



Conselho  
Federal de  
Farmácia



**Serviço de  
vacinação por  
farmacêuticos**

**DOCUMENTAÇÃO DO  
PROCESSO DE CUIDADO**





DOCUMENTAÇÃO DO  
PROCESSO DE CUIDADO

©2021 Conselho Federal de Farmácia.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

---

Conselho Federal de Farmácia.

Serviço de vacinação por farmacêuticos: documentação do processo de cuidado / Conselho Federal de Farmácia. – Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2021.

PDF (56 p.) : il.

ISBN 978-65-87599-16-8

D.O.I: 10.14450/profar.9786587599168

1. Cuidado em saúde. 2. Documentação do processo de cuidado. 3. Modelo de documentos. 4. Serviço de vacinação. I. Título.

CDU 615.1

---



## Diretoria

### **Walter da Silva Jorge João**

Presidente

### **Lenira da Silva Costa**

Vice-Presidente

### **Erlandson Uchôa Lacerda**

Secretário-Geral

### **João Samuel de Morais Meira**

Tesoureiro

## Conselheiros Federais Efetivos

Romeu Cordeiro Barbosa Neto  
(2018/2021)

Mônica Meira Leite Rodrigues  
(2020/2023)

Marcos Aurélio Ferreira da Silva  
(2015/2018 - 2019/2022)

Carlos André Oeiras Sena  
(2010/2013 - 2014/2017 - 2018/2021)

Altamiro José dos Santos  
(2014/2017 - 2018/2021)

Egberto Feitosa Filho  
(2020/2023)

Forland Oliveira Silva  
(2014/2017 - 2018/2021)

Gedayas Medeiros Pedro  
(2012/2015 - 2016/2019 - 2020/2023)

Ernestina Rocha de Sousa e Silva  
(2019/2022)

Luís Marcelo Vieira Rosa  
(2018/2021)

Gerson Antonio Pianetti  
(2016/2019 - 2020/2023)

Márcia Regina Cardeal Gutierrez Saldanha  
(2018/2021)

José Ricardo Arnaut Amadio  
(2011/2014 - 2015/2018 - 2019/2022)

Walter da Silva Jorge João  
(2012/2015 - 2016/2019 - 2020/2023)

João Samuel de Morais Meira  
(2012/2015 - 2016/2019 - 2020/2023)

José de Arimatea Rocha Filho  
(2020/2023)

Ítalo Sávio Mendes Rodrigues  
(2020/2023)

Luiz Gustavo de Freitas Pires  
(2019/2022)

Maely Peçanha Fávero Retto  
(2020/2023)

Lenira da Silva Costa  
(2012/2015 - 2016/2019 - 2020/2023)

Jardel Teixeira de Moura  
(2020/2023)

Erlandson Uchôa Lacerda  
(2010/2013 - 2014/2017 - 2018/2021)

Josué Schostack  
(2012/2015 - 2016/2019 - 2020/2023)

Hortência Salett Muller Tierling  
(2020/2023)

Maria de Fátima Cardoso Aragão  
(2019/2022)

Antonio Geraldo Ribeiro dos Santos Júnior  
(2020/2023)

Marttha de Aguiar Franco Ramos  
(2019/2022)

## Autores

Ana Lucia Reichelt Ely Pitta Pinheiro  
Gabriel Rodrigues Martins de Freitas  
Josélia Cintya Quintão Pena Frade  
Karina Lorena Meira Fernandes Chiuratto  
Leonel Augusto Moraes Almeida  
Matheus Lima Chiuratto  
Renata Aline de Andrade

## Revisão técnica

Eloiza Helena Campana  
Flávia Moreira Cruz  
Giselle de Carvalho Brito  
Jauri Francisco da Siqueira Júnior  
Julia Diniz Calatrone  
Mariana Martins Gonzaga do Nascimento

## Coordenação técnica

Gabriel Rodrigues Martins de Freitas  
Josélia Cintya Quintão Pena Frade

## Concepção e coordenação geral

Josélia Cintya Quintão Pena Frade

## Revisão linguística

Ilana Socolik

## Revisão final

Tarcísio José Palhano

## Projeto gráfico

Gustavo Lavorato Justino da Silva

## Acompanhamento e revisão do projeto gráfico

Amanda Caroline Carvalho Lima  
Ilana Socolik  
Josélia Cintya Quintão Pena Frade

# SUMÁRIO

---

<b>Documentação e plano de cuidado</b> .....	<b>9</b>
<b>Prontuário (eletrônico e manual)</b> .....	<b>10</b>
Modelo de prontuário do paciente.....	12
Modelo de prontuário do paciente com instruções de preenchimento.....	13
Modelo de prontuário do paciente com exemplos de preenchimento.....	14
<b>Calendário de vacinação</b> .....	<b>15</b>
Modelo de cartão de vacinação (SUS).....	17
Modelo de cartão de vacinação (serviço privado) .....	20
Modelo de cartão de vacinação (preenchido).....	21
<b>Declaração de Serviço Farmacêutico</b> .....	<b>22</b>
Modelo de Declaração de Serviço Farmacêutico.....	23
Modelo de Declaração de Serviço Farmacêutico com exemplos de preenchimento.....	24
<b>Documento de encaminhamento</b> .....	<b>25</b>
Modelo de documento de encaminhamento.....	26
Modelo de documento de encaminhamento com instruções de preenchimento.....	27
Modelo de documento de encaminhamento com exemplos de preenchimento.....	28
<b>Registro de doses para bases oficiais</b> .....	<b>29</b>
<b>Notificação</b> .....	<b>31</b>
Onde notificar?.....	32
<b>Materiais educacionais</b> .....	<b>35</b>
<b>Referências</b> .....	<b>37</b>
Modelo de notificação de evento adverso pós-vacinal .....	39
Modelo de notificação de evento adverso pós-vacinal com exemplos de preenchimento .....	42
Modelo de queixa técnica .....	48
Modelo de queixa técnica com exemplos de preenchimento .....	52

## FALA DO PRESIDENTE



Walter da Silva Jorge João

Presidente do Conselho  
Federal de Farmácia

É com enorme satisfação que o Conselho Federal de Farmácia (CFF) dá as boas-vindas a todos os participantes do curso “Serviço de Vacinação por Farmacêuticos”. Primando pela manutenção da qualidade do curso, o CFF apresenta este manual sobre “Documentação do Serviço de Vacinação”, para subsidiar o processo de registro do atendimento aos pacientes.

Este documento foi elaborado por uma equipe técnica, com experiência na área, e tem como objetivo padronizar a atuação dos profissionais nos mais diversos cenários do país. Neste manual, serão apresentados os modelos de documentos que são úteis aos farmacêuticos que atuam clinicamente. Partiu-se daqueles publicados pelo CFF em 2016 acrescidos de novos modelos e de exemplos de preenchimentos.

O farmacêutico pode prover diversos serviços e, como todo profissional da saúde, necessita registrar as condutas selecionadas e elaborar documentos destinados ao paciente e seus familiares, e a outro profissional ou serviço de saúde, durante o processo de cuidado ao paciente.

Dessa forma, espera-se que este manual contribua para a melhoria da qualidade do processo de documentação do serviço de vacinação, prestado por farmacêuticos no país.

## DOCUMENTAÇÃO E PLANO DE CUIDADO

A Lei nº 13.021/2014 representou um avanço para a prestação de serviços nas farmácias brasileiras, pelo fato de estabelecer que “farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva (...)”. Além desse marco, a lei permite que as farmácias disponham de vacinas que atendam ao perfil epidemiológico de sua região demográfica para a assistência imediata à população (BRASIL, 2014).

Para todo serviço efetuado pelo farmacêutico, há a necessidade de documentar o cuidado em saúde prestado, propiciando a comunicação com o paciente e entre os diversos membros da equipe de saúde. É imperativo o registro do processo de atendimento, incluindo as condutas selecionadas, a elaboração de documentos destinados ao paciente e seus familiares, e a outro profissional ou serviço de saúde (CFF, 2016). A documentação não pode apenas parecer uma atividade burocrática e inócua. Deve ser entendida como uma atividade indispensável ao processo de cuidado, sendo exigida por uma variedade de legislações vigentes.

A RDC/Anvisa nº 197/2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para os serviços de vacinação, orienta que os profissionais envolvidos devem estar capacitados para, entre outras atividades, o registro das informações relacionadas à vacinação. Esta resolução obriga, ainda, que o serviço mantenha acessíveis, à autoridade sanitária, documentos que comprovem a origem das vacinas utilizadas e o registro das informações referentes às vacinas aplicadas, no cartão de vacinação e no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde.

Em 2016 e 2020, o Conselho Federal de Farmácia (CFF) publicou propostas de modelos de documentos que são úteis aos farmacêuticos que atuam clinicamente (CFF, 2016; CFF, 2020). Recentes regulamentações publicadas, como a RDC/Anvisa nº 197/2017 e a Resolução/CFF nº 654/2018, e os desafios impostos pela vacinação contra a Covid-19 tornam imprescindível a atualização dos modelos anteriormente elaborados, apresentados a seguir.

# PRONTUÁRIO

Segundo a **RDC/Anvisa nº 63/2011**, o prontuário do paciente é o “documento único, constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registrados, gerados a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre os membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo” (ANVISA, 2011).

## Seção IV Do Prontuário do Paciente

Art. 24. A responsabilidade pelo registro em prontuário cabe aos profissionais de saúde que prestam o atendimento.

Art. 25. A guarda do prontuário é de responsabilidade do serviço de saúde devendo obedecer às normas vigentes.

§ 1º O serviço de saúde deve assegurar a guarda dos prontuários no que se refere à confidencialidade e integridade.

§ 2º O serviço de saúde deve manter os prontuários em local seguro, em boas condições de conservação e organização, permitindo o seu acesso sempre que necessário.

Art. 26. O serviço de saúde deve garantir que o prontuário contenha registros relativos à identificação e a todos os procedimentos prestados ao paciente.

