

MEETING



# FAR MA CÊU TICO

#MUITO  
MAIS



saúde  
segurança  
cuidado



# MEETING FARMACÊUTICO #MUITO MAIS

**VACINAS – COMO EU FAÇO?**

**DR. MATHEUS LIMA CHIURATTO**

Graduado em Farmácia pela PUCPR com Intercâmbio Acadêmico pela Universidade do Porto em Portugal. Atuou nas áreas de Garantia da Qualidade e em Farmácia Clínica Hospitalar. Atualmente, é responsável pela garantia da qualidade e assuntos regulatórios da Distribuidora de Medicamentos ANB FARMA, fundador e proprietário da Clínica de Vacinação Humana - Vacynlife e membro da Célula Farmacêutica em Imunização Humana do CRF-PR.



**FARMACÊUTICO**  
#MUITO  
MAIS

# O assunto: VACINAS está presente no nosso cotidiano!



**NUNCA SE OUVIU FALAR TANTO SOBRE VACINAS!**

# Baixa vacinação coloca Minas em alerta para surtos de doenças já eliminadas do estado

Há doses para todos, mas falta atenção das famílias, diz secretária

Valquíria Lopes

postado em 07/09/2017 06:09 / atualizado em 07/09/2017 07:37



Publicidade



Veja também



# Vacina contra três doenças está em falta nos postos de saúde de SP

Pais não conseguem achar a DTP, que imuniza crianças contra difteria, tétano e coqueluche

# Sarampo, pólio, difteria e rubéola voltam a ameaçar após erradicação no Brasil

Lafis Modelli De São Paulo para a BBC News Brasil

7 julho 2018

Compartilhar



MARCELO CAMARGO/AGÊNCIA BRASIL

Especialistas alertam para a necessidade de reforço à atenção com as vacinas previstas no Calendário Nacional de Vacinação

# Vacinação em queda no Brasil preocupa autoridades por risco de surtos e epidemias de doenças fatais

Kella Guimarães De São Paulo para a BBC Brasil

29 agosto 2017

Compartilhar



Autism

Cancer

Asthma

Leukemia

Quantos mais estivermos conscientes do perigo que expomos os nossos filhos ao vaciná-los menos ...



Brain Cell Loss

Allergies

Psoriasis

Total Paralysis

Multiple Sclerosis



### Grupos

Ver tudo



#### Contra a vacina rotavirus!!!

Participar

5.708 membros · 42 novos membros

A vacina contra rotavirus causa polêmica até mesmo entre profissionais da saúde. Casos reais de reações após a primeira dose, aos dois meses, são frequentes. Há muitos casos de fortes...



#### O lado obscuro das Vacinas

Participar

6.330 membros · 39 publicações ativas

GRUPO ABERTO ! Alerta! Gostaria de vos informar que no grupo nos últimos dias tem estado cheio de "trolls" que são a favor de vacinas, ou que querem tirar o foco do assunto vacinas, e falar sobre...



#### Sou contra a Vacina HPV

Participar

5.053 membros · 11 publicações ativas

A vacina HPV tem entrado no programa nacional de vacinação em vários países no mundo. Mas porque existem países que decidiram tirar essa vacina do programa nacional de vacinação do país?! Aqu...



FARMACÊUTICO

#muito mais

# PARA NÓS FARMACÊUTICOS:



## TAMBÉM NUNCA SE OUVIU FALAR TANTO SOBRE VACINAS!

MEETING

FARMACÊUTICO

#MUITO  
MAIS

VACINAS – COMO EU FAÇO?



