



UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ
INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ASSISTENCIA FARMACÊUTICA

CLARISSE ANDRADE SALES

**Desenvolvimento de um roteiro de inspeção sanitária para sala de serviços
devacinação em farmácias e drogarias**

BELÉM-PA
2023

CLARISSE ANDRADE SALES

**Desenvolvimento de um roteiro de inspeção sanitária para sala de serviços de vacinação
em farmácias e drogarias**

Produto do Mestrado apresentado ao Programa de Pós-graduação em Assistência Farmacêutica da Universidade Federal do Pará para a obtenção do título de Mestre em Assistência Farmacêutica.

Orientador: Prof. Dr. Luann Wendel
Pereira de Sena.

Co-orientador (a): Profa. Dra. Amanda
Gabryelle Nunes Cardoso Mello

1. INTRODUÇÃO.....	07
2. REFERENCIAL TEORICO	09
2.1. Histórico.....	09
2.2. FARMÁCIA CLÍNICA.....	09
2.3. SERVIÇOS FARMACÊUTICOS.....	11
2.4. REGULAMENTAÇÃO.....	11
3. METODOLOGIA.....	13
3.1. Tipo de Estudo.....	13
3.2 Estrutura do Questionário.....	13
3.3 Obtenção de Dados Para o Parecer	13
4. RESULTADOS E DISCUSSÕES	14
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	19
REFERÊNCIAS.....	20

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AF	Assistência Farmacêutica
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas Farmacêuticas
CFF	Conselho Federal de Farmácia
CIVP	Certificado Internacional de Vacinação Profilática
EUA	Estados Unidos da América
MS	Ministério da Saúde
PNI	Programa Nacional de Imunização
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SF	Serviços Farmacêuticos
URM	Uso Racional de Medicamentos

Desenvolvimento de um roteiro de inspeção sanitária para sala de serviços de vacinação em farmácias e drogarias.

Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica.

SALES, C. L.¹; Sena, L. W. P.^{1, 2}

¹Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica, Universidade Federal do Pará.

²Faculdade de Saúde Coletiva, Universidade Federal do Sul e Sudeste do Pará.

Introdução: As imunizações estão fortemente atreladas às ações de saúde pública, sendo reconhecidas no mundo inteiro como uma medida eficaz na prevenção de doenças infectocontagiosas. As farmácias e/ou drogarias são vistas como locais de primeiro acesso ao sistema de saúde, essa característica possibilita que o farmacêutico ao realizar vacinação possa orientar a população dos seus benefícios, esclarecendo as dúvidas e desmistificando ideias equivocadas, que muitas vezes são a causa da não adesão à vacinação. **Objetivo:** Desenvolver um relatório de inspeção sanitária para as salas de vacinação em farmácias e drogarias. **Metodologia:** O estudo caracteriza-se por ser um estudo descritivo, analítico, cuja finalidade foi desenvolver um roteiro de inspeção para o serviço de vacinação em farmácias e drogarias. O questionário consiste em perguntas abertas, sim ou não, a serem respondidas pelo farmacêutico responsável de cada estabelecimento. Os dados serão coletados e logo em seguida será dado ao estabelecimento o parecer conclusivo do Técnico ou do Agente da Vigilância Sanitária, autorizando ou não a empresa executar o determinado serviço. **Resultados:** O relatório de inspeção apresenta cinco tópicos, envolvendo questões como: condições gerais, Recursos Humanos, Gerenciamento de tecnologias e dos processos, Registros e Notificações das Vacinações, Certificado Internacional de Vacinação Profilática e o Parecer conclusivo. **Conclusão:** Mesmo com estas grandes conquistas, existem problemas a serem superados, tais como: expandir o número de farmacêuticos credenciados para o fornecimento do serviço de imunização; aumentar o número de cursos que forneçam treinamentos em suporte básico de vida, o que terá um impacto na educação dos farmacêuticos imunizadores; oportunidade para farmacêuticos e farmácias de educarem os pacientes sobre a importância da imunização, com base em dados do Ministério da Saúde Brasileiro, que apontam uma diminuição nas taxas de cobertura de imunização entre adultos e idosos, como também, inspeção adequada e padronizada nos estabelecimentos que fornecem esse serviço.

Palavras-chave: Imunizações; Inspeção sanitária e Serviços farmacêuticos

ABSTRACT

Development of a sanitary inspection script for the vaccination service room in pharmacies and drugstores.

Postgraduate Program in Pharmaceutical Assistance.

SALES, C.L.¹ ; Sena, L.W.P.^{1,2}

¹Postgraduate Program in Pharmaceutical Assistance, Federal University of Pará.