Art. 27. O serviço de saúde deve garantir que o prontuário seja preenchido de forma legível por todos os profissionais envolvidos diretamente na assistência ao paciente, com aposição de assinatura e carimbo em caso de prontuário em meio físico.

Art. 28. Os dados que compõem o prontuário pertencem ao paciente e devem estar permanentemente disponíveis aos mesmos ou aos seus representantes legais e à autoridade sanitária quando necessário.

A Resolução/CFF nº 654/2018 coloca como atribuição do farmacêutico o registro das informações referentes às vacinas aplicadas no cartão de vacinação do paciente/usuário, no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde e no prontuário individual do paciente/usuário.

Portanto, é inequívoco que a documentação do processo de cuidado deve ser registrada no prontuário do paciente, organizado para possibilitar o registro dos atendimentos e a sua história farmacoterapêutica e clínica.

O prontuário organizado por problemas e evidências, para os diferentes profissionais da saúde, foi proposto na década de 1950 (LOPES, 2020; WEED, 1968). Neste, as evoluções dos atendimentos são registradas na forma de notas SOAP.

O método SOAP é uma forma prática e padronizada de registro, organizada em quatro itens sequenciais titulados pela primeira letra de cada item, resumidamente como segue:

- **S (subjective/subjectivo):** onde é registrado o que é o relato do paciente, suas experiências e expectativas, se possível da forma como foi referido. Pode-se descrever as suas queixas, os sentimentos, o motivo do atendimento, a anamnese e o(s) problema(s) apresentado(s).
- **O (objective/objetivo):** anotam-se as informações aferidas do ponto de vista da observação do profissional da saúde e o dados procedentes do exame físico e dos exames laboratoriais.

- **A (*assessment/avaliação*):** é o juízo que o profissional da saúde estabelece à luz das queixas, dos achados e do raciocínio clínico. É o espaço das especulações, inferências e conclusões.
- **P (*plan/plano*):** é o item em que é registrada a conduta, seja solicitando exames, recomendando terapias farmacológicas e/ou não farmacológicas, aconselhamento e até a necessidade de encaminhamento a outro profissional ou serviço. É o espaço para a afirmação da proposta terapêutica elaborada pelo farmacêutico.

O prontuário pode ser registrado de forma física (manual) ou por meio de sistema eletrônico. Em ambos os casos, deve-se proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade, como prevê a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018). A Resolução/CFF nº 654/2018 indica como preferencial a utilização de um sistema informatizado (CFF, 2018).

O registro, portanto, deve ser confidencial e quem deve ter acesso a ele é o paciente ou o seu responsável legal e os profissionais envolvidos na prestação do cuidado.

Será apresentado a seguir um modelo de registro de prontuário que permite a organização das informações do paciente e o registro de sua evolução (CFF, 2016; CFF, 2020).

## MODELO - PRONTUÁRIO DO PACIENTE (CFF, 2016)

MARCA OU SÍMBOLO  
DO ESTABELECIMENTO OU  
SERVIÇO DE SAÚDE

### NOME DO ESTABELECIMENTO OU SERVIÇO DE SAÚDE

Nome do logradouro, número, bairro, cidade, estado, CEP,  
telefone ou outro meio de contato, CNPJ

### PRONTUÁRIO DO PACIENTE

Número do prontuário: \_\_\_\_\_ Data de abertura: \_\_\_\_\_

Nome completo: \_\_\_\_\_

Data de nascimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Sexo: [ ] M [ ] F

Endereço: \_\_\_\_\_

Telefone(s): \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

Nome, telefone ou outro meio de contato do responsável/cuidador (se aplicável): \_\_\_\_\_

Escolaridade: \_\_\_\_\_ Ocupação: \_\_\_\_\_

Limitação: [ ] Cognitiva [ ] Locomoção [ ] Visão [ ] Audição [ ] Outras: \_\_\_\_\_

Alergia: \_\_\_\_\_

Médico(s) do paciente (se aplicável): \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## MODELO - PRONTUÁRIO DO PACIENTE (com indicações de preenchimento, adaptado de CFF, 2020)

MARCA OU SÍMBOLO  
DO ESTABELECIMENTO OU  
SERVIÇO DE SAÚDE

### NOME DO ESTABELECIMENTO OU SERVIÇO DE SAÚDE

Nome do logradouro, número, bairro, cidade, estado, CEP,  
telefone ou outro meio de contato, CNPJ

### PRONTUÁRIO DO PACIENTE

Número do prontuário: \_\_\_\_\_ Data de abertura: \_\_\_\_\_

Nome completo: \_\_\_\_\_

Data de nascimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Sexo: [ ] M [ ] F

Endereço: \_\_\_\_\_

Telefone(s): \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

Nome, telefone ou outro meio de contato do responsável/cuidador (se aplicável): \_\_\_\_\_

Escolaridade: \_\_\_\_\_ Ocupação: \_\_\_\_\_

Limitação: [ ] Cognitiva [ ] Locomoção [ ] Visão [ ] Audição [ ] Outras: \_\_\_\_\_

Alergia: \_\_\_\_\_

Médico(s) do paciente (se aplicável): \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, S: Registrar aqui as informações subjetivas do paciente, como por exemplo, a resposta à seguinte questão – “Sente-se doente hoje?”. O: indicar aqui os dados objetivos medidos e as respostas a algumas perguntas-chave importantes na etapa pré-vacinação, que podem ser adaptadas de acordo com o perfil da pessoa a ser atendida: “É alérgico a algum medicamento, alimento ou vacina?” (pesquisar especificamente alergia a ovo); “Já sofreu alguma reação alérgica grave a uma vacina?”; “Alguma vez teve reações à administração de medicamentos/vacinas injetáveis, como desmaio, convulsão, ataque de pânico?”; “Tem algum problema de saúde?”; “Utiliza habitualmente algum medicamento?”; “Nos últimos 3 meses, fez algum tratamento que torne o sistema imune fraco? (p. ex., «cortisona», radioterapia); Para mulheres em idade fértil: “está grávida ou planeja engravidar?”; “Durante o último ano, recebeu alguma transfusão de sangue, derivados do sangue ou imunoglobulina?” e “Recebeu alguma vacina nas últimas 4 semanas?”. A: Registrar aqui sua avaliação na forma de uma lista. Atenção: use uma classificação diagnóstica como o CIAP2 ou outra. P: Listar aqui todos os elementos do plano de cuidado. Na administração de medicamentos/vacinas, incluir: “Administração realizada por”; “medicamento/vacina administrado”; “Lote”; “Validade”; “Via de administração”; “Local anatômico”; “Lado (direito ou esquerdo)”. Escrever de forma ininterrupta, após a data, o registro SOAP, assinar e indicar o seu nome completo e o CRF ao final, de próprio punho, carimbo, de forma que nenhuma emenda ao seu registro seja possível. **Em prontuário eletrônico, usar assinatura digital. Em prontuário manual, utilizar assinatura de próprio punho e carimbo** (adaptado de CFF, 2020).

S: [SUBJETIVO: sintomas identificados pelo paciente/cuidador, crenças, preocupações e outros dados clínicos (história clínica, tentativas de tratamentos e expectativas.)

O: [OBJETIVO: sinais ou dados mensurados e/ou observados, incluindo resultados de exames.]

A: [AVALIAÇÃO: análise dos dados subjetivos e objetivos, a fim de identificar a(s) necessidade(s) e o(s) problema(s) de saúde do paciente, considerando as intervenções possíveis, os fatores que agravam os sinais/sintomas e os sinais de alerta para encaminhamento.]

P: [PLANO: na elaboração do plano, devem ser definidos os objetivos terapêuticos, as intervenções e os critérios de acompanhamento para avaliação dos resultados. As opções de intervenção selecionadas podem incluir: terapias farmacológica e não farmacológica, e outras intervenções relacionadas ao cuidado, como o encaminhamento.]

## MODELO - PRONTUÁRIO DO PACIENTE (com exemplo de preenchimento, adaptado de CFF, 2020)

MARCA OU SÍMBOLO  
DO ESTABELECIMENTO OU  
SERVIÇO DE SAÚDE

### NOME DO ESTABELECIMENTO OU SERVIÇO DE SAÚDE

Nome do logradouro, número, bairro, cidade, estado, CEP,  
telefone ou outro meio de contato, CNPJ

### PRONTUÁRIO DO PACIENTE

Número do prontuário: [0034-55]

Data de abertura: [12/05/2021]

Nome completo: [Maria Antônia Afonso Pena]

Data de nascimento: [09 / 05 / 2020]

Sexo: [] M [] F

Endereço: [Rua Monte Santo, nº 77, Bairro Centro. João Monlevade/MG]

Telefone(s): [31.9xxxx-xxxx]

E-mail: [jose-af@xxxxxxxxxxx]

Nome, telefone ou outro meio de contato do responsável/cuidador (se aplicável):

[Antônia Afonso Pena]

Escolaridade: [não se aplica]

Ocupação: [não se aplica]

Limitação: [] Cognitiva [] Locomoção [] Visão [] Audição [] Outras:

Alergia:

Médico(s) do paciente (se aplicável): [não informado]

