

Nº 198 - DOU – 11/10/2024 - Seção 1 – p.253

**Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais**  
**CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA**

**RESOLUÇÃO Nº 16, DE 27 DE SETEMBRO DE 2024**

Dispõe sobre a regulamentação da prescrição de vacinas por farmacêutico.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro 1960;

Considerando a Constituição Federal de 1988, que no seu Art. 196 define que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, sendo a vacinação parte integrante desse direito à saúde;

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 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 que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e que lhe compete 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 6.259 de 30 de outubro de 1975, que institui o Programa Nacional de Imunizações (PNI) e estabelece as diretrizes para a vigilância epidemiológica e a obrigatoriedade de notificação de doenças transmissíveis, incluindo a organização do Programa Nacional de Imunizações (PNI), que coordena as campanhas de vacinação e a distribuição de vacinas gratuitas no país e que a vacinação é uma das principais ações preventivas do SUS, assegurando o acesso universal e gratuito às vacinas previstas no calendário nacional;

Considerando o Decreto nº 78.231 de 30 de dezembro de 1976, que regulamenta a Lei nº 6.259/1975 e define as competências de cada nível de governo (federal, estadual e municipal) na execução do Programa Nacional de Imunizações e determina a obrigatoriedade de vacinas específicas em certas situações, como surtos e epidemias;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, dispondo sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 11.664, de 29 de abril de 2008, que dispõe sobre a efetivação de ações de saúde que assegurem a prevenção, a detecção, o tratamento e o seguimento dos cânceres do colo uterino e de mama, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, prevendo em seu artigo 7º que poderão as farmácias de qualquer natureza dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica;

Considerando a Lei Federal nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, que dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente;

Considerando a Lei Federal nº 14.675, de 14 de setembro de 2023, que dispõe sobre o funcionamento dos serviços privados de vacinação humana, nos termos do Art. 2º que define que os estabelecimentos de que trata esta Lei terão um responsável técnico obrigatoriamente com formação médica, farmacêutica ou de enfermagem;

Considerando a Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) e a Portaria GM/MS nº 2.095, de 24 de setembro de 2013, que aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente e a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências;

Considerando a Portaria GM/MS nº 1.533, de 18 de agosto de 2016, que redefine o Calendário Nacional de Vacinação, o Calendário Nacional de Vacinação dos Povos Indígenas e as Campanhas Nacionais de Vacinação, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), em todo o território nacional, e suas atualizações;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2, do Ministério da Saúde, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS) e dispõe sobre a Política Nacional de Medicamentos (PNM) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) em seus Anexos XXVII e XXVIII, respectivamente;

Considerando a Portaria nº 1.434, de 28 de maio de 2020 que Institui o Programa Conecte SUS e altera a Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para instituir a Rede Nacional de Dados em Saúde e dispor sobre a adoção de padrões de interoperabilidade em saúde.

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

Considerando a Resolução - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022 que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos.

Considerando a Resolução CNE/CES nº 6, de 19 de outubro de 2017, que estabelece as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia;

Considerando a Resolução nº 555 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), de 30 de novembro de 2011 que regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde;

Considerando a Resolução nº 585 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando a Resolução nº 586 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), de 29 de agosto de 2013, que regulamenta a prescrição farmacêutica e dá outras providências;

Considerando a Resolução nº 654 do Conselho Federal de Farmácia, 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 Resolução nº 720 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), de 24 de fevereiro de 2022, que dispõe sobre o registro, nos Conselhos Regionais de Farmácia, de clínicas e de consultórios farmacêuticos, e dá outras providências;

Considerando a Resolução nº 724 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), de 29 de abril de 2022, que estabelece o Código de Ética Farmacêutica e o Código de Processo Ético, bem como as infrações e sanções disciplinares aplicáveis;

Considerando a Resolução nº 730 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), de 28 de julho de 2022, que regulamenta o exercício profissional nas farmácias das unidades de saúde em quaisquer níveis de atenção, seja, primária, secundária e terciária, e em outros serviços de saúde de natureza pública ou privada;

Considerando que os farmacêuticos possuem formação técnica e científica aprofundada em farmacologia, farmacoterapia e semiologia para prescrição de medicamentos;

Considerando que a prática farmacêutica moderna e o avanço das competências clínicas dos farmacêuticos sustentam a prescrição de medicamentos preventivos, reforçando a importância da prevenção de condições clínicas e da promoção de um cuidado integrado e acessível;

Considerando que a prescrição de vacinas não exige um diagnóstico nosológico, dado seu caráter preventivo, mas sim uma avaliação de elegibilidade baseada em critérios de segurança e efetividade, que podem ser adequadamente aplicados por farmacêuticos qualificados, conforme protocolos clínicos estabelecidos e diretrizes nacionais e internacionais, ampliando assim o acesso às vacinas;

Considerando a necessidade de ampliação da imunização em todas as faixas etárias e grupos populacionais, conforme registro das vacinas licenciadas no país;

Considerando o direito da população ao acesso à vacinas que protegem contra um maior número de sorotipos de agentes infecciosos circulantes; resolve:

Art. 1º - Esta resolução regulamenta o ato da prescrição de vacinas por farmacêutico.

