

Vacinação em drogarias: aspectos legais e atuação do profissional farmacêutico

Vaccination in drugstores: legal aspects and the role of the pharmaceutical professional

La vacunación en las farmacias: aspectos legales y el papel del profesional farmacéutico

Recebido: 02/05/2022 | Revisado: 14/05/2022 | Aceito: 18/05/2022 | Publicado: 23/05/2022

Lucélia Maria Carneiro da Silva

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0378-8441>
Centro Universitário Facid Wyden, Brasil
lucelia.m.carneiro@gmail.com

Suely Moura Melo

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9996-0850>
Centro Universitário Facid Wyden, Brasil
E-mail: suelymouramelo@yahoo.com.br

Jeorgio Leão Araújo

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5968-1582>
Centro Universitário Facid Wyden, Brasil
E-mail: jeorgio.araujo@facid.edu.br

Resumo

O surgimento da vacina ocorreu após um surto de varíola que se iniciou na região da seda entre a China e Turquia. No Brasil em 1904 o Rio de Janeiro enfrentou uma epidemia de varíola que teve como resultado a Revolta da vacina. Os serviços de vacinação são ofertados nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) na qual foi estendido também às farmácias e drogarias privadas por meio da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 574 de 22 de maio de 2013. O objetivo do presente estudo foi descrever de que maneira as farmácias e drogarias podem desenvolver e aplicar o serviço de vacinação para a população. Trata-se de uma pesquisa descritiva de natureza qualitativa. Para a coleta de dados foi realizada pesquisas nas bases de dados do Science direct, Pubmed, Scielo por meio dos periódicos da CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior), bem como a legislação do CFF (Conselho Federal de Farmácia) e ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). A Resolução nº 574 de 22 de maio de 2013 estabelece as atribuições e competências do farmacêutico, do qual umas das suas atribuições é a dispensação e aplicação de vacinas. Observou-se que as farmácias e drogarias que desejam ampliar seus serviços farmacêuticos por meio da vacinação precisam atentar para vários itens que são obrigatórios: licenciamento do órgão sanitário; estrutura física adequada para a demanda; insumos de qualidade e principalmente profissional farmacêutico habilitado para esse serviço, na qual é preciso comprovar mediante o CFF a qual pertence.

Palavras-chave: Ensino em Saúde; Imunização; Cuidado farmacêutico; Legislação.

Abstract

The emergence of the vaccine occurred after an outbreak of smallpox that started in the silk region between China and Turkey. In Brazil, in 1904, Rio de Janeiro faced a smallpox epidemic that resulted in the Vaccine Uprising. Vaccination services are offered in Basic Health Units (BHU), which was also extended to private pharmacies and drugstores through the Federal Pharmacy Council Resolution No. 574 of May 22, 2013. The objective of the present study was to describe how pharmacies and drugstores can develop and apply the vaccination service for the population. This is descriptive research of qualitative nature. For data collection it was performed searches in the databases of Science direct, Pubmed, Scielo through the journals of CAPES (Coordination for the Improvement of Higher Education Personnel), as well as the legislation of the CFF (Federal Pharmacy Council) and ANVISA (National Health Surveillance Agency). It was observed that pharmacies and drugstores that wish to expand their pharmaceutical services through vaccination need to pay attention to several items that are mandatory: licensing of the health agency; physical structure suitable for the demand; quality inputs and especially the pharmacist professional qualified for this service, which must be proven through the CFF to which he belongs.

Keywords: Health Teaching; Immunization; Pharmaceutical care; Legislation.

Resumen

La aparición de la vacuna se produjo tras un brote de viruela que se inició en la región de la seda, entre China y Turquía. En Brasil, en 1904, Río de Janeiro se enfrentó a una epidemia de viruela que dio lugar al levantamiento de la vacuna. Los servicios de vacunación se ofrecen en las Unidades Básicas de Salud (UBS), que también se extendió a las farmacias privadas y droguerías a través de la Resolución del Consejo Federal de Farmacia Nº 574 del 22 de mayo de 2013. El objetivo del presente estudio fue describir cómo las farmacias y droguerías pueden desarrollar y aplicar el servicio de vacunación para la población. Se trata de una investigación descriptiva de carácter cualitativo. Para la recolección de datos se realizaron búsquedas en las bases de datos de Science direct, Pubmed, Scielo a través de las

revistas de la CAPES (Coordinación para el Perfeccionamiento del Personal de Educación Superior), así como en la legislación del CFF (Consejo Federal de Farmacia) y ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria). Se observó que las farmacias y droguerías que desean ampliar sus servicios farmacéuticos a través de la vacunación necesitan prestar atención a varios ítems que son obligatorios: licencia de la agencia de salud; estructura física adecuada a la demanda; insumos de calidad y, especialmente, el profesional farmacéutico calificado para este servicio, que debe ser comprobado a través del CFF al que pertenece.

Palabras clave: Enseñanza en Salud; Inmunización; Atención farmacéutica; Legislación.

