

**Propostas CRF-SP para Consulta Pública do CVS
a respeito de Serviços de Vacinação**

Texto da CP publicado por meio da Resolução SS - 118, de 11 de setembro de 2023, disponível em:

https://ses.sp.bvs.br/wp-content/uploads/2023/09/E_R-SS-118_110923.pdf

Sugestões do CRF-SP

Proposta de: alteração	
Texto atual	Proposta
<p><i>Artigo 9º - O serviço que realiza atividade de vacinação deve dispor de Responsável Técnico e um substituto.</i></p> <p><i>Artigo 10 - O serviço de vacinação deve contar com profissional legalmente habilitado para desenvolver todas as atividades de vacinação durante todo o período em que o serviço for oferecido.</i></p>	<p><i>Artigo 9º - O serviço que realiza atividade de vacinação deve dispor de Responsável Técnico legalmente habilitado e um substituto.</i></p> <p><i>Artigo 10 - O serviço de vacinação deve contar com profissional legalmente habilitado para desenvolver todas as atividades de vacinação durante todo o período em que o serviço for oferecido.</i></p>
<p>Justificativa: adequação seria para ajustar o texto conforme consta na Lei nº 14.675/23, ou seja, prevê a responsabilidade técnica e a presença de profissional legalmente habilitado durante todo o período em que o serviço for ofertado, sem obrigatoriedade de formalização obrigatória de profissional substituto. A depender da demanda para a realização de serviço de vacinação, para estabelecimento de pequeno porte, entende-se que seja suficiente a presença de somente um profissional legalmente habilitado (RT), o que não trará prejuízos à qualidade do serviço prestado e não gera ônus à empresa de ter obrigatoriedade de contratar um profissional substituto. Entende-se que tal decisão seja de esfera administrativa, a depender da demanda de pacientes para realização do serviço de vacinação.</p>	

Proposta de: alteração, com inclusão de parágrafo primeiro ao artigo 14.	
Texto atual	Proposta
<p><i>Artigo 14 - A sala de vacinação deve ser utilizada exclusivamente para sua finalidade.</i></p>	<p><i>Artigo 14 – Durante a oferta do serviço de vacinação, a sala de vacinação deve ser utilizada exclusivamente para sua finalidade.</i></p> <p><i>Parágrafo único: É permitido às farmácias e drogarias o uso da sala de vacinação para prestação de demais serviços farmacêuticos preconizados pela legislação vigente, desde que atendidos concomitantemente todos os critérios estruturais e sanitários preconizados e haja procedimentos de limpeza e higienização que garanta a segurança do paciente.</i></p>
<p>Justificativa: No caso das farmácias, a Anvisa permite que a sala em que os serviços de vacinação são realizados seja também utilizada para prestação de outros serviços</p>	

farmacêuticos, conforme consta no Perguntas e Respostas publicado pela Anvisa em 02/2018, em NOTA TÉCNICA GRECS/GGTES nº 01/2018, abaixo referenciado:

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

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

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

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

Considerando a desburocratização e acesso ampliado aos serviços e vacinação, facilitando a capilaridade de tal prestação de serviços por diversas farmácias, inclusive pequenas empresas, é adequado facilitar a implementação de serviço de vacinação, por meio da permissão para compartilhamento da mesma sala de prestação de serviços, desde que todos os critérios sanitários sejam seguidos, garantindo a segurança ao paciente e qualidade para os serviços prestados. Dessa forma, sugere-se ao CVS/SP que siga a determinação/entendimento já emitido pela Anvisa nesse sentido.