

**NOTA TÉCNICA Nº 127/2018/SEI/GRECS/GGTES/DSNVS/ANVISA**

Processo nº 25351.924706/2018-47

Assunto: Orientações sobre RDC n. 197/2017 e Nota Técnica GRECS/GGTES n. 01/2018
GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Interessado: DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM MEDICAMENTOS E CONGÊNERES
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MINAS GERAIS
OF.DVMC.SVS.n. 528/18 - 227/17 (SEI 0272308)

Referências: RDC n. 197/2017
Nota Técnica GRECS/GGTES n. 01/2018
PORTARIA Nº 950, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2018

1. RELATÓRIO

A Diretoria de Vigilância de Medicamentos e Congêneres de Minas Gerais (DVMC/SVS/MG) encaminhou o OF.DVMC.SVS.n. 528/18 - 227/17, onde traz questionamentos sobre a RDC n. 197/2017 e a Nota Técnica GRECS/GGTES n. 01/2018, bem como apresenta a Nota Técnica Conjunta N. 4/17 - 227/17, elaborada pela diretoria para orientações quanto ao serviço de vacinação praticado em farmácias e drogarias no estado de Minas Gerais. A presente nota técnica traz, assim, considerações sobre as questões expostas pela DVMC.

2. ANÁLISE

O primeiro ponto colocado para discussão refere-se a sala de vacinação em farmácias comunitárias (farmácias e drogarias), onde a DVMC/SVS/MG questiona se podem *manter a exigência mais restritiva de farmácias e drogarias que realizem a atividade de vacinação realizarem em sala dedicada*. Importante esclarecer, primeiramente, que a informação na Nota Técnica GRECS/GGTES n. 01/2018 não flexibiliza exigências para o ambiente farmacêutico disposto na RDC n. 44/2009. Ao contrário: devem ser respeitadas as exigências do serviço mais crítico, no caso, a atividade de vacinação. Adicionalmente informamos que a diretoria pode concluir, com base em critérios técnicos transparentes, que a sala exclusiva para esta atividade é imprescindível e tomar a decisão de mantê-la explicitamente como exigência em sua nota técnica, afinal, de acordo com a Lei 8.080/1990, aos estados, municípios e o Distrito Federal compete formular normas, em caráter suplementar, para o controle e a avaliação das ações e serviços de saúde no seu âmbito de atuação.

Outra questão apresentada é *quais profissionais podem realizar a aplicação de vacinas em farmácias e drogarias*. O conceito de profissional legalmente habilitado está contemplado na RDC n. 197/2017 e pode auxiliar no esclarecimento desta dúvida: *profissional com formação superior ou técnica com suas competências atribuídas por lei*. Os artigos 8º e 9º da resolução deixam explícito que a atividade de vacinação deve ser realizada por profissional legalmente habilitado que deve ser periodicamente capacitado nos temas relacionados à vacina.

O último ponto colocado no ofício trata da *apresentação de receita para dispensação/aplicação de vacinas*. O item 3.6.3 da Nota Técnica GRECS/GGTES n. 01/2018 coloca que as vacinas que constam no calendário oficial do Programa Nacional de Imunização (PNI) fazem parte de uma política de

saúde pública. Os protocolos de vacinação do PNI, indissociáveis do calendário, são instituídos por meio de portaria ministerial que subsidiam esta prática de saúde pública. Ademais, a exigência de prescrição médica para vacinas não constantes no calendário oficial de vacinação já era prevista na Portaria Conjunta ANVISA/FUNASA n. 01/2000. Desta forma, não percebemos a contrariedade informada no ofício, já que os protocolos ministeriais trazem orientação elaborada por profissionais médicos (tal qual receitas médicas) sobre o uso da vacina para prevenção coletiva em campanhas de vacinação, tendo a especificidade de tratar-se de protocolos que atendem a um programa de saúde pública.

3. CONCLUSÃO

Os apontamentos da DVMC/SVS/MG são um interessante meio para auxiliar a vigilância sanitária local a compreender as diretrizes adotadas na RDC n. 197/2017 e na Nota Técnica GRECS/GGTES n. 01/2018. Importante, ainda, reiterar que as publicações federais se referem a requisitos mínimos para estes serviços, de forma que podem ser suplementadas pelas vigilâncias sanitárias locais em instrumentos normativos, observados o controle e a avaliação das ações e serviços de saúde no seu âmbito de atuação. Por fim, colocamos que a Portaria Conjunta Anvisa/Funasa n. 01/2000 foi revogada pela Portaria Nº 950, de 28 de fevereiro de 2018, publicada em Diário Oficial da União de 08/03/2018.



Documento assinado eletronicamente por **Tatiana de Almeida Jube, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/08/2018, às 09:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Graziela Costa Araujo, Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde Substituto(a)**, em 09/08/2018, às 16:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0296000** e o código CRC **CA40E221**.



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE MINAS GERAIS
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROTEÇÃO À SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM MEDICAMENTOS E CONGÊNERES

1/4

OF.DVMC.SVS. n. 528/18 - 227/17

Belo Horizonte, 28 de junho de 2018.

Assunto: Nota Técnica GRECS/GGTES Nº 01/2018 - Vacinas.

Senhor Gerente Geral,

Após a publicação da Lei Federal 13.021/2014, que permitiu explicitamente a venda e aplicação de vacinas em farmácias, no ano de 2017 foi assinada a **Nota Técnica Conjunta da Superintendência de Vigilância Sanitária e Superintendência de Vigilância Epidemiológica, Ambiental e Saúde do Trabalhador N. 4/17-227/17**, cuja cópia segue anexa, visando orientar as Vigilâncias Sanitárias Regionais e Municipais sobre a forma de regularização destas atividades em farmácias e drogarias, no âmbito do Estado de Minas Gerais.

Com a publicação da RDC 197/2017 e posteriormente a Nota Técnica GRECS/GGTES Nº 01/2018, ainda restaram dúvidas e questionamentos quanto à regularização das atividades de fornecimento e aplicação de vacinas, principalmente por farmácias e drogarias, considerando também as orientações da Nota Técnica Conjunta N. 4/17 - 227/17, por isso solicitamos os seguintes esclarecimentos:

1. Sala de vacinas:

Dentre as orientações repassadas às Vigilâncias Sanitárias Regionais e Municipais pela Nota Técnica Conjunta N. 4/17 - 227/17, está exigência de sala dedicada para aplicação de vacinas dentro de farmácias e drogarias. Tal orientação teve como base a Portaria Conjunta ANVISA/FUNASA Nº 01/ 2000, atualmente revogada pela RDC 197/2017; além de ser uma prática em Unidades Básicas de Saúde que realizam esta atividade, por exigência da RDC 50/2002, com a conceituação de Sala de Imunização, assim como no Manual da Rede de Frio (2013), item 1.5.1 e no Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação (2014), item 3.1, ambos do Ministério da Saúde.

Ao Senhor
André Oliveira Rezende de Souza
Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES
A/C Unidade de Atendimento e Protocolo
DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5 – Área Especial 57
CEP: 71.205-050-Brasília – DF



Cidade Administrativa Presidente Tancredo Neves – Rodovia Papa João Paulo II, 4143, 13º andar - Ed Minas - Serra Verde – Belo Horizonte/MG - CEP: 31.630-900 gvmc.svs@saude.mg.gov.br – Telefone (31) 39160420

JT623585562BR