1. Introdução

O surgimento da vacina ocorreu após um surto de varíola que se iniciou na região da seda entre a China e Turquia. O responsável por desenvolvê-la foi o médico Edward Jenner que fez um experimento de inocular pus de um paciente doente em um indivíduo saudável, na qual usou o termo variolização. Contudo, somente em 1885 Louis Pasteur desenvolveu a primeira vacina contra a raiva e testou em uma mulher que havia sido mordida por um cachorro (Corrêa *et al.*, 2021).

No Brasil em 1904 o Rio de Janeiro enfrentou uma epidemia de varíola que teve como resultado a Revolta da vacina, uma vez que a população foi forçada à vacinação. Após todos esses conflitos, em 1973 o Ministério da Saúde do Brasil elaborou o Plano Nacional de Imunização (PNI) que atualmente contribui para controlar, eliminar e erradicar doenças imunopreveníveis (Slendak *et al.*, 2021).

Deste modo a vacinação é uma prática de intervenção imprescindível para prevenção de doenças que podem causar morbidades e até mortalidade em populações. As pessoas vacinadas são protegidas e ao mesmo tempo reduz a possibilidade de contaminação dos não vacinados uma vez que, há menor propagação dos patógenos (Corrêa, *et al.*, 2021).

Os serviços de vacinação são ofertados gratuitamente nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) que fazem parte da Atenção Primária à Saúde (APS), contudo esse serviço foi estendido também às farmácias e drogarias privadas por meio da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 574 de 22 de maio de 2013 (Goularte, 2018).

Essa RDC (Resolução de Diretoria Colegiada) define, regulamenta e estabelece atribuições e competências do farmacêutico na dispensação e aplicação de vacinas em drogarias e farmácias, na qual uma dessas competências trata-se da elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrões (POPs) (RDC, 2013).

Após essa RDC outras legislações surgiram, tais como a Lei 13.021 de 2014 que dispõe sobre o exercício e fiscalização das atividades farmacêuticas dentre elas, dispor para atendimento da população vacinas e soro, e a RDC nº 197 de 2017 que dispõe os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana em locais públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares nos quais um desses requisitos é dispor dos itens obrigatórios na sala de vacinação (RDC, 2017).

O CFF (Conselho Federal de Farmacia) também elaborou a RDC nº 654 de 2018 que estabelece os requisitos necessários para a prestação do serviço de vacinação pelo farmacêutico, dentre eles, a formação complementar do profissional para ser apto à prática da vacinação (RDC, 2018).

Assim, o profissional farmacêutico possui papel importante na saúde pública, visto que além de ser o agente que dissemina a racionalização no uso dos medicamentos pode agora contribuir para o aumento do número de imunizações da população, que poderá ter um acesso facilitado nas farmácias comunitárias (Goularte, 2018).

Diante do apresentado, o objetivo do presente estudo foi descrever de que maneira as farmácias e drogarias podem desenvolver e aplicar o serviço de vacinação para a população.

2. Metodologia

Conforme Köche (2011) as pesquisas descritivas buscam minuciar os detalhes, técnicas e instrumentos utilizados na coleta de dados, de maneira que o leitor compreenda e tenha uma visibilidade do plano utilizado na investigação; portanto

trata-se de uma pesquisa descritiva de natureza qualitativa. Para direcionar a pesquisa definiu-se a questão norteadora: de que maneira as drogarias podem desenvolver e aplicar o serviço de vacinação. Para a coleta de dados foi realizada pesquisas nas bases de dados do Science direct, Pubmed, Scielo por meio dos periódicos da CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior), bem como a legislação do CFF (Conselho Federal de Farmácia) e ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) no que concerne as exigências legais quanto a implantação dos serviços de vacinação. Utilizou-se os Descritores em Ciências da Saúde (DeCs) para seleção dos artigos “Pharmaceutical services”, “Immunization”, “Community Pharmacy”. Os artigos selecionados compreendem os anos de 2018 a 2022.

3. Resultados e Discussão

As vacinas são produtos biológicos que contém microrganismos vivos, atenuados ou apenas fragmentos, na qual são capazes de estimular o sistema imunológico a produzir anticorpos, sendo capaz portanto de produzir uma resposta imunológica frente alguns microrganismos, atenuando ou até mesmo evitando que os sintomas das doenças se desenvolvam (Lima, Morais& Oliveira, 2022).

A vacinação é uma intervenção de grande relevância quando se trata de prevenção de doenças infecciosas tanto individual como coletiva (Nóvoa *et al.*, 2020). As vacinas possuem um custo benefício relativamente pequeno com efetividade garantida e assegura uma expectativa de vida maior para a população imunizada, até mesmo nos países em desenvolvimento que possuem condições sanitárias deficientes ou inexistentes (Slendak *et al.*, 2021).

Por meio da imunização da população, várias doenças foram erradicadas anteriormente: Febre amarela em 1942, varíola em 1973 e a poliomielite em 1989. As vacinas também controlaram algumas doenças como o sarampo, tétano neonatal, difteria e coqueluche (PNI, 2013).

O PNI (Programa Nacional de Imunização) que surgiu em 18 de setembro de 1973 é referência mundial por seus resultados e alcance de imunizações na população. Esse programa avançou consideravelmente na adequação de sua Rede de frio, na ampliação dos atendimentos, e em suas campanhas de vacinação para as várias faixas etárias, gratuitamente (PNI, 2003). Abaixo as vacinas oferecidas pelo PNI de acordo com o calendário nacional de vacinação:

Quadro 1 - Calendário da criança.