²Collective Health College, Federal University of the South and Southeast of Pará.

ABSTRACT

Introduction: Immunizations are strongly linked to public health actions, being recognized worldwide as an effective measure in the prevention of infectious diseases. Community pharmacies are seen as the first point of health care, allowing the pharmacist to guide the population on their benefits, clarifying doubts and demystifying misconceptions, which are often the cause of non-adherence to medication. **Objective:** To analyze the health management process related to vaccination services provided by pharmacists in a pharmacy network in Brazil. **Methodology:** The study is characterized by being a descriptive retrospective study, whose purpose is to describe the vaccination service in community pharmacies. The study population consisted of pharmacists and patients who performed vaccination procedures and who spontaneously sought services and/or clinical care, respectively. **Results:** 2981 doses of vaccines were applied in the years 2020 the 2021 in 18 establishments in Brazil. The state that obtained the highest number of vaccinations was São Paulo. The most sought-after vaccine was Influenza with 2934 doses administered. **Conclusion:** It was found that the vaccination service in pharmacies is evolving, and the pharmaceutical professional has a fundamental role in this process, being able to contribute to the access and increase of vaccination coverage rates in the country.

Keywords: vaccination, pharmacists and pharmacies.

1. INTRODUÇÃO

Os agentes de imunização ativa artificial, imunobiológicos ou vacinas, são obtidos através de patógenos atenuados, modificados ou seus fragmentos. Sendo assim, não provocam a doença. Esses patógenos induzem a imunidade, gerando células de memória. Quando houver uma atual exposição ao agente infeccioso, o sistema imunológico recrutará células específicas e produzirá respostas com mais rapidez e eficácia (BRASIL, 2014, p.14).

Nos Estados Unidos da América (EUA), há uma sólida participação do farmacêutico nas ações que envolvem imunizações, sendo considerado o apoiador, defensor e prestador deste serviço, além de preencher uma área que historicamente pertence a médicos, enfermeiros e práticos de enfermagem (KHAMAL; MADHAVAN; MAINE, 2003, p. 470-482).

Ao discutir a abordagem das políticas de saúde pública no Brasil, as atividades relacionadas à vacinação ganham notoriedade, devido aos bons resultados na prevenção e erradicação de doenças imunopreveníveis. O Programa Nacional de Imunizações (PNI) é visto como modelo para ações semelhantes em outros países, graças ao resultado positivo das campanhas que erradicou a varíola e à sua preocupação incessante em ampliar a oferta de imunobiológicos, fortalecendo o calendário vacinal (PÔRTO; PONTE, 2003, p.725-742; TEMPORÃO, 2003, p. 601-617; HOMMA et al., 2011, p. 445-458).

Muitos profissionais detêm a prerrogativa legal de atuar em programas de vacinação como verdadeiros autores desta ação, por possuírem capacidade técnica para realizar este serviço. Dentre eles estão alguns profissionais como os médicos, profissionais de enfermagem e, atualmente, através da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 654/18, o farmacêutico (ARANDA; MORAES, 2006; CFF, 2013, p. 01).

Os Serviços Farmacêuticos (SF) constituem um conjunto de atividades continuadas e integradas, tendo o medicamento como elemento essencial, no sistema de saúde, a fim de atender às necessidades de saúde das comunidades, famílias e indivíduos, contribuindo para prevenção de doenças e para proteção, promoção e recuperação da saúde. Neste contexto, a atuação do farmacêutico tem sido de destaque (CFF, 2016, p. 31-37).

Em 2014, através da Lei nº 13.021, as farmácias têm permissão para oferecer vacinas e soros para atendimento à população (BRASIL, 2014, p. 01). Para a atividade ser regulada, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou em dezembro de 2017, a RDC nº 197, que definem os requisitos para funcionamento dos serviços de vacinação humana no país, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares (BRASIL, 2017, p. 01).

A administração de vacinas em farmácias e drogarias facilitará o acesso da população à

vacinação, colaborando beneficentemente para o aumento das coberturas vacinais, sem reduzir a qualidade do serviço (SALES, 2015, p. 122). O profissional farmacêutico poderá fazer intervenções na comunidade, promovendo a vacinação, informando a população dos seus benefícios, esclarecendo as dúvidas e desmistificando ideias equivocadas, que muitas vezes são a causa da não adesão à vacinação. As farmácias, pela sua capilaridade e distribuição geográfica, e o farmacêutico pela sua competência e disponibilidade, são espaços de saúde com amplo potencial para trazer benefícios em termos de saúde pública (JACINTO et al., 2015, p. 160-166).

