário e a Certidão de Regularidade Técnica afixados em local visível ao público.

§2º Adicionalmente, quando as informações a seguir indicadas não constarem dos documentos mencionados no parágrafo anterior, o estabelecimento deverá manter afixado, em local visível ao público, cartaz informativo contendo:

- I - razão social;
- II - número de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- III - número da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;
- IV - número da Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável;
- V - nome do Farmacêutico Responsável Técnico, e de seu(s) substituto(s), seguido do número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia;
- VI - horário de trabalho de cada farmacêutico; e
- VII - números atualizados de telefone do Conselho Regional de Farmácia e do órgão Estadual e Municipal de Vigilância Sanitária.

Art. 3º As farmácias e as drogarias devem ter, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável técnico ou de seu substituto, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, nos termos da legislação vigente.

Art. 4º Esses estabelecimentos têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade e segurança dos produtos objeto desta Resolução, bem como pelo uso racional de medicamentos, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde.

Parágrafo único. As empresas responsáveis pelas etapas de produção, importação, distribuição, transporte e dispensação são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos objetos de suas atividades específicas.

CAPÍTULO III

DA INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

Seção I

Das Condições Gerais

Art. 5º As farmácias e drogarias devem ser localizadas, projetadas, dimensionadas, construídas ou adaptadas com infra-estrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo, ambientes para atividades administrativas, recebimento e armazenamento dos produtos, dispensação de medicamentos, depósito de material de limpeza e sanitário.

Art. 6º As áreas internas e externas devem permanecer em boas condições físicas e estruturais, de modo a permitir a higiene e a não oferecer risco ao usuário e aos funcionários.

§1º As instalações devem possuir superfícies internas (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

§2º Os ambientes devem ser mantidos em boas condições de higiene e protegidos contra a entrada de insetos, roedores ou outros animais.

§3º As condições de ventilação e iluminação devem ser compatíveis com as atividades desenvolvidas em cada ambiente.

§4º O estabelecimento deve possuir equipamentos de combate a incêndio em quantidade suficiente, conforme legislação específica.

Art. 7º O programa de sanitização, incluindo desratização e desinsetização, deve ser executado por empresa licenciada para este fim perante os órgãos competentes.

Parágrafo único. Devem ser mantidos, no estabelecimento, os registros da execução das atividades relativas ao programa de que trata este artigo.

Art. 8º Os materiais de limpeza e germicidas em estoque devem estar regularizados junto à Anvisa e serem armazenados em área ou local especificamente designado e identificado.

Art. 9º O sanitário deve ser de fácil acesso, possuir pia com água corrente e dispor de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, lixeira com pedal e tampa.

Parágrafo único. O local deve permanecer em boas condições de higiene e limpeza.

Art. 10. Deve ser definido local específico para guarda dos pertences dos funcionários no ambiente destinado às atividades administrativas.

Art. 11. As salas de descanso e refeitório, quando existentes, devem estar separadas dos demais ambientes.

Art. 12. O estabelecimento deve ser abastecido com água potável e, quando possuir caixa d'água própria, ela deve estar devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte, sujidades ou quaisquer outros contaminantes, devendo definir procedimentos escritos para a limpeza da caixa d'água e manter os registros que comprovem sua realização.

Art. 13. O acesso às instalações das farmácias e drogarias deve ser independente de forma a não permitir a comunicação com residências ou qualquer outro local distinto do estabelecimento.

§1º Tal comunicação somente é permitida quando a farmácia ou drogaria estiverem localizadas no interior de galerias de shoppings e supermercados.

§2º As farmácias e drogarias localizadas no interior de galerias de shoppings e supermercados podem compartilhar as áreas comuns destes estabelecimentos destinadas para sanitário, depósito de material de limpeza e local para guarda dos pertences dos funcionários.

Art. 14. As farmácias magistrais devem observar as exigências relacionadas à infraestrutura física estabelecidas na legislação específica de Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano.

Seção II

Do Ambiente Destinado aos Serviços Farmacêuticos

Art. 15. O ambiente destinado aos serviços farmacêuticos deve ser diverso daquele destinado à dispensação e à circulação de pessoas em geral, devendo o estabelecimento dispor de espaço específico para esse fim.

§1º O ambiente para prestação dos serviços que demandam atendimento individualizado deve garantir a privacidade e o conforto dos usuários, possuindo dimensões, mobiliário e infra-estrutura compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos.

§2º O ambiente deve ser provido de lavatório contendo água corrente e dispor de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, gel bactericida e lixeira com pedal e tampa.

§3º O acesso ao sanitário, caso exista, não deve se dar através do ambiente destinado aos serviços farmacêuticos.

§4º O conjunto de materiais para primeiros-socorros deve estar identificado e de fácil acesso nesse ambiente.

Art. 16. O procedimento de limpeza do espaço para a prestação de serviços farmacêuticos deve ser registrado e realizado diariamente no início e ao término do horário de funcionamento.

§1º O ambiente deve estar limpo antes de todos os atendimentos nele realizados, a fim de minimizar riscos à saúde dos usuários e dos funcionários do estabelecimento.

§2º Após a prestação de cada serviço deve ser verificada a necessidade de realizar novo procedimento de limpeza, a fim de garantir o cumprimento ao parágrafo anterior.

CAPÍTULO IV

DOS RECURSOS HUMANOS

Seção I

Das Condições Gerais

Art. 17. Os funcionários devem permanecer identificados e com uniformes limpos e em boas condições de uso.

Parágrafo único. O uniforme ou a identificação usada pelo farmacêutico deve distingui-lo dos demais funcionários de modo a facilitar sua identificação pelos usuários da farmácia ou drogaria.

Art. 18. Para assegurar a proteção do funcionário, do usuário e do produto contra contaminação ou danos à saúde, devem ser disponibilizados aos funcionários envolvidos na prestação de serviços farmacêuticos equipamentos de proteção individual (EPIs).

Seção II

Das Responsabilidades e Atribuições

Art. 19. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar descritas no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento e ser compreensíveis a todos os funcionários.

Art. 20. As atribuições do farmacêutico responsável técnico são aquelas estabelecidas pelos conselhos federal e regional de farmácia, observadas a legislação sanitária vigente para farmácias e drogarias.

Parágrafo único. O farmacêutico responsável técnico pode delegar algumas das atribuições para outro farmacêutico, com exceção das relacionadas à supervisão e responsabilidade pela assistência técnica do estabelecimento, bem como daquelas consideradas indelegáveis pela legislação específica dos conselhos federal e regional de farmácia.

Art. 21. A prestação de serviço farmacêutico deve ser realizada por profissional devidamente capacitado, respeitando-se as determinações estabelecidas pelos conselhos federal e regional de farmácia.

Art. 22. Os técnicos auxiliares devem realizar as atividades que não são privativas de farmacêutico respeitando os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) do estabelecimento e o limite de atribuições e competências estabelecidos pela legislação vigente, sob supervisão do farmacêutico responsável técnico ou do farmacêutico substituto.

Art. 23. São atribuições do responsável legal do estabelecimento:

I - prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;

II - prover as condições necessárias para o cumprimento desta Resolução, assim como das demais normas sanitárias federais, estaduais e municipais vigentes e aplicáveis às farmácias e drogarias;

III - assegurar as condições necessárias à promoção do uso racional de medicamentos no estabelecimento; e

IV - prover as condições necessárias para capacitação e treinamento de todos os profissionais envolvidos nas atividades do estabelecimento.

Seção III

Da Capacitação dos Funcionários

Art. 24. Todos os funcionários devem ser capacitados quanto ao cumprimento da legislação sanitária vigente e aplicável às farmácias e drogarias, bem como dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) do estabelecimento.

Art. 25. Todo o pessoal, inclusive de limpeza e manutenção, deve receber treinamento inicial e continuado com relação à importância do autocuidado, incluídas instruções de higiene pessoal e de ambiente, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia, relevantes para a qualidade dos produtos e serviços oferecidos aos usuários.

Art. 26. Deve ser fornecido treinamento inicial e contínuo quanto ao uso e descarte de EPIs, de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, conforme legislação específica.

Art. 27. Nos treinamentos, os funcionários devem ser instruídos sobre procedimentos a serem adotados em caso de acidente e episódios envolvendo riscos à saúde dos funcionários ou dos usuários das farmácias e drogarias.

Art. 28. Devem ser mantidos registros de cursos e treinamentos dos funcionários contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- I - descrição das atividades de capacitação realizadas;
- II - data da realização e carga horária;
- III - conteúdo ministrado;
- IV - trabalhadores treinados e suas respectivas assinaturas;
- V - identificação e assinatura do profissional, equipe ou empresa que executou o curso ou treinamento; e
- VI - resultado da avaliação.

CAPÍTULO V

DA COMERCIALIZAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS

Seção I

Dos Produtos com Dispensação ou Comercialização Permitidas

Art. 29. Além de medicamentos, o comércio e dispensação de determinados correlatos poderá ser extensivo às farmácias e drogarias em todo território nacional, conforme relação, requisitos e condições estabelecidos em legislação sanitária específica.

Seção II

Da Aquisição e Recebimento

Art. 30. Somente podem ser adquiridos produtos regularizados junto à Anvisa, conforme legislação vigente.

§1º A regularidade dos produtos consiste no registro, notificação ou cadastro, conforme a exigência determinada em legislação sanitária específica para cada categoria de produto.

§2º A legislação sanitária pode estabelecer, ainda, a isenção do registro, notificação ou cadastro de determinados produtos junto à Anvisa.

Art. 31. As farmácias e drogarias devem estabelecer, documentar e implementar critérios para garantir a origem e qualidade dos produtos adquiridos.

§1º A aquisição de produtos deve ser feita por meio de distribuidores legalmente autorizados e licenciados conforme legislação sanitária vigente.