VACINA	PROTEÇÃO CONTRA	ESQUEMA BÁSICO	REFORÇO	IDADE	LOCAL DE APLICAÇÃO
BCG	Formas graves de tuberculose, meningea e miliar	Dose única	-	Ao nascer	Inserção inferior do músculo deltoide direito
Hepatite B	Hepatite	Dose ao nascer	-	Ao nascer	Vasto lateral da coxa
Poliomielite 1,2,3	Poliomielite	3 doses	2 reforços com a vacina VOP	2 meses, 4 meses e 6 meses	Vasto lateral da coxa
Poliomielite 1,3	Poliomielite	-	2 doses de reforço	15 meses e 4 anos	Cavidade oral
Rotavírus humano G1P1	Diarreia por rotavírus	2 doses	-	1ª dose: 2 meses 2ª dose: 4 meses	Cavidade oral
DTP+Hib+HB (Penta)	Difteria, Tétano, Coqueluche, <i>Haemophilus influenzae</i> B e Hepatite B	3 doses	2 reforços com a vacina DTP	1ª dose: 2 meses 2ª dose: 4 meses 3ª dose: 6 meses	Vasto lateral da coxa
Pneumocócica 10 valente (Pnc 10)	Pneumonias, Meningites, Otites, Sinusites pelos sorotipos que compõem a vacina	2 doses	Reforço	1ª dose: 2 meses 2ª dose: 4 meses Reforço: 12 meses	Vasto lateral da coxa
Meningocócica C (conjugada)	Meningite meningocócica tipo C	2 doses	Reforço	1ª dose: 3 meses 2ª dose: 5 meses 1º Reforço: 12 meses	Vasto lateral da coxa
Febre Amarela (Atenuada)	Febre amarela	1 dose	Reforço	Dose: 9 meses Reforço: 4 anos de idade	Região deltoideana

Sarampo, Caxumba, Rubéola, Varicela (SCRV)		1 dose (corresponde a segunda dose da SCR e primeira de varicela)	-	15 meses	Região deltoideana
Hepatite A	Hepatite A	1 dose	-	15 meses	Vasto lateral da coxa
Difteria, Tétano, Pertussis (DTP)	Difteria Tétano Coqueluche	Considerar doses anteriores (3 doses)	2 reforços	1º reforço: 15 meses 2º reforço: 4 anos de idade	Vasto lateral da coxa em crianças < 2 anos e deltoide em crianças ≥ 2 anos
Difteria, Tétano (dT)	Difteria e Tétano	3 doses considerar doses anteriores com penta e DTP	A cada 10 anos. Em caso de ferimentos graves a cada 5 anos	A partir dos 7 anos	Deltoide, vasto lateral da coxa, dorsoglúteo ou ventroglúteo
Papilomavírus humano (HPV)	Papilomavírus Humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante)	2 doses	-	De 09 a 14 anos para meninas; de 11 a 14 anos para meninos	Músculo deltoide
Pneumocócica 23-valente (Pnc 23)	Meningites bacterianas, Pneumonias, Sinusite etc.	1 dose	Uma dose a depender da situação vacinal anterior com a PNM10v	a partir de 5 anos para os povos indígenas	Músculo deltoide
Varicela	Varicela	1 dose (corresponde a segunda dose da varicela)	-	4 anos	Região deltoideana ou vasto lateral da coxa
Influenza	Influenza	1 dose ou duas doses	Dose anual	6 meses a menores de 6 anos	Vasto lateral da coxa em crianças < 2 anos e deltoide em crianças ≥ 2 anos

Fonte: PNI (2022).

As duas primeiras vacinas, BCG e Hepatite B merecem uma atenção especial, uma vez que precisam ser administradas ainda na maternidade. A BCG para ser administrada, o recém-nascido precisa ter um peso maior ou igual a 2 quilos; a vacina da Hepatite B precisa ser administrada nas primeiras 12 horas de vida (PNI, 2022).

Quadro 2 - Calendário do adolescente

VACINA	PROTEÇÃO CONTRA	ESQUEMA BÁSICO	REFORÇO	IDADE	LOCAL DE APLICAÇÃO
Hepatite B	Hepatite B	Iniciar ou completar 3 doses, de acordo com histórico vacinal	-	-	Músculo deltoide
Difteria e tétano(dT)	Difteria e tétano(dT)	Iniciar ou completar 3 doses, de acordo com histórico vacina	A cada 10 anos. Em caso de ferimentos graves, deve-se reduzir este intervalo para 5 anos	-	Deltoide, Vasto lateral da coxa, dorsoglúteo ou ventroglúteo
Febre amarela	Febre amarela	Uma dose	Reforço, caso a pessoa tenha recebido uma dose da vacina antes de completar 5 anos de idade	-	Região deltoideana
Sarampo, caxumba e rubéola (SCR)	Sarampo, caxumba e rubéola	Iniciar ou completar 2 doses, de acordo com histórico vacinal	-	-	Região deltoideana
Papilomavírus humano (HPV)	Papilomavírus Humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante)	Iniciar ou completar 2 doses, de acordo com histórico vacinal	-	De 09 a 14 anos para meninas; de 11 a 14 anos para meninos	Músculo deltoide
Pneumocócica 23-valente (Pnc 23)	Meningites bacterianas, Pneumonias, Sinusite etc.	1 dose	Uma dose a depender da situação vacinal anterior com a PNM10v	a partir de 5 anos povos indígenas	Músculo deltoide
Meningocócica ACWY	Meningocócica ACWY	1 dose	-	11- 12 anos	Músculo deltoide

Fonte: PNI (2022).