**12/05/2021 - S:** Paciente de 12 meses de idade. A mãe solicitou a avaliação da carteira de vacinação. A criança ainda não foi vacinada contra a gripe e está com a vacina contra a febre amarela atrasada. As vacinas preconizadas para os 12 meses não estão em dia. As demais vacinas, com exceção das contra gripe e febre amarela, estão em dia, conforme o calendário da rede privada (SBIM). **O:** A mãe informa que a criança não apresenta doenças pré-existentes e não utiliza medicamentos contínuos. É alérgico a algum medicamento, alimento ou vacina? – “SIM”; Qual? – “alergia ao ovo”. Já sofreu alguma reação alérgica grave a uma vacina? – “NÃO”; Alguma vez teve reações à administração de medicamentos/vacinas injetáveis, como desmaio, convulsão, ataque de pânico? – “NÃO”; Tem algum problema de saúde? – “NÃO”; Utiliza habitualmente algum medicamento? – “NÃO”; Nos últimos 3 meses, fez algum tratamento que torne o sistema imune fraco? (p. ex., «cortisona», radioterapia) – “NÃO”; Durante o último ano, recebeu alguma transfusão de sangue, derivados do sangue ou imunoglobulina? – “NÃO”; Recebeu alguma vacina nas últimas 4 semanas? – “SIM”. **A:** Observando a idade atual da criança e a situação epidemiológica, mostra-se importante a vacina tríplice viral, entre outras também aplicadas aos 12 meses. **P: 1)** administração realizada por: farmacêutico. Medicamento/vacina administrado: VACTA®; Lote: XX2020; Validade: 04/2021; Via de administração: IM; Local anatômico: vasto lateral; Lado: direito. Medicamento/vacina administrado: Prevenar® 13; Lote: aXa2020; Validade: 04/2022; Via de administração: IM; Local anatômico: vasto lateral; Lado: esquerdo. **2)** sugiro que a vacina contra gripe seja aplicada em ambiente médico-hospitalar, pois não é recomendada no ambiente da farmácia privada. **3)** informo que a vacina contra febre amarela é desaconselhada para pacientes com alergia a ovo por superar a concentração de segurança para reação anafilática em alérgicos a essa proteína (2 microgramas/mL). **4)** por comodidade da paciente, reagendamos as seguintes vacinas preconizadas para o dia 19/05/2021: Bexsero® | Nimenrix® | MMR11® | VARILRIX®. [Assinar (de próprio punho e carimbar ou usar assinatura eletrônica) e indicar o nome completo e o CRF.]

**19/05/2021 - S:** Paciente volta para a consulta de retorno, conforme acordado. **O:** A mãe informa que a criança não apresentou reações à aplicação anterior e à aplicação da vacina contra gripe em ambiente médico-hospitalar. **A:** Ausência de intercorrências, conforme relato e documentos apresentados. **P: 1)** administração realizada por: farmacêutico. Medicamento/vacina administrado: Bexsero; Lote: XXZZ2020; Validade: 04/2022; Via de administração: IM; Local anatômico: vasto lateral; Lado: direito. Medicamento/vacina administrado: Nimenrix®; Lote: XXSS2020; Validade: 04/2022; Via de administração: IM; Local anatômico: vasto lateral; Lado: esquerdo. Medicamento/vacina administrado: MMR11®; Lote: XX202002; Validade: 04/2021; Via de administração: SC; Local anatômico: deltóide; Lado: direito. Medicamento/vacina administrado: VARILRIX®; Lote: XaXs2020; Validade: 04/2022; Via de administração: SC; Local anatômico: deltóide; Lado: esquerdo. **2)** Retorno agendado em 15 meses (12/08/2021). [Assinar (de próprio punho e carimbar ou usar assinatura eletrônica) e indicar o nome completo e o CRF.]

# CALENDÁRIO DE VACINAÇÃO

As vacinas ofertadas na rotina dos serviços de saúde são definidas nos calendários de vacinação, nos quais estão estabelecidos:

- os tipos de vacina;
- o número de doses do esquema básico e dos reforços;
- a idade para a administração de cada dose;
- o intervalo entre uma dose e outra, caso necessário.

Considerando o risco, a vulnerabilidade e as especificidades sociais, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) define calendários de vacinação com orientações específicas para crianças, adolescentes, adultos, gestantes, idosos e indígenas.

As vacinas recomendadas para as crianças têm por objetivo proteger esse grupo o mais precocemente possível, garantindo o esquema básico completo no primeiro ano de vida e os reforços e as demais vacinas, nos anos posteriores.

Os calendários de vacinação estão regulamentados pela Portaria nº 1.533/2018, no âmbito do PNI, em todo o território nacional, sendo atualizados sistematicamente por meio de informes e notas técnicas pela Coordenação Geral do PNI. Nos serviços de vacinação, os calendários e os esquemas vacinais para cada grupo-alvo devem estar disponíveis para consulta e afixados em local visível (BRASIL, 2014).

É possível encontrar os calendários de vacinação atualizados acessando o *website* da Sociedade Brasileira de Imunizações (<https://sbim.org.br>) e em página específica do Ministério da Saúde (<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z-1/c/calendario-de-vacinacao>).

## Cartão de vacinação

O cartão de vacinação (comprovante ou caderneta) é um documento onde são registradas as informações referentes às vacinas aplicadas. A RDC/Anvisa nº 197/2017 estabelece que compete aos serviços de vacinação registrar as seguintes informações:

### **Seção V Dos Registros e Notificações das Vacinações**

Art. 16 - No cartão de vacinação deverão constar, de forma legível, no mínimo as seguintes informações:

- I - dados do vacinado (nome completo, documento de identificação, data de nascimento);
- II - nome da vacina;
- III - dose aplicada;
- IV - data da vacinação;
- V - número do lote da vacina;
- VI - nome do fabricante;
- VII - identificação do estabelecimento;
- VIII - identificação do vacinador; e
- IX - data da próxima dose, quando aplicável.

Com o avanço tecnológico, tem-se observado uma maior disponibilidade de cartões vacinais digitais, tanto no âmbito público quanto no privado.

A Portaria/MS nº 1.498/2013 assinala que o registro dessas informações no cartão irá comprovar a vacinação feita em unidades de saúde públicas e privadas devidamente credenciadas no âmbito do SUS.

É recomendável estimular que os indivíduos estejam de posse do cartão de vacinação durante a sua jornada de atendimentos nos diferentes pontos de atenção à saúde. Isso amplia as oportunidades de orientação para vacinação e o encaminhamento de usuários não vacinados ou com esquemas incompletos para os serviços de vacinação (BRASIL, 2014).

O registro das vacinas aplicadas é extremamente importante para a continuidade do cuidado. Para cada vacina aplicada, deverão ser registradas no cartão de vacinação as seguintes informações, de forma legível:



A seguir, é apresentado um exemplo de cartão de vacinação de criança no qual alguns registros estão completos, como, por exemplo, o registro da primeira dose da vacina contra rotavírus; e outros incompletos, como o registro da primeira dose da vacina meningocócica ACWY. Existem três fabricantes diferentes da vacina meningocócica e não há intercambialidade entre elas. Portanto, a falta do nome do fabricante e do nome comercial da vacina poderá gerar um erro de imunização. O profissional da saúde não saberia qual vacina aplicar na segunda dose do esquema vacinal. Além de registros incompletos, nesse cartão é possível notar também ilegibilidade no nome do vacinador, como no registro das vacinas Infanrix®, na segunda linha da coluna destinada à vacina poliomielite inativada (VIP).

# MODELO - CARTÃO DE VACINAÇÃO (adaptado de Ministério da Saúde, 2020)



Conselho  
Federal de  
Farmácia



## CARTÃO DE VACINAÇÃO

Nome:		Data de nascimento:     /     /			
Doses/Vacinas	BCG	Hepatite B	Penta	VIP	Rotavírus humano
Dose ao nascer		Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____			
Dose única	Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____				
1ª dose			Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____	Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____	Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____
2ª dose			Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____	Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____	Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____
3ª dose			Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____	Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____	

Doses/Vacinas	Pneumocócica 10V (conjugada)	Meningocócica C (conjugada)	Febre Amarela	Tríplice viral
<b>Dose única</b>			Data: _____ Lote: _____ Lab. Produç.: _____ Unidade: _____ Ass.: _____	
<b>1ª dose</b>	Data: _____ Lote: _____ Lab. Produç.: _____ Unidade: _____ Ass.: _____	Data: _____ Lote: _____ Lab. Produç.: _____ Unidade: _____ Ass.: _____		Data: _____ Lote: _____ Lab. Produç.: _____ Unidade: _____ Ass.: _____
<b>2ª dose</b>	Data: _____ Lote: _____ Lab. Produç.: _____ Unidade: _____ Ass.: _____	Data: _____ Lote: _____ Lab. Produç.: _____ Unidade: _____ Ass.: _____		
<b>3ª dose</b>				
<b>Reforço</b> <i>(a partir de 12 meses)</i>	Data: _____ Lote: _____ Lab. Produç.: _____ Unidade: _____ Ass.: _____	Data: _____ Lote: _____ Lab. Produç.: _____ Unidade: _____ Ass.: _____		

Doses/Vacinas	DTP	VOP	Tetra viral	Varicela
<b>Uma Dose</b>			Data: _____ Lote: _____ Lab. Produç.: _____ Unidade: _____ Ass.: _____	Data: _____ Lote: _____ Lab. Produç.: _____ Unidade: _____ Ass.: _____
<b>Dose 2</b>				
<b>Dose 3</b>				
<b>1º Reforço</b>	Data: _____ Lote: _____ Lab. Produç.: _____ Unidade: _____ Ass.: _____	Data: _____ Lote: _____ Lab. Produç.: _____ Unidade: _____ Ass.: _____		
<b>2º Reforço</b>	Data: _____ Lote: _____ Lab. Produç.: _____ Unidade: _____ Ass.: _____	Data: _____ Lote: _____ Lab. Produç.: _____ Unidade: _____ Ass.: _____		

Doses/Vacinas	Hepatite A	HPV		
<b>Uma Dose</b>	Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____	Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____		
<b>Dose 2</b>		Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____		
<b>Dose 3</b>		Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____		
<b>1º Reforço</b>				
<b>2º Reforço</b>				

## REGISTRO DE OUTRAS VACINAS E CAMPANHAS

OUTRAS VACINAS				
<b>Vacina:</b> _____ Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____	<b>Vacina:</b> _____ Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____	<b>Vacina:</b> _____ Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____	<b>Vacina:</b> _____ Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____	<b>Vacina:</b> _____ Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____
<b>Vacina:</b> _____ Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____	<b>Vacina:</b> _____ Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____	<b>Vacina:</b> _____ Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____	<b>Vacina:</b> _____ Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____	<b>Vacina:</b> _____ Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____
CAMPANHAS				
<b>Vacina:</b> _____ Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____	<b>Vacina:</b> _____ Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____	<b>Vacina:</b> _____ Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____	<b>Vacina:</b> _____ Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____	<b>Vacina:</b> _____ Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____
<b>Vacina:</b> _____ Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____	<b>Vacina:</b> _____ Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____	<b>Vacina:</b> _____ Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____	<b>Vacina:</b> _____ Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____	<b>Vacina:</b> _____ Data: _____ Lote: _____ Lab. Produz: _____ Unidade: _____ Ass.: _____

Fonte: adaptado de Ministério da Saúde, 2020.