§2º O nome, o número do lote e o fabricante dos produtos adquiridos devem estar discriminados na nota fiscal de compra e serem conferidos no momento do recebimento.

Art. 32. O recebimento dos produtos deve ser realizado em área específica e por pessoa treinada e em conformidade com Procedimento Operacional Padrão (POP) e com as disposições desta Resolução.

Art. 33. Somente é permitido o recebimento de produtos que atendam aos critérios definidos para a aquisição e que tenham sido transportados conforme especificações do fabricante e condições estabelecidas na legislação sanitária específica.

Art. 34. No momento do recebimento deverá ser verificado o bom estado de conservação, a legibilidade do número de lote e prazo de validade e a presença de mecanismo de conferência da autenticidade e origem do produto, além de observadas outras especificidades legais e regulamentares vigentes sobre rótulo e embalagem, a fim de evitar a exposição dos usuários a produtos falsificados, corrompidos, adulterados, alterados ou impróprios para o uso.

§1º Caso haja suspeita de que os produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária tenham sido falsificados, corrompidos, adulterados, alterados ou impróprios para o uso, estes devem ser imediatamente separados dos demais produtos, em ambiente seguro e diverso da área de dispensação, devendo a sua identificação indicar claramente que não se destinam ao uso ou comercialização.

§2º No caso do parágrafo anterior, o farmacêutico deve notificar imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes.

Seção III

Das Condições de Armazenamento

Art. 35. Todos os produtos devem ser armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade.

§1º O ambiente destinado ao armazenamento deve ter capacidade suficiente para assegurar o armazenamento ordenado das diversas categorias de produtos.

§2º O ambiente deve ser mantido limpo, protegido da ação direta da luz solar, umidade e calor, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos.

§3º Para aqueles produtos que exigem armazenamento em temperatura abaixo da temperatura ambiente, devem ser obedecidas as especificações declaradas na respectiva embalagem, devendo a temperatura do local ser medida e registrada diariamente.

§4º Deve ser definida em Procedimento Operacional Padrão (POP) a metodologia de verificação da temperatura e umidade, especificando faixa de horário para medida considerando aquela na qual há maior probabilidade de se encontrar a maior temperatura e umidade do dia.

§5º O Procedimento Operacional Padrão (POP) deverá definir medidas a serem tomadas quando forem verificadas condições inadequadas para o armazenamento, considerando o disposto nesta Resolução.

Art. 36. Os produtos devem ser armazenados em gavetas, prateleiras ou suporte equivalente, afastados do piso, parede e teto, a fim de permitir sua fácil limpeza e inspeção.

Art. 37. O estabelecimento que realizar dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial deve dispor de sistema segregado (armário resistente ou sala própria) com chave para o seu armazenamento, sob a guarda do farmacêutico, observando as demais condições estabelecidas em legislação específica.

Art. 38. Os produtos violados, vencidos, sob suspeita de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração devem ser segregados em ambiente seguro e diverso da área de dispensação e identificados quanto a sua condição e destino, de modo a evitar sua entrega ao consumo.

§1º Esses produtos não podem ser comercializados ou utilizados e seu destino deve observar legislação específica federal, estadual ou municipal.

§2º A inutilização e o descarte desses produtos deve obedecer às exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, assim como normas estaduais ou municipais complementares.

§3º Quando o impedimento de uso for determinado por ato da autoridade de vigilância sanitária ou por iniciativa do fabricante, importador ou distribuidor, o recolhimento destes produtos deve seguir regulamentação específica.

§4º A política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento deve estar clara a todos os funcionários e descrita no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento.

Art. 39. O armazenamento de produtos corrosivos, inflamáveis ou explosivos deve ser justificado em Procedimento Operacional Padrão (POP), o qual deve determinar sua guarda longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas e de acordo com a legislação específica.

Seção IV

Da Organização e Exposição dos Produtos

Art. 40. Os produtos de dispensação e comercialização permitidas em farmácias e drogarias nos termos da legislação vigente devem ser organizados em área de circulação comum ou em área de circulação restrita aos funcionários, conforme o tipo e categoria do produto.

§1º Os medicamentos deverão permanecer em área de circulação restrita aos funcionários, não sendo permitida sua exposição direta ao alcance dos usuários do estabelecimento.

§2º A Anvisa poderá editar relação dos medicamentos isentos de prescrição que poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de auto-serviço no estabelecimento.

§3º Os demais produtos poderão permanecer expostos em área de circulação comum.

Art. 41. Na área destinada aos medicamentos deve estar exposto cartaz, em local visível ao público, contendo a seguinte orientação, de forma legível e ostensiva que permita a fácil leitura a partir da área de circulação comum: "MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJADOS. EVITE A AUTOMEDICAÇÃO: INFORME-SE COM O FARMACÊUTICO".

Seção V

Da Dispensação de Medicamentos

Art. 42. O estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos.

§1º O estabelecimento deve manter à disposição dos usuários, em local de fácil visualização e de modo a permitir a imediata identificação, lista atualizada dos medicamentos genéricos comercializados no país, conforme relação divulgada pela Anvisa e disponibilizada no seu sítio eletrônico no endereço <http://www.anvisa.gov.br>.

§2º São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da posologia, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto.

Art. 43. Os medicamentos sujeitos à prescrição somente podem ser dispensados mediante apresentação da respectiva receita.

Art. 44. O farmacêutico deverá avaliar as receitas observando os seguintes itens:

I - legibilidade e ausência de rasuras e emendas;

II - identificação do usuário;

III - identificação do medicamento, concentração, dosagem, forma farmacêutica e quantidade;

IV - modo de usar ou posologia;

V - duração do tratamento;

VI - local e data da emissão; e

VII - assinatura e identificação do prescritor com o número de registro no respectivo conselho profissional.

Parágrafo único. O prescritor deve ser contatado para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas detectadas no momento da avaliação da receita.

Art. 45. Não podem ser dispensados medicamentos cujas receitas estiverem ilegíveis ou que possam induzir a erro ou confusão.

Art. 46. No momento da dispensação dos medicamentos deve ser feita a inspeção visual para verificar, no mínimo, a identificação do medicamento, o prazo de validade e a integridade da embalagem.

Art. 47. A dispensação de medicamentos genéricos, no que tange à intercambialidade, deve ser feita de acordo com o disposto na legislação específica.

Art. 48. Para o fracionamento de medicamentos devem ser cumpridos os critérios e condições estabelecidos na legislação específica.

Art. 49. A dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial deve atender às disposições contidas na legislação específica.

Art. 50. É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas.

Art. 51. A política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento deve estar clara a todos os funcionários e descrita no Procedimento Operacional Padrão (POP) e prevista no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento.

§1º O usuário deve ser alertado quando for dispensado produto com prazo de validade próximo ao seu vencimento.

§2º É vedado dispensar medicamentos cuja posologia para o tratamento não possa ser concluída no prazo de validade.

Subseção I

Da solicitação remota para dispensação de medicamentos

Art. 52. Somente farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto, como telefone, fac-símile (fax) e internet.

§1º É imprescindível a apresentação e a avaliação da receita pelo farmacêutico para a dispensação de medicamentos sujeitos à prescrição, solicitados por meio remoto.

§2º É vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados por meio remoto.

§3º O local onde se encontram armazenados os estoques de medicamentos para dispensação solicitada por meio remoto deverá necessariamente ser uma farmácia ou drogaria aberta ao público nos termos da legislação vigente.

Art. 53. O pedido pela internet deve ser feito por meio do sítio eletrônico do estabelecimento ou da respectiva rede de farmácia ou drogaria.

§1º O sítio eletrônico deve utilizar apenas o domínio “.com.br”, e deve conter, na página principal, os seguintes dados e informações:

I – razão social e nome fantasia da farmácia ou drogaria responsável pela dispensação, CNPJ, endereço geográfico completo, horário de funcionamento e telefone;

II - nome e número de inscrição no Conselho do Farmacêutico Responsável Técnico;

III - Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;

IV – Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;

V – Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável; e

VI – link direto para informações sobre:

a) nome e número de inscrição no Conselho do Farmacêutico, no momento do atendimento;

b) mensagens de alerta e recomendações sanitárias determinadas pela Anvisa;

c) condição de que os medicamentos sob prescrição só serão dispensados mediante a apresentação da receita e o meio pelo qual deve ser apresentada ao estabelecimento (fac-símile; e-mail ou outros).

§2º É vedada a oferta de medicamentos na internet em sítio eletrônico que não pertença a farmácias ou drogarias autorizadas e licenciadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes.

Art. 54. É vedada a utilização de imagens, propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sob prescrição médica em qualquer parte do sítio eletrônico.

§1º A divulgação dos preços dos medicamentos disponíveis para compra na farmácia ou drogaria deve ser feita por meio de listas nas quais devem constar somente:

I – o nome comercial do produto;

II – o(s) princípio(s) ativo(s), conforme Denominação Comum Brasileira;

III – a apresentação do medicamento, incluindo a concentração, forma farmacêutica e a quantidade;

IV – o número de registro na Anvisa;

V – o nome do detentor do registro; e

VI – o preço do medicamento.

§2º As listas de preços não poderão utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.

§3º As propagandas de medicamentos isentos de prescrição e as propagandas e materiais que divulgam descontos de preços devem atender integralmente ao disposto na legislação específica.

§4º As frases de advertências exigidas para os medicamentos isentos de prescrição devem ser apresentadas em destaque, conforme legislação específica.

Art. 55. As farmácias e drogarias que realizarem a dispensação de medicamentos solicitados por meio da internet devem informar o endereço do seu sítio eletrônico na Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Anvisa.

