

NOTA TÉCNICA: ORIENTAÇÕES SOBRE HABILITAÇÃO, RESPONSABILIDADES TÉCNICAS E REQUISITOS NORMATIVOS PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE VACINAÇÃO POR FARMACÊUTICOS

Cuiabá, 06 de julho de 2026

Esta Nota Técnica foi desenvolvida para orientar os Farmacêuticos inscritos no CRF/MT sobre como realizar o serviço de vacinação humana com segurança e pleno respaldo legal. Desde o reconhecimento da farmácia como estabelecimento de saúde pela Lei Federal nº 13.021/2014, consolidou-se a ampliação da atuação clínica do farmacêutico, posteriormente regulamentada em serviços como a vacinação humana por normas específicas do CFF e da Anvisa. Para garantir que esse serviço seja prestado com excelência, o Conselho Federal de Farmácia (CFF) estabeleceu diretrizes técnicas que protegem tanto o profissional quanto o paciente, assegurando a eficácia de cada dose aplicada.

A atuação do Farmacêutico em serviços de vacinação fundamenta-se no seguinte conjunto de normas:

- Resolução CFF nº 654/2018: Dispõe sobre as competências e atribuições do farmacêutico na prestação de serviços de vacinação e imunização humana.
- Portaria CFF nº 49/2018 e demais atos normativos relacionados ao credenciamento dos cursos de formação complementar.
- Lei Federal nº 13.021/2014: Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.
- Lei nº 14.675/2023: Dispõe sobre o funcionamento dos serviços privados de vacinação humana e determina que os estabelecimentos poderão ter um Responsável Técnico obrigatoriamente com formação médica, **farmacêutica** ou de enfermagem.
- RDC Anvisa nº 197/2017: Estabelece os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

- Decreto Federal nº 8.077/2013: Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas de produtos farmacêuticos e correlatos.

Conforme o *Art. 8º da Resolução CFF nº 654/2018*, o Farmacêutico está apto a prestar serviços de vacinação desde que preencha requisitos específicos de formação e registro. A aptidão deve ser comprovada mediante:

Curso de Formação Complementar

O profissional deve possuir certificado de aprovação em curso de formação complementar que atenda aos requisitos da *Portaria CFF nº 49/2018*. O curso deve possuir carga horária mínima de 40 horas, sendo obrigatoriamente 20 horas na modalidade presencial (teórico-prática). O conteúdo deve abranger desde a rede de frio e conservação até técnicas de aplicação e manejo de eventos adversos.

São reconhecidos os cursos ministrados por:

1. Curso de Formação Complementar ofertado por Associações, Fundações e outras entidades de classe ou científicas credenciado pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF) com acórdão publicado.
2. Instituições de Ensino Superior (IES) devidamente reconhecidas pelo Ministério da Educação (MEC);
3. Curso ofertado pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Alternativas de Comprovação e Averbação

O Farmacêutico também poderá ser considerado apto se comprovar a conclusão de curso de pós-graduação que contemple o conteúdo estabelecido na *Portaria CFF nº 49/2018* ou se possuir experiência mínima de 12 meses na atividade de vacinação, devidamente comprovada até a data de publicação da *Resolução nº 654/2018*.

Atenção: É obrigatória a averbação junto ao CRF/MT do certificado de habilitação devendo conter, obrigatoriamente, o nome do curso, a data de realização, a carga horária, o conteúdo ministrado, o nome e a formação profissional do instrutor.

O Farmacêutico deverá afixar no local de prestação do serviço de vacinação, declaração emitida pelo Conselho Regional de Farmácia da sua jurisdição que ateste sua identificação e aptidão.

O Art. 6º da Resolução CFF nº 654/2018 detalha as atribuições do Farmacêutico no ato da vacinação, visando a segurança técnica e clínica:

- Procedimentos Operacionais Padrão (POPs): Elaborar e manter atualizados os POPs relativos a todas as etapas do serviço de vacinação.
- Notificação de Eventos Adversos: Notificar obrigatoriamente os incidentes e Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) aos órgãos sanitários competentes.
- Documentação do Serviço: Fornecer ao paciente a declaração do serviço farmacêutico prestado e realizar o registro no cartão de vacinação e no prontuário do paciente.
- Sistemas de Informação: Registrar as doses aplicadas no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI).
- Gerenciamento de Resíduos: Elaborar e implementar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) específico para a atividade.
- Autonomia e Presença: O farmacêutico goza de autonomia técnica (Art. 4º) e sua presença é obrigatória durante todo o horário de funcionamento do serviço de vacinação (Art. 3º).
- Vacinação Extramuros: As atividades de vacinação realizadas fora das dependências do estabelecimento licenciado (vacinação extramuro) constituem uma extensão do serviço e demandam cuidados adicionais de transporte e conservação. É fundamental esclarecer que a autorização para a realização dessas atividades é de competência exclusiva da Vigilância Sanitária local. O profissional deve obter a anuência prévia deste órgão antes de iniciar qualquer ação de vacinação fora do estabelecimento.
- O Farmacêutico que presta serviço de vacinação responde integralmente pela qualidade e conformidade normativa da unidade, conforme estabelecido pela Resolução CFF nº 654/2018. Suas responsabilidades técnicas e sanitárias incluem:
- Supervisão Técnica: Garantir que todos os procedimentos executados estejam em estrita conformidade com os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) e com a RDC Anvisa nº 197/2017.

- Cadeia de Frio: Responsabilizar-se pela manutenção da rede de frio, incluindo o monitoramento rigoroso de temperatura e o plano de contingência para falhas de energia ou equipamentos.
- Gestão de Insumos: Assegurar a procedência, validade e integridade dos imunobiológicos e materiais perfurocortantes.
- Segurança do Paciente: Supervisionar o gerenciamento de eventos adversos pós-vacinação e garantir que a equipe, quando presente, esteja devidamente treinada e sob supervisão direta.
- Documentação Institucional: Manter a guarda e organização de registros, prontuários e comprovantes de notificação compulsória aos órgãos sanitários competentes.

A vacinação em farmácias é definida, essencialmente, como um SERVIÇO DE SAÚDE. Por essa razão, a disponibilização da vacina está obrigatoriamente vinculada à sua aplicação por profissional habilitado. A entrega ou venda do imunobiológico de forma isolada, sem o respectivo ato vacinal, não é permitida, uma vez que o cuidado farmacêutico abrange todo o ciclo de aplicação, monitoramento e orientações ao paciente, sempre em conformidade com as normas sanitárias vigentes.

A atuação do Farmacêutico na vacinação é um avanço para a saúde pública, exigindo rigor técnico e atualização constante. Conforme o *Art. 10º da Resolução nº 654/2018*, recomenda-se fortemente a atualização anual do profissional em cursos ou eventos científicos da área.

Karina Luckmann
Farmacêutica do CRF/MT
Coordenadora Técnica
Matricula 1508168053