

## CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DA BAHIA

PARECER COREN – BA Nº 018/2015

**Assunto: Em serviço privado de Imunização as vacinas que estão fora do calendário oficial necessitam de prescrição médica, para serem administradas**

### 1. O fato:

Solicitado parecer técnico quanto à necessidade de prescrição médica para administração de vacina pela equipe de enfermagem, caso a mesma não faça parte do calendário oficial do Ministério da Saúde e se o(a) enfermeiro(a) tem autonomia para realizar a consulta de enfermagem e prescrever a vacina.

### 2. Fundamentação legal:

As vacinas segundo a Agencia Nacional de Vigilância Sanitaria (ANVISA) são medicamentos imunobiológicos que contêm um ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculadas, são capazes de induzir imunidade específica ativa a fim de proteger contra, reduzir a severidade ou combater a(s) doença(s) causadas pelo agente que originou o(s) antígeno(s). Algumas vacinas podem apresentar reações adversas muitas vezes esperadas. O Manual de Eventos Adversos Pós-Vacinação, do Ministério da Saúde amplamente revisto e aperfeiçoado, reforça o propósito da necessidade e a oportunidade de um sistema de vigilância e se coloca como mais um instrumento para aprimorar o trabalho dos profissionais da área de saúde, disponibilizando informações, diretrizes e orientações quanto à segurança do uso dos imunizantes para toda população brasileira. (BRASIL, 2008)

A Portaria Conjuntiva ANVISA/FUNASA nº 01 - 02 de Agosto de 2000, que estabelece as exigências para o funcionamento de estabelecimentos privados de vacinação, seu licenciamento, fiscalização e controle, e dá outras providências, resolvem:

Art. 1º Estabelecer os requisitos e exigências para o funcionamento, licenciamento, fiscalização e controle dos estabelecimentos de saúde, de natureza privada, que exerçam a atividade de vacinação, em todo o território nacional.

Parágrafo Único: Para efeito desta Portaria, considera-se estabelecimento privado de vacinação aquelas unidades assistenciais de saúde, que realizam vacinação para prevenção de doenças imunopreveníveis e que não integram a rede de serviços estatais ou privados conveniados ao Sistema Único de Saúde.

Art. 5º Compete aos estabelecimentos privados de vacinação:

- I – utilizar somente vacinas registradas no Ministério da Saúde;
- II – realizar as atividades de vacinação, obedecendo às normas técnicas da Fundação Nacional de Saúde/FUNASA;

§ 1º As vacinas não constantes do Calendário de Vacinação Oficial somente serão administradas mediante prescrição médica.

A portaria citada dá ênfase a necessidade de prescrição médica para que a equipe de enfermagem administre as vacinas fora do calendário Oficial do Ministério de saúde, não cabendo consulta de enfermagem para esse fim. A realização da consulta de enfermagem como incumbência privativa do Enfermeiro a Prescrição da assistência de enfermagem e a prescrição de medicamentos estão garantidas no Decreto nº 94.406/87 que regulamenta a Lei nº 7.498/86 e estabelece:

[...]

Art. 8º- Ao Enfermeiro incumbe:

II como integrante da equipe de saúde:

- c) prescrição de medicamentos previamente estabelecidos em programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde;
- g) participação na prevenção e controle das doenças transmissíveis em geral e nos programas de vigilância epidemiológica;
- i) participação nos programas e nas atividades de assistência integral à saúde individual e de grupos específicos, particularmente daqueles prioritários e de alto risco.

Artº 11º-O auxiliar de Enfermagem executa as atividades auxiliares de nível médio atribuídos à equipe de enfermagem cabendo-lhe:

e) Executar tarefas referentes à conservação e aplicação de vacina.

O Enfermeiro realiza prescrição de medicamentos pertencentes aos programas de saúde pública Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e em rotina aprovada pela Instituições de saúde, entretanto não se aplica a situação descrita.

Por se tratar de uma sala de imunização privada, e a vacina não fazer parte do calendário básico de imunizações do Ministério da Saúde, não basta o cliente pagar pela vacina, deve estar garantido que houve avaliação médica e prescrição da mesma.

A Portaria Conjuntiva ANVISA/FUNASA nº 01 - 02 de Agosto de 2000, no Art. 10º A inobservância desta Portaria constitui infração de natureza sanitária nos termos da Lei 6.437, de 25.08.77, sujeitando o infrator ao processo e penalidades previstas, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

**Considerando** o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem:

Art. 10º (Direitos) - Recusar-se a executar atividades que não sejam de sua competência técnica, científica ética e legal ou que não ofereçam segurança ao profissional, à pessoa, família e coletividade.

Art.12º (Responsabilidade e deveres) - Assegurar à pessoa, família e coletividade assistência de enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência.

Art. 13º (Responsabilidade e deveres) - Avaliar criteriosamente sua competência técnica, científica, ética e legal e somente aceitar encargos ou atribuições, quando capaz de desempenho seguro para si e para outrem.

### 3. Conclusão:

Entendemos que o profissional enfermeiro não tem respaldo legal, em Sala de vacinas de estabelecimento privado, para prescrever assim como administrar ou autorizar que a equipe de enfermagem administre vacina sem prescrição médica, caso não faça parte do calendário oficial do Ministério da Saúde.

Vale lembrar a importância dos Enfermeiros respaldarem suas ações em protocolos institucionais que padronize os cuidados prestados e que as ações descritas devem ser fomentadas pela elaboração efetiva da Sistematização da Assistência de Enfermagem (SAE).

É o nosso parecer.

**Salvador, 31 de julho de 2015**

Enf.<sup>a</sup> Mara Lucia de Paula Souza - COREN-BA61432-ENF  
Enf.<sup>a</sup> Maria Jacinta Pereira Veloso - COREN-BA 67976-ENF  
Enf.<sup>a</sup> Sirlei Santana de Jesus Brito - COREN-BA 47858-ENF  
Enf<sup>o</sup> Tarsicio Oliveira Silva - COREN-BA190328-ENF

#### 4. Referências:

- a. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA: Portaria conjuntiva ANVISA/FUNASA nº01, de 02 de agosto de 2000. Disponível em: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)
- b. BRASIL. Decreto n. 94.406 de 08 de junho de 1987 que regulamenta a Lei n. 7.498 de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o Exercício profissional de Enfermagem, e dá outras providências. Disponível em: [www.portalcofen.gov.br](http://www.portalcofen.gov.br)
- c. BRASIL. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução COFEN nº311/2007, que aprova a reformulação do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. Disponível em: [www.portalcofen.gov.br](http://www.portalcofen.gov.br)
- d. BRASIL. Resolução COFEN nº 358 de 2009, que dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem e a implementação do Processo de Enfermagem em ambientes, públicos e privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem. Disponível em: [www.portalcofen.gov.br](http://www.portalcofen.gov.br)
- e. BRASIL. Ministério da Saúde, Manual de vigilância Epidemiológica de Eventos adversos pós-vacinação. Disponível em: [http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_pos-vacinacao.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_pos-vacinacao.pdf)