Art. 56. O transporte do medicamento para dispensação solicitada por meio remoto é responsabilidade do estabelecimento farmacêutico e deve assegurar condições que preservem a integridade e qualidade do produto, respeitando as restrições de temperatura e umidade descritas na embalagem do medicamento pelo detentor do

registro, além de atender as Boas Práticas de Transporte previstas na legislação específica.

§1º Os produtos termossensíveis devem ser transportados em embalagens especiais que mantenham temperatura compatível com sua conservação.

§2º Os medicamentos não devem ser transportados juntamente com produtos ou substâncias que possam afetar suas características de qualidade, segurança e eficácia.

§3º O estabelecimento deve manter Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) contendo as condições para o transporte e criar mecanismos que garantam a sua inclusão na rotina de trabalho de maneira sistemática.

§4º No caso de terceirização do serviço de transporte, este deve ser feito por empresa devidamente regularizada conforme a legislação vigente.

Art. 57. É permitida às farmácias e drogarias a entrega de medicamentos por via postal desde que atendidas as condições sanitárias que assegurem a integridade e a qualidade dos produtos, conforme legislação vigente.

Art. 58. O estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos solicitados por meio remoto.

§1º Para os fins deste artigo, deve ser garantido aos usuários meios para comunicação direta e imediata com o Farmacêutico Responsável Técnico, ou seu substituto, presente no estabelecimento.

§2º Junto ao medicamento solicitado deve ser entregue cartão, ou material impresso equivalente, com o nome do farmacêutico, telefone e endereço do estabelecimento, contendo recomendação ao usuário para que entre em contato com o farmacêutico em caso de dúvidas ou para receber orientações relativas ao uso do medicamento.

§3º O cartão ou material descrito no parágrafo anterior não poderá utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação a medicamentos.

Art. 59. É responsabilidade do estabelecimento farmacêutico detentor do sítio eletrônico, ou da respectiva rede de farmácia ou drogaria, quando for o caso, assegurar a confidencialidade dos dados, a privacidade do usuário e a garantia de que acessos indevidos ou não autorizados a estes dados sejam evitados e que seu sigilo seja garantido.

Parágrafo único. Os dados dos usuários não podem ser utilizados para qualquer forma de promoção, publicidade, propaganda ou outra forma de indução de consumo de medicamentos.

Seção VI

Da dispensação de outros produtos

Art. 60. O usuário dos produtos comercializados em farmácias e drogarias, conforme legislação vigente, tem o direito a obter informações acerca do uso correto e seguro, assim como orientações sobre as condições ideais de armazenamento.

CAPÍTULO VI

DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Art. 61. Além da dispensação, poderá ser permitida às farmácias e drogarias a prestação de serviços farmacêuticos conforme requisitos e condições estabelecidos nesta Resolução.

§1º São considerados serviços farmacêuticos passíveis de serem prestados em farmácias ou drogarias a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos.

§2º A prestação de serviço de atenção farmacêutica compreende a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico e a administração de medicamentos.

§3º Somente serão considerados regulares os serviços farmacêuticos devidamente indicados no licenciamento de cada estabelecimento, sendo vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou

drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento, nos termos da lei.

§4º A prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias deve ser permitida por autoridade sanitária mediante prévia inspeção para verificação do atendimento aos requisitos mínimos dispostos nesta Resolução, sem prejuízo das disposições contidas em normas sanitárias complementares estaduais e municipais.

§5º É vedado à farmácia e drogaria prestar serviços não abrangidos por esta Resolução.

Art. 62. O estabelecimento deve manter disponível, para informar ao usuário, lista atualizada com a identificação dos estabelecimentos públicos de saúde mais próximos, contendo a indicação de endereço e telefone.

Seção I

Da Atenção Farmacêutica

Art. 63. A atenção farmacêutica deve ter como objetivos a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos, promover o uso racional dos medicamentos, a fim de melhorar a saúde e qualidade de vida dos usuários.

§1º Para subsidiar informações quanto ao estado de saúde do usuário e situações de risco, assim como permitir o acompanhamento ou a avaliação da eficácia do tratamento prescrito por profissional habilitado, fica permitida a aferição de determinados parâmetros fisiológicos e bioquímico do usuário, nos termos e condições desta Resolução.

§2º Também fica permitida a administração de medicamentos, nos termos e condições desta Resolução.

Art. 64. Devem ser elaborados protocolos para as atividades relacionadas à atenção farmacêutica, incluídas referências bibliográficas e indicadores para avaliação dos resultados.

§1º As atividades devem ser documentadas de forma sistemática e contínua, com o consentimento expresso do usuário.

§2º Os registros devem conter, no mínimo, informações referentes ao usuário (nome, endereço e telefone), às orientações e intervenções farmacêuticas realizadas e aos resultados delas decorrentes, bem como informações do profissional responsável pela execução do serviço (nome e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia).

Art. 65. As ações relacionadas à atenção farmacêutica devem ser registradas de modo a permitir a avaliação de seus resultados.

Parágrafo único. Procedimento Operacional Padrão deverá dispor sobre a metodologia de avaliação dos resultados.

Art. 66. O farmacêutico deve orientar o usuário a buscar assistência de outros profissionais de saúde, quando julgar necessário, considerando as informações ou resultados decorrentes das ações de atenção farmacêutica.

Art. 67. O farmacêutico deve contribuir para a farmacovigilância, notificando a ocorrência ou suspeita de evento adverso ou queixa técnica às autoridades sanitárias.

Subseção I

Da Atenção Farmacêutica Domiciliar

Art. 68. A atenção farmacêutica domiciliar consiste no serviço de atenção farmacêutica disponibilizado pelo estabelecimento farmacêutico no domicílio do usuário, nos termos desta Resolução.

Parágrafo único. A prestação de atenção farmacêutica domiciliar por farmácias e drogarias somente é permitida a estabelecimentos devidamente licenciados e autorizados pelos órgãos sanitários competentes.

Subseção II

Da Aferição Dos Parâmetros Fisiológicos e Bioquímico Permitidos

Art. 69. A aferição de parâmetros fisiológicos ou bioquímico oferecida na farmácia e drogaria deve ter como finalidade fornecer subsídios para a atenção farmacêutica e o monitoramento da terapia medicamentosa, visando à melhoria da sua qualidade de vida, não possuindo, em nenhuma hipótese, o objetivo de diagnóstico.

§1º Os parâmetros fisiológicos cuja aferição é permitida nos termos desta Resolução são pressão arterial e temperatura corporal.

§2º O parâmetro bioquímico cuja aferição é permitida nos termos desta Resolução é a glicemia capilar.

§3º Verificada discrepância entre os valores encontrados e os valores de referência constantes em literatura técnico-científica idônea, o usuário deverá ser orientado a procurar assistência médica.

§4º Ainda que seja verificada discrepância entre os valores encontrados e os valores de referência, não poderão ser indicados medicamentos ou alterados os medicamentos em uso pelo paciente quando estes possuam restrição de "venda sob prescrição médica".

Art. 70. As medições do parâmetro bioquímico de glicemia capilar devem ser realizadas por meio de equipamentos de autoteste.

Parágrafo único. A aferição de glicemia capilar em farmácias e drogarias realizadas por meio de equipamentos de autoteste no contexto da atenção farmacêutica não é considerada um Teste Laboratorial Remoto – TLR, nos termos da legislação específica.

Art. 71. Para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímico permitidos deverão ser utilizados materiais, aparelhos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à Anvisa.

Parágrafo único. Devem ser mantidos registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos, segundo regulamentação específica do órgão competente e instruções do fabricante do equipamento.

Art. 72. Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados aos procedimentos de aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico devem indicar claramente os equipamentos e as técnicas ou metodologias utilizadas, parâmetros de interpretação de resultados e as referências bibliográficas utilizadas.

Parágrafo único. O Procedimento Operacional Padrão (POP) deve incluir os equipamentos de proteção individual (EPIs) a serem utilizados para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímico, assim como trazer orientações sobre seu uso e descarte.

Art. 73. Os procedimentos que gerem resíduos de saúde, como materiais perfurocortantes, gaze ou algodão sujos com sangue, deverão ser descartados conforme as exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

Subseção III

Da Administração de Medicamentos

Art. 74. Fica permitida a administração de medicamentos nas farmácias e drogarias no contexto do acompanhamento farmacoterapêutico.

Parágrafo único. É vedada a administração de medicamentos de uso exclusivo hospitalar.

Art. 75. Os medicamentos para os quais é exigida a prescrição médica devem ser administrados mediante apresentação de receita e após sua avaliação pelo farmacêutico.

§1º O farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescriptor para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas que tenha detectado no momento da avaliação da receita.

§2º A data de validade do medicamento deve ser verificada antes da administração.

Art. 76. Os medicamentos adquiridos no estabelecimento, a serem utilizados na prestação de serviços de que trata esta seção, cujas embalagens permitam múltiplas doses, devem ser entregues ao usuário após a administração, no caso de sobra.

§1º O usuário deve ser orientado quanto às condições de armazenamento necessárias à preservação da qualidade do produto.

§2º É vedado o armazenamento em farmácias e drogarias de medicamentos cuja embalagem primária tenha sido violada.

Art. 77. Para a administração de medicamentos deverão ser utilizados materiais, aparelhos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à Anvisa.

Parágrafo único. Devem ser mantidos registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos, segundo regulamentação específica do órgão competente e instruções do fabricante do equipamento.

Seção II

Da Perfuração do Lóbulo Auricular para Colocação de Brincos

Art. 78. A perfuração do lóbulo auricular deverá ser feita com aparelho específico para esse fim e que utilize o brinco como material perfurante.

Parágrafo único. É vedada a utilização de agulhas de aplicação de injeção, agulhas de suturas e outros objetos para a realização da perfuração.

Art. 79. Os brincos e a pistola a serem oferecidos aos usuários devem estar regularizados junto à Anvisa, conforme legislação vigente.

