



## **NOTA TÉCNICA 13/07/2017**

### **Sobre a proposta de resolução que altera os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação.**

*Autora: Isabella Ballalai*

Entre 4 de maio e 31 de maio, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) realizou consulta pública para avaliar a proposta que estabelece novos requisitos para o funcionamento dos serviços de vacinação. Diante dos inúmeros questionamentos de associados e também por parte da imprensa, que se interessou pelo tema devido à possibilidade de o texto permitir a vacinação em farmácias, a SBIM emite o posicionamento abaixo.

#### **Introdução**

A vacinação é considerada uma das maiores conquistas da medicina. Ela permite a prevenção, o controle, a eliminação e a erradicação das doenças, bem como a redução da morbimortalidade por determinados agravos. O serviço de vacinação, por sua vez, faz parte da atenção básica, o que o define como conjunto de ações de saúde, nos âmbitos individual e coletivo, que abrangem a promoção, proteção e manutenção da saúde, prevenção de agravos, diagnóstico, tratamento e reabilitação.

A administração de vacinas confere imunização ativa e, para que este processo se dê em sua plenitude e com segurança, as atividades de imunização devem ser cercadas de cuidados, adotando-se procedimentos

adequados antes, durante e após a aplicação.

Desinformação, erros de recomendação e inabilidade na condução de eventos adversos precoces ou tardios — com relação causal ou não com as vacinas — podem acarretar não só danos para o indivíduo como para o país, visto que tendem a fortalecer mitos e a favorecer o crescimento dos movimentos que defendem a não vacinação.

## **Riscos**

Os riscos relacionados à vacinação em serviços não especializados podem ser divididos em cinco categorias, listadas a seguir:

### **a) Aumento de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) ou de eventos equivocadamente relacionados à vacinação**

A prevenção, por meio da entrevista pré-vacinação, o reconhecimento precoce de possíveis eventos adversos, assim como o atendimento e condução adequada para os casos são atividades de incumbência responsável técnico pelo serviço de vacinação. Embora a vacinação seja na maioria das vezes um procedimento seguro, não são raros os EAPVs leves ou de gravidade moderada que podem ser rapidamente identificados e resolvidos pelo médico responsável pelo serviço. No texto original da norma, no entanto, não há qualquer menção à formação acadêmica que será exigida dos profissionais, o que coloca em dúvida se estarão capacitados a lidar com tais situações.



É importante destacar que a ocorrência de EAPVs tem extrema relevância para o Sistema Único de Saúde (SUS), visto que impacta diretamente na morbidade, mortalidade, tempo de tratamento, custos sociais e em outros campos da vida social e econômica do país. A correta notificação permite que a vigilância epidemiológica realize o monitoramento necessário para que os benefícios dos imunizantes sejam sempre superiores a eventuais riscos, mas é importante destacar que a Anvisa não fornecerá uma resposta para cada caso. O NOTIVISA tem como objetivo colher e processar dados sobre EAPV e queixas técnicas para que sejam identificados possíveis riscos sanitários. Desta forma, assim como ocorre com os medicamentos, a investigação permite tomar medidas como alterações de texto de bula, suspensão de comercialização, cancelamento do registro, entre outras.

A preocupação com a qualidade dos processos, práticas e tecnologias utilizadas em serviços de saúde tem sido uma questão de alta prioridade na agenda da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), que nos últimos anos vem instituindo uma sequência gradativa e ordenada de ações voltadas para a segurança individual e coletiva.

Cada ator envolvido nessa cadeia deve cumprir com seus deveres perante a população. Mais do que aplicadores e notificadores, os serviços privados de vacinação têm obrigação de realizar todas as etapas de atendimento necessárias para preservar a integridade do

paciente, incluindo a pós-vacinação, da mesma maneira que é feito no SUS.

### **b) Inadequação estrutural para atendimento de eventos adversos imediatos**

A Portaria Conjunta Anvisa/Funasa nº 01, de 02 de agosto de 2000, que rege atualmente a atividade de vacinação, determina a obrigatoriedade de sala exclusivamente destinada à administração das vacinas e de consultório de apoio ou sala para atendimento individualizado destinado à orientação do paciente e atendimento de possíveis eventos adversos imediatos. De acordo com a RDC Anvisa nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, esses ambientes devem ter, respectivamente, no mínimo 6 m<sup>2</sup> e 7,5m<sup>2</sup>. Na proposta colocada em consulta pública, a exigência se resume a uma sala de aplicação.

### **c) Erros de recomendação**

Os atuais calendários de vacinação elaborados pelo PNI ou pelas sociedades médicas apresentam as recomendações de rotina para cada faixa etária. Na prática, contudo, situações que fogem ao comum e demandam conhecimento técnico para orientação adequada são muito frequentes: atraso de doses, intervalos mínimos, vacinação associadas e simultâneas, entre outros. Em todos os casos, mesmo que o paciente apresente prescrição médica, precauções, contraindicações e/ ou indicações especiais devem ser verificadas antes da vacinação. Além disso, as recomendações podem precisar ser modificadas para pacientes especiais ou devido a situações epidemiológicas.

Ressalta-se ainda que a não obediência às regras da Anvisa que dispõem sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas com objetivo de divulgação ou promoção comercial das vacinas, estabelecidas na Resolução RDC Nº 96, de 17 de dezembro de 2008, e às limitações impostas pelo CFM correspondem à prática antiética, que pode trazer graves consequências aos cidadãos.

#### **d) Compartilhamento de salas**

O uso das salas de vacinação para outros fins, como administração de medicamentos, realização de curativos e inalação já foi associado a agravos. A vacinação, portanto, deve ser desenvolvida em ambiente exclusivo.

#### **d) Quebra de cadeia fria**

A dispensação de vacinas (fornecimento sem a aplicação da mesma) diretamente ao usuário para administração em outro estabelecimento de saúde, em terceiros ou autoaplicação deve ser proibida, visto que há risco de quebra de cadeia fria, inadequação para atendimento de eventos adversos imediatos, entre outros.

### **Acesso**

Um eventual aumento na oferta de vacinas na rede privada pouco impactará nas coberturas vacinais, visto que é pequena a parcela de brasileiros que utilizam os serviços. Por outro lado, o crescimento desordenado da rede particular pode favorecer erros, equívocos na relação



causal das vacinas com eventos adversos e, conseqüentemente, afetar negativamente a confiança nos imunobiológicos.

### **Posicionamento**

A SBIm entende que para oferecer a vacinação é necessário haver condições de cumprir todos os processos que garantam a segurança dos pacientes, entre os quais: triagem de indicações/contraindicações; adequado manuseio, conservação, preparo e administração das vacinas; registro e descarte de resíduos; assim como atendimento e notificação de eventos adversos imediatos e tardios. Além disso, a estrutura física deve ser adequada para que todos os procedimentos (antes, durante e após a vacinação) possam ser desenvolvidos adequadamente e com segurança

Serviços de vacinação não podem ser confundidos com administradores de produtos segundo protocolos. Eles devem fornecer orientação, zelar pelo indivíduo em todas as fases e se responsabilizar pela conduta diante de quadros adversos. **As atividades de vacinação são complexas e somente podem ser exercidas por profissionais capacitados e em estabelecimentos devidamente licenciados para esse fim pela autoridade sanitária.** O trabalho de fiscalização por parte dos órgãos competentes se tornará cada vez mais importante, do contrário quem pode ser penalizada é a população.