Para ajudar no aumento das coberturas vacinas e para diminuir as taxas de morbimortalidade por doenças imunopreveníveis, a atuação do farmacêutico nesses estabelecimentos se torna uma excelente oportunidade para disseminar à comunidade, a importância da proteção duradoura e efetiva conferida pela vacinação (ROSA, 2015, p. 21). Segundo Bastos e Caetano (2010, p. 3541-3550), farmácias e drogarias, por terem características de fácil acesso e por ofertar serviços que contribuem significativamente na qualidade de vida do indivíduo podem se tornar postos avançados de saúde, quando bem utilizadas.

A utilização de plataformas digitais que facilitam o profissional farmacêutico na realização dos serviços é de extrema valia. As plataformas de serviço devem ser padronizadas, favorecer um atendimento clínico aos pacientes e possuir protocolos clínicos que direcionam o trabalho do profissional farmacêutico, a fim de trazer mais segurança para capilarizar os procedimentos; emitir laudos confiáveis e criar um completo banco de dados com informações do paciente.

Neste contexto, o objetivo deste estudo foi desenvolver um relatório de inspeção para farmácias e drogarias com o intuito de analisar o serviço e identificar por meio do rastreamento os estabelecimentos que estão aptos a prestar e executar os serviços de vacinação de acordo com a legislação.

2.REFERÊNCIAL TEÓRICO

2.1 Histórico

Os primeiros registros que documentaram o envolvimento dos farmacêuticos em imunizações foram em meados dos anos 1800, quando eram responsáveis pela distribuição de vacinas contra a varíola para os médicos. No final do século XIX e início século XX, os profissionais atuavam em todo os EUA para supervisionar depósitos de antitoxina diftérica (HOGUE et al.,2006, p. 168-182).

No País, o marco da vacinação se deu no início do século XX, exatamente em 1904, quando sanitarista Oswaldo Cruz propôs uma política de saneamento e imunização em massa em frente ao surto de varíola na época. No mesmo século aconteceram surtos de outras enfermidades, tais como: febre amarela, tuberculose e poliomielite, fazendo com que se solidificassem os programas de imunização e aceitação dos indivíduos às vacinas (ARAÚJO et al., 2019, p. 35). O Decreto nº 78.231/1976 legitimou o PNI, que desde esse momento vem englobando várias vacinas. O PNI conseguiu altos índices de cobertura vacinal, principalmente em crianças, se tornando modelo mundial em programas de vacinação, pois conseguiu controlar ou cessar várias doenças. Como política de parceria de incentivo, o PNI usa a maior parte dos imunobiológicos que foram feitos por empresas brasileiras (Martins et al., 2018, p. 96-101).

2.2 Farmácia clínica

A Farmácia clínica é caracterizada por atividades voltadas ao cuidado com o paciente e o farmacêutico exerce suas atividades com o intuito de promover, proteger, recuperar e prevenir os agravos de saúde, melhorando a qualidade de vida do paciente família e comunidade (BRASIL, 2013, p.181).

Assim, através do trabalho entre os profissionais (médicos, enfermeiros, fisioterapêuticas e outros), estudos da terapia farmacologia e a utilização de instrumentos de pesquisa fazem com que o farmacêutico ofereça um cuidado mais assertivo e informações mais consolidadas à equipe assistencial, tendo como foco, diminuir casos de efeitos adversos a medicamentos e proporcionar segurança aos pacientes (BRASIL, 2013, p. 181). Neste sentido, a associação dessa prática ajuda os enfermos na atenção à saúde e na análise de desfechos positivos na terapia, visto que, sua limitação não está traçada apenas no acesso a medicação, mas também, a necessidade de orientações e cuidados clínicos durante o tratamento (SOLER, et. al., 2010, p.37 - 45; REIS et al., 2013, p.90-96).

Logo, o serviço clínico do farmacêutico destinado aos pacientes, família e comunidade ainda é um desafio no sistema de saúde brasileiro, mesmo tendo objetivo a reduzir a morbimortalidade e auxiliar na promoção de saúde e outras condições relacionadas (CFF, 2013). Neste contexto, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) considera que a carência do bem-estar das pessoas alcança vários âmbitos, indo desde a qualidade de vida, resolução para doenças agudas, respostas de doenças crônicas que exigem maior complexidade por um período maior, e cuidado para aliviar problemas em doenças que não tem cura (OLIVEIRA et al., 2016, p. 14).