CRF-PR

FARMACÊUTICO

#MUITO  
MAIS

# Aspectos Regulatórios:

Portaria Conjunta ANVISA/FUNASA N° 01, de agosto de 2000

Lei N° 13.021 de 2014

RDC N° 197 de 26 de dezembro de 2017

Nota técnica ANVISA N° 01 de 19 de fevereiro de 2018

RDC N° 654 de 22 de fevereiro de 2018

PORTARIA N° 950 de 28 de fevereiro de 2018

PORTARIA N° 23 de 09 de março de 2018





CÂMARA DOS DEPUTADOS  
Centro de Documentação e Informação

## LEI Nº 13.021, DE 8 DE AGOSTO DE 2014

Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

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.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 197, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017**

**(Publicada no DOU nº 248, de 28 de dezembro de 2017)**

Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

- Se aplica a todos os serviços [...] **públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares;**  
Farmácia privadas ou públicas, clínicas, unidades básicas de saúde, laboratórios, hospitais, dentre outros;
- Se já tem licença vigente, **prazo de 6 meses** para adequações necessárias;



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 197, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017**

**(Publicada no DOU nº 248, de 28 de dezembro de 2017)**

Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

X- responsável Técnico (RT): Profissional legalmente habilitado, formalmente designado pelo Responsável Legal para manter as rotinas e os procedimentos de um serviço;

Art. 7º O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve ter um Responsável Técnico e um substituto.

***QUEM HABILITA É O CONSELHO DE CLASSE!***



**FARMACÊUTICO**  
#MUITO  
MAIS

Portaria Conjunta ANVISA/FUNASA N° 01, de agosto de 2000.



Lei N° 13.021 de 2014

RDC N° 197 de 26 de dezembro de 2017

Nota técnica ANVISA N° 01 de 19 de fevereiro de 2018

RDC N° 654 de 22 de fevereiro de 2018

PORTARIA N° 950 de 28 de fevereiro de 2018

PORTARIA N° 23 de 09 de março de 2018

# PORTARIANº 950, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2018

O Presidente da Fundação Nacional de Saúde em conjunto com o Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais, tendo em vista as disposições constitucionais e a Lei nº 8080, de 19 de outubro de 1990, que tratam das condições para a promoção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano, resolvem:

Art. 1º Revogar a Portaria Conjunta nº 01, de 2 de agosto de 2000, publicada no D.O.U. nº 149-E, Seção 1, pág. 15 de 3/8/2000, que estabelece as exigências para o funcionamento de estabelecimentos privados de vacinação, seu licenciamento, fiscalização e controle, e dá outras providências.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

RODRIGO SERGIO DIAS

Presidente da Fundação Nacional de Saúde

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Portaria Conjunta ANVISA N° 01, de agosto de 2000.

REVOGADA



Lei N° 13.021 de 2014

RDC N° 197 de 26 de dezembro de 2017

Nota técnica ANVISA N° 01 de 19 de fevereiro de 2018

RDC N° 654 de 22 de fevereiro de 2018

PORTARIA N° 950 de 28 de fevereiro de 2018

PORTARIA N° 23 de 09 de março de 2018



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## **NOTA TÉCNICA GRECS/GGTES Nº 01/2018**

**Perguntas e Respostas – RDC 197/2017 (serviços de vacinação)**

A Resolução RDC 197, de 26 de dezembro de 2017, foi publicada no Diário Oficial da União de 28 de dezembro de 2017. A Resolução dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. Este documento tem o objetivo de esclarecer diversos pontos da norma, facilitando a atuação dos órgãos de Vigilância Sanitária e a interpretação dos dispositivos pelo setor regulado e usuários do serviço de vacinação.



**FARMACÊUTICO**  
#MUITO  
MAIS

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



# Portaria CFF Nº 23 DE 09/03/2018

 Publicado no DOU em 12 mar 2018

*Dispõe sobre o credenciamento para o curso de formação complementar de acordo com o que estabelece o artigo 8º, da Resolução/CFF nº 654, de 22.02.2018.*

**(Revogado pela Portaria CFF Nº 43 DE 27/04/2018):**

O Presidente do Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei Federal nº 3.820/1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120/1995 e,

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 197, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana;

Considerando a Portaria da Fundação Nacional de Saúde nº 950, de 28 de fevereiro de 2018, que revogou a Portaria Conjunta Anvisa/Funasa nº 01, de 22 de fevereiro de 2000, que estabelecia as exigências para o funcionamento de estabelecimentos privados de vacinação, seu licenciamento, fiscalização e controle, e dava outras providências;