Disponível no link [https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_crianca\\_menino\\_2ed.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_2ed.pdf)

## MODELO - CARTÃO DE VACINAÇÃO (serviço privado)



Nome:			Data de nascimento:     /     /		
VACINAS ADMINISTRADAS			ORIENTAÇÕES/REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS		
<b>Vacina:</b> Fabricante: _____ Lote: _____ Validade: _____ Local adm.: _____ Lado: _____ Via de adm.: _____ Est. saúde: _____ Data: _____ Ass.: _____	<b>Vacina:</b> Fabricante: _____ Lote: _____ Validade: _____ Local adm.: _____ Lado: _____ Via de adm.: _____ Est. saúde: _____ Data: _____ Ass.: _____	<b>Vacina:</b> Fabricante: _____ Lote: _____ Validade: _____ Local adm.: _____ Lado: _____ Via de adm.: _____ Est. saúde: _____ Data: _____ Ass.: _____	_____ _____ _____ _____ _____ Data: _____ Ass.: _____		
<b>Vacina:</b> Fabricante: _____ Lote: _____ Validade: _____ Local adm.: _____ Lado: _____ Via de adm.: _____ Est. saúde: _____ Data: _____ Ass.: _____	<b>Vacina:</b> Fabricante: _____ Lote: _____ Validade: _____ Local adm.: _____ Lado: _____ Via de adm.: _____ Est. saúde: _____ Data: _____ Ass.: _____	<b>Vacina:</b> Fabricante: _____ Lote: _____ Validade: _____ Local adm.: _____ Lado: _____ Via de adm.: _____ Est. saúde: _____ Data: _____ Ass.: _____	_____ _____ _____ _____ _____ Data: _____ Ass.: _____		
<b>Vacina:</b> Fabricante: _____ Lote: _____ Validade: _____ Local adm.: _____ Lado: _____ Via de adm.: _____ Est. saúde: _____ Data: _____ Ass.: _____	<b>Vacina:</b> Fabricante: _____ Lote: _____ Validade: _____ Local adm.: _____ Lado: _____ Via de adm.: _____ Est. saúde: _____ Data: _____ Ass.: _____	<b>Vacina:</b> Fabricante: _____ Lote: _____ Validade: _____ Local adm.: _____ Lado: _____ Via de adm.: _____ Est. saúde: _____ Data: _____ Ass.: _____	_____ _____ _____ _____ _____ Data: _____ Ass.: _____		

Fonte: modelo adaptado do fornecido pela Clínica Vacynlife/PR.

## MODELO - CARTÃO DE VACINAÇÃO (preenchido)

VACINAS DA CRIANÇA								
Nome:						Data Nascimento: ___/___/___		
	Hepatite B	BCG	Polio (VIP)	Rotavírus	Pentavalente	Pneumo 10	Meningo C	Tríplice Viral
1ª DOSE	Data: 08/10/19 Lote: 035L7009 Local: Mat. Hosp. N. S. Graças Resp.: Eva	Local: Neocentro Vacina: BCG Lote: 8030 Data: 01/11/2019 Labor.: Fundação Ataulpho Resp.: Rosimery	Local: Vacinare Vacina: Hexa Dose: 1 Data: 09/12/19 Lote: A21CD293B Labor.: GSK Resp.: Karina	Local: Vacinare Vacina: Rotateq Dose: 1 Data: 09/12/19 Lote: A21CD293B Labor.: MSD Resp.: Karina	Local: Vacinare Vacina: Hexa Dose: 1 Data: 09/12/19 Lote: S016352 Labor.: GSK Resp.: Karina	Local: Vacinare Vacina: Pneumo 13 Dose: 1 Data: 09/12/19 Lote: X94869B Labor.: Pfizer Resp.: Karina	Vacina: ACWY CNES: 3479161 Lote: 0A8083 Valid.: 08/01/20 Labor.: Frischmann Aisengart Resp.: Tayane	
2ª DOSE	Local: Vacinare Vacina: Hexa Dose: 1 Data: 09/12/19 Lote: A21CD293B Labor.: Karina Resp.: Karina		Vacina: Infanrix Hexa CNES: 9556648 Lote: A21CD616A Valid.: 09/21 Labor.: GSK Resp.: Karina Data: 29/02/20	Vacina: Rotateq CNES: 9556648 Lote: S016352 Valid.: 03/21 Labor.: MSD Resp.: Karina Data: 29/02/20	Vacina: Infanrix Hexa CNES: 9556648 Lote: A21CD616A Valid.: 09/21 Labor.: GSK Resp.: Karina Data: 29/02/20	Local: Vacinare Vacina: Pneumo 13 Dose: 1 Data: 10/12/19 Lote: AM2399A Labor.: Karina Resp.: Karina	Vacina: Nimenrix CNES: 9556648 Lote: CW8289 Valid.: 05/22 Labor.: Pfizer Resp.: Karina Data: 20/03/20	
			<b>Poliomielite Oral (VOP)</b>					
3ª DOSE	Vacina: Infanrix Hexa CNES: 9556648 Lote: A21CD66A Valid.: 09/21 Labor.: GSK Resp.: Karina Data: 29/02/20				<b>Tríplice bacteriana (DTP)</b>			
REFORÇO								
REFORÇO								

OUTRAS VACINAS				
Vacina: MENINGO B Dose: 1ª	Vacina: MENINGO B Dose: 2ª	Vacina: Dose:	Vacina: Dose:	Vacina: Dose:
CNES: 3479161 Lote: ABXA461A Valid.: 08/01/20 Labor.: Frischmann Aisengart Resp.: Tayane Data:	CNES: 9556648 Lote: ABXA61AA Valid.: 08/21 Labor.: BSK Resp.: KS Data: 20/03/20			
Vacina: Dose:	Vacina: Dose:	Vacina: Dose:	Vacina: Dose:	Vacina: Dose:

Fonte: adaptado a partir de um cartão preenchido, autorizado pelo paciente.

## DECLARAÇÃO DE SERVIÇO FARMACÊUTICO

Segundo a RDC/Anvisa nº 44/2009, que continua em vigência até a data da publicação desta obra, após a prestação de serviço farmacêutico é obrigatório que a farmácia entregue ao usuário a Declaração de Serviço Farmacêutico, que deverá conter a identificação do estabelecimento (nome, endereço, telefone e CNPJ) e do usuário ou responsável legal, quando for o caso, conforme o serviço farmacêutico prestado.

Como essa RDC está em processo de revisão, espera-se que a exigência da Declaração de Serviço Farmacêutico deixe de ser obrigatória, tendo em vista que o paciente já recebe o cartão de vacinação.

A **Resolução/CFF nº 654/2018** coloca como atribuição do farmacêutico o fornecimento, ao paciente/usuário, da declaração do serviço prestado, contendo as seguintes informações:

- a. nome da vacina;
- b. informações complementares, tais como nome do fabricante, número de lote e prazo de validade da vacina administrada;
- c. orientação farmacêutica, quando couber;
- d. data, assinatura e identificação do farmacêutico responsável pelo serviço prestado, incluindo número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) da sua jurisdição;
- e. data da próxima dose, quando couber.

## MODELO - DECLARAÇÃO DE SERVIÇO FARMACÊUTICO (adaptado de CFF, 2020)

MARCA OU SÍMBOLO DO  
ESTABELECIMENTO OU  
SERVIÇO DE SAÚDE

NOME DO ESTABELECIMENTO OU SERVIÇO DE SAÚDE

Nome do logradouro, número, bairro, cidade, estado,  
CEP, telefone ou outro meio de contato, CNPJ, CNES

Nome do Responsável técnico e nº CRF

Paciente:

Idade:

Contato:

RG ou CPF:

### Administração de vacina

Nome da vacina:

Nome do fabricante:

Número de lote:

Prazo de validade:

Local anatômico:

Lado:

Via de administração:

Orientação farmacêutica (quando couber): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Informações sobre outros serviços prestados (quando couber): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
[Local, Data]

\_\_\_\_\_  
Assinatura do farmacêutico

Nome completo e número de inscrição do farmacêutico no CRF/UF (carimbo, impressão ou de próprio punho)

## MODELO - DECLARAÇÃO DE SERVIÇO FARMACÊUTICO (com exemplo de preenchimento, adaptado de CFF, 2020)

MARCA OU SÍMBOLO DO  
ESTABELECIMENTO OU  
SERVIÇO DE SAÚDE

NOME DO ESTABELECIMENTO OU SERVIÇO DE SAÚDE

Nome do logradouro, número, bairro, cidade, estado,  
CEP, telefone ou outro meio de contato, CNPJ, CNES

Nome do Responsável técnico e nº CRF

Paciente: Maria Afonso Pena

Idade: 1 ano

Contato: [31.9xxxx-xxxx]

RG ou CPF:

### Administração de vacina

Nome da vacina: VAQTA® (Hepatite A)

Nome do fabricante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda

Número de lote: XX2020

Prazo de validade: 04/21

Local anatômico: vasto lateral

Lado: esquerdo

Via de administração: IM

Orientação farmacêutica (quando couber): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Informações sobre outros serviços prestados (quando couber): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Brasília, 12/05/21

\_\_\_\_\_  
[Local, Data]

\_\_\_\_\_  
Assinatura do farmacêutico

Nome completo e número de inscrição do farmacêutico no CRF/UF (carimbo, impressão ou de próprio punho)

## DOCUMENTO DE ENCAMINHAMENTO

---

Quando o farmacêutico decide encaminhar o paciente a outro profissional ou serviço de saúde, ele precisa garantir que, tanto o usuário quanto o profissional ou serviço, compreendam o motivo do encaminhamento. O documento de encaminhamento serve para formalizar a comunicação com outros profissionais (CFF, 2016; CFF, 2020).