Nesta perspectiva, o crescimento da oferta do serviço de rastreamento será capaz de diminuir o subdiagnóstico clínico, como também, todas as chances e prevenção que não foram identificadas. Desta forma, existem alguns pontos para que uma condição de saúde seja identificada, tais como: ocorrência e gravidade expressiva da doença na população; detecção e prevalências de suas formas pré-clínicas; deve-se dispor de tratamento, e a constatação precoce poderá impedir consequências mais severas (CFF, 2016, p.31-37).

Ademais, os farmacêuticos são de suma importância para executar este serviço, uma vez que ocupam lugares primordiais e estratégicos no sistema de saúde, cotidianamente, em diversos campos de atuação, principalmente em farmácias comunitárias, por sua abrangência na população. Tendo acesso todos os dias a muitas pessoas que não apresentam sintomas, mas correm risco ou tem alguma pré-disposição a algumas doenças, comprovando a relevância deste serviço. (CFF, 2016, p.31-37).

Contudo, o desenvolvimento de serviços e procedimentos farmacêuticos deve ser ajustado nas Boas Práticas Farmacêuticas (BPF), que se entende por uma associação de técnicas e ações com o intuito de garantir a manutenção da qualidade e segurança dos produtos, serviços e procedimentos farmacêuticos, com a finalidade de colaborar a para a assistência terapêutica integral, o Uso Racional de Medicamentos (URM), a prevenção de doenças, a promoção e recuperação da saúde, e para a melhoria da qualidade de vida da população (CFF, 2016, p.31-37).

De tal maneira, para atender a sociedade, os serviços devem ser ofertados de acordo com a necessidade de cada paciente. Dentre esses serviços, podemos destacar: o rastreamento em saúde, educação em saúde, manejo de problemas de saúde autolimitados, dispensação, monitorização terapêutica de medicamentos, conciliação de medicamentos, revisão da farmacoterapia, gestão da condição de saúde e acompanhamento farmacoterapêutico (CFF, 2016, p.31-37).

2.3 Serviços farmacêuticos

Os serviços farmacêuticos (SF) contemplam as ações de assistência em saúde e permitem acompanhar, avaliar e melhorar a qualidade de vida dos pacientes, quando beneficiados por estas práticas (CRF-SP, 2010). Desta maneira, as atividades desenvolvidas na comunidade pode ser um importante instrumento de conscientização, já que um usuário bem orientado quanto ao uso correto de medicamentos, doenças predominantes em seu meio e as formas de prevenir ou minimizar suas complicações, provavelmente terá uma melhor qualidade de vida e boas condições de saúde, além de tornar-se um multiplicador das informações (VIEIRA, 2007, p.213-220).

Em consequência, as farmácias e/ou drogarias, geralmente, representam o primeiro acesso ao cuidado e a saúde e, nesse sentido, contribui com a redução do risco de contaminação dos pacientes que buscam pelo serviço ou por orientações, além de manter o cuidado farmacêutico ativo no controle e monitoramento dos agravos de saúde (CFF, 2016, p. 31-37).

Desta forma, o serviço de vacinação nestas localidades facilitará o acesso da população, colaborando beneficentemente para o aumento das coberturas vacinais. Por isso, cresce a necessidade de realizarmos vacinação em massa para ampliar a oferta de imunobiológicos e fortalecer o calendário vacinal, pois se considera um espaço de saúde com amplo potencial para trazer benefícios em termos de saúde pública.

2.4. Regulamentação

Em 2002, a ANVISA publicou a RDC nº 50, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Aplicando-se a qualquer estabelecimento de saúde como farmácias, clínicas e hospitais (BRASIL, 2002).

A Lei nº 13.021/2014, que dispõe ações como exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, visando assegurar que as farmácias devem ter assistência farmacêutica (AF) durante todo o período de funcionamento, permitindo que esses estabelecimentos de saúde possuam e apliquem as vacinas (BRASIL, 2014, p.14). É importante salientar que as farmácias comunitárias, na maioria das vezes, é o primeiro acesso das pessoas ao cuidado com a saúde, devido a facilidade de acesso desses estabelecimentos, o que contribui para que o farmacêutico, por sua competência e disponibilidade, possa dispor de serviços que colaborem

com a qualidade de vida e promoção da saúde da população (FRANÇA et al., 2021, p. 398-413; GALATO et al., 2021, p. 629-640).

A possibilidade de ofertar SF em farmácias e drogarias também é tratada na RDC 44/09, que, contempla alguns serviços além da dispensação, como a administração de medicamentos (BRASIL, 2009, p.02).

