



Nota Técnica n.º 03/16

Assunto: Comercialização e aplicação de vacinas em farmácias no Estado do Paraná

Em atenção às solicitações de orientações sobre a comercialização e aplicação de vacinas em farmácias no Estado do Paraná e, tendo em vista a necessidade da revisão do conteúdo no Memo Circular n.º 62/14 em função da publicação da Lei Federal 13021/14, o Centro Estadual de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná apresenta o seguinte Parecer sobre o assunto:

- Considerando que a Lei Federal n.º 13021/14, no seu art. 7.º, define 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;
- Considerando que a Lei federal n.º 5991/73 no seu art. 4º item X define **Farmácia** como: “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*”. O item XV do mesmo artigo define **Dispensação** como: “*ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não*”.
- Considerando que **vacinas são produtos registrados como medicamentos** junto a Anvisa;
- Considerando que, com base na definição da Lei Federal 5991/73, cabe a estabelecimentos de comércio varejista de produtos farmacêuticos (farmácias com ou sem manipulação de fórmulas e drogarias) comercializar/ dispensar medicamentos **mediante sob prescrição**, conforme o tipo de medicamento e, que vacinas são registradas na Anvisa como medicamentos **sob prescrição médica**.
- Considerando a Resolução SESA/PR n.º 590/14, no seu artigo 33 inciso I, que estabelece **a vedação à dispensação ao público** de medicamentos tarjados e/ou sujeitos a controle especial, **sem a devida prescrição de profissional habilitado**,



- Considerando a Lei Federal 5991/73, no seu artigo 18, dispõe que é **facultado** à farmácia **manter serviço** de atendimento ao público **para aplicação de injeções** a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.
- Considerando que no art. 74 da RDC nº 44/2009 da Anvisa está disposto que: **“fica permitida a administração de medicamentos** nas farmácias e drogarias no contexto do acompanhamento farmacoterapêutico”.
- Considerando a Resolução RDC n.ª 48, de 09 de novembro de 2015 dispõe sobre a composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil em 2016, determinando a proibição da utilização de quaisquer outras composições de vacinas de influenza no Brasil diferentes daquelas definidas na referida Resolução,
- Considerando a Lei Estadual 13331/01 no seu artigo 58 e parágrafo único, que estabelece o Sistema Estadual de Informação, que é composto pelos Sistemas de informação de mortalidade, morbidade, nascidos vivos, **imunização** e outros que forneçam dados epidemiológicos sobre gerência, processo e resultado das ações e serviços de saúde;
- Considerando a Lei Estadual 13331/01 no seu artigo 61, que define que **nenhuma instituição** de direito público ou privado, de qualquer natureza, ou pessoa, **poderá recusar ou deixar de fornecer** às Secretarias Estadual e Municipais de Saúde, **informações precisas** para a correta elaboração das estatísticas de saúde;
- Considerando a Portaria n.º 1498/2013 do Ministério da Saúde que redefine o Calendário Nacional de Vacinação e determina, no seu artigo 8.º, **a obrigatoriedade da comprovação da vacinação**, feita por meio de **cartão ou caderneta de vacinação** de forma a garantir a cobertura de aplicação das vacinas constantes do Calendário Nacional de Vacinação;
- Considerando a Nota Informativa n.º 149 de 2015/CGPNI/DEVIT/SVS do Ministério da Saúde, emitida em 23/10/15, que informa as mudanças no Calendário de Vacinação de 2016,
- Considerando a Resolução Estadual nº 590/2014, que estabelece a Norma Técnica para abertura, funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias de farmácias e drogarias no Paraná, no Capítulo III das Condições de Funcionamento, seção IV - Da Guarda e Condições Especiais de Armazenamento de Medicamentos Termolábeis e Medicamentos que necessitam de Condições Especiais de Armazenamento e Conservação, temos as especificações de quais são as condições exigidas de estrutura física e equipamentos para a comercialização deste tipo de medicamento, baseadas no Manual da Rede de Frio, da FUNASA/MS,
- Considerando que a vacina é conceituada **legalmente como um medicamento**, **conforme Resolução RDC nº 55 de 2010 da Anvisa**, porém pela própria definição, temos que não se trata de um medicamento como outro qualquer, que



possui particularidades que devem ser observadas com relação ao paciente que o está recebendo, bem como ao produto que 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);

- Considerando a Lei Federal 13021/14 que no seu artigo 13 define a obrigatoriedade ao farmacêutico de 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;
- Considerando a Portaria GM/MS n.º 1660/09 do Ministério da Saúde que estabelece o Notivisa como Sistema de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionados à medicamentos;
- Considerando a RDC 44/09 da Anvisa, no seu artigo 67, que estabelece a obrigação ao farmacêutico de notificar, às autoridades sanitárias, eventos adversos ou queixas técnicas relacionados à produtos de interesse à saúde,
- Considerando o Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação do Ministério da Saúde,

Ficam estabelecidas as seguintes orientações:

Deverá ser observado em farmácias e drogarias, no que tange à atividade de comercialização e aplicação de vacinas em farmácias a legislação sanitária vigente, nos seguintes aspectos, abaixo descritos:

- As farmácias poderão **dispensar/comercializar** vacinas, **desde que devidamente registradas junto a Anvisa e através de prescrição médica;**
- Todavia, a dispensação/comercialização deverá estar obrigatoriamente associada à **aplicação** das vacinas no estabelecimento farmacêutico, sob a responsabilidade e supervisão direta do profissional farmacêutico, de forma a atender o que estabelece a Lei Estadual 13331/01 no seu artigo 61 e Portaria 1498/13 do Ministério da Saúde no seu artigo 8.º, no que tange à notificação às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde referente ao registro das vacinas aplicadas, à garantia da aplicação por profissional de saúde devidamente qualificado, à garantia da conservação e manutenção das vacinas e à Resolução RDC 44/09 da Anvisa, em relação à notificação de eventos adversos pós-vacinais;
- Em relação às vacinas contra vírus influenza, incluindo vírus H1N1, só poderão ser comercializadas e aplicadas aquelas que possuem a composição de vírus definidas pela Resolução RDC 48/15 da ANVISA. As vacinas de influenza que

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - SVS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - CEVS**



possuem outras composições deverão ser apreendidas cautelarmente e o estabelecimento autuado;

- As farmácias devem estar devidamente regularizadas e licenciadas junto a Vigilância Sanitária local, possuindo toda a estrutura física, equipamentos, procedimentos e registros necessários a aquisição, armazenamento, conservação, transporte, aplicação e demais atividades desenvolvidas;
- A aplicação de vacinas deverá ser realizada na sala de prestação de serviços farmacêuticos, dotada de infraestrutura definida na Resolução SESA/PR n.º 590/14; pelo farmacêutico ou sob sua supervisão direta;
- A aplicação de vacinas deverá ser registrada na Declaração de Serviços Farmacêuticos, em duas vias, com todos os dados do medicamento administrado, previsto na Resolução SESA n.º 590/14, sendo uma via entregue ao paciente e outra retida na farmácia. Para atendimento ao que estabelece o artigo 61 da Lei Estadual 13331/01 e Portaria 1498/13 do Ministério da Saúde, deverá ser enviado uma cópia extra, preferencialmente fotocopiada, da Declaração à Vigilância Epidemiológica do município, mensalmente, até o quinto dia útil do mês;
- No caso de vacinas que necessitem de mais de uma administração para a cobertura do esquema vacinal, a farmácia deve dispor ao paciente de informações por escrito das próximas doses a serem administradas, situação essa que pode ser registrada na própria Declaração de Prestação de Serviços Farmacêuticos,
- Para as vacinas do Calendário Anual de Vacinação, deve ser feito o registro da aplicação na carteira ou caderneta de vacinação do paciente. Caso este não a possua, a farmácia deve fornecer uma carteira com o mesmo padrão de informações estabelecidas nos Anexos I e II da Portaria 1498/13 e Nota Informativa n.º 149/15 do Ministério da Saúde,
- Na aplicação de vacinas, devem ser consideradas as contra-indicações previstas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação do Ministério da Saúde, bem como aquelas definidas em bula,
- A aquisição, armazenamento e conservação das vacinas deve atender ao estabelecido na Resolução SESA/PR n.º 590/14 – Seção IV: Da Guarda e Condições Especiais de Armazenamento de Medicamentos Termolábeis e Medicamentos que Necessitam de Condições Especiais de Armazenamento e Conservação - MCEA, notadamente à obrigatoriedade de se **dispor de um sistema de geração de energia de emergência**, que garanta o fornecimento em caso de interrupção por parte das companhias de distribuição de energia elétrica, **para o armazenamento de vacinas**, bem como aos procedimentos de limpeza e manutenção preventiva dos equipamentos e às boas práticas de armazenamento e conservação desses medicamentos, com base no manual da Rede de Frio da FUNASA e no Manual da Rede de Frio de 2014 do Ministério da Saúde,



- Os eventos adversos pós-vacinação deverão ser registrados no NOTIVISA, de acordo com as Normas definidas no Sistema, realizando as investigações de eventos adversos conforme preconizado no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação do Ministério da Saúde. As equipes de vigilância sanitária deverão monitorar esses registros no Sistema e acompanhar o processo investigativo, com apoio da equipe de Vigilância Epidemiológica,
- Considerando o que estabelece o artigo 63 da Resolução SESA/PR n.º 590/14, a farmácia deverá possuir autorização para a prestação de serviço farmacêutico relativo à aplicação de vacinas no seu estabelecimento, descrito na Licença Sanitária, a qual deverá ser precedida de fiscalização da vigilância sanitária municipal, para a verificação do cumprimento das exigências relativas a essa atividade, descritas na presente Nota Técnica. A liberação da atividade de prestação de serviço farmacêutico de administração de medicamentos injetáveis na Licença Sanitária **não abrange a administração de vacinas**, devido a exigências de processos e procedimentos adicionais à administração dos demais medicamentos injetáveis, detalhadas na presente Nota Técnica. Dessa forma, deverá ser especificada na Licença Sanitária a liberação para a atividade de administração de vacinas,
- Deve haver Procedimentos Operacionais Padrão escritos, abrangendo todos os aspectos operacionais e técnicos relativos à dispensação e administração de vacinas, com os devidos registros de treinamento de todos os funcionários envolvidos na execução dos procedimentos,
- O não cumprimento dos requisitos estabelecidos na legislação sanitária vigente, relativos à comercialização e aplicação de vacinas em farmácia, descritos nos “Considerandos” da presente Nota Técnica, sujeita o estabelecimento à sanções administrativas previstas na legislação sanitária vigente e a interdição dessa atividade, bem como dos produtos adquiridos.

É a presente Nota Técnica.

Curitiba, 20 de abril de 2016.

PAULO COSTA SANTANA
Chefe do DEVS
RG 5.058.750-9
SESA/PR