O calendário do adolescente possui algumas restrições nas quais as vacinas Tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola) HPV e varicela são contraindicadas para gestantes. Algumas vacinas ainda não são gratuitas no SUS: Varicela

(catapora), Hepatite A, Hepatite A e B, Meningocócica B e Dengue; tais vacinas estão disponíveis em clínicas privadas e drogarias no Brasil (PNI, 2022).

Quadro 3 - Calendário do Adulto e do Idoso

VACINA	PROTEÇÃO CONTRA	ESQUEMA BÁSICO	REFORÇO	IDADE	LOCAL DE APLICAÇÃO
Hepatite B	Hepatite B	Iniciar ou completar 3 doses, de acordo com histórico vacinal	-	-	Músculo deltoide
Difteria e tétano(dT)	Difteria e tétano(dT)	Iniciar ou completar 3 doses, de acordo com histórico vacina	A cada 10 anos. Em caso de ferimentos graves, deve-se reduzir este intervalo para 5 anos	-	Deltoide, Vasto lateral da coxa, dorsoglúteo ou ventroglúteo
Febre amarela	Febre amarela	Uma dose	Reforço, caso a pessoa tenha recebido uma dose da vacina antes de completar 5 anos de idade	-	Região deltoideana
Sarampo, caxumba e rubéola (SCR)	Sarampo, caxumba e rubéola	2 doses (20-29 anos) 1 dose(30-59 anos) verificar a situação vacinal anterior	-	-	Região deltoideana
Influenza	Influenza	1 dose	Dose anual	60 anos	Músculo deltoide
Pneumocócica 23-valente (Pnc 23)	Meningites bacterianas, Pneumonias, Sinusite etc.	1 dose	Se necessário 5 anos após 1ª dose	60 anos	Músculo deltoide

Fonte: PNI (2022).

Os adultos que foram infectados pelo HPV podem ser vacinados. As nutrizes com bebês menores de 6 meses não podem ser vacinadas contra a febre amarela, no entanto, se não for possível ser evitado, é necessário cessar o aleitamento por 10 dias. Há algumas vacinas que também não são ofertadas no SUS: HPV, Hepatite A, Hepatite A e B, Meningocócica B e

Dengue, todas elas já são vendidas em clínicas e farmácias privadas. A vacina da influenza é recomendada para idosos a 4V, por possuir uma maior cobertura das cepas, no entanto apenas a 3V está disponível no SUS (PNI, 2022).

Quadro 4 - Calendário da gestante.

VACINA	PROTEÇÃO CONTRA	ESQUEMA BÁSICO	REFORÇO	IDADE	LOCAL DE APLICAÇÃO
Hepatite B	Hepatite B	Iniciar ou completar 3 doses, de acordo com histórico vacinal	-	-	Músculo deltoide
Difteria, Tétano (dT adulto)	Difteria e Tétano	Iniciar ou completar 3 doses, de acordo com histórico vacinal	A cada 10 anos. Ferimentos graves, deve-se reduzir este intervalo para 5 anos	-	Deltoide, vasto lateral da coxa, dorsoglúteo ou ventroglúteo
Difteria, Tétano, Pertussis acelular (dTpa adulto)	Difteria Tétano Coqueluche	1 dose	1 dose a cada gestação	Gestantes a partir da 20ª semana de gravidez	Deltoide, vasto lateral da coxa, dorsoglúteo ou ventroglúteo
Influenza	Influenza	1 dose	Dose anual	-	Músculo deltoide

Fonte: PNI (2022).

A vacina contra a Influenza é relevante uma vez que as gestantes são grupo de risco, assim o recomendado é a vacinação da 4V, que abrange mais cepas, porém no SUS temos apenas a 3V, podendo a gestante adquirir a 4V em farmácias privadas (PNI, 2022).

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 197 de 26 de dezembro de 2017 esclarece os requisitos mínimos para que os serviços de vacinação ocorram em locais autorizados tais como os públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares (ANVISA, 2017).

A cobertura vacinal de acordo com o PNI abrange principalmente crianças, idosos e gestantes e para que a imunização tenha a qualidade esperada é necessário que as doses vacinais sejam seguidas corretamente desde o nascimento (Queiroz *et al.*, 2021).

Por meio da vacinação infantil é possível evitar diversas mortes sendo, portanto, a medida mais segura e com melhor custo benefício. A comunicação do profissional de saúde com a população é primordial para que a adesão à vacinação ocorra (Slendak, Camargo& Burg, 2021).