Considerando os termos da Resolução/CFF nº 654, de 22 de fevereiro de 2018, que dispõe sobre os requisitos necessários à prestação do serviço de vacinação pelo farmacêutico e dá outras providências;

Considerando a necessidade de estabelecer fluxo para credenciamento de cursos de formação complementar em serviços de vacinação pelo farmacêutico;

Considerando a necessidade estabelecer fluxos para averbação da atividade profissional pelos Conselhos Regionais de Farmácia;

Considerando a necessidade de definir quem poderá promover o curso de formação complementar em serviços de vacinação pelo farmacêutico,

Resolve:



# EXEMPLO DE ETAPAS PARA APLICAÇÃO DO SERVIÇO DE VACINAÇÃO

- CAPACITAÇÃO FARMACÊUTICA;
- CNPJ/ ALTERAÇÃO;
- CONTRATO SOCIAL/ ALTERAÇÃO;
- CRIAÇÃO DO CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde);
- ESTRUTURA FÍSICA/ PROJETO ARQUITETÔNICO;
- CERTIFICADO DO CORPO DE BOMBEIROS;
- ALVARÁ DA PREFEITURA;
- CERTIFICADO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA;
- CONTRATA EMPRESA TERCEIRIZADA PARA DESCARTE DE RESÍDUOS (PGRSS);
- FORMULAÇÃO DE POP's;
- AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS;
- CALIBRAÇÃO E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS;
- QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES;
- AQUISIÇÃO DE SISTEMA;

## LICENÇA SANITÁRIA



## 1º PASSO: CAPACITAÇÃO

### **RDC 654/2018**

*Art. 8º - Aprovado em curso de formação complementar que atenda aos referenciais mínimos credenciado pelo CFF ou por Instituição de Ensino Superior reconhecido pelo Ministério da Educação ou, ainda, ofertado pelo PNI.*

## CAPACITAÇÃO

Portaria nº 23/2018: Curso de Capacitação: Carga horária mínima de 40 horas, sendo no mínimo 20 presenciais.

Apresentar ao CRF documento comprobatório do curso de formação realizado, que atenda aos requisitos mínimos.

*Os farmacêuticos que comprovarem a realização de curso pós – graduação cujo conteúdo preencha os requisitos mínimos previstos na 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 da resolução, também serão considerados aptos a prestar o serviço de vacinação.*

**O FARMACÊUTICO DEVERÁ AFIXAR NO LOCAL DE PRESTAÇÃO O SERVIÇO DE VACINAÇÃO, DECLARAÇÃO EMITIDA PELO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DA SUA JURISDIÇÃO QUE ATESTE SUA IDENTIFICAÇÃO E APTIDÃO.**




CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA - CFF  
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR  
RUA PRESIDENTE RODRIGO OTÁVIO, 1296 - HUGO LANGE  
80040-452 - CURITIBA/PR  
Fone/Fax: (41) 3363-0234  
E-mail: crfpr@crf-pr.org.br

Site: [www.crf-pr.org.br](http://www.crf-pr.org.br)

## DECLARAÇÃO DE APTIDÃO 019/2018

DECLARAMOS para os devidos fins que a profissional \_\_\_\_\_  
está regularmente inscrita neste CRF-PR sob o  
número \_\_\_\_\_ e que apresentou os documentos comprobatórios de sua aptidão  
para prestação de serviços de vacinação, conforme disposto na Resolução do  
Conselho Federal de Farmácia 654 de 22 de fevereiro de 2018.

Nada mais havendo a declarar, a presente DECLARAÇÃO foi expedida  
aos dezenove dias do mês de novembro de dois mil e dezoito, digitada por mim,  
Andressa Simões Oliveira Franco,  Assistente Administrativo Operacional e  
assinada pela Gerente do Departamento de Recepção e Cadastro do CRF-PR.