## MODELO - DOCUMENTO DE ENCAMINHAMENTO (CFF, 2020)

MARCA OU SÍMBOLO  
DO ESTABELECIMENTO OU  
SERVIÇO DE SAÚDE

### NOME DO ESTABELECIMENTO OU SERVIÇO DE SAÚDE

Nome do logradouro, número, bairro, cidade, estado, CEP,  
telefone ou outro meio de contato, CNPJ

### ENCAMINHAMENTO

À (AO):

\_\_\_\_\_  
Assinatura

nome completo e número de inscrição do farmacêutico no CRF/UF  
(carimbo, impressão ou de próprio punho)

## MODELO - DOCUMENTO DE ENCAMINHAMENTO (com indicações de preenchimento, adaptado de CFF, 2020)

MARCA OU SÍMBOLO  
DO ESTABELECIMENTO OU  
SERVIÇO DE SAÚDE

### NOME DO ESTABELECIMENTO OU SERVIÇO DE SAÚDE

Nome do logradouro, número, bairro, cidade, estado, CEP,  
telefone ou outro meio de contato, CNPJ

### ENCAMINHAMENTO

À (AO): [nome do profissional, especialidade ou serviço]

Prezado (a) dr. (a),

Encaminho o(a) paciente [nome completo], que informa/apresenta [informe os dados subjetivos e objetivos mais relevantes para justificar o encaminhamento, em especial descreva os sinais de alerta e as condições especiais, quando houver], para avaliação.

À disposição para quaisquer esclarecimentos.

Atenciosamente,

---

Assinatura

nome completo e número de inscrição do farmacêutico no CRF/UF  
(carimbo, impressão ou de próprio punho)

## MODELO - DOCUMENTO DE ENCAMINHAMENTO (com exemplo de preenchimento, adaptado de CFF, 2020)

MARCA OU SÍMBOLO  
DO ESTABELECIMENTO OU  
SERVIÇO DE SAÚDE

### NOME DO ESTABELECIMENTO OU SERVIÇO DE SAÚDE

Nome do logradouro, número, bairro, cidade, estado, CEP,  
telefone ou outro meio de contato, CNPJ

### ENCAMINHAMENTO

À (AO): Serviço de Saúde Médico-Hospitalar

Prezado (a) dr. (a),

Encaminho a paciente Maria Antônia Afonso Pena, 12 meses, alérgica a ovo, com restrição alimentar, para a aplicação de vacina contra influenza, conforme preconizado pelo Programa Nacional de Imunizações, para avaliação.

Informo que a completude do quadro vacinal dar-se-á nesse estabelecimento, de acordo com o plano vacinal combinado com a paciente e seus familiares. A vacina contra febre amarela não será aplicada, devido à contraindicação formal, pelo histórico de alergia a ovo.

À disposição para qualquer esclarecimento.

Atenciosamente,

\_\_\_\_\_  
Assinatura

Brasília, 12/05/21

nome completo e número de inscrição do farmacêutico no CRF/UF  
(carimbo, impressão ou de próprio punho)

## REGISTRO DE DOSES EM BASES OFICIAIS

A Portaria nº 1.533/2016 indica, em seu art. 7º, que “o registro das informações quanto às vacinas administradas será feito nos instrumentos padronizados no âmbito do PNI, obedecendo-se ao fluxo e à periodicidade ali definidos, sendo responsabilidade: I- das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios, no que se refere ao registro no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI); e da SESAI/MS, no que se refere ao registro no Sistema de Informação de Atenção à Saúde Indígena (SIASI).”

A **Resolução/CFF nº 654/2018** estabelece que:

Art. 6º - São atribuições do farmacêutico:

V - Enviar à Secretaria Municipal de Saúde, mensalmente, as doses administradas segundo modelos padronizados no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI) ou outro que venha a substituí-lo.

O registro da vacinação poderá ocorrer por três vias, de acordo com as características do serviço, se público ou privado; e também de acordo com o tipo de vacinação, se campanha ou rotina.

A vacinação de rotina que ocorre nas unidades de saúde é registrada no módulo vacinação do sistema e-SUS. A vacinação de campanhas, tanto para estabelecimentos públicos quanto privados, e a vacinação de rotina dos demais estabelecimentos públicos de saúde, que não as Unidades de Saúde, deverão ocorrer no sistema SI-PNI. O registro por estabelecimentos públicos e privados também poderá ocorrer em sistemas próprios.

A Portaria/MS nº 1.434/2020 institui o Programa Conecte SUS e a Rede Nacional de Dados em Saúde, além de dispor sobre a adoção de padrões de interoperabilidade em saúde.

A Rede Nacional de Dados em Saúde consiste em uma plataforma nacional voltada à integração e à interoperabilidade de informações em saúde entre estabelecimentos de saúde públicos e privados e órgãos de gestão em saúde dos entes federativos, para garantir o acesso à informação em saúde necessário à continuidade do cuidado do cidadão.

O Programa Conecte SUS é voltado à informatização da Atenção à Saúde, competindo a ele a implantação da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS). O Ministério da Saúde disponibiliza, também, a plataforma Conecte SUS Cidadão. Por meio dela, o usuário poderá consultar seus atendimentos, suas internações, as vacinas que tomou, os medicamentos que utiliza e os exames realizados.

Até 2028, a RNDS estará estabelecida e reconhecida como a plataforma digital de inovação, informação e serviços de saúde para todo o Brasil, em benefício de usuários, comunidades, gestores, profissionais e organizações de saúde.

O ideal é que o registro ocorra de forma simultânea à aplicação. Caso não seja possível, deverá ser efetuado o mais rápido possível. A Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, estabelece 48h como o prazo máximo para o registro das vacinas contra a Covid-19.

Caso o estabelecimento opte por utilizar sistema próprio, deverá estar parametrizado com as exigências do Ministério da Saúde para o envio correto de dados via RNDS<sup>1</sup>.

É importante ficar atento à legislação vigente quanto à obrigatoriedade do envio de dados de aplicação de doses de vacinas ao Ministério da Saúde, uma vez que as atualizações são constantes.

<sup>1</sup> Através do *website* <https://rnnds.saude.gov.br> é possível ter acesso aos materiais orientativos referentes à integração de sistemas próprios à RNDS.

## EXEMPLO - TELA DE REGISTRO DE DOSES NO SI-PNI

15/05/2021

SI-PNI Web

**Paciente:** 

**Cartão SUS:**  
**Nome:**   
**Nome Social:**   
**Nome da Mãe:** 

**Pais de Nascimento:**                      **UF de Nascimento:**                      **Município de Nascimento:**

**Nascimento:**       **Idade:** 8 ano(s) / 10 / 20 dia(s)      **Sexo:** Feminino      **Raça:** Branca      **Etnia:**

**Endereço:**      **RUA**                       **Número:**                       **Complemento:**

**Bairro:**                      **Município:** CURITIBA                      **UF:** PR

**CEP:**      81410-000                      **País:** BRASIL

**Telefone:**  
**Tel. de contato:**  
**E-mail:**

Aplicação	Estratégia	Imunobiológico	Dose	Laboratório	Lote	Estab. de Saúde
27/05/2015	Rotina	Influenza Trivalente - FLU3V	2ª Dose	SANPASTEUR	UI334AA	0016837 - UMS PINHEIROS PSF
29/06/2016	Rotina	Triplice bacteriana - DTP	2º Reforço	S.INDIA	027P4008B	0016837 - UMS PINHEIROS PSF
22/09/2016	Rotina	Poliomielite oral (Bivalente) - VOP	2º Reforço	FIOCRUZ	6A-0618	0016837 - UMS PINHEIROS PSF
26/05/2017	Rotina	Hepatite A Pediátrica - HAped	1ª Dose	MERCK	M039488	0016837 - UMS PINHEIROS PSF
26/05/2017	Especial	Influenza Trivalente - FLU3V	2ª Dose	SANPASTEUR	P3B511V	0016837 - UMS PINHEIROS PSF

# NOTIFICAÇÃO

Notificação é o ato ou efeito de informar à autoridade competente a ocorrência de casos de doenças ou agravos (BRASIL, 2014).

A ocorrência de eventos adversos relacionados às vacinações, principalmente os graves e/ou inusitados, deve ser imediatamente notificada, investigada e esclarecida para que não coloque em risco a segurança geral da população e o programa de imunizações. Por essa razão, os sistemas de vigilância de eventos adversos pós-vacinação realizam a busca e a investigação de todas as possíveis reações notificadas à autoridade sanitária local. Essa atividade é de fundamental importância para a manutenção da confiança nos programas de imunização e orienta a tomada de medidas que assegurem a melhor relação benefício/risco para a população vacinada (BRASIL, 2020).

Deve-se procurar documentar o evento adverso com o maior número possível de informações para o estabelecimento de diagnóstico final e definitivo, possibilitando, dessa forma, a avaliação da causalidade.

A legislação é extensa ao demonstrar a obrigatoriedade da notificação de eventos adversos:

A **Resolução/CFF nº 654/2018** afirma que:

Art. 6º - São atribuições do farmacêutico:

II - Notificar ao sistema de notificações da Anvisa, ou outro que venha a substituí-lo, a ocorrência de incidentes, eventos adversos pós-vacinação (EAPV), e queixas técnicas (QT), relacionados à utilização de vacinas, investigando eventuais falhas relacionadas em seu gerenciamento de tecnologias e processos.

A **RDC/Anvisa nº 197/2017** assinala que:

Art. 15 - Compete aos serviços de vacinação:

I - registrar as informações referentes às vacinas aplicadas no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde;

IV - notificar a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) conforme determinações do Ministério da Saúde;

V - notificar a ocorrência de erros de vacinação no sistema de notificação da Anvisa; e

VI - investigar incidentes e falhas em seus processos que podem ter contribuído para a ocorrência de erros de vacinação.