A população idosa cresce expressivamente no mundo, e a prevenção de doenças por meio da vacinação é relevante uma vez que, os idosos já são propensos a muitas enfermidades comuns da idade. As campanhas de vacinação voltadas para esse público portanto, proporcionam uma melhor qualidade e expectativa de vida (Matos *et al.*, 2021).

A vacinação durante a gestação é primordial para saúde da mãe e do feto. O momento da gestação ocorre muitas mudanças no sistema imunológico e fisiológico da mãe e as vacinas proporcionam uma gestação mais segura (Silveira *et al.*, 2021.)

Comumente, o serviço de vacinação ocorre em hospitais públicos, nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) com supervisão do profissional de enfermagem com RT (Responsável Técnico) que tem a função de capacitar a equipe e supervisionar a rotina diária das imunizações para garantir qualidade e segurança no serviço prestado à população (Braga *et al.*, 2020).

Para tal, as farmácias comunitárias atualmente também ofertam o serviço de vacinação, uma vez que, já com a lei federal nº 5.991 de 1973 as drogarias já eram permitidas facultativamente aplicar injetáveis (Brasil, 1973).

A RDC nº 44 estabelece os critérios e condições mínimas para o funcionamento das boas práticas farmacêuticas em drogarias, e um dos itens abordados são os serviços farmacêuticos que podem ser executados. A atenção farmacêutica será pautada em alguns serviços como: perfuração de lóbulo auricular para colocar brincos, aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos para fins de monitoramento farmacoterapêutico, administração de medicamentos (exceto os de uso exclusivamente hospitalar), sendo que os permitidos para a administração precisam de prescrição médica (Brasil, 2009).

O serviço de vacinação faz parte dos mais variados serviços farmacêuticos executados por tais profissionais. A Resolução nº 574 de 22 de maio de 2013 estabelece as atribuições e competências do farmacêutico, do qual umas das suas atribuições é a dispensação e aplicação de vacinas. Uma das exigências dessa resolução para tal serviço é a emissão da declaração de serviço farmacêutico com as informações do estabelecimento e identificação do paciente (CFF, 2013).

Conforme a Lei nº 13.021 de 08 de agosto de 2014 a assistência farmacêutica se dá por um conjunto de ações e serviços que visam uma assistência integral ao paciente, promovendo saúde e recuperação do mesmo nos espaços públicos e privados. No tocante a vacinas e soros a farmácia seja ela comunitária ou hospitalar, precisa dispor de equipamentos para conservação adequada, seguindo os requisitos técnicos exigidos pela vigilância sanitária (Brasil, 2014).

Deste modo, algumas farmácias comunitárias no Brasil já ofertam os serviços de vacinação, e para tal, faz-se necessário seguir os requisitos mínimos para este serviço. Assim sendo, a Resolução nº 483 de 31 de julho de 2008, que aprova o regimento do Conselho Federal de Farmácia (CFF), tem como uma de suas atribuições expedir resoluções definindo ou modificando atribuições e competências do profissional de farmácia nas mais variadas áreas, e por esse motivo resolve expedir duas resoluções que tratam do serviço farmacêutico frente a vacinação: Resolução nº 574 de 22 de maio de 2013 e a Resolução nº 654 de 22 de fevereiro de 2018.

A farmácia ou drogaria que deseja implementar seus serviços à população com a vacinação precisa estar apta para tal. A Resolução nº 574 de 2013 estabelece e regulamenta as atribuições e competências do farmacêutico frente a dispensação e aplicação de vacinas (CFF, 2013).

De acordo com essa Resolução, o farmacêutico responsável deverá elaborar o POP (Procedimento Operacional Padrão) referente à aplicação de vacinas; ao realizar o serviço, é necessário fornecer ao paciente a Declaração de Serviço Farmacêutico, anotando também os dados no cartão de vacinação (CFF, 2013).

A Declaração emitida deverá conter alguns dados: identificação do estabelecimento; nome, endereço e telefone; os dados do paciente; nome da vacina, lote e validade; data, carimbo e assinatura do farmacêutico com o número da inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CFF, 2013).

Em fevereiro de 2018 a Resolução nº 654 entrou em vigor, e dispõe sobre os requisitos mínimos para que o farmacêutico possa exercer o serviço de vacinação. Algumas recomendações são elencadas dentro do serviço: acompanhamento quanto aos possíveis problemas oriundos da imunização e encaminhamento a outro profissional quando necessário (CFF, 2018).

Para garantir um serviço de qualidade e seguro, a farmácia ou drogaria que oferta esse tipo de serviço deverá obrigatoriamente ter um profissional farmacêutico habilitado para tal atividade em todo seu funcionamento. Se houver algum evento adverso pós-vacinação (EAPV) o farmacêutico precisa notificar ao sistema de notificações da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) (CFF, 2018).

A nível municipal, o farmacêutico deverá enviar mensalmente a Secretária Municipal de Saúde o relatório com as doses administradas, seguindo o modelo padronizado do Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (SIPNI) (CFF, 2018).

Durante a implantação do serviço de vacinação, as farmácias e drogarias precisam atentar para a elaboração do PGRSS (Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde) (CFF, 2018).