**Dra. Flávia de Abreu Chaves**  
Gerente da Recepção e Cadastro do CRF-PR



**FARMACÊUTICO**  
#MUITO  
MAIS

# Inclusão da Atividade Econômica



## REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO  
**28.163.405/0001-60**  
MATRIZ

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO  
CADASTRAL

DATA DE ABERTURA  
**12/07/2017**

NOME EMPRESARIAL

**VACYNARE CLINICA DE IMUNIZACAO HUMANA LTDA**

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)

**VACYNLIFE**

PORTE  
**ME**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL

**86.30-5-06 - Serviços de vacinação e imunização humana**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS

**47.72-5-00 - Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal**

**47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos**

**85.99-6-04 - Treinamento em desenvolvimento profissional e gerencial**

**86.50-0-99 - Atividades de profissionais da área de saúde não especificadas anteriormente**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA

**206-2 - Sociedade Empresária Limitada**



# SERVIÇO DE VACINAÇÃO

Vacina não é um produto!

DISPENSAÇÃO / VENDA

- AVALIAÇÃO DA CARTEIRA DE VACINAÇÃO;
- TRIAGEM DO PACIENTE (APTO OU NÃO);
- APLICAÇÃO VINCULADA A VENDA;
- ORIENTAÇÃO PÓS VACINAÇÃO;
- ACOMPANHAMENTO PÓS VACINAÇÃO;
- REGISTRO (SIPNI)  
*(Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações);*
- FARMACOVIGILÂNCIA;
- NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS;
- EMISSÃO DE NF DE SERVIÇO DE VACINAÇÃO

-“Fake News”  
- Epidemiologia  
- Cobertura Vacinal  
- Retorno do Paciente



# Estrutura Física / Projeto Arquitetônico

Instalações físicas [...] de acordo com RDC 50/2002 ou a que o substituir:

## CLÍNICAS / LABORATÓRIOS

Ter área de recepção dimensionada de acordo com a demanda e **separada** da sala de vacinação;

Sanitário;

Sala de imunização com no mínimo 6 m<sup>2</sup> (separada da sala de coleta).

## FARMÁCIAS

Ter área de recepção dimensionada de acordo com a demanda e **pode estar associado** ao consultório farmacêutico.

Sanitário;

Sala de imunização com no mínimo 6 m<sup>2</sup>.



# Estabelecimento que realiza serviço de vacinação

RDC 197/2017

## Sala de imunização

- Pia de lavagem;
- Bancada;
- Mesa;
- Cadeira;
- Local para a guarda dos materiais para administração das vacinas;
- Recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos;
- Maca.



# Estabelecimento que realiza serviço de vacinação

RDC 197/2017

Calendário Nacional de Vacinação do SUS, afixado em local visível ao usuário:



# Estabelecimento que realiza serviço de vacinação

RDC 197/2017

## Sala de imunização

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/>

- Art 10. § 2º: Equipamento de refrigeração exclusivo para guarda e conservação de vacinas regularizado pela ANVISA.



Art 22. Prazo de 2 anos a partir da Data de Publicação para adequação (28/12/2019).



**FARMACÊUTICO**  
#MUITO  
MAIS



Serviços

Participe

Acesso à Informação

Legislação

Canais



Ir para o conteúdo **1** Ir para o menu **2** Ir para a busca **3** Ir para o rodapé **4**

[ACESSIBILIDADE](#) [ALTO CONTRASTE](#) [MAPA DO SITE](#)

# Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas

Consulta Genérica

Situação de Documentos

Funcionamento de empresa

Certificados de Boas Práticas

Alimentos

Cosméticos

Medicamentos

Produtos para Saúde





# Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Produtos para Saúde

## Critérios para Consulta

Nº do Processo

Nome do Produto

Nome Técnico

Número do Registro

CNPJ



Consultar

Limpar

# Estabelecimento que realiza serviço de vacinação

RDC 197/2017

Deve ter meios para garantir armazenamento adequado mesmo diante de falha de energia:



Refrigerador com  
bateria.



Refrigerador com  
nobreak




Gerador de  
energia.