A **Lei nº 13.021/2014** reitera a questão da notificação quando diz:

Art. 13 - Obriga-se o farmacêutico, no exercício de suas atividades, a:

I - notificar os profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial, dos efeitos colaterais, das reações adversas, das intoxicações, voluntárias ou não, e da farmacodependência observados e registrados na prática da farmacovigilância;

## Onde notificar?

Para a notificação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV), é importante saber identificar a ocorrência de um evento adverso, classificar este evento quanto à sua gravidade, reconhecer qual sistema deverá ser utilizado para o seu registro e prestar informações com qualidade.

Os instrumentos atualmente disponíveis para a Notificação do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica dos Eventos Adversos Pós-Vacinação são: o sistema e-SUS Notifica, do Ministério da Saúde, e o sistema VigiMed, da Anvisa.

A Nota Técnica/Anvisa nº 49/2020 orienta o monitoramento de EAPV nas clínicas privadas de vacinação. Conforme esta nota, a notificação de EAPV por estes estabelecimentos deverá ocorrer no sistema VigiMed. O e-SUS Notifica<sup>2</sup> é uma plataforma utilizada pelo Sistema Único de Saúde para notificação e acompanhamento de EAPV, em substituição ao módulo de notificação do SI-PNI, o SI-EAPV.

O VigiMed substituiu o NOTIVISA (Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária) para a notificação de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos e vacinas. O VigiMed é a versão adaptada para o Brasil do sistema VigiFlow, oferecido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) aos centros nacionais de farmacovigilância dos países-membros do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos. A adoção do VigiMed pela Anvisa é resultado de uma parceria entre a agência e o *Uppsala Monitoring Centre*.

Já o Notivisa é um sistema informatizado, desenvolvido pela Anvisa, para receber notificações de incidentes e queixas técnicas relacionadas ao uso de produtos sob vigilância sanitária.



Apenas o VigiMed deve ser utilizado para enviar as notificações de eventos adversos a medicamentos e vacinas, substituindo completamente o Notivisa para esta finalidade. Queixas técnicas de medicamentos e vacinas, assim como de outros produtos, continuam sendo notificadas pelo Notivisa.

### CONCEITOS IMPORTANTES (ANVISA, 2009; BRASIL, 2020)

#### Evento Adverso Pós-Vacinal:



Qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico. Pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou achado laboratorial anormal.

#### Queixa Técnica:

Qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva.

<sup>2</sup> É importante que se tenha conhecimento da Medida Provisória nº 1.026/2021, que dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas contra a Covid-19. Estabelecimentos de saúde públicos e privados deverão registrar diariamente e de forma individualizada os dados referentes à aplicação das vacinas contra a Covid-19 e de eventuais eventos adversos em sistema de informação disponibilizado pelo Ministério da Saúde, ou seja, o e-SUS Notifica.

## FLUXO ORIENTATIVO - REGISTRO DE EAPV OU QUEIXAS TÉCNICAS



\* Obrigatório para vacinas relacionadas à Covid-19 (Portaria GM/MS nº 69, de 14 de janeiro de 2021 e Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021).

### LINKS ÚTEIS PARA NOTIFICAR EAPV E QUEIXAS TÉCNICAS<sup>3</sup>

#### Notificações Anvisa:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>

▪ **E-SUS Notifica:** <https://notifica.saude.gov.br/notificacoes/lista>

#### ▪ VigiMed

Página principal do VigiMed com instruções para cadastro, acesso e materiais de suporte:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/>

Informações gerais sobre o VigiMed:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/vigimed-saiba-mais>

VigiMed para Profissionais de Saúde:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/medicamentos-e-vacinas/profissionais/profissionais>

Orientações em vídeo para preenchimento do formulário do VigiMed (VigiFlow):

<https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/vigiflow/training-materials/português/>



<sup>3</sup> Sempre que existirem dúvidas acerca da notificação de EAPV e queixas técnicas, entre em contato imediatamente com as vigilâncias epidemiológica e sanitária locais para mais esclarecimentos.

### LINKS ÚTEIS PARA NOTIFICAR EAPV E QUEIXAS TÉCNICAS

- **NOTIVISA:** <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>

*Orientações para cadastro de usuários no Notivisa:*

Vinculados à instituição de saúde:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-usuarios>



1. Profissional liberal:  
<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmCadastro.asp>
2. Orientações para queixas técnicas das vacinas para a Covid-19:  
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/outras-publicacoes/apresentacao-qt-treinamento-pni-covid-19.pdf>

## MATERIAIS EDUCATIVOS

Educar em saúde não é somente transmitir informações, mas envolve também a transformação de saberes e práticas existentes. A educação em saúde está relacionada ao desenvolvimento de responsabilidade nas pessoas por sua própria saúde e pela saúde da comunidade à qual pertence, além de possibilitar a participação ativa na vida comunitária (FRADE, 2006). Dessa forma, visa ao desenvolvimento da autonomia e da responsabilidade dos indivíduos pelas decisões diárias que envolvem o seu cuidado com a saúde (empoderamento) e não pode ser entendida como imposição de um saber técnico-científico transmitido de forma vertical pelo profissional da saúde.

A importância da orientação ao paciente pelo farmacêutico foi reforçada com a publicação da Lei nº 13.021/2014. Durante a prestação do serviço de vacinação, esse profissional poderá adotar diferentes estratégias educativas: *folders*, panfletos, cartazes, vídeos, entre outros.

As notícias falsas ou *fake news* sobre a ineficácia de vacinas ou a sua insegurança chegaram às redes sociais e têm prejudicado as coberturas vacinais em todo o país, sendo consideradas um desserviço à promoção da saúde.

### O uso de ferramentas tecnológicas

No contexto da educação em saúde, o Conecte SUS, institucionalizado pela Portaria GM/MS nº 1.434, de 28 de maio de 2020, é um programa do Governo Federal coordenado pelo DATASUS, em parceria com áreas finalísticas do Ministério da Saúde, e tem como missão materializar a Estratégia de Saúde Digital para o Brasil.

O programa prevê a integração das informações sobre a saúde do cidadão em uma grande rede de dados, como saber sua trajetória no SUS, vacinas tomadas, atendimentos prestados, exames realizados, internações e medicamentos usados. Além disso, profissionais e gestores de saúde passarão a contar com um conjunto de informações que potencializarão a melhoria na continuidade do cuidado e na tomada de decisões.

Com o início da vacinação, o aplicativo Conecte SUS será um grande aliado para aumentar a eficiência e a segurança do processo de imunização no país. A ferramenta permite que tanto usuários como os profissionais da saúde façam um acompanhamento dos dados. Brasileiros cadastrados no aplicativo conseguem visualizar o número da Carteira de Vacinação Digital e têm acesso a detalhes sobre a vacina contra a Covid-19, como o estabelecimento em que ela foi aplicada, a data, a dose, o lote, entre outras informações.

#### MATERIAIS COMPLEMENTARES E LINKS DE APOIO

- **Boletim Segurança no Uso de vacinas.** INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS. Boletim ISMP Brasil. 2021; v.1, n.1, p. 1-11.  
Disponível em: [https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2021/02/1187\\_boletim\\_ismp\\_janeiro\\_2021\\_vacinas\\_22fev-1.pdf](https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2021/02/1187_boletim_ismp_janeiro_2021_vacinas_22fev-1.pdf)
- **Registro EAPV Covid-19 no E-SUS Notifica**  
<https://www.youtube.com/watch?v=goJPQGs3Lcl&t=170s>
- **Webinar Proqualis | Vigilância dos eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19**  
<https://www.youtube.com/watch?v=Nhg1Y-RiWNA>
- **Formulário para Notificação/Investigação de Eventos Adversos Pós-Vacinação**  
[http://pni.datasus.gov.br/Download/Eapv/Ficha\\_EAPV\\_PNI070411.pdf](http://pni.datasus.gov.br/Download/Eapv/Ficha_EAPV_PNI070411.pdf)
- **Armazenamento de Vacinas**  
<https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/vac-storage.pdf>
- **Programa de Suporte ao Cuidado Farmacêutico na Atenção à Saúde**  
[https://www.cff.org.br/userfiles/file/\\_PROFAR\\_kit\\_Livro\\_corrigido.pdf](https://www.cff.org.br/userfiles/file/_PROFAR_kit_Livro_corrigido.pdf)
- **Covid-19** <http://covid19.cff.org.br>



## MATERIAIS COMPLEMENTARES E LINKS DE APOIO



- **CONECTE SUS**

<https://saudedigital.saude.gov.br/wp-content/uploads/2021/02/Boletins-Conecte-SUS-Janeiro-de-2021-Volume-11.pdf>

- **Exemplos de materiais educativos para o paciente**

<http://covid19.cff.org.br/orientacoes-a-populacao/>

<https://portal.fiocruz.br/coronavirus/material-para-download>

<https://publicacoeseducativas.butantan.gov.br>

## REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Disponível em: Acesso em: 19/05/2021.

Brasil. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. NOTA TÉCNICA Nº 49/2020/SEI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA Orientações para os serviços de alimentação com atendimento direto ao cliente durante a pandemia de Covid-19. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias/anvisa/2020/anvisa-atualiza-orientacoes-para-empresas-de-alimentos>

BRASIL. Institui o Programa Conecte SUS e altera a Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para instituir a Rede Nacional de Dados em Saúde e dispor sobre a adoção de padrões de interoperabilidade em saúde. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-1.434-de-28-de-maio-de-2020-259143327>

BRASIL. Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 ago. 2014. Edição extra, p. 1. Disponível em: Acesso em: 19/05/2021.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2018. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2018/Lei/L13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2018/Lei/L13709.htm)

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.434, de 28 de maio de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada-RDC Nº 63, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011, dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 25 de Nov. 2011. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063\\_25\\_11\\_2011.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063_25_11_2011.html)