§ 1º - A prescrição de vacinas constitui uma atribuição clínica do farmacêutico e deverá atender às necessidades de saúde do paciente e estar fundamentada, em princípios éticos, em conformidade com as políticas de saúde vigentes, diretrizes e notas técnicas oficiais, protocolos atualizados de vacinação governamentais e de entidades científicas baseados nas melhores evidências científicas.

§ 2º - O farmacêutico poderá prescrever apenas vacinas devidamente aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e que constem nos calendários governamentais e da Sociedade Brasileira de Imunizações.

Art. 2º - A prescrição de vacinas ocorrerá após as seguintes etapas:

I - acolhimento da demanda relativa ao estado vacinal do paciente/usuário;

II - anamnese farmacêutica para identificação das necessidades e problemas de saúde, situações especiais, precauções, contraindicações relativas à vacinação, intervalo com outras vacinas;

III - definição da conduta a ser adotada, incluindo a vacina, o esquema de administração e a via de administração;

IV - seleção da vacina e esquema de administração, com base nas necessidades identificadas, bem como na segurança, eficácia, custo e conveniência;

V - redação da receita;

VI - orientação ao indivíduo ou ao seu responsável sobre os cuidados e as precauções relativas à vacinação;

VII - documentação do processo de prescrição no prontuário do paciente/usuário.

Art. 3º - A prescrição de vacina deverá ser redigida em vernáculo, por extenso, de modo legível, ou no formato digital, com assinatura no padrão ICP-Brasil, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais, sem emendas ou rasuras, devendo conter os seguintes componentes mínimos:

I - identificação do estabelecimento de saúde ao qual o farmacêutico está vinculado;

II - nome completo e contato do paciente/usuário;

III - descrição da vacina, incluindo as seguintes informações:

a) nome da vacina segundo as Denominações Comuns Brasileiras (DCB) e via de administração;

b) dose e esquema de administração da vacina;

c) orientações adicionais sobre as condutas e caso de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização e continuidade do esquema vacinal.

IV - nome completo do farmacêutico, assinatura e número de registro no Conselho Regional de Farmácia;

V - local e data da prescrição.

Art. 4º - A prescrição de vacina deve ser executada, exclusivamente, por farmacêutico devidamente habilitado em serviço de vacinação, com certificado de curso de pós-graduação ou formação complementar averbados no CRF da jurisdição;

§ 1º - o farmacêutico deve manter-se atualizado acerca de notas técnicas, calendários e protocolos de vacinação governamentais e de entidades científicas.

§ 2º - O ato da prescrição farmacêutica deverá respeitar o princípio da confidencialidade e a privacidade do paciente no atendimento.

Art. 5º - Revoga-se a Resolução/CFF nº 704/2021, que dispõe sobre aplicação de vacina contra a Covid-19 pelo farmacêutico, nas campanhas ofertadas por instituições públicas ou privadas durante a pandemia do novo Coronavírus (Covid-19).

Art. 6º - Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação.

**WALTER DA SILVA JORGE JOÃO**  
Presidente do Conselho

ANEXO

Referências Bibliográficas

Conselho Federal de Farmácia. Administração de vacinas e de outros medicamentos injetáveis por farmacêuticos. Uma abordagem prática. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2022. 283 p.

Ministério da Saúde. Calendário de Vacinação. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/calendario>.

Ministério da Saúde. Vacinas para grupos especiais. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/grupos-especiais>.

Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Imunizações e Doenças Imunopreveníveis. Manual dos centros de referência para imunobiológicos especiais. 6a Ed. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2024/manual-dos-centros-de-referencia-para-imunobiologicos-especiais-6a-edicao>

Sociedade Brasileira de Imunizações. Calendário de vacinação SBIm 2024-2025: disponíveis para download.

Disponível em: <https://sbim.org.br/noticias/1873-calendarios-de-vacinacao-sbim-2024-2025-ja-estao-disponiveis-para-download>.

Sociedade Brasileira de Imunizações. Calendário de vacinação pacientes especiais 2023-2024 (v.27.11.2023). Disponível em: <https://sbim.org.br/images/calendarios/calend-sbim-pacientes-especiais.pdf>.

Organización Panamericana de la Salud. Tratamiento de las enfermedades infecciosas 2024-2026. 9a Ed. Washington DC: OPS, 2024. Disponível em: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/61354/9789275328699\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/61354/9789275328699_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)