# Estabelecimento que realiza serviço de vacinação

## RDC 179/2017

O estabelecimento deve ter um **plano de contingência**;

	VACYNARE – Clínica de Imunização Humana	Cód: VC-IT-09
	Procedimento Vacinas	Versão: 01
	Situações de emergência na sala de vacinação: queda de energia	Página: 1 de 2

¶ – Situação de revisão:

Situação	Data	Alteração	Responsável
00	01/10/2017	Elaboração	Karina L M Fernandes
01	04/08/2018	Revisão	Karina L M Fernandes

2 - Objetivo:

Evitar perdas de vacinas.

3 - Campo de aplicação:

Todos os profissionais da Vacynare.

4 - Referência:


Guia de Boas Práticas de Vacinação para Enfermeiro

5 - Descrição:

O refrigerador pode deixar de funcionar por motivo de corte de energia elétrica ou por defeito, uma corte de energia por um período prolongado, pode inutilizar totalmente alguns imunobiológicos. Portanto, é essencial que o serviço de imunização tenha por escrito as rotinas em caso de falta de energia.

**Objetivo de um Plano de Emergência de Imunização Programada**

- o Manter as vacinas seguras.
- o Manter as atividades de imunização com qualidade.
- o Estar preparado para "emergência".
- o Saber o que fazer e quem deve fazer, caso ocorra uma emergência.
- o Ter sempre, pelo menos duas pessoas responsáveis, por ocasião de emergência.

	VACYNARE – Clínica de Imunização Humana	Cód: VC-IT-09
	Procedimento Vacinas	Versão: 01
	Situações de emergência na sala de vacinação: queda de energia	Página: 2 de 2

**Procedimentos básicos em situação de emergência**

- o Manter fechado, NÃO abrir a geladeira e monitorar, rigorosamente a temperatura interna por meio do termômetro externo, quando ocorrer interrupção do fornecimento de energia elétrica ou em caso de falha do equipamento;
- o Quando a temperatura estiver próxima de +7°C, proceder à transferência imediata dos produtos para outro equipamento (refrigerador ou caixa térmica) que esteja com temperatura entre +2°C a +8°C;
- o Dispor de bobinas de gelo reutilizável congeladas para serem usadas, caso necessário, no acondicionamento dos imunobiológicos em caixas térmicas;
- o Manter comunicação constante com a empresa que fornece energia elétrica (COPEL), a fim de ter informação prévia sobre eventuais cortes de energia;
- o Verificar, de imediato, se na caixa de força elétrica do serviço de imunização, a chave ou disjuntor responsável pela condução de corrente elétrica para a sala de vacinação, não foi desligada;
- o Colocar aviso "NÃO DESLIGAR", na chave ou disjuntor da caixa de força elétrica.

O prazo de quatro a seis horas de segurança, só deve ser tolerado quando a geladeira:

- o Estiver funcionando em perfeitas condições;
- o Tenha vedação perfeita da borracha da porta;
- o Tenha controle diário de temperatura;

## Sala de imunização

Caixa térmica de fácil higienização para:

- 1 - Vacinação extra muro
- 2 - Plano de Contingência.





### Caixa Térmica

Termômetro de momento, com máxima e mínima, com cabos extensores para caixas térmicas.



Fonte: PNI.

### CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO N.º 18708.01

Emissão: 13/12/2017

Instrumento: Termômetro Digital  
Solicitante: VACYNARE CLINICA DE IMUNIZACAO HUMANA LTDA - ME  
Endereço: R BARAO DO CERRO AZUL 980 SALA 01 - CENTRO - SAO JOSE DOS PINHAIS - PR  
Interessado: O mesmo  
Endereço: O mesmo  
Fabricante: Incolerm  
Código: 18708.01  
Valor Nominal: -50 a 330 °C  
Menor divisão: 0,1 °C

Nº do Processo: 18708  
Data Entrada: 12/12/17  
Data calibração: 13/12/17

Procedimento:  
A calibração foi realizada conforme procedimento PET - 024, em três ciclos de medição pelo método da comparação direta a um padrão de referência em Banho Térmico Homogeneo. Procedimento baseado na Norma NBR 14610.