§1º Os brincos deverão ser conservados em condições que permitam a manutenção da sua esterilidade.

§2º Sua embalagem deve ser aberta apenas no ambiente destinado à perfuração, sob a observação do usuário e após todos os procedimentos de assepsia e anti-sepsia necessários para evitar a contaminação do brinco e uma possível infecção do usuário.

Art. 80. Os procedimentos relacionados à anti-sepsia do lóbulo auricular do usuário e das mãos do aplicador, bem como ao uso e assepsia do aparelho utilizado para a perfuração deverão estar descritos em Procedimentos Operacionais Padrão (POPs).

§1º Deve estar descrita a referência bibliográfica utilizada para o estabelecimento dos procedimentos e materiais de anti-sepsia e assepsia.

§2º Procedimento Operacional Padrão (POP) deverá especificar os equipamentos de proteção individual a serem utilizados, assim como apresentar instruções para seu uso e descarte.

Seção III

Da Declaração de Serviço Farmacêutico

Art. 81. Após a prestação do serviço farmacêutico deve ser entregue ao usuário a Declaração de Serviço Farmacêutico.

§1º A Declaração de Serviço Farmacêutico deve ser elaborada em papel com identificação do estabelecimento, contendo nome, endereço, telefone e CNPJ, assim como a identificação do usuário ou de seu responsável legal, quando for o caso.

§2º A Declaração de Serviço Farmacêutico deve conter, conforme o serviço farmacêutico prestado, no mínimo, as seguintes informações:

I - atenção farmacêutica:

a) medicamento prescrito e dados do prescritor (nome e inscrição no conselho profissional), quando houver;

b) indicação de medicamento isento de prescrição e a respectiva posologia, quando houver;

c) valores dos parâmetros fisiológicos e bioquímico, quando houver, seguidos dos respectivos valores considerados normais;

d) frase de alerta, quando houver medição de parâmetros fisiológicos e bioquímico: "ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA OU A REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS";

e) dados do medicamento administrado, quando houver:

1. nome comercial, exceto para genéricos;
2. denominação comum brasileira;
3. concentração e forma farmacêutica;
4. via de administração;
5. número do lote; e
6. número de registro na Anvisa.

f) orientação farmacêutica;

g) plano de intervenção, quando houver; e

h) data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico responsável pelo serviço.

II - perfuração do lóbulo auricular para colocação de brincos:

a) dados do brinco:

1. nome e CNPJ do fabricante; e
2. número do lote.

b) dados da pistola:

1. nome e CNPJ do fabricante; e
2. número do lote.

c) data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico responsável pelo serviço.

§3º É proibido utilizar a Declaração de Serviço Farmacêutico com finalidade de propaganda ou publicidade ou para indicar o uso de medicamentos para os quais é exigida prescrição médica ou de outro profissional legalmente habilitado.

§4º A Declaração de Serviço Farmacêutico deve ser emitida em duas vias, sendo que a primeira deve ser entregue ao usuário e a segunda permanecer arquivada no estabelecimento.

Art. 82. Os dados e informações obtidos em decorrência da prestação de serviços farmacêuticos devem receber tratamento sigiloso, sendo vedada sua utilização para finalidade diversa à prestação dos referidos serviços.

Art. 83. Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados devem conter instruções sobre limpeza dos ambientes, uso e assepsia dos aparelhos e acessórios, uso e descarte dos materiais perfurocortantes e anti-sepsia aplicada ao profissional e ao usuário.

Art. 84. A execução de qualquer serviço farmacêutico deve ser precedida da anti-sepsia das mãos do profissional, independente do uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI).

CAPÍTULO VII

DA DOCUMENTAÇÃO

Art. 85. Deve ser elaborado Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, específico para o estabelecimento, visando ao atendimento ao disposto nesta Resolução, de acordo com as atividades a serem realizadas.

Art. 86. O estabelecimento deve manter Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), de acordo com o previsto no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, no mínimo, referentes às atividades relacionadas a:

I - manutenção das condições higiênicas e sanitárias adequadas a cada ambiente da farmácia ou drogaria;

II - aquisição, recebimento e armazenamento dos produtos de comercialização permitida;

III - exposição e organização dos produtos para comercialização;

IV - dispensação de medicamentos;

V - destino dos produtos com prazos de validade vencidos;

VI - destinação dos produtos próximos ao vencimento;

VII - prestação de serviços farmacêuticos permitidos, quando houver;

VIII - utilização de materiais descartáveis e sua destinação após o uso; e

IX - outros já exigidos nesta Resolução.

Art. 87. Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) devem ser aprovados, assinados e datados pelo farmacêutico responsável técnico.

§1º Qualquer alteração introduzida deve permitir o conhecimento de seu conteúdo original e, conforme o caso, ser justificado o motivo da alteração.

§2º Devem estar previstas as formas de divulgação aos funcionários envolvidos com as atividades por eles realizadas.

§3º Deve estar prevista revisão periódica dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para fins de atualização ou correções que se façam necessárias.

Art. 88. O estabelecimento deve manter registros, no mínimo, referentes a:

I - treinamento de pessoal;

- II - serviço farmacêutico prestado, quando houver;
- III - divulgação do conteúdo dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) aos funcionários, de acordo com as atividades por eles realizadas;
- IV - execução de programa de combate a insetos e roedores;
- V - manutenção e calibração de aparelhos ou equipamentos, quando exigido; e
- IX – outros já exigidos nesta Resolução.

Art. 89. Toda documentação deve ser mantida no estabelecimento por no mínimo 5 (cinco) anos, permanecendo, nesse período, à disposição do órgão de vigilância sanitária competente para fiscalização.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 90. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento.

Parágrafo único. É vedada a oferta de outros serviços que não estejam relacionados com a dispensação de medicamentos, a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular, nos termos desta Resolução.

Art. 91. A promoção e a propaganda de produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária realizadas em farmácias e drogarias devem obedecer às disposições normativas descritas em legislação específica.

Parágrafo único. O mesmo regulamento deverá ser observado quanto às regras para programas de fidelização realizados em farmácias e drogarias, dirigidos ao consumidor, e anúncios de descontos para medicamentos.

Art. 92. As farmácias e drogarias podem participar de campanhas e programas de promoção da saúde e educação sanitária promovidos pelo Poder Público.

Art. 93. Fica permitido às farmácias e drogarias participar de programa de coleta de medicamentos a serem descartados pela comunidade, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente, considerando os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes, preservando a saúde pública e o meio ambiente.

Parágrafo único. As condições técnicas e operacionais para coleta de medicamentos descartados devem atender ao disposto na legislação vigente.

Art. 94. As farmácias que possuem atividade de manipulação de medicamentos para uso humano, além dos requisitos estabelecidos nesta Resolução, devem atender às Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano, conforme legislação específica.

Art. 95. As farmácias e drogarias que realizarem a manipulação ou dispensação de produtos sujeitos ao controle especial devem atender, complementarmente, as disposições de legislação específica vigente sobre o tema.

Art. 96. Os estabelecimentos que realizem a dispensação de medicamentos na forma fracionada, a partir de suas embalagens originais, além dos requisitos estabelecidos nesta

Resolução, devem atender às Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, conforme legislação específica.

Art. 97. As farmácias e drogarias devem possuir Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, conforme legislação específica.

Art. 98. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de seis meses para promover as adequações necessárias ao cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos.

Art. 99. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 100. Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 101. Ficam revogadas as Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC nº 328, de 22 de julho de 1999, RDC nº 149, de 11 de junho de 2003, a RDC nº 159, de 20 de junho de 2003, RDC nº 173, de 8 de julho de 2003 e RDC n.º 123, de 12 de maio de 2005.

Art. 102. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO 5

RESOLUÇÃO Nº654, DE 22 DE FEVEREIRO DE 201

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 27/02/2018 | Edição: 39 | Seção: 1 | Página: 71-79

Órgão: Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais / Conselho Federal de Farmácia

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro 1960 e,

Considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e, como entidade de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos do artigo 5º, inciso XIII; artigo 21, inciso XXIV e artigo 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e que compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de Farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m";

Considerando a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que estabelece em seu artigo 4º, inciso II, que medicamento é o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos; e, em seu artigo 18, que é facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica;

Considerando a Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, prevendo em seu artigo 6º que estão incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 11 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, prevendo em seu artigo 7º que poderão as farmácias de qualquer natureza dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, dispondo sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

Considerando as deliberações da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários em Saúde realizada em Alma-Ata, promovida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), de 6/12 de setembro de 1978;

Considerando a Portaria MS/GM nº 687, de 30 de março de 2006, que aprova a Política de Promoção da Saúde;

Considerando a Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, em particular o inciso IV do artigo 1º, no que se refere à atenção farmacêutica;

Considerando a Resolução/CFF nº 386, de 12 de novembro de 2002, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da assistência domiciliar em equipes multidisciplinares;

Considerando a Resolução/CFF nº 357, de 27 de abril de 2001, que aprova o regulamento técnico das boas práticas de farmácia;

Considerando a Resolução/CFF nº 499, de 17 de dezembro de 2008, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, e dá outras providências, alterada pela Resolução/CFF nº 505, de 23 de junho de 2009;

Considerando a Resolução/CFF nº 555, de 30 de novembro de 2011, que regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica em serviços de saúde;

Considerando a Resolução/CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 596, de 21 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares;

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 306, de 07 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;

Considerando a RDC da Anvisa nº 315, de 26 de outubro de 2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Registro, Alterações Pós-Registro e Revalidação de Registro dos Produtos Biológicos Terminados, e que estabelece em seu Anexo, que os medicamentos biológicos considerados no Regulamento são: vacinas; soros hiperimunes; hemoderivados; biomedicamentos; medicamentos obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal; medicamentos obtidos por procedimentos biotecnológicos; anticorpos monoclonais; medicamentos contendo microrganismos vivos, atenuados ou mortos; probióticos e alérgenos;

Considerando a (RDC) da Anvisa nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências;

Considerando a RDC da Anvisa nº 197, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º - Esta resolução estabelece os requisitos necessários à prestação do serviço de vacinação pelo farmacêutico.

