



Conselho Federal de Farmácia

PROPOSTA DE RESOLUÇÃO

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 6.º, da Lei Federal n.º 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



Conselho Federal de Farmácia

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;

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 2004, retificada em 06 de maio de 2005, 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



Conselho Federal de Farmácia

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 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);

II - produto biológico terminado - produto farmacêutico, de origem biológica, tecnicamente obtida ou elaborada, com finalidades profiláticas, curativas, paliativas ou para fins de diagnóstico “in vivo”;



Conselho Federal de Farmácia

III – vacina - 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 destes medicamentos, desde que o estabelecimento possua local devidamente aparelhado para armazenamento e aplicação do produto, em condições técnicas higiênicas e sanitárias nos termos estabelecidos pelo órgão competente da Secretaria de Saúde.

Art. 3º - As vacinas só devem ser administradas mediante prescrição de profissional habilitado.

Art. 4º - As vacinas só poderão ser ministradas, nas farmácias e drogarias, pelo farmacêutico.

Art. 5º - A responsabilidade técnica do farmacêutico para aplicação de vacinas caracteriza-se, além da aplicação de conhecimentos técnicos, por assistência técnica, completa autonomia técnico-científica, conduta elevada que se enquadra dentro dos padrões éticos que norteiam a profissão e atendimento, como parte diretamente responsável às autoridades sanitárias profissionais.

Art. 6º - O farmacêutico deverá elaborar Procedimentos Operacionais Padrões (POPs) relacionados à aplicação de vacinas.

Art. 7º – Na aplicação de vacinas não poderão existir dúvidas quanto à qualidade do produto a ser administrado e caso o produto apresentar características diferenciadas como cor, odor, turvação ou presença de corpo estranho no interior do medicamento, o mesmo não deverá ser administrado, devendo o profissional notificar os serviços de Vigilância Sanitária.

Art. 8º - Após a aplicação da vacina o farmacêutico deverá fornecer ao paciente uma Declaração de Serviços Farmacêuticos e efetuar a devida anotação na Carteira de Vacinação do Paciente.

§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.



Conselho Federal de Farmácia

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

- a) vacina prescrita e dados do prescritor (nome e inscrição no conselho profissional);
- b) dados da vacina administrada;
- c) orientação farmacêutica fornecida ao paciente;
- d) 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.

§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. 9º - Os casos omissos na presente Resolução e questões de âmbito profissional serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 10 - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente do CFF