Conforme a RDC n° 222 de 28 de março de 2018 os geradores de RSS (Resíduos de Serviços de Saúde) são os serviços ligados à atenção humana e animal tais como laboratórios analíticos, drogarias e farmácias, distribuidores de produtos farmacêuticos, unidades móveis de atendimento à saúde, salões de beleza e estética, dentre outros relacionados (Brasil, 2018).

No contexto de drogarias e farmácias, os resíduos gerados no serviço de vacinação fazem parte do subgrupo A1 do grupo A, bem como do grupo E. O grupo A fazem parte os agentes biológicos que podem apresentar riscos de infecção (Brasil, 2018).

Os RSS resultantes das atividades de vacinação com microrganismo atenuados ou inativados devem ser tratados antes da disposição final. O grupo E fazem parte os materiais perfurocortantes, e os RSS da sala de vacinação devem ser descartados em recipientes rígidos, com tampa, resistentes e identificados. Esses cuidados merecem atenção extrema do profissional farmacêutico, uma vez que irá conferir segurança ocupacional para a equipe que faz parte, bem como o descarte adequado de cada grupo de RSS (Brasil, 2018).

O serviço de vacinação em drogarias também requer atenção quanto aos requisitos mínimos para o funcionamento, bem como a estrutura física. A Resolução n° 197 de 26 de dezembro de 2017 se aplica a todos os serviços, seja ele, público, privado, filantrópico, militar ou civil (Brasil, 2017).

O estabelecimento que pretende realizar tal serviço precisa estar licenciado pela autoridade sanitária competente. No estabelecimento, é necessário afixar em local visível para o cliente/paciente a informação sobre o serviço de vacinação, bem como o calendário de vacinação do SUS, indicando quais vacinas estão disponíveis (Brasil, 2017).

O profissional farmacêutico que irá executar o serviço, deverá estar apto à atividade por meio de curso de formação, que precisa ser comprovado e apresentado ao Conselho Regional de Farmácia, sendo que, conforme a RDC 197 de 1997, frequentemente o profissional precisa também capacitar-se na área sobre os variados assuntos relacionados, tais como: conceitos básicos de vacinação, preparo e administração, eventos adversos e gerenciamento de resíduos gerados. (Brasil, 2017).

A infraestrutura para o serviço de vacinação também merece atenção por parte dos gestores e do profissional farmacêutico da drogaria ou farmácia. A RDC n° 50 de 21 de fevereiro de 2002 dita as regras quanto a projetos de estabelecimentos de saúde, e os itens seguintes são obrigatórios na sala de vacinação (CRF-SP, 2019):

Tabela 1 - Itens da sala de vacinação.

Estrutura física	Portas e janelas pintadas com tinta lavável
	Piso e paredes lisos e laváveis
	Teto com acabamento resistente a lavagem
	Pia de lavagem
	Tomada exclusiva para cada equipamento
Mobiliário	Cadeiras laváveis
	Armário para guarda dos materiais referente as vacinas
	Recipientes para descarte dos perfurocortantes
	Recipiente para algodão, sabão liquido e papel-toalha
Insumos	Termômetro de momento, com máxima e mínima
	Recipientes para organizar as vacinas no equipamento de refrigeração
	Sabão liquido, álcool a 70% e algodão
	Termômetro clinico
	Seringas adequadas para as vacinas e descartáveis

Fonte: CRF- SP (2019).

Todos esses equipamentos e insumos citados na tabela 1, visam assegurar a segurança do paciente que irá receber sua imunização, dado que conforme a RDC 36 de 25 de julho de 2013, a segurança do paciente em todos os ambientes de saúde é fundamental, com o intuito de reduzir ao mínimo aceitável o risco de danos relacionados à atenção à saúde (Brasil, 2013).

Desta maneira, a farmácia ou drogaria que pretende ofertar o serviço de vacinação na comunidade, além de todos as observações acima citadas, tais como, dispor de estrutura física adequada conforme RDC 197 de 2017; profissional farmacêutico habilitado para atividade de vacinação, durante todo o período na qual o serviço for ofertado, precisa também emitir junto ao órgão sanitário competente o alvará de licenciamento que permite exercer a atividade de vacinação, sob o regime da vigilância sanitária (Brasil, 2017).

A imunização oferece prevenção contra várias doenças e torna-se extremamente importante em países de baixa renda e em desenvolvimento. O serviço de vacinação por parte dos farmacêuticos já acontece corriqueiramente em outros países tais como Estados Unidos, Argentina, Reino Unido e Austrália. A atuação do profissional farmacêutico comunitário amplia o acesso as vacinas, uma vez que a farmácia comunitária comumente é o local de primeiro acesso da população (Yemeke et al.,2021).

A atual pandemia a qual vivemos decorrente do novo coronavírus, aproximou cada vez mais o profissional farmacêutico do serviço de vacinação. Vários países atuaram e ainda atuam com o farmacêutico frente a vacinação à população, dentre eles Estados Unidos e Reino Unido que distribuíram e administraram a vacina COVID-19 em grupos prioritários, atingindo uma ampla cobertura, uma vez que a drogaria é um estabelecimento de saúde mais acessível para a comunidade (Wada *et al.*, 2021).