Art. 2º - Para fins desta resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Serviço de vacinação pelo farmacêutico: aquele que atende às necessidades de saúde relativas à imunização e ao estado vacinal da pessoa, compreendendo as seguintes etapas:

- a) acolhimento da demanda relativa ao estado vacinal;
- b) identificação das necessidades e problemas de saúde, situações especiais, precauções, contraindicações relativas à vacinação e, quando couber, análise da prescrição médica;
- c) definição da conduta a ser adotada, incluindo o uso da vacina, o esquema de administração e os insumos necessários;
- d) preparo, administração da vacina indicada e descarte de resíduos;
- e) educação da pessoa sobre os cuidados e as precauções relativos à vacinação;
- f) acompanhamento e, se necessário, atendimento da pessoa quanto aos possíveis problemas relacionados à imunização;
- g) encaminhamento a outro profissional ou serviço de saúde, quando necessário.

II - Administração de vacinas: procedimento que corresponde a uma etapa do serviço de vacinação pelo farmacêutico, mediante o qual se coloca o medicamento em contato com o ser humano, pela via injetável, oral ou outra, para que possa exercer sua ação local ou ser absorvido e exerça ação sistêmica.

CAPÍTULO II

DAS CONDIÇÕES GERAIS

Art. 3º - É obrigatória, durante todo o período de funcionamento do estabelecimento que oferece o serviço de vacinação, a presença de farmacêutico apto a prestar o referido serviço na forma da lei.

Parágrafo único - No caso de vacinação extramuros, o farmacêutico deverá comunicar o referido serviço ao Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, informando data, período de realização e local.

Art. 4º - Ao farmacêutico apto a prestar o serviço de vacinação nos termos dessa resolução deverá ser garantida a autonomia técnica para realizá-la.

CAPÍTULO III

DOS RECURSOS HUMANOS

Das Atribuições e Competências

Art. 5º - O serviço de vacinação deve ser prestado exclusivamente por farmacêutico devidamente apto, nos termos desta resolução.

Art. 6º - São atribuições do farmacêutico:

I - Elaborar Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados à prestação do serviço de vacinação.

II - Notificar ao sistema de notificações da Anvisa, ou outro que venha a substituí-lo, a ocorrência de incidentes, eventos adversos pós-vacinação (EAPV) e queixas técnicas (QT), relacionados à utilização de vacinas, investigando eventuais falhas relacionadas em seu gerenciamento de tecnologias e processos.

III - Fornecer ao paciente/usuário a declaração do serviço prestado, nos termos da legislação vigente, contendo, ainda, as seguintes informações:

- a) nome da vacina;
- b) informações complementares, tais como nome do fabricante, número de lote e prazo de validade da vacina administrada;
- c) orientação farmacêutica quando couber;
- d) data, assinatura e identificação do farmacêutico responsável pelo serviço prestado, incluindo número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) da sua jurisdição;
- e) data da próxima dose, quando couber.

IV - Registrar as informações referentes às vacinas aplicadas no cartão de vacinação do paciente/usuário, no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde e no prontuário individual do paciente/usuário.

V - Enviar à Secretaria Municipal de Saúde, mensalmente, as doses administradas segundo modelos padronizados no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (SIPNI) ou outro que venha a substituí-lo.

VI - Utilizar, preferencialmente, um sistema informatizado como o REGISTRE do Conselho Federal de Farmácia ou outro que venha a substituí-lo.

VII - Elaborar Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) relacionado à prestação do serviço de vacinação.

CAPÍTULO IV

DOS REFERENCIAIS MÍNIMOS OBRIGATÓRIOS PARA PRESTAÇÃO DO SERVIÇO DE VACINAÇÃO PELO FARMACÊUTICO

Art. 7º - Os referenciais mínimos obrigatórios para a prestação do serviço de vacinação pelo farmacêutico estão descritos no Anexo desta resolução.

§ 1º - Os referenciais práticos dos cursos de formação complementar deverão ser realizados, obrigatoriamente, na modalidade presencial.

§ 2º - Recomenda-se que, além dos referenciais descritos no anexo desta resolução, o farmacêutico realize curso de Suporte Básico de Vida atualizado.

Art. 8º - A aptidão do farmacêutico nos termos dessa resolução dar-se-á mediante o atendimento dos seguintes requisitos:

a) Ser aprovado em curso de formação complementar que atenda aos referenciais mínimos estabelecidos no Anexo desta resolução, credenciado pelo Conselho Federal de Farmácia ou ministrado por Instituição de Ensino Superior reconhecida pelo Ministério da Educação ou, ainda, ofertado pelo Programa Nacional de Imunização (PNI);

b) Apresentar ao Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição documento comprobatório do curso de formação realizado, que atenda aos requisitos desta resolução, para averbação, devendo conter, obrigatoriamente, o nome do curso, a data de realização, a carga horária, o conteúdo ministrado, o nome e a formação profissional do instrutor.

Parágrafo único - Os farmacêuticos que comprovarem a realização de curso pós-graduação cujo conteúdo preencha os requisitos mínimos previstos no Anexo dessa resolução, ou que tenham experiência de, no mínimo, 12 (doze) meses de atuação na área devidamente comprovada junto ao Conselho Regional de Farmácia da sua jurisdição até a data de publicação desta resolução, também serão considerados aptos a prestar o serviço de vacinação.

Art. 9º - O farmacêutico deverá afixar no local de prestação do serviço de vacinação, declaração emitida pelo Conselho Regional de Farmácia da sua jurisdição que ateste sua identificação e aptidão.

Art. 10 - Recomenda-se que o farmacêutico realize, no mínimo, atualização anual relativa aos conteúdos teóricos afins ao serviço de vacinação pelo farmacêutico e ao Programa Nacional de Imunização.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 11 - Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação, revogando os dispositivos em contrário, em especial a Resolução/CFF nº 574, de 22 de maio de 2013.

ANEXO

REFERENCIAIS MÍNIMOS OBRIGATÓRIOS PARA CURSO DE FORMAÇÃO COMPLEMENTAR

O curso deverá ter critérios claros de avaliação e aprovação que demonstrem o alcance dos objetivos de aprendizagem.

Ao final do curso, o farmacêutico deverá estar apto a:

I - Referenciais teóricos:

a) Conhecer os benefícios da vacinação para a saúde pública;

b) Conhecer a estratégia de vacinação (Programa Nacional de Imunização - PNI) e dados epidemiológicos das doenças evitáveis por vacinação no Brasil;

c) Descrever as características das doenças evitáveis por vacinação, natureza e frequência das complicações;

d) Identificar as diferenças entre imunização ativa e passiva;

e) Descrever como a resposta imunológica desencadeada após administração de vacinas confere proteção contra doenças;

f) Conhecer e interpretar os calendários vacinais;

g) Caracterizar os tipos de vacinas, esquemas de vacinação, vias de administração e sua adequação ao público-alvo;

h) Identificar os diferentes constituintes de uma vacina, como adjuvantes, conservantes e estabilizantes;

i) Educar a população acerca das medidas preventivas e dos aspectos da vacinação das doenças evitáveis por vacinação;

j) Entender os requisitos técnicos e legais relacionadas à vacinação;

k) Interpretar legislações e descrever medidas relacionadas à segurança ocupacional;

l) Elaborar o plano de gerenciamento de resíduos em serviços de saúde;

m) Conhecer a importância da rede de frio e sua manutenção;

n) Conhecer o papel do farmacêutico e as etapas do serviço de vacinação;

o) Identificar as técnicas de preparo, administração de vacinas pelas diferentes vias e atividades pós-vacinação;

p) Identificar os locais anatômicos adequados para a vacinação de acordo com as características da população;

q) Conhecer os protocolos de segurança do paciente durante a administração de vacinas;

r) Conhecer o sistema de notificações e identificar incidentes, eventos adversos pós-vacinação e queixas técnicas notificáveis;

s) Conhecer as condutas a serem adotadas frente aos possíveis eventos adversos pós-vacinação e outros problemas a ela relacionados;

t) Identificar sinais e sintomas diferenciais de reação anafilática, síncope vaso vagal e ansiedade;

u) Definir condutas para o manejo adequado de anafilaxia relacionada à vacinação;

v) Conhecer as necessidades de saúde que demandem encaminhamento do paciente a outro profissional ou serviço de saúde;

w) Descrever a forma correta de documentação do processo de cuidado ao paciente;

x) Planejar campanhas de vacinação;

II - Referenciais práticos:

a) Acolher a demanda e analisar o estado vacinal do paciente;

b) Identificar as necessidades e problemas de saúde, situações especiais, precauções, contraindicações relativas à vacinação e, quando couber, analisar a prescrição médica;

c) Construir o plano de cuidado e selecionar as condutas a serem adotadas, incluindo vacina, esquema de administração e insumos necessários;

d) Preparar, administrar a vacina necessária e descartar adequadamente os resíduos;

e) Educar a pessoa sobre os cuidados e as precauções relativos à vacinação;

f) Acompanhar e manejar eventos adversos pós-vacinação e outros problemas relacionados à imunização;

g) Notificar incidentes, eventos adversos pós-vacinação e queixas técnicas;

Interagir com outros profissionais e proceder ao encaminhamento do paciente;

h) Documentar o processo de cuidado ao paciente;

i) Instituir as medidas de higiene das mãos no serviço de vacinação.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