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada-RDC Nº 67, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2009, dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 de Dez. 2009. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0067\\_21\\_12\\_2009.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0067_21_12_2009.html)

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.533, de 16 de julho de 2012. Altera e acresce dispositivos à Portaria nº 2.527/GM/MS, de 27 de outubro de 2011, que redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt1533\\_16\\_07\\_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt1533_16_07_2012.html)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014. 176 p. : il. ISBN 978-85-334-2164-6

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. – 4. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2020. 340 p. : il.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF). Covid-19: Informações seguras, baseadas em evidências- Documentação do processo de cuidado. PROFAR, 2020. Disponível em: [http://covid19.cff.org.br/wp-content/uploads/2020/06/documento\\_cuidados\\_versao7.pdf](http://covid19.cff.org.br/wp-content/uploads/2020/06/documento_cuidados_versao7.pdf)

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF). Curso on-line: prescrição farmacêutica no manejo de problemas de saúde autolimitados: módulo 2: unidade 3: documentação do processo de atendimento e da prescrição farmacêutica. Brasília, 2015. 58 p. Disponível em: Acesso em: 19/05/2021.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF). INFORMAÇÕES SEGURAS, BASEADAS EM EVIDÊNCIAS PROGRAMA DE SUPORTE AO CUIDADO FARMACÊUTICO NA ATENÇÃO À SAÚDE | PROFAR. Documentação do processo de cuidado-modelos de formulários. [s.l.] , [s.d.]. Disponível em: [http://covid19.cff.org.br/wp-content/uploads/2020/06/documento\\_cuidados\\_versao7.pdf](http://covid19.cff.org.br/wp-content/uploads/2020/06/documento_cuidados_versao7.pdf)

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF). Resolução nº 555, de 30 de novembro de 2011. Regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 dez. 2011a. Seção 1, p. 188. Disponível em: Acesso em: 19/05/2021.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF). Resolução nº 585, de 29 de agosto de 2013. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 25 set. 2013a. Seção 1, p. 186. Disponível em: Acesso em: 19/05/2020.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF). Resolução nº 586, de 29 de agosto de 2013. Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 set. 2013b. Seção 1, p. 136. Disponível em: Acesso em: 19/05/2021.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF). Resolução nº 596, de 21 de fevereiro de 2014. Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 25 mar. 2014b. Seção 1, p. 99. Disponível em: Acesso em: 19/05/2021.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF). Resolução nº 654/2018. Dispõe sobre os requisitos necessários à prestação do serviço de vacinação pelo farmacêutico e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 2018. Acesso em: 19/05/2021.

Conselho Federal de Farmácia (CFF). Programa de Suporte ao Cuidado Farmacêutico na Atenção à Saúde/Profar. Brasília, 2016. 76 p. Disponível em: Acesso em: 19/05/2020. Conselho Nacional de Educação (CNE).

FRADE, J. C. Q. P. Desenvolvimento e avaliação de um programa educativo relativo à asma dedicado a farmacêuticos de uma rede de farmácias de Minas Gerais. Belo Horizonte: Fundação Oswaldo Cruz/Centro de Pesquisas René Rachou, 2006

RESOLUÇÃO CNE/CES nº 6, de 19 de outubro de 2017, que estabelece as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 04 mar. 2002. Seção 1, p;9. Disponível em: Acesso em: 19/05/2020.

HARRISON JC. The Power of Observation. Disponível em: <<https://www.mnsu.edu/comdis/kuster/Infostuttering/Harrison/observation.html>>. Acessado em 30/04/2020.

LOPES, A. A. Prontuário orientado por problemas e evidências (POPE), 2020. Disponível em: Acesso em: 19/05/2020. PORTO CC. Exame clínico: bases para a prática médica. Guanaba Koogan. 8ª Ed. 2017. 584p.

ROMAN, A. C. Informatização do registro clínico essencial para a atenção primária à saúde: um instrumento de apoio às equipes da estratégia de saúde da família. 2009. 121 f. Tese (Doutorado em Patologia) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.

WEED, L.L. Medical records that guide and teach. The New England Journal of medicine. v. 278, n. 11, p. 593–600, 1968.

## MODELO - NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO PÓS-VACINAL (com base nos dados solicitados pelo sistema e-reporting)

Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos
Nome do notificador: E-mail: Profissão:
Usuário do medicamento ou vacina
Iniciais do nome: Sexo: Peso: ___kg Data de nascimento: ___/___/___ ou idade no momento da reação País onde ocorreu a reação:
Descreva a situação
Descreva com suas palavras qualquer sinal/sintoma ou efeito indesejado que considere ter sido causado pelo(s) medicamento(s) ou pela(s) vacina(s). Podem ser inseridos outros detalhes sobre o(s) medicamento(s) ou a(s) vacina(s) e ainda as datas relevantes. Por favor, insira o máximo de informações disponíveis. Informe o número de lote, no caso de suspeita de inefetividade do medicamento.  _____ _____ _____ _____
Reações/sintomas
Reações/sintomas Insira uma breve descrição (ex: dor de cabeça ou diarreia) para a(s) reação(ões), bem como outros detalhes relevantes.  1 Reação/sintoma:  _____ _____
Data de início: Data de fim: OU Duração:

Evolução da reação

- Recuperado/resolvido     Recuperado com sequelas     Em recuperação/em resolução  
 Morte     Não recuperado/não resolvido     Desconhecido

Qual foi a consequência das reações?

Escolha as que se aplicam ou deixe em branco.

- Hospitalização/prolongamento  
 Risco de vida  
 Incapacidade  
 Morte  
 Anomalia/malformação do recém-nascido  
 Outras situações clinicamente importantes

**Medicamentos ou vacinas**

Insira o nome e outros detalhes para cada medicamento ou vacina que tomou antes de a reação acontecer. Identifique cada novo produto individualmente. Descreva também produtos à base de plantas, drogas recreativas ou outros medicamentos alternativos que tomou.

1 - Nome:

Fabricante:

Provável causador da reação:

Dosagem:

Dose:

Via:

Local onde adquiriu o medicamento:

Data de início: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_    Data de fim: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_    ou    Duração:

Qual foi o motivo do uso do medicamento ou vacina?

---

---

Alguma ação foi adotada após a reação adversa?

---

---

Ação tomada em relação ao medicamento:

- Parou de utilizar  
 Reduziu a dose  
 Aumentou a dose  
 Dose inalterada  
 Desconhecida  
 Não aplicável

O medicamento já causou reação semelhante?     Sim     Não     Desconhecido

Insira o nome e outros detalhes para cada medicamento ou vacina que tomou antes de a reação acontecer. Identifique cada novo produto individualmente. Descreva também produtos à base de plantas, drogas recreativas ou outros medicamentos alternativos que tomou.

2 - Nome:

Fabricante:

Provável causador da reação:

Dosagem:

Dose:

Via:

Local onde adquiriu o medicamento:

Data de início: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Data de fim: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

ou Duração:

Qual foi o motivo do uso do medicamento ou vacina?

---

---

Alguma ação foi adotada após a reação adversa?

---

---

Ação tomada em relação ao medicamento:

- Parou de utilizar
- Reduziu a dose
- Aumentou a dose
- Dose inalterada
- Desconhecida
- Não aplicável

O medicamento já causou reação semelhante?  Sim  Não  Desconhecido

#### Informação adicional

Insira uma breve descrição da história clínica. Isso é importante, já que algumas reações só aparecem com a combinação de doenças, dietas especiais, medicamentos, tabagismo, consumo de álcool ou alergias. Se preferir, insira também outros comentários.

Doença prévia e atual:

---

---

Comentários adicionais:

---

---

## MODELO - NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO PÓS-VACINAL

(com base nos dados solicitados pelo sistema e-reporting, com exemplo de caso clínico)

Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos
Nome do notificador: [Fulano de Tal] E-mail: [fulanodetal@email.com.br] Profissão: [Farmacêutico]
Usuário do medicamento ou vacina
Iniciais do nome: [M.G.M.] Sexo: [F] Peso: [90] kg Data de nascimento: ___/___/___ ou idade no momento da reação [72 anos] País onde ocorreu a reação: [Brasil]
Descreva a situação
Descreva com suas palavras qualquer sinal/sintoma ou efeito indesejado que considere ter sido causado pelo(s) medicamento(s) ou pela(s) vacina(s). Podem ser inseridos outros detalhes sobre o(s) medicamento(s) ou a(s) vacina(s) e ainda as datas relevantes. Por favor, insira o máximo de informações disponíveis. Informe o número de lote, no caso de suspeita de inefetividade do medicamento.  [M. G. M., 90kg, 72 anos, sexo feminino, brasileira, raça negra, filha de J. C. M., residente em Salvador, BA. Recebeu dose única da vacina contra herpes-zóster (Zostavax®, MSD, lote 1317ABX, validade 30/12/2027), via intramuscular, no músculo deltóide esquerdo.]
Reações/sintomas
Reações/sintomas Insira uma breve descrição (ex: dor de cabeça ou diarreia) para a(s) reação(ões), bem como outros detalhes relevantes.  1 Reação/sintoma: [Apresentou dor no local da administração, com edema, abscesso frio, calor local, rubor. Além disso, apresentou febre de 39,5°C.]  Data de início: Data de fim: OU Duração: [5 dias]

Evolução da reação

- Recuperado/resolvido     Recuperado com sequelas     Em recuperação/em resolução  
 Morte     Não recuperado/não resolvido     Desconhecido

Qual foi a consequência das reações?

Escolha as que se aplicam ou deixe em branco.

- Hospitalização/prolongamento  
 Risco de vida  
 Incapacidade  
 Morte  
 Anomalia/malformação do recém-nascido  
 Outras situações clinicamente importantes

#### Medicamentos ou vacinas

Insira o nome e outros detalhes para cada medicamento ou vacina que tomou antes de a reação acontecer. Identifique cada novo produto individualmente. Descreva também produtos à base de plantas, drogas recreativas ou outros medicamentos alternativos que tomou.

