



Posicionamento: alterações nos requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. Venda e administração de vacina em farmácias

03/01/2017

A SBIm considera muito preocupante a Resolução nº 197 da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), publicada no Diário Oficial da União (DOU) em 26/12/2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. O texto permite a qualquer estabelecimento de saúde realizar atividade de vacinação, incluindo farmácias e drogarias.

A entidade participou ativamente no período da consulta pública da proposta, com o envio de várias sugestões, e elaborou uma Nota Técnica sobre a questão, disponibilizada na página da entidade (sbim.org.br) em 13/07/2017. Na ocasião, já ressaltávamos algumas situações de risco que necessitam ser muito bem avaliadas na nova realidade. São elas:

- a) Diagnóstico inadequado ou mesmo equivocados de Eventos Adversos Pós-vacinação (EAPV), assim como seu tratamento, notificação e posterior conduta. A experiência e conhecimento específicos do médico são fundamentais para o manejo desses episódios.

- b) Inadequação estrutural para atendimento de eventos adversos imediatos. Para o adequado atendimento de EAPV, além de recursos



humanos capacitados, é necessária uma instalação física e de material e insumos apropriada.

- c) Erros programáticos. O calendário vacinal é muito complexo e há inúmeras situações que indicam/contraindicam determinadas vacinas ou exigem determinadas precauções. A complexidade também é observada nas falsas contraindicações, nos mitos, na intercambialidade de produtos, nos intervalos mínimos e nas idades em que as vacinas devem ou podem ser utilizadas.

- d) Compartilhamento de salas: essa prática pode levar a uma maior possibilidade de erros vacinais, tanto programáticos como humanos. A vacinação deve ser realizada em sala exclusiva para esse fim.

Em relação ao acesso, provavelmente o impacto será ínfimo nas coberturas vacinais, visto que uma parcela muito pequena da população utiliza a rede privada para esse fim. Ressaltamos, ainda, que a rede pública possui mais de 36 mil salas de vacinação distribuídas em todo país.

O Conselho Federal de Medicina (CFM), o Conselho Federal de Enfermagem (Cofen) e as sociedades brasileiras de Pediatria (SBP) e de Infectologia (SBI) tornaram públicas suas preocupações/restrições/críticas também solicitaram à Anvisa que reavalie a decisão.



Conclusão

A SBIM entende que os imunobiológicos só devem ser ofertados se for possível cumprir todos os processos que garantam a segurança dos pacientes, entre os quais: triagem de indicações e contra-indicações; correto manuseio, conservação, preparo e administração das vacinas; registro e descarte apropriado 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 com segurança. As boas práticas incluem, ainda, fornecer orientações, zelar pelo indivíduo em todas as fases do processo e se responsabilizar pela conduta diante de quadros adversos. Ou seja, serviços de vacinação não podem ser confundidos com administradores de produtos segundo protocolos.

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, a população pode ser penalizada.

Um novo documento com a análise ponto a ponto da resolução será divulgado em breve.