No tocante a temática de vacinação em farmácias e drogarias, existem críticas por parte dos Conselho Federal de Medicina e do Conselho Federal de Enfermagem. A Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIM) lançou uma nota logo que a RDC n° 197 de 2017 entrou em vigor. De acordo com a SBIM, as farmácias não teriam estrutura adequada para possíveis EAPV, por não possuir profissionais capacitados, não possuir estrutura física e insumos adequados, e por não ter uma sala exclusiva para vacinação (SBIM, 2017).

Contudo, a RDC nº 197 de 2017 deixa bem claro todos os requisitos mínimos para o funcionamento do serviço de vacinação, e um dos principais deles é a capacitação do farmacêutico para tal função, por meio de curso que seja aprovado pelo CRF da cidade que o profissional atua. A estrutura física também precisa seguir a norma da RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002. Portanto, as farmácias e drogarias que optarem em oferecer o serviço precisam estar preparadas para tal função, e apenas será apta, após a emissão do alvará de licenciamento do órgão sanitário local (Brasil, 2017).

Assim, mesmo com o posicionamento da SBIM sobre tal assunto, várias drogarias vendem e administram vacinas em todo o Brasil, beneficiando a comunidade local, com acesso ao profissional farmacêutico capacitado para esse serviço (Goularte, 2019).

O profissional farmacêutico habilitado em vacinação, deve atuar conforme o Código de Ética Farmacêutico (Resolução nº 711 de julho de 2021), na qual um dos princípios fundamentais é exercer a profissão com vistas a promoção, prevenção e recuperação da saúde; que vai de encontro com os objetivos do SUS (Sistema Único de Saúde) por meio da Lei nº 8080 de 1990 (Brasil, 1990); (CFF, 2021).

Assim, a oferta do serviço de vacinação vai além de apenas administração de um injetável; é necessário que o profissional tenha a sensibilidade de prestar uma orientação farmacêutica para o paciente/ cliente, informando os possíveis efeitos colaterais comuns de determinada vacina, principalmente em crianças que desde o nascimento recebem várias doses (CFF, 2021).

4. Conclusão

O controle de diversas doenças tem sido realizado com sucesso por meio da imunização. As vacinas são ofertadas atualmente além dos espaços públicos, também em drogarias e farmácias comunitárias, ampliando o acesso a população. Deste modo, observou-se pela presente pesquisa que as farmácias e drogarias que desejam ampliar seus serviços farmacêuticos por meio da vacinação precisam atentar para vários itens que são obrigatórios: licenciamento do órgão sanitário; estrutura física adequada para a demanda; insumos de qualidade e principalmente profissional farmacêutico habilitado para esse serviço, na qual é preciso comprovar mediante o CFF a qual pertence.

Apesar do tema vacinação em drogarias ser algo bem comum em diversos outros países, no Brasil, isso ainda não é uma realidade em todos os estados; uma vez que até mesmo no campo científico ainda há muitos poucos trabalhos sobre o tema. Por fim é preciso que o assunto seja mais abordado por parte da comunidade científica, e que mais farmacêuticos preparem-se tecnicamente para esse serviço que aos poucos está ganhando espaço na farmácia comunitária.

Sugerimos para trabalhos futuros que realizem mais estudos sobre a vacinação em drogarias, por meio de questionários diretamente com os profissionais farmacêuticos que atuam, pois assim possibilita um levantamento mais amplo sobre o serviço, e suas vantagens para a população, despertando, portanto, nos profissionais atuais o desejo de qualificação na área, uma vez que a vacinação é uma realidade que a cada dia ganha mais espaço nas drogarias do Brasil.

Referências

- Braga, A. C., Santos, A. R. A. P., Claro, J. A., Macedo, A. P. F. O., & Costa e Silva, D. L. F. (2020). Conhecimento e prática dos enfermeiros em sala de vacina. *Revista Ciência Saúde*. 5(2), 51-58.
- Brasil. (1973). 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*. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/15991.htm.
- Brasil. (1990). Congresso Nacional. Lei Federal nº 8080 de 19 de setembro de 1990. *Dispõe sobre as condições de promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e funcionamento dos serviços de saúde e dá outras providências*. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm.
- Brasil. (2002). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 50 de 21 de fevereiro de 2002. *Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde*. <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc00521022002.html>.