A regulamentação dos serviços de vacinação em farmácia vem sendo apoiado há alguns anos pelo Conselho Federal e o Regionais de farmácia, mas só em 2013, o Conselho Federal de Farmácia (CFF) publicou a RDC nº 574, definindo os direitos e habilidades dos farmacêuticos na dispensação e aplicação de vacinas em farmácias e drogarias (CFF, 2013). Nos dias atuais, essa resolução foi revogada pela Resolução CFF nº 654/2018, que tem como finalidade estabelecer requisitos que se fazem necessário á prestação do serviço de vacinação por farmacêuticos (CFF, 2018, p.78-79).

A ANVISA, em dezembro de 2017, a publicou a RDC nº 197, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana (ANVISA, 2017, pag.03). Aplicando-se a qualquer estabelecimento que faça ou pretenda realizar o serviço de vacinação, sendo eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares e tem o intuito de padronizar a prestação do serviço, independentemente da natureza do estabelecimento (CFF, 2018; França et al., 2021, p. 398-413).

Ademais, a RDC nº 585 e 596 de 2013 do CFF que trata sobre as atividades clínicas da prescrição farmacêutica, respetivamente, fortalece o embasamento legal e técnico-científico das atribuições do profissional nesta prática do cuidado. Fazendo com que, este possua competência técnica e legal para o exercício deste e outros serviços.

3. METODOLOGIA

3.1 Tipos de Estudo

O estudo caracteriza-se por ser um estudo descritivo analítico, cuja finalidade foi desenvolver um roteiro de inspeção para o serviço de vacinação em farmácias e drogarias.

3.2. Estrutura do Questionário

O questionário consiste em perguntas abertas, sim ou não, a serem respondidas pelo farmacêutico responsável de cada unidade (**Tabela 01**).

3.3 Obtenção dos Dados Para o Parecer.

Os dados serão coletados e logo em seguida será dado ao estabelecimento o parecer conclusivo do Técnico ou do Agente da Vigilância Sanitária, autorizando ou não a empresa executar o determinado serviço.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

O relatório de inspeção apresenta cinco tópicos, envolvendo questões como: condições gerais, Recursos Humanos, Gerenciamento de tecnologias e dos processos, Registros e Notificações das Vacinações, Certificado Internacional de Vacinação Profilática (CIVP) e o Parecer conclusivo (**Tabela 1**).

Tabela 1: Relatório de inspeção

1) Condições Gerais		S	N
1.1	Possui Licença Sanitária atualizada para esta finalidade? () 1º Licenciamento (art. 4º).		
1.2	Possui Responsável Técnico regularmente inscrito em Conselhos de Classe, tendo apresentado documentação comprobatória? (art.7º)		
1.3	Possui profissional legalmente habilitado para desenvolver as atividades de vacinação durante todo o período em que o serviço é oferecido? Obs. Solicitar declaração de horário de funcionamento do serviço de vacinação e horário de trabalho do(s) seu (s) respectivo(s) profissional (ais) habilitado (s) (art.8º)		
1.5	Possui conformidades nas salas segundo a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC/ANVISA nº 50 de 2002? (ou regulamentação que venha a substituí-la) (art.10).		
1.6	O serviço de vacinação é dotado de:		
1.6.1	Área de recepção de clientes dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de vacinação? (inciso I do art. 10)		
1.6.2	Sanitário para os clientes? (inciso II do art. 10) Obs. O acesso ao sanitário deve possuir um fluxo que não permita os clientes de passarem pela área de armazenamento de medicamentos sujeitos à prescrição (no caso de farmácias – art. 40, § 1º da RDC/Anvisa nº 44 de 2009)		
1.7	A Sala de Vacinação possui:		
1.7.1	Pia de lavagem? (art. 10, inciso III, a)		
1.7.2	Bancada? (art. 10, inciso III, b)		
1.7.3	Mesa? (art. 10, inciso III, c)		
1.7.4	Cadeira? (art. 10, inciso III, d)		