Rastreabilidade:

Padrão	Nº do Certificado
EPE-054 - Termômetro Digital	LV00605-03572-17-R1(CAL0127)
EPE-089 - Termômetro	LV00605-09584-17-R0 (CAL0127)

Condições ambientais do laboratório: Temperatura (23 ± 5)°C Umidade relativa (45 e 70)%

#### Resultados em (°C):

PONTOS DE CALIBRAÇÃO	VALOR VERDADEIRO	VALOR INDICADO PELO OBJETO	ERRO MÉDIO	INCERTEZA DE MEDIÇÃO	k	V <sub>eff</sub>	MEIO TÉRMICO
0	0,3	0,0	-0,3	0,2	2,00	>100	Alcool Isopropílico
100	99,8	99,6	-0,2	0,2	2,00	>100	Óleo de Silicone
200	199,9	198,9	-0,9	0,2	2,00	>100	Óleo de Silicone

\*A incerteza expandida de medição relatada é declarada como a incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência k = 2, que para uma distribuição normal corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza padrão de medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.

Definições:  
Erro Médio: Temperatura indicada - Temperatura do padrão (Segundo NBR 14610)  
k: Fator de abrangência  
V<sub>eff</sub>: Graus de Liberdade Efetivo

André Luiz Barbosa Loyola  
Técnico Executor

Este certificado é válido exclusivamente para objeto calibrado descrito nas condições especificadas, não sendo extensivo a quaisquer lotes, mesmo que similares. Não é permitida a reprodução parcial deste certificado.

# Estabelecimento que realiza serviço de vacinação

## RDC 197/2017

### Sistema

Sistema de Registro de Vacinas para histórico e envio de relatório de vacinas aplicadas para o SIPNI

ImuneWEB  
SISTEMA PARA CLINICAS DE VACINAS

Matheus Chiuratto - 17/01/2020  
09:44:17  
Unidade: 01 - VACYNARE

Visualizar Itens Cadastrados

Controlar de envio automatico de Informacoes:  
Último envio: Sexta  
Data Inicial: 18/01/2020  
Data Final: 20/01/2020

email: Registros processados: 0  
SMS: Registros processados: 0

Sistema ImuneWeb Licenciado para:  
**VACYNARE**  
CLÍNICA DE IMUNIZAÇÃO HUMANA

WHATSAPP: (31) 98922-2060  
E-MAIL: suporte@asafeinformatica.com.br  
SKYPE: SUPORTE\_ASAFE\_INFORMATICA  
CENTRAL DE ATENDIMENTO: 31 3394.4463

ASAFE  
INFORMÁTICA

NetVacinas  
Software para Clínicas de Vacinação

SOBRE NÓS    FUNCIONALIDADES    REDES E FILIAIS    APP MOBILE    NOTAS FISCAIS    SIPNI-web    CLIENTES    Mais

Logo horizontal fundo claro.png

ASAFE

Integração automática com SIPNI-web



FARMACÊUTICO  
#MUITO MAIS

# Função do farmacêutico no serviço de vacinação?



RESPONSABILIDADE  
TÉCNICA

E

GARANTIA DA  
QUALIDADE

Acolhimento relativo ao estado vacinal.

- \* Identificação das necessidades e problemas de saúde;
- \* Situações especiais e precauções;
- \* Contraindicações relativas à vacinação;
- \* Análise da prescrição médica.

- Definição da conduta a ser adotada:
- \* Uso da vacina;
  - \* Esquema de administração ;
  - \* Insumos necessários.

Encaminhamento a outro profissional ou serviço de saúde, quando necessário.

Acompanhamento e, se necessário, atendimento quanto aos possíveis problemas relacionados à imunização.

Informações aos paciente sobre os cuidados e as precauções relativos à vacinação

- \* Preparo e administração da vacina indicada;
- \* Descarte de resíduos.

