



Conselho Federal de Farmácia

RESOLUÇÃO Nº 654, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

Ementa: Dispõe sobre os requisitos necessários à prestação do serviço de vacinação pelo farmacêutico e dá outras providências.

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 Art. 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.

Walter da Silva Jorge João

Presidente – CFF

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.

Atenciosamente

Humberto Marques Tibúrcio

SindLab

Presidente

Eu fiz minha parte! ®