ANEXO 6 CALENDÁRIO VACINAL DO ESTADO DE SÃO PAULO - 2021

■■■ Norma Técnica do Programa de Imunização ■■■

CALENDÁRIO DE VACINAÇÃO PARA CRIANÇAS MENORES DE 7 ANOS DE IDADE - ESTADO DE SÃO PAULO – 2021

IDADE	VACINAS
A PARTIR DO NASCIMENTO	BCG ¹ HEPATITE B ²
2 MESES	VIP ³ , PENTAVALENTE (DTP + Hib + Hepatite B) ⁴ ROTAVÍRUS ⁵ , PNEUMOCÓCICA 10 VALENTE ⁶
3 MESES	MENINGOCÓCICA C
4 MESES	VIP ³ , PENTAVALENTE (DTP + Hib + Hepatite B) ROTAVÍRUS ⁷ , PNEUMOCÓCICA 10 VALENTE
5 MESES	MENINGOCÓCICA C
6 MESES	VIP ³ PENTAVALENTE (DTP + Hib + Hepatite B)
9 MESES	FEBRE AMARELA
12 MESES	SARAMPO - CAXUMBA - RUBÉOLA (SCR) MENINGOCÓCICA C ⁸ , PNEUMOCÓCICA 10 VALENTE ⁸
15 MESES	VOPb ⁹ DTP ¹⁰ HEPATITE A ⁸ TETRAVIRAL (SCR + Varicela) ¹¹
4 ANOS	VOPb ⁹ DTP ¹⁰ VARICELA ¹² FEBRE AMARELA ¹³
ANUALMENTE	INFLUENZA ¹⁴

1. Caso a vacina BCG não tenha sido administrada na maternidade, aplicar na primeira visita ao serviço de saúde. Os recém-nascidos de mães que utilizaram drogas imunodepressoras ou biológicos na gestação podem ter sua vacinação adiada ou contraindicada (Anexo V – Norma do Programa Estadual de Imunização).

2. A vacina hepatite B deve ser administrada preferencialmente nas primeiras 12 horas de vida, ainda na maternidade. Caso não tenha sido administrada na maternidade, aplicar na primeira visita ao serviço de saúde. Se a primeira visita ocorrer após a 6ª semana de vida administrar a vacina pentavalente (DTP+Hib+HB).

3. Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada).

4. A vacina pentavalente (DTP-Hib-Hepatite B) NÃO deve ser administrada antes de 6 semanas de vida, pois poderá induzir tolerância imunológica às doses adicionais dos componentes Hib e Pertussis.

5. A 1ª dose da vacina rotavírus deve ser aplicada aos 2 meses de idade. Idade mínima para a administração desta dose é de 1 mês e 15 dias e a idade máxima é de 3 meses e 15 dias.

6. A vacina Pneumocócica 10 valente NÃO deve ser administrada antes de 6 semanas de vida. A vacina pneumocócica 10-valente pode ser aplicada até 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade.

7. A 2ª dose da vacina rotavírus deve ser aplicada aos 4 meses de idade. A idade mínima para a administração desta dose é de 3 meses e 15 dias, respeitando o intervalo mínimo de 4 semanas da 1ª dose para a 2ª dose, e a idade máxima é de 7 meses e 29 dias.

8. As vacinas meningocócica C e hepatite A, no calendário de rotina, podem ser administradas até 4 anos, 11 meses e 29 dias de acordo com a situação vacinal.

9. Vacina oral poliomielite 1,3, atenuada.

10. A vacina DTP (difteria, tétano e pertussis) só pode ser administrada em crianças até 6 anos, 11 meses e 29 dias. A partir dos 7 anos de idade utilizar a vacina dT (dupla tipo adulto).

11. A vacina tetraviral deverá ser administrada para crianças que já receberam uma dose de sarampo-caxumba-rubéola, respeitando intervalo mínimo de 4 semanas.

12. A vacina varicela, no calendário de rotina, pode ser administrada até 6 anos, 11 meses e 29 dias

13. A 2ª dose da vacina febre amarela deve ser administrado aos 4 anos de idade. Caso a pessoa tenha recebido apenas uma dose da vacina antes de completar 5 anos de idade, deverá receber uma dose adicional, independentemente da idade em que o indivíduo procure o serviço de vacinação, respeitando o intervalo mínimo de 4 semanas entre as doses. Nos sistemas de informação esta dose é registrada como reforço.

14. Disponível na rede pública durante os períodos de campanha, para crianças a partir de 6 meses de idade até 5 anos, 11 meses e 29 dias.

15.

BCG – vacina contra tuberculose

VIP – vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)

VOPb – vacina poliomielite 1, 3 (atenuada)

DTP – vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (tríplice bacteriana)

SCR – vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada)

dT- vacina adsorvida difteria e tétano adulto

■■■ Norma Técnica do Programa de Imunização ■■■

ESQUEMA DE PRIMOVACINAÇÃO PARA CRIANÇAS (COM SETE ANOS OU MAIS) E ADOLESCENTES¹

INTERVALO ENTRE AS DOSES	VACINA	ESQUEMA
PRIMEIRA VISITA	BCG ²	DOSE ÚNICA
	HEPATITE B	PRIMEIRA DOSE
	dT - DUPLA ADULTO ³	PRIMEIRA DOSE
	VIP	PRIMEIRA DOSE
	HPV ⁴	PRIMEIRA DOSE
	SARAMPO- CAXUMBA- RUBÉOLA (SCR) ⁵	PRIMEIRA DOSE
2 MESES APÓS A PRIMEIRA VISITA	HEPATITE B ⁶	SEGUNDA DOSE
	dT - DUPLA ADULTO ³	SEGUNDA DOSE
	VIP	SEGUNDA DOSE
	SARAMPO, CAXUMBA, RUBÉOLA (SCR) MENINGOCÓCICA ACWY	SEGUNDA DOSE DOSE ÚNICA ⁷
4-6 MESES APÓS PRIMEIRA VISITA	HEPATITE B ⁸	TERCEIRA DOSE
	dT - DUPLA ADULTO ³	TERCEIRA DOSE
	VIP	TERCEIRA DOSE
	FEBRE AMARELA	DOSE ÚNICA ⁸
	HPV ⁹	SEGUNDA DOSE
A CADA 10 ANOS POR TODA A VIDA	dT ¹⁰	REFORÇO

1. Adolescência - período entre 10 a 19 anos de idade (OMS, SBP). Caso a pessoa apresente documentação com esquema de vacinação incompleto, é suficiente completar o esquema iniciado.
2. A vacina BCG é indicada, prioritariamente, para pessoas até 15 anos de idade.
3. Caso a criança ou o adolescente tenha recebido 3 ou mais doses das vacinas pentavalente (DTP-Hib-Hepatite B), tetravalente (DTP - Hib), DTP, DT, dT, aplicar uma dose de reforço, se decorridos 10 anos da última dose.
4. Vacina papilomavirus humano 6, 11, 16, 18 (recombinante) para meninas a partir de 9 até 14 anos de idade e meninos a partir de 11 até 14 anos de idade.
5. O intervalo mínimo entre a primeira e a segunda dose da vacina SCR é de 4 semanas.
6. O intervalo mínimo entre a primeira e a segunda dose da vacina hepatite B é de 4 semanas.
7. Adolescentes na faixa etária de 11 e 12 anos de idade, administrar a dose independentemente de ter recebido anteriormente a vacina Meningocócica C (conjugada) ou dose de reforço.
8. O intervalo para a terceira dose da vacina hepatite B pode ser de dois meses após a segunda, desde que o intervalo de tempo decorrido da primeira dose seja, no mínimo, de quatro meses.
9. Caso a pessoa tenha recebido apenas uma dose da vacina febre amarela antes de completar 5 anos de idade, deverá receber uma dose adicional, independentemente da idade em que o indivíduo procure o serviço de vacinação.
10. O intervalo mínimo entre a primeira e a segunda dose da vacina papilomavirus humano é de 6 meses.
11. Na profilaxia do tétano após alguns tipos de ferimentos, deve-se reduzir este intervalo para 5 anos. Em caso de gravidez observar o calendário para a gestante.

BCG - vacina contra tuberculose

VIP - vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)

DTP - vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (tríplice bacteriana)

dT - vacina adsorvida difteria e tétano adulto

DT - vacina adsorvida difteria e tétano infantil

SCR - vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada)

HPV - vacina papilomavirus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante)

■■■ Norma Técnica do Programa de Imunização ■■■

ESQUEMA DE VACINAÇÃO PARA GESTANTE E PUÉRPERA¹ - 2021

INTERVALO ENTRE AS DOSES	VACINA	ESQUEMA
PRIMEIRA VISITA	dT – DUPLA ADULTO ²	PRIMEIRA DOSE
	HEPATITE B	PRIMEIRA DOSE
2 MESES APÓS A PRIMEIRA VISITA	dT – DUPLA ADULTO	SEGUNDA DOSE
	HEPATITE B ³	SEGUNDA DOSE
4-6 MESES APÓS PRIMEIRA VISITA	dTpa ⁴	TERCEIRA DOSE
	HEPATITE B ⁵	TERCEIRA DOSE
EM QUALQUER FASE DA GESTAÇÃO	INFLUENZA ⁶	UMA DOSE
PUERPÉRIO	INFLUENZA ⁷	UMA DOSE
	SARAMPO-CAXUMBA-RUBÉOLA (SCR) ⁸	DOSE ÚNICA ⁹

1 - Caso o pessoa apresente documentação com esquema de vacinação incompleto, é suficiente completar o esquema iniciado.

2 - Caso a gestante tenha recebido 3 ou mais doses das vacinas pentavalente, tetravalente, DTP, DT, DTPa, dTpa ou dT, aplicar uma dose de reforço com a vacina dTpa. Este reforço deve ser administrado a cada gestação.

3 - O intervalo mínimo entre a primeira e a segunda dose da vacina hepatite B é de 4 semanas.