# Atribuições do farmacêutico:





















- Qualificar fornecedores para aquisição somente de vacinas registradas ou autorizadas pela ANVISA;
- Num estabelecimento privado, vacinas não contempladas no Calendário Nacional de Vacinação do SUS (PNI), somente poderão ser administradas **mediante apresentação de prescrição médica.**
- A dispensação deve **OBRIGATORIAMENTE** estar vinculada a administração da vacina;

# Atribuições do farmacêutico:

- 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.

# Atribuições do farmacêutico:

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

-  PGRSS
-  VC-IT-01- Conceitos básicos sobre vacinas
-  VC-IT-02- Administração de Imunobiológicos
-  VC-IT-03- Higiene das mãos
-  VC-IT-04- Limpeza da sala de vacinação
-  VC-IT-05- Organização da Sala de Vacinação
-  VC-IT-06 - Conservação e Armazenamento dos Imunobiológicos
-  VC-IT-07- Organização dos imunobiologicos na geladeira
-  VC-IT-08- Rotinas de atendimento diário
-  VC-IT-09 - Situações de Emergência na sala de vacinação
-  VC-IT-10 - Relatório mensal de doses aplicadas
-  VC-IT-11 - Rede Pública X Particular
-  VC-IT-12- Como montar caixa térmica
-  VC-IT-13 - Técnica aplicação injetáveis
-  VC-IT-14 - Perguntas frequentes sobre as vacinas
-  VC-IT-15- Atendimento de Vacinas pela Recepção
-  VC-IT-16- Pesquisa de satisfação do cliente
-  VC-IT-17 Recebimento de Vacinas
-  VC-IT-18- Qualificação de Fornecedores
-  VC-IT-19- Calibração de Equipamentos

# Atribuições do farmacêutico:

- **Notificar** no 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.**
- Os EAPV e EI que ocorrem na rede **pública** devem ser notificados no SIPNI.  
<http://sipni.datasus.gov.br/si-pni-web/faces/inicio.jsf>
- Os EAPV e EI que ocorrem na rede **privada** devem ser notificadas no NOTIVISA.  
<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>
- 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.



# Atribuições do farmacêutico:

- Elaborar Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (**PGRSS**) relacionado à prestação do serviço de vacinação (RDC 306/2004).

## 1 – SITUAÇÃO DE REVISÃO:

Situação	Data	Alteração	Responsável
00	01/10/2017	Elaboração	Karina L M Fernandes

## 2 - Objetivo:

Padronizar o procedimento para o Gerenciamento de resíduos da sala de vacinação.

## 3 - Campo de aplicação:

Técnicos de enfermagem, enfermeiros e farmacêuticos.

## 4 - Referência:

Manual de Procedimentos de vacina – ANVISA.

# Recomendação aos farmacêuticos:

- Realizar, no mínimo, **atualização anual** relativa aos conteúdos teóricos afins ao serviço de vacinação pelo farmacêutico e ao Programa Nacional de Imunização;
- Diferenciar o **Serviço** de Vacinação da Dispensação e venda.
- **MOSTRAR O PAPEL DO FARMACÊUTICO NO SERVIÇO DE VACINAÇÃO.**



**FARMACÊUTICO**  
#muito  
#mais

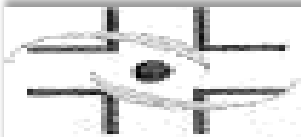


Matheus Chiuratto: (41) 99238-0868

Email: [mchiuratto@yahoo.com.br](mailto:mchiuratto@yahoo.com.br)



**FARMACÊUTICO**  
#MUITO  
MAIS



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## NOTA TÉCNICA GRECS/GGTES Nº 01/2018

Perguntas e Respostas – RDC 197/2017 (serviços de vacinação)

### Foco: Resolução RDC 197, de 26 de dezembro de 2017

Documento tem o objetivo de **esclarecer diversos pontos** da norma, facilitando a atuação dos órgãos de Vigilância Sanitária e a interpretação dos dispositivos pelo **setor regulado e usuários do serviço de vacinação.**

### 3.4.2. Quem pode ser o Responsável Técnico pelo serviço de vacinação?

R: O Responsável Técnico é o profissional legalmente habilitado, formalmente designado pelo responsável legal para manter as rotinas e os procedimentos do serviço. A habilitação é dada pelos conselhos profissionais ou por lei.