- Brasil. (2009). Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n° 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 drogaria e dá outras providências*. <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#visualizar/28425>.
- Brasil. (2013). Ministério da saúde. Secretária de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. *Programa Nacional de Imunizações (PNI)*. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.
- Brasil. (2013). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n° 36 de 25 de julho de 2013. *Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências*. https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html.
- Brasil. (2014) Congresso Nacional. Lei Federal n° 13.021, de 08 de agosto de 2014. *Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas*. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/113021.htm.
- Brasil. (2017). Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n° 197 de 26 de dezembro de 2017. *Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana*. <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#visualizar/364433>> Acesso em: 24.11.2021.
- Brasil. (2018). Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n° 222 de 03 de março de 2018. *Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências*. https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf.
- Conselho Federal de Farmácia (CFF). (2008). Resolução n° 483 de 31 de julho de 2008. *Aprova o regimento interno do Conselho Federal de Farmácia*. <https://cff-br.implanta.net.br/portaltransparencia/#publico/Listas?id=704808bb-41da-4658-97d9-c0978c6334dc>.
- Conselho Federal de Farmácia (CFF). (2013) Resolução n° 574, de 22 de maio de 2013. *Define, regulamenta e estabelece atribuições e competências do farmacêutico na dispensação e aplicação de vacinas, em farmácias e drogarias*. Brasília, DF, 2013. <https://cff-br.implanta.net.br/portaltransparencia/#publico/Listas?id=704808bb-41da-4658-97d9-c0978c6334dc>
- Conselho Federal de Farmácia (CFF). (2018). Resolução n° 654 de 22 de fevereiro de 2018. *Dispõe sobre os requisitos necessários à prestação do serviço de vacinação pelo farmacêutico e dá outras providências*. <https://cff-br.implanta.net.br/portaltransparencia/#publico/Listas?id=704808bb-41da-4658-97d9-c0978c6334dc>.
- Conselho Federal de Farmácia (CFF). (2021). Resolução n° 711 de 30 de julho de 2021. *Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares*. <https://cff-br.implanta.net.br/portaltransparencia/#publico/Listas?id=704808bb-41da-4658-97d9-c0978c6334dc>.
- Conselho Regional de Farmácia de São Paulo. (2019). *Cuidado farmacêutico em vacinação*. Fascículo XIII.
- Corrêa, S. M. C., Vasconcelos, P. F., Passos, J. S., Marques, V. G., Tanajura, N. P. M., Nascimento, D. R., Silva, C. S., Magalhães, L. P., Neves, L. R., & Silveira, M. B. S. (2021). As possíveis causas da não adesão à imunização no Brasil: uma revisão de literatura. *Revista Eletrônica Acervo Saúde*. 13(3),1-7.
- Goularte, C. B. S. C. (2019). Farmacêutico e vacinação: novos tempos no Brasil. *Revista Especialize On-line IPOG*. 1(17), 1-16.
- Köche, J. C. (2011). Fundamentos de Metodologia Científica: Teoria da ciência e iniciação à pesquisa. Vozes.
- Lima, J. F., Morais, S. R. & O, T. L. S. (2022). Tecnologias de produção e controle de qualidade de vacinas: uma revisão. *Revista Científica Multidisciplinar*. 3(1), 1-16.
- Matos, A. F., Garcia, S. M., Campos, A. L., Araujo, C. C., Silva, R. B., Rocha, A. C. A. A., & Almeida, D. R. (2021). Conhecimento e adesão vacinal dos idosos ao calendário de vacinação específico. *Brazilian Journal of Health Review*. 3(1), 3093-3107.
- Nóvoa, T. A., Corvodil, V. R., Pantoja, G. M., & Ribeiro, M. E. S. (2020). Cobertura vacinal do programa nacional de imunizações (PNI). *Brazilian Journal of Health Review*. 3(4), 7863-7873.
- Queiroz, R. C. C. S., Queiroz, R. C. S., Rocha, T. A. H., Silva, F. S., Santos, I. G., Silva, I. P., Silva, N. C., Barbieri, M. A., Saraiva, M. P., & Silva, A. A. M. (2021). Serviços de vacinação e crianças com cobertura vacinal incompleta: uma análise espacial comparativa das coortes BRISA, São Luís (Maranhão) e Ribeirão Preto (São Paulo), Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*. 37(6), 1-16.
- SBIM. Sociedade Brasileira de Imunizações. Posicionamento: Venda e administração de vacinas em farmácias. São Paulo. <https://sbim.org.br/noticias/837-posicionamento-venda-e-administracao-de-vacinas-em-farmacias>.
- Silveira, I. O., Silva, T. P. R., Luvisaro B. M. O., Silva, R. B., Gusmão, J. D., Vimieiro A. M., Oliveira, V. C., Souza, K. C. R., Faria, A. P. V., & Matozinhos, F. P. (2021). Eventos adversos pós-vacinação em gestantes de Mina Gerais. *Revista de Saúde Pública*. 55(24), 1-10.
- Slendak, M. S., Camargo, M. E. B., & Burg, M. R. (2021). A importância da vacinação: a opinião dos pais de crianças de 0 a 5 anos. *Brazilian Journal of Health Review*. 4(4) 18420-18432.
- Wada, Y. H; Musa, M. K., Ekpenyong, A., Adebisi, Y. A., Musa, M. B., & Khalid, G. M. (2021). Increasing coverage of vaccination by pharmacists in Nigeria; an urgent need. *Public Health in Practice*. 2 (100148), 1-5.
- Yemeke, T. T., Mitgang, E., Wedlock, P. T., Higgins, C., Chen H., Pallas, S., Abimbola, T., Wallace, A., Bartsch, S., Lee, B., & Ozawa, S. (2021). Promoting, seeking and reaching vaccination services: A systematic review of costs to immunization programs, beneficiaries, and caregivers. *Vaccine*. 39(32), 4437-4449.