4 - A vacina dTpa deve ser administrada preferencialmente entre a 20^a e 36^a semana a cada gestação. Gestantes com início de esquema de vacinação tardio devem receber a dTpa na primeira ou segunda visita, se necessário, complementar o esquema com dT. Caso a vacina dTpa não tenha sido administrada durante a gestação, administrá-la no puerpério.

5 - O intervalo para a terceira dose da vacina hepatite B pode ser de dois meses após a segunda, desde que o intervalo de tempo decorrido da primeira dose seja, no mínimo, de quatro meses.

6 - Disponível na rede pública durante períodos de campanha.

7 - Administrar caso a vacina não tenha sido aplicada durante a gestação.

8 - Caso a vacina não tenha sido aplicada na maternidade, administrar na primeira visita ao serviço de saúde. Observar a necessidade de agendar a segunda dose para puérperas adolescentes ou adultas até 29 anos.

9 - Para puérperas adolescentes, adultas até 29 anos de idade e profissionais de saúde, recomenda-se duas doses da vacina SCR, com intervalo de mínimo de 4 semanas. Demais puérperas, nascidas a partir de 1960, devem ter pelo menos uma dose.

dT – vacina adsorvida difteria e tétano (dupla tipo adulto)

DT – vacina adsorvida difteria e tétano (dupla tipo infantil)

DTP – vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis

DTPa – vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular)

dTpa – vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis* (acelular) adulto

■■■ Norma Técnica do Programa de Imunização ■■■

ESQUEMA DE VACINAÇÃO PARA ADULTOS ENTRE 20 – 59 ANOS¹ - 2021

INTERVALO ENTRE AS DOSES	VACINA	ESQUEMA
PRIMEIRA VISITA	dT – DUPLA ADULTO ² HEPATITE B SARAMPO-CAXUMBA-RUBÉOLA (SCR ³) FEBRE AMARELA	PRIMEIRA DOSE PRIMEIRA DOSE DOSE ÚNICA DOSE ÚNICA ⁴
2 MESES APÓS A PRIMEIRA VISITA	dT – DUPLA ADULTO HEPATITE B ⁵	SEGUNDA DOSE SEGUNDA DOSE
4-6 MESES APÓS PRIMEIRA VISITA	dT – DUPLA ADULTO HEPATITE B ⁶	TERCEIRA DOSE TERCEIRA DOSE
A CADA 10 ANOS POR TODA A VIDA ⁷	dT – DUPLA ADULTO	REFORÇO

1 - Caso o pessoa apresente documentação com esquema de vacinação incompleto, é suficiente completar o esquema iniciado

2 - Caso o adulto tenha recebido 3 ou mais doses das vacinas Pentavalente, Tetravalente, DTP, DT, DTPa, dTpa ou dT, aplicar uma dose de reforço, se decorridos 10 anos da última dose. Em caso de gravidez observar o calendário para gestante

3 - Para pessoas de 20 a 29 anos e profissionais de saúde recomenda-se duas doses da vacina SCR, com intervalo de 4 semanas. Demais adultos, nascidos a partir de 1960 devem receber pelo menos uma dose. Observar a oportunidade de vacinar mulheres no puerpério (calendário para gestantes e puérperas)

4 - Caso a pessoa tenha recebido apenas uma dose da vacina febre amarela antes de completar 5 anos de idade, deverá receber uma dose adicional, independentemente da idade em que o indivíduo procure o serviço de vacinação.

5 - O intervalo mínimo entre a primeira e a segunda dose da vacina hepatite B é de 4 semanas.

6 - O intervalo para a terceira dose da vacina hepatite B pode ser de dois meses após a segunda, desde que o intervalo de tempo decorrido da primeira dose seja, no mínimo, de quatro meses.

7 - Na profilaxia do tétano após alguns tipos de ferimentos, deve-se reduzir este intervalo para 5 anos. Em caso de gravidez observar o calendário para gestante.

dT – vacina adsorvida difteria e tétano (dupla tipo adulto)

DT – vacina adsorvida difteria e tétano (dupla tipo infantil)

DTP – vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis

DTPa – vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular)

dTpa – vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) adulto

■■■ Norma Técnica do Programa de Imunização ■■■

■■■ Norma Técnica do Programa de Imunização ■■■

**ESQUEMA DE VACINAÇÃO PARA ADULTOS COM 60 ANOS OU MAIS DE IDADE¹
- 2021**

INTERVALO ENTRE AS DOSES	VACINA	ESQUEMA
PRIMEIRA VISITA	dT – DUPLA ADULTO ² FEBRE AMARELA ³ HEPATITE B SARAMPO-CAXUMBA-RUBÉOLA (SCR) ⁵	PRIMEIRA DOSE DOSE ÚNICA ⁴ PRIMEIRA DOSE DOSE ÚNICA
2 MESES APÓS A PRIMEIRA VISITA	dT – DUPLA ADULTO HEPATITE B ⁶	SEGUNDA DOSE SEGUNDA DOSE
4-6 MESES APÓS PRIMEIRA VISITA	dT – DUPLA ADULTO HEPATITE B ⁷	TERCEIRA DOSE TERCEIRA DOSE
A CADA 10 ANOS POR TODA A VIDA ⁸	dT – DUPLA ADULTO	REFORÇO
ANUALMENTE	INFLUENZA ⁹	UMA DOSE

1 - Caso a pessoa apresente documentação com esquema de vacinação incompleto, é suficiente completar o esquema inicial

2 - Caso o adulto tenha recebido 3 ou mais doses das vacinas Pentavalente, Tetravalente, DTP, DT, DTPa, dTpa ou dT, aplicar uma dose de reforço, se decorridos 10 anos da última dose.

3 - O serviço de saúde deverá avaliar doenças prévias (comorbidades), doenças autoimunes, tratamentos específicos ou uso contínuo de medicamentos que contraindiquem a aplicação da vacina febre amarela nesta faixa etária.

4 - Caso a pessoa tenha recebido apenas uma dose da vacina febre amarela antes de completar 5 anos de idade, deverá receber uma dose adicional, independentemente da idade em que o indivíduo procure o serviço de vacinação.

5 - Adultos, nascidos a partir de 1960 devem receber pelo menos uma dose

6 - O intervalo mínimo entre a primeira e a segunda dose da vacina hepatite B é de 4 semanas.

7 - O intervalo para a terceira dose da vacina hepatite B pode ser de dois meses após a segunda, desde que o intervalo de tempo decorrido da primeira dose seja, no mínimo, de quatro meses.

8 - Na profilaxia do tétano após alguns tipos de ferimentos, deve-se reduzir este intervalo para 5 anos.

9 - A vacina influenza está disponível na rede pública durante os períodos de campanha.

Nota: Administrar 1 (uma) dose da vacina pneumocócica 23 – valente nas pessoas a partir de 60 anos de idade, não vacinadas, que vivem acamadas e/ou em instituições fechadas, como casas geriátricas, hospitais, unidades de acolhimento/asilos e casas de repouso. Administrar 1 (uma) dose adicional, uma única vez, respeitando o intervalo mínimo de 5 (cinco) anos da dose inicial, na condição de ter iniciado esquema antes de completar 65 anos.

dT – vacina adsorvida difteria e tétano (dupla tipo adulto)

DT – vacina adsorvida difteria e tétano (dupla tipo infantil)

DTP – vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis

DTPa – vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular)

dTpa – vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) adulto

ANEXO 7

RESOLUÇÃO Nº 704 DE 30 DE ABRIL DE 2021

29/11/2021 22:17

Resolução nº 704, de 30 de abril de 2021 - Resolução nº 704, de 30 de abril de 2021 - DOU - Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 04/05/2021 | Edição: 82 | Seção: 1 | Página: 122

Órgão: Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais/Conselho Federal de Farmácia

RESOLUÇÃO Nº 704, DE 30 DE ABRIL DE 2021

Dispõe sobre aplicação de vacina contra a Covid-19 pelo farmacêutico, nas campanhas ofertadas por instituições públicas ou privadas durante a pandemia do novo Coronavírus (Covid-19).

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro 1960;

Considerando a declaração de emergência em saúde pública de importância internacional pela Organização Mundial da Saúde em 30 de janeiro de 2020, em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus (Covid-19);

Considerando a Portaria nº 188/GM/MS, de 4 de fevereiro de 2020, que declara emergência em saúde pública de importância nacional (ESPIN), em decorrência da infecção humana pelo referido vírus;

Considerando a classificação pela Organização Mundial de Saúde, no dia de 11 de março de 2020, como pandemia do novo Coronavírus;

Considerando a Lei Federal nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, determinando procedimentos para o enfrentamento de emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do novo Coronavírus;

Considerando o pedido da Organização Mundial de Saúde para que os países redobrem o comprometimento contra a pandemia do novo Coronavírus;

Considerando a Resolução/CFF nº 654/2018, que dispõe sobre os requisitos necessários à prestação do serviço de vacinação pelo farmacêutico e dá outras providências;

Considerando o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, de 16 de dezembro de 2020, do Ministério da Saúde;

Considerando a excepcionalidade e a necessidade de ampliação de postos de vacinação contra a Covid-19 em todos os municípios do país, resolve:

Art. 1º - Fica autorizado ao farmacêutico inscrito no Conselho Regional de Farmácia, com habilidade em aplicação de injetáveis, em participar da campanha de vacinação contra a Covid-19, realizada por instituições públicas ou privadas.

Parágrafo Único - Durante a pandemia do novo Coronavírus, ficam suspensos, excepcionalmente, os referenciais mínimos obrigatórios exigidos no artigo 7º da Resolução/CFF nº 654/2018, para aplicação da vacina contra a Covid-19.