1.7.5	Possui controle de temperatura? (art. 10, inciso III, e)		
1.7.6	Lixeira padronizada? (art. 10, inciso III, f)		
1.7.7	Equipamento de refrigeração exclusivo para guarda e conservação de vacinas, com termômetro para aferição das temperaturas de momento, máxima e mínima? (art. 10, inciso III, g)		
1.7.7.1	O equipamento de refrigeração para guarda e conservação de vacinas está regularizado perante a Anvisa? (art. 10, inciso III, § 2º)		
1.7.7.2	O Equipamento de refrigeração está ligado a um gerador ou outra fonte alternativa de energia elétrica, para casos de interrupção no fornecimento de energia pela concessionária, de forma a assegurar as condições de armazenamento das vacinas? (art. 11, inciso I)		
1.7.7	Local para a guarda dos materiais para administração das vacinas? (art. 10, inciso III, h)		
1.7.9	Maca? (art. 10, inciso III, j)		
1.7.10	Termômetro de momento, com aferição de temperaturas máxima e mínima, com cabos extensores para as caixas térmicas? (art. 10, inciso III, k)		
1.8	Está afixado em local visível ao usuário, o Calendário Nacional de Vacinação do SUS, com a indicação das vacinas disponibilizadas neste calendário? (art.6º)		
2) Recursos Humanos		S	N
2.1	Os profissionais envolvidos nos processos de vacinação são periodicamente capacitados pelo serviço nos seguintes temas relacionados à vacina: (art.9º)		
2.1.2	Conceitos básicos de vacinação?		
2.1.3	Conservação, armazenamento e transporte?		
2.1.4	Preparo e administração segura?		
2.1.5	Gerenciamento de resíduos?		
2.1.6	Registros relacionados à vacinação		
2.1.7	Processo para investigação e notificação de eventos adversos pós-vacinação e erros de vacinação?		
2.1.8	Calendário Nacional de Vacinação do SUS vigente?		
2.1.9	Higienização das mãos?		

2.1.10	Conduta a ser adotada frente às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação?		
2.2	As capacitações são registradas contendo: (art.9º, parágrafo único)		
2.2.1	Data?		
2.2.2	Horário?		
2.2.3	Carga horária?		
2.2.4	Conteúdo ministrado?		
2.2.5	Nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos profissionais envolvidos nos processos de vacinação?		
3) Gerenciamento de tecnologias e dos processos		S	N
3.1	A administração de vacinas que não estejam contempladas no Calendário Nacional de Vacinação do SUS somente é realizada mediante prescrição médica? (art.14) / (observar o POP correspondente)		
3.1.2	A dispensação está vinculada a administração da vacina? (art.14, parágrafo único) / (observar o POP correspondente)		
3.2	Existe registro diário da temperatura máxima e da temperatura mínima dos equipamentos destinados à conservação das vacinas, utilizando-se de instrumentos devidamente calibrados que possibilitem monitoramento contínuo da temperatura? (art.11, inciso II)		
3.3	São utilizadas somente vacinas registradas ou autorizadas pela Anvisa? (art.11, inciso III)		
3.4.1	As vacinas são transportadas em caixas térmicas que mantenham as condições de conservação indicadas pelo fabricante? (art.12, §1º)		
3.4.2	A temperatura das vacinas é monitorada ao longo de todo o transporte, com o registro das faixas mínima e máxima? (art.12, §2º) (analisar a existência dos registros, bem como termômetros calibrados)		
3.5	Possui recursos para garantir atendimento imediato às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação com colaboradores? (art.13) / (analisar o POP correspondente). Obs. Em caso de acidente com o colaborador solicitar o plano de atendimento e condução em caso de acidentes com perfuro cortantes.		
3.5.1	O serviço de vacinação garante o encaminhamento ao serviço de maior complexidade para a continuidade da atenção, caso necessário? (art.13,		

	parágrafo único) / (analisar os POPs correspondente)		
4) Registros e Notificações das Vacinações		S	N
4.1	O Serviço de Vacinação registra as informações referentes às vacinas aplicadas no cartão de vacinação e no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde? (art.15, inciso I) / (observar o POP correspondente, assim como os registros)		
4.2	Mantém prontuário individual, com registro de todas as vacinas aplicadas, acessível aos usuários e autoridades sanitárias? (art.15, inciso II) / (observar o POP correspondente)		
4.3	Mantém acessíveis à autoridade sanitária, documentos que comprovem a origem das vacinas utilizadas? (art.15, inciso III) / (observar os documentos de origem das vacinas)		
4.4	Notifica a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) conforme determinações do Ministério da Saúde? (art.15, inciso IV) / (observar o POP correspondente)		
4.5	Notifica a ocorrência de erros de vacinação no sistema de notificação da Anvisa? (art.15, inciso V) / (observar o POP correspondente)		
4.6	Investiga incidentes e falhas em seus processos que podem ter contribuído para a ocorrência de erros de vacinação? (art.15, inciso VI) / (observar o POP correspondente e possíveis registros de investigação)		
4.7	No cartão de vacinação consta de forma legível, no mínimo as seguintes informações:		
4.7.1	Dados do vacinado (nome completo)? (art.16, inciso I)		
4.7.2	Nome da Vacina? (art.16, inciso II)		
4.7.3	Dose aplicada? (art.16, inciso III)		
4.7.4	Data da Vacinação? (art.16, inciso IV)		
4.7.5	Número do Lote da Vacina? (art.16, inciso V)		
4.7.6	Nome do Fabricante da Vacina? (art.16, inciso VI)		
4.7.7	Identificação do Estabelecimento? (art.16, inciso VII)		
4.7.8	Identificação do Vacinador? (art.16, inciso VIII)		
4.7.9	Data da próxima dose, quando aplicável? (art.16, inciso IX)		
5) Certificado Internacional de Vacinação Profilática (CIVP)		S	N
5.1	O serviço de vacinação emiti o CIVP? (art.18)		
	O serviço de vacinação é credenciado pela Anvisa para a emissão do CIVP?		