*3.4.7. O Responsável Técnico pelo serviço de vacinação necessariamente deve ser um profissional de nível superior.*

R: Sim. Somente profissionais de nível superior legalmente habilitados podem figurar como Responsável Técnico, pois não precisam ser supervisionados por outro profissional, como ocorre para um profissional de nível médio.

3.4.3.

*3.4.3. O Responsável Técnico do estabelecimento de saúde pode ser o mesmo do serviço de vacinação?*

R: Sim, desde que ele seja habilitado para ambas as funções e designado formalmente pelo responsável legal do estabelecimento de saúde.



*3.4.4. O Responsável Técnico deve ter um substituto?*

R: Em caso de ausência legal do Responsável Técnico (férias, licenças, etc.), faz-se necessária a atuação do Responsável Técnico substituto.

*3.4.5. Somente o Responsável Técnico pode aplicar a vacina?*

R: Não. Qualquer profissional legalmente habilitado para esta prática pode realizar a atividade de vacinação.

*3.4.6. O Responsável Técnico deve estar presente durante todo o período de funcionamento do serviço de vacinação?*

R: A RDC 197/2017 não traz essa exigência, contudo se outras normas disciplinarem sobre o tema, devem ser cumpridas. Um exemplo é a Lei 13.021 de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas e estabelece em seus artigos 24 e 25 que o farmacêutico é o Responsável Técnico da farmácia e deve estar presente neste estabelecimento durante todo o seu período de funcionamento.

3.4.9. *No que consiste a capacitação acerca da conduta a ser adotada frente às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação?*

R: Conforme artigo 13, o serviço deve garantir o atendimento imediato às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação seja *in loco*, com procedimentos clínicos e estrutura (incluindo materiais, equipamentos, capacitação profissional para intervenções) necessários para realização deste primeiro atendimento, ou através de um plano de contingência que contemple um serviço de remoção e um serviço de saúde de referência para cumprir este requisito. O serviço deve, portanto, conferir a respectiva capacitação a depender da estratégia adotada pelo mesmo.

*3.5.1. É obrigatório sistema de climatização na sala de vacinação?*

R: A RDC n. 50 de 2002 não determina um sistema de climatização para a sala de vacinação. Contudo, é importante considerar que o serviço deve ter condições adequadas de ventilação para realização do serviço e cuidados com saúde do trabalhador.

*3.5.3. A atividade de vacinação pode ser realizada pelas farmácias no ambiente destinado à realização de serviços farmacêuticos previsto na RDC Anvisa nº 44/2009?*

R: Primeiramente esclarecemos que a lei 13.021/2014 possibilitou que as farmácias disponham de vacinas que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica. Portanto foi esta lei que permitiu pela primeira vez que estes estabelecimentos realizassem a atividade de vacinação.

Esclarecemos que no contexto das farmácias e drogarias, a RDC 44/2009 prevê um ambiente de serviços farmacêuticos. É importante ressaltar que a RDC 44/2009 foi construída em um contexto anterior à publicação da lei 13.021/2014. Assim, não foi possível à RDC 44/2009 mencionar a atividade de vacinação para farmácias, uma vez que foi publicada anteriormente à lei 13.021/2014.

Dito isto, informamos que a RDC 197/2017 estipula itens obrigatórios que devem constar na sala de vacinação e ainda faz remissão à RDC 50/2002 quanto à requisitos de estrutura física a serem observadas para este ambiente. Assim, para o caso específico de farmácias, as atividades de vacinação e de serviços farmacêuticos podem ser realizadas no mesmo ambiente desde que observadas cumulativamente as exigências sanitárias para o desenvolvimento seguro de cada atividade, trazidos pela RDC 44/2009, RDC 197/2017 e RDC 50/2002.



Matheus Lima Chiuratto: (41) 99238-0868

[mchiuratto@yahoo.com.br](mailto:mchiuratto@yahoo.com.br)



**FARMACÊUTICO**  
#MUITO  
MAIS