Art. 2º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente do Conselho

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

ANEXO 8
RESOLUÇÃO Nº 197 DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017

MINISTÉRIO DA SAÚDE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA
**RESOLUÇÃO Nº 197, DE 26 DE DEZEMBRO
DE 2017**

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

DOU de 28/12/2017 (nº 248, Seção 1, pág. 58)

Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 dezembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Do Objetivo

Art. 1º - Esta Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) tem por objetivo estabelecer os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços que realizam a atividade de vacinação humana.

Seção II
Da Abrangência

Art. 2º - Esta Resolução se aplica a todos os serviços que realizam a atividade de vacinação no país, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares.

Seção III
Das Definições

Art. 3º - Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - alvará de licenciamento ou equivalente: documento emitido pelo órgão sanitário competente dos Estados, Distrito Federal ou dos Municípios, contendo permissão para a prestação do serviço sob regime de vigilância sanitária;

II - ambiente: espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas, podendo constituir-se de uma sala ou de uma área;

III - área: ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces;

IV - campanha de Vacinação Pública: constitui estratégia de vacinação de um determinado número de pessoas em curto espaço de tempo, com o objetivo do controle de uma doença de forma intensiva ou a ampliação das coberturas vacinais para complementação do trabalho da rotina, promovida por órgãos públicos de saúde;

V - Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP): documento reconhecido internacionalmente, que comprova a realização de vacinação ou profilaxia.

VI - erro de Vacinação: qualquer evento evitável que pode levar ao uso inapropriado de vacinas ou causar dano a um paciente. Pode estar relacionado à prática profissional e procedimentos, com possibilidade de acontecer se as normas e técnicas não forem cumpridas;

VII - Evento Adverso Pós-Vacinação (EAPV): Qualquer ocorrência após à aplicação da vacina e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o produto;

VIII - profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior ou técnica com suas competências atribuídas por lei;

IX - responsável Legal ou Representante Legal: Pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica;

X - responsável Técnico (RT): Profissional legalmente habilitado, formalmente designado pelo Responsável Legal para manter as rotinas e os procedimentos de um serviço;

XI - sala de Vacinação: ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro e pelo menos uma porta, destinada à administração das vacinas;

XII - vacinação Extramuros de Serviços Privados: atividade vinculada a um serviço de vacinação licenciado, que ocorre de forma esporádica, isto é, através de sazonalidade ou programa de saúde ocupacional, praticada fora do estabelecimento, destinada a uma população específica em um ambiente determinado e autorizada pelos órgãos sanitários competentes das secretarias estaduais ou municipais de saúde;

XIII - vacinas: medicamentos imunobiológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculadas, são capazes de induzir imunidade específica ativa, a fim de proteger contra, reduzir a severidade ou combater a(s) doença(s) causada(s) pelo agente que originou o(s) antígeno(s).

CAPÍTULO II

DOS REQUISITOS PARA O FUNCIONAMENTO DO SERVIÇO DE VACINAÇÃO

Seção I

Das Condições Organizacionais

Art. 4º - O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve estar devidamente licenciado para esta atividade pela autoridade sanitária competente.

Art. 5º - O estabelecimento que realiza serviço de vacinação deve estar inscrito e manter seus dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.

Art. 6º - O estabelecimento que realiza serviço de vacinação deve afixar, em local visível ao usuário, o Calendário Nacional de Vacinação do SUS, com a indicação das vacinas disponibilizadas neste calendário.

Seção II

Dos Recursos Humanos

Art. 7º - O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve ter um Responsável Técnico e um substituto.

Art. 8º - O serviço de vacinação deve contar com profissional legalmente habilitado para desenvolver as atividades de vacinação durante todo o período em que o serviço for oferecido.

Art. 9º - Os profissionais envolvidos nos processos de vacinação devem ser periodicamente capacitados pelo serviço nos seguintes temas relacionados à vacina:

I - conceitos básicos de vacinação;

II - conservação, armazenamento e transporte;

III - preparo e administração segura;

IV - gerenciamento de resíduos;

V - registros relacionados à vacinação;

VI - processo para investigação e notificação de eventos adversos pós-vacinação e erros de vacinação;

VII - Calendário Nacional de Vacinação do SUS vigente;

VIII - a higienização das mãos; e

IX - conduta a ser adotada frente às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação.

Parágrafo único - As capacitações devem ser registradas contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos profissionais envolvidos nos processos de vacinação.

Seção III

Da Infraestrutura

Art. 10 - O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve dispor de instalações físicas adequadas para as atividades de vacinação de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, ou regulamentação que venha a substituí-la, e devendo ser dotado, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

I - área de recepção dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de vacinação;

II - sanitário; e

III - sala de vacinação, que deve conter, no mínimo:

a) pia de lavagem;

b) bancada;

c) mesa;

d) cadeira;

e) caixa térmica de fácil higienização;

f) equipamento de refrigeração exclusivo para guarda e conservação de vacinas, com termômetro de momento com máxima e mínima;

g) local para a guarda dos materiais para administração das vacinas;

h) recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos;

i) maca; e

j) termômetro de momento, com máxima e mínima, com cabos extensores para as caixas térmicas.

§ 1º - Em situações de urgência, emergência e em caso de necessidade, a aplicação de vacinas pode ser realizada no ponto de assistência ao paciente.

§ 2º - O equipamento de refrigeração para guarda e conservação de vacinas deve estar regularizado perante a Anvisa.

Seção IV

Do Gerenciamento de Tecnologias e dos Processos

Art. 11 - O serviço de vacinação deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias e processos conforme as atividades desenvolvidas e que contemple, minimamente:

I - meios eficazes para o armazenamento das vacinas, garantindo sua conservação, eficácia e segurança, mesmo diante de falha no fornecimento de energia elétrica;

II - registro diário da temperatura máxima e da temperatura mínima dos equipamentos destinados à conservação das vacinas, utilizando-se de instrumentos devidamente calibrados que possibilitem monitoramento contínuo da temperatura;

III - utilização somente de vacinas registradas ou autorizadas pela Anvisa; e

IV - demais requisitos da gestão de tecnologias e processos conforme normas sanitárias aplicáveis aos serviços de saúde.

Art. 12 - O serviço de vacinação deve adotar procedimentos para preservar a qualidade e a integridade das vacinas quando houver necessidade de transportá-las.

§ 1º - As vacinas deverão ser transportadas em caixas térmicas que mantenham as condições de conservação indicadas pelo fabricante.

§ 2º - A temperatura ao longo de todo o transporte deve ser monitorada com o registro das temperaturas mínima e máxima.

Art. 13 - Os serviços de vacinação devem garantir atendimento imediato às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação.

Parágrafo único - O serviço de vacinação deve garantir o encaminhamento ao serviço de maior complexidade para a continuidade da atenção, caso necessário.

Art. 14 - A administração de vacinas em estabelecimentos privados e que não estejam contempladas no Calendário Nacional de Vacinação do SUS somente serão realizadas mediante prescrição médica.

Parágrafo único - A dispensação deve necessariamente estar vinculada a administração da vacina.

Seção V

Dos Registros e Notificações das Vacinações

Art. 15 - Compete aos serviços de vacinação:

I - registrar as informações referentes às vacinas aplicadas no cartão de vacinação e no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde;

II - manter prontuário individual, com registro de todas as vacinas aplicadas, acessível aos usuários e autoridades sanitárias;

III - manter no serviço, acessíveis à autoridade sanitária, documentos que comprovem a origem das vacinas utilizadas;

IV - notificar a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) conforme determinações do Ministério da Saúde;

V - notificar a ocorrência de erros de vacinação no sistema de notificação da Anvisa; e
VI - investigar incidentes e falhas em seus processos que podem ter contribuído para a ocorrência de erros de vacinação.

Art. 16 - No cartão de vacinação deverão constar, de forma legível, no mínimo as seguintes informações:

I - dados do vacinado (nome completo, documento de identificação, data de nascimento);

II - nome da vacina;

III - dose aplicada;

IV - data da vacinação;

V - número do lote da vacina;

VI - nome do fabricante;

VII - identificação do estabelecimento;

VIII - identificação do vacinador; e

IX - data da próxima dose, quando aplicável.

Seção VI

Da Realização de Vacinação Extramuros por Serviços Privados

Art. 17 - Os serviços de vacinação privados podem realizar vacinação extramuros mediante autorização da autoridade sanitária competente.

§ 1º - A atividade de vacinação extramuros deve observar todas as diretrizes desta Resolução relacionadas aos recursos humanos, ao gerenciamento de tecnologias e processos, e aos registros e notificações.

§ 2º - A atividade de vacinação extramuros deve ser realizada somente por estabelecimento de vacinação licenciado.

Seção VI

Da Emissão de Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (Civp)

Art 18 - O serviço de vacinação poderá emitir o CIVP.

Parágrafo único - O serviço de vacinação deverá ser credenciado pela Anvisa para a emissão do CIVP.

Art. 19 - A emissão do CIVP deverá seguir os padrões definidos pela ANVISA.

§ 1º - A emissão do CIVP deverá ser realizada de forma gratuita.

§ 2º - A emissão do CIVP deverá ser registrada em sistema de informação estabelecido pela ANVISA.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS OU TRANSITÓRIAS

Art. 20 - As vacinações realizadas pelos serviços de vacinação serão consideradas válidas para fins legais em todo o território nacional.

Art. 21 - O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 22 - Os serviços de vacinação que se encontram, no momento da publicação desta Resolução da Diretoria Colegiada, com licença vigente para esta atividade terão o prazo de 6 (seis) meses, contados a partir da data de publicação desta Resolução, para promover as adequações necessárias para o cumprimento dos requisitos estabelecidos nesta norma.

Parágrafo único - O prazo para adequação ao requisito disposto no § 2º, art. 10 será de 2 (dois anos), contados a partir da data de publicação desta Resolução.

Art. 23 - Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.