5.2	(art.18, parágrafo único)		
5.3	A emissão do CIVP segue os padrões definidos pela ANVISA? (art.19)		
5.3.1	A emissão do CIVP é realizada de forma gratuita? (art.19, § 1º)		
5.3.1	A emissão do CIVP é realizada de forma gratuita? (art.19, § 1º)		
5.3.2	A emissão do CIVP é registrada em sistema de informação estabelecido pela Anvisa? (art.19, § 2º)		

6) PARECER CONCLUSIVO:

Após a inspeção sanitária constatamos que o serviço de vacinação humana:

() Não está apto a receber o licenciamento sanitário relativo ao ano de 20____;

 Será autuado em virtude do risco sanitário.

() Encontra-se com pendências, notificado a resolver as não conformidades.

() Está apto a receber o licenciamento sanitário relativo ao ano de 20____.

Município, _____ de _____ de 20_____

Técnico de Vigilância Sanitária

Técnico ou Agente de Vigilância
Sanitária

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

No Brasil, o serviço de vacinação conduzido por farmacêuticos tem sido destaque, estabelecendo a prática clínica e fortalecendo as farmácias e/ou drogarias como estabelecimento de saúde. Destaca-se também a importância deste profissional no PNI (VIEIRA et al., 2021, p.24). Esta é uma vitória eminente da profissão farmacêutica no Brasil, pois os farmacêuticos possuem o direito legal e a competência técnica para fornecer e administrar medicamentos com qualidade. Essa prática foi de suma importância no processo de desenvolvimento do objetivo dos profissionais na prestação de serviços de imunização, seja em farmácias e/ou drogarias, ou, quaisquer outros estabelecimentos de saúde (FREITAS et al., 2021, p.21).

Entretanto, mesmo com estas grandes conquistas, existem problemas a serem superados, tais como: expandir o número de farmacêuticos credenciados para o fornecimento do serviço de imunização; aumentar o número de cursos que forneçam treinamentos em suporte básico de vida, o que terá um impacto na educação dos farmacêuticos imunizadores; oportunidade para farmacêuticos e farmácias de educarem os pacientes sobre a importância da imunização, com base em dados do Ministério da Saúde Brasileiro (MS), que apontam uma diminuição nas taxas de cobertura de imunização entre adultos e idosos, como também, inspeção adequada e padronizada nos estabelecimentos que fornecem esse serviço (NOORMANDI et al., 2021, p. 361-378).

REFERÊNCIAS

ARAÚJO, T. M.; SOUZA, F. O.; PINHO P. S. Vacinação e fatores associados entre trabalhadores da saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 35, n, 4, p. e00169618, 2019.

BASTOS, C. R. G.; CAETANO, R. As percepções dos farmacêuticos sobre seu trabalho nas farmácias comunitárias em uma região do estado do Rio de Janeiro. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, supl. 3, p. 3541-3550, 2010.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 585, de 29 de agosto de 2013. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 25 set 2013; Seção 1.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual dos Centros de Referência para imunobiológicos especiais. Brasília: Ministério da Saúde. Disponível em: Acesso em: 06 set. 2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO. Conselho Nacional de Educação. Câmara de Educação Superior. Resolução n.6, de 19 de outubro de 2017. Institui Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF. Disponível em: <ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpseesp/bibliote/informe_eletronico/2017/iels.out.17/Iels198/U_RS MEC-CNE-6_191017.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2021.

BRASIL. CONGRESSO NACIONAL (2014). Lei Federal nº 13.021, de 08 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Diário Oficial da União, n ° 152A, 11 de agosto de 2014. Seção 1. p. 1. Acesso em: 28 jul. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade: contextualização e arcabouço conceitual. Brasília: CFF, pag. 31-37, 2016.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (2013). Resolução nº 574, de 22 de maio de 2013. Define, regulamenta e estabelece atribuições e competências do farmacêutico na dispensação e aplicação de vacinas, em farmácia e drogarias. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 de maio. 2013. Seção 1, p. 181.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (2016). Serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade: contextualização e arcabouço conceitual / Conselho Federal de Farmácia. – Brasília: Conselho Federal de Farmácia.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (2018). Resolução nº 654, de 22 de fevereiro de 2018. Dispõe sobre os requisitos necessários à prestação do serviço de vacinação pelo farmacêutico e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 de fevereiro. 2018. Seção 1, p. 78-79.

FRANÇA, C.; ANDRADE, L. G. Atuação do Farmacêutico na Assistência a Saúde em Farmácias Comunitárias. **Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação**, v. 7, n. 9, p. 398-413, 2021.

FREITAS, G. R.; SANTOS, J. U.; FRANÇA, J. S.; PINTO, R. S.; SEIXAS, B. V. Economic impact of pharmacists' interventions in asthma management: a systematic review. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, v. 21, n. 3:0587, 2021.

GALATO D.; ALANO G. M.; TRAUTHMAN S. C.; VIEIRA A. C. A dispensação de medicamentos: uma reflexão sobre o processo para prevenção, identificação e resolução de problemas relacionados à farmacoterapia. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, v. 44, n. 3, p. 629-640, 2021.

HOGUE, M. et al. Pharmacist involvement with immunizations: a decade of professional advancement. **Journal of the American Pharmacists Association**, v. 46, n. 2, p. 168-182, 2006.

HOMMA, A. et al. Atualização em vacinas, imunizações e inovação tecnológica. **Ciênc. saúde coletiva**, v. 16, n. 2, p. 445-458, 2011.

JACINTO, I. P. et al. Serviço de vacinação nas farmácias portuguesas. **Rev Port Farmacoter**, n. 7, p. 160-166, 2015.

KHAMAL, K.; MADHAVAN, S.; MAINE, L. Pharmacy and immunization services: pharmacist's participation and impact. **Journal of the American Pharmacists Association**, vol. 43, n. 4, p. 470-482, 2003.

MARTINS, K. M.; SANTOS, W. L.; ÁLVARES, A. C. M. A importância da imunização: revisão interativa. **Revista de Iniciação Científica e Extensão**, v. 2, n. 2, p. 96-101, 2018.

NOORMANDI, A.; KARIMZADEH, I.; MIRJALILI, M.; KHALILI H. Clinical and economic impacts of clinical pharmacists' interventions in Iran: a systematic review. **Daru**, v. 27, n. 1, p. 361-378, 2021.

OLIVEIRA, M. et al. Idoso na saúde suplementar: uma urgência para a saúde da sociedade e para a sustentabilidade do setor. Rio de Janeiro: Agência Nacional de Saúde Suplementar, pag.14. Disponível em: Acesso em: 06 dez. 2021.

PÔRTO, Â.; PONTE, C. F. Vacinas e campanhas: imagens de uma história a ser contada. História, **Ciências, Saúde-Manguinhos**, vol. 10, supl.2, p.725-742, 2003.

REIS, W.C.T.; SCOPEL, C.T.; CORRER, C.J.; ANDRZEJEVSKI, V. M. S. Análise das intervenções de farmacêuticos clínicos em um hospital de ensino terciário do Brasil. **Einstein**. v. 11, p.190-6. 2013.

ROSA, A. R. C. O Programa Nacional de Vacinação e o Farmacêutico Comunitário na Educação para a Saúde. **Monografia Universidade de Coimbra**, pag,21, 2015.

SALES, E. Vacina nas farmácias. Revista do Farmacêutico. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, n. 122, 2015.

SOLER, O.; ROSA, M.B.; FONSECA, A.L.; FASSY, M.F.; MACHADO, M.C.; SILVA, R.M.C. Assistência farmacêutica clínica na atenção primária à saúde por meio do Programa Saúde da Família. **Rev. Bras. Farm.** v.9, p. 37-45, 2010.

TEMPORÃO, J. G. O Programa Nacional de Imunizações (PNI): origens e desenvolvimento. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, vol.10, supl.2, p. 601-617, 2003.

VIEIRA, F. S. Possibilidades de contribuição do farmacêutico para a promoção da saúde. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, vol. 12, n. 1, p. 213-220, 2007.

VIEIRA, E. W.; PIMENTA, A. M.; MONTENEGRO, L. C.; SILVA, T. M. R. Estrutura e localização dos serviços de vacinação influenciam a disponibilidade do tríplice viral no Brasil. **Revista Mineira de Enfermagem**, v. 24, n. 1, p. e-1325, 2020.