1 - Nome: [Zostavax®]

Fabricante: [MSD]

Provável causador da reação: [Erro de imunização]    Dosagem: [19.400 UFP]    Dose: [0,65 mL]    Via: [IM]

Local onde adquiriu o medicamento: [Farmácia fictícia]

Data de início: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_    Data de fim: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_    ou    Duração: [5 dias]

Qual foi o motivo do uso do medicamento ou vacina?

[Vacinação conforme recomendação.]

Alguma ação foi adotada após a reação adversa?

[Utilização de antitérmicos e compressas frias no local de aplicação.]

Ação tomada em relação ao medicamento:

- Parou de utilizar  
 Reduziu a dose  
 Aumentou a dose  
 Dose inalterada  
 Desconhecida  
 Não aplicável

O medicamento já causou reação semelhante?     Sim     Não     Desconhecido

### Informação adicional

Insira uma breve descrição da história clínica. Isso é importante, já que algumas reações só aparecem com a combinação de doenças, dietas especiais, medicamentos, tabagismo, consumo de álcool ou alergias. Se preferir, insira também outros comentários.

Doença prévia e atual:

[Pessoa com diabetes, faz uso de metformina e sem histórico de evento adverso pós-vacinação anterior.]

Comentários adicionais:

[A paciente teve cura sem sequelas.]

## MODELO - NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO PÓS-VACINAL (com base nos dados solicitados pelo sistema e-SUS NOTIFICA)

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE
É profissional da saúde? ( ) Sim ( ) Não É profissional de segurança? ( ) Sim ( ) Não CPF: CBO: Nome completo: Data de nascimento: Sexo: ( ) Masculino ( ) Feminino Raça/cor: ( ) Branca ( ) Preta ( ) Parda ( ) Amarela ( ) Indígena ( ) Ignorado  Comunidade/povo tradicional? ( ) Sim ( ) Não CEP: Logradouro: Número: Complemento: Bairro: Estado de residência: Município de residência: Telefone celular: Telefone de contato: E-mail:
DADOS DA NOTIFICAÇÃO
Data da notificação: ___/___/___  Você está notificando um evento adverso ou erro de imunização ocorrido em uma criança que foi exposta à vacina, através da vacinação da mãe durante a gestação ou pelo aleitamento materno? ( ) Sim ( ) Não  Criança em aleitamento materno, no momento da vacinação? ( ) Sim ( ) Não
IMUNOBiolÓGICOS
Imunobiológico (vacina): Relação imunobiológica ao evento adverso:

- Suspeita
- Concomitante
- Interação
- Não foi administrado

Nome do fabricante:

Lote:

Dose:

Via de administração:

Local de aplicação:

Data da aplicação:

Hora da aplicação:

CNES do estabelecimento responsável pela administração do imunobiológico:

#### EVENTO ADVERSO PÓS-VACINAÇÃO

Tipo de evento:  EVENTO ADVERSO  ERRO DE IMUNIZAÇÃO

##### TIPOS DE ERRO DE IMUNIZAÇÃO:

- Utilização de vacina vencida
- Dose inadequada de vacina administrada
- Formulação inadequada de vacina administrada
- Posologia inadequada de administração de vacina
- Administração de vacina em local inadequado
- Administração de vacina incorreta
- Exposição inadvertida à vacina
- Vacina de baixa qualidade administrada
- Via incorreta de vacinação
- Administração de vacina para idade inadequada
- Ciclo de vacinação incompleto
- Exposição à vacina durante a gravidez
- Contraindicação à vacinação
- Intercâmbio de produtos de vacina
- Dose subterapêutica de vacina

Reação/evento adverso:

Ao digitar no eSUS a reação/evento adverso, aparecerão as opções que poderão ser selecionadas

Data de início:  
Hora de início:  
Data de término:  
Hora de término:  
Classificação de gravidade:  
 Grave  
 Não grave

Desfecho (evolução do caso):  
 Cura sem sequelas  
 Cura com sequelas  
 Em acompanhamento  
 Óbito  
 Desconhecido/perda de seguimento

#### NARRATIVA DO CASO E OUTRAS INFORMAÇÕES

Descrição do caso:

---

---

#### RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO

CNES do estabelecimento:  
CPF do responsável:  
Nome do profissional:  
Ocupação do profissional:  
Telefone do responsável:  
E-mail do responsável:

## MODELO - NOTIFICAÇÃO DE QUEIXA TÉCNICA (com base nos dados solicitados pelo sistema NOTIVISA)

Identificação

**1 - Identificação do notificador**

1.1 Nome completo:

1.2 e-mail: 1.3 Telefone: 1.4 Celular:

1.5 Categoria do notificador:

**2 - Produto motivo da notificação**

2.1  Medicamento, Vacina e Imunobiológicos (Queixa Técnica)  
2.3  Pesquisa clínica  
2.4  Artigo médico-hospitalar (implante ortopédico, DIU, válvula cardíaca, seringa, catéter, equipo, etc)  
2.5  Equipamento médico-hospitalar (marcapasso, ventilador pulmonar, bomba de infusão, etc)  
2.6  Kit reagente para diagnóstico *in vitro*  
2.7  Cosmético, produto de higiene pessoal ou perfume  
2.8  Uso de sangue ou componentes  
2.9  Saneantes  
2.10  Agrotóxicos

Evento adverso  Queixa técnica  Inefetividade terapêutica  Erro de medicação (com ou sem dano à saúde do paciente)

Motivo Produto e Empresa Outras informações Pendências

**3 - Tipo de Queixa Técnica**

3.1 Selecione uma das opções abaixo:

4 - Queixa Técnica

4.1 Descreva detalhadamente a Queixa Técnica: (\*)

4.2 Data da identificação do problema: (\*)

4.3 Local da identificação do problema: 4.4 Endereço do local da identificação do problema:

4.5 País: (\*) 4.6 UF: (\*) 4.7 Município: (\*)

(\*) Campo obrigatório

Motivo

Produto e Empresa

Outras informações

Pendências

### 5 - Produto e Empresa

5.1 Número do registro na Anvisa/MS:

PESQUISAR

5.2 CNPJ da empresa fabricante ou importador:

PESQUISAR

### 6 - Dados do produto

6.1 Nome comercial do medicamento:

PESQUISAR

6.2 Apresentação:

6.3 Forma farmacêutica:

6.4 Substância ativa (Princípio ativo):

6.5 Data da fabricação:

Dia  Mês  Ano

6.6 Número do lote:

6.7 Data da validade:

Dia  Mês  Ano

6.8 Produto importado?

Sim  Não

### 7 - Dados do importador

7.1 Nome ou razão social do importador:

7.2 Endereço do importador:

7.3 Número do telefone/SAC do importador:

7.4 UF do importador:

7.5 Município do importador:

7.6 Nome do fabricante:

7.7 País do fabricante:

- Motivo
- Produto e Empresa**
- Outras informações
- Pendências

### 5 - Produto e Empresa

5.1 Número do registro na Anvisa/MS:

PESQUISAR

5.2 CNPJ da empresa fabricante ou importador:

PESQUISAR

### 6 - Dados do produto

6.1 Nome comercial do medicamento:

PESQUISAR

6.2 Apresentação:

6.3 Forma farmacêutica:

6.4 Substância ativa (Princípio ativo):

6.5 Data da fabricação:

Dia  Mês  Ano

6.6 Número do lote:

6.7 Data da validade:

Dia  Mês  Ano

6.8 Produto importado?

Sim  Não

### 7 - Dados do fabricante

7.1 Nome ou razão social do fabricante:

7.2 Endereço do fabricante:

7.3 Número do telefone/SAC do fabricante:

7.4 UF do fabricante:

7.5 Município do fabricante:

Motivo	Produto e Empresa	Outras informações	Pendências
--------	-------------------	--------------------	------------

### 8 - Outras informações importantes

8.1 A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante?

Sim  Não  Ignorado  Não se aplica

8.2 Local da aquisição do medicamento:

.....Selecione..... ▼

8.3 Possui nota fiscal da compra do medicamento?

Sim  Não  Ignorado  Não se aplica

8.4 Houve comunicação à indústria/distribuidor?

Sim  Não  Ignorado  Não se aplica

8.5 Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?

Sim  Não  Ignorado  Não se aplica

8.6 Existem amostras íntegras para a coleta?

Sim  Não  Ignorado  Não se aplica

8.6.1 Quantas?

**Mantenha as informações em seu poder e somente as entregue à Vigilância Sanitária, quando solicitado.**

8.7 Existem rótulos do medicamento para a coleta?

Sim  Não  Ignorado  Não se aplica

8.8 Observações:

Motivo	Produto e Empresa	Outras informações	Pendências
--------	-------------------	--------------------	------------

### Pendências

Os seguintes campos necessitam verificação:

**Motivo:**

Data de identificação: campo obrigatório não preenchido.

Descreva objetivamente a queixa técnica e o evento adverso: campo obrigatório não preenchido.

Município: campo obrigatório não preenchido.

Selecione uma das opções: campo obrigatório não preenchido.

## MODELO - NOTIFICAÇÃO DE QUEIXA TÉCNICA

(com base nos dados solicitados pelo sistema NOTIVISA, com exemplo de caso clínico)

Identificação		
<b>1 - Identificação do notificador</b>		
1.1 Nome completo:		
<input type="text" value="[Ana Luísa Pedrosa]"/>		
1.2 e-mail:	1.3 Telefone:	1.4 Celular:
<input type="text" value="[xxx@xxx.com.br]"/>	<input type="text" value="[(xx) xxxx-xxxx]"/>	<input type="text" value="[(xx) xxxxx-xxxx]"/>
1.5 Categoria do notificador:		
<input type="text" value="[Farmacêutica]"/>		
<b>2 - Produto motivo da notificação</b>		
2.1 <input checked="" type="radio"/> Medicamento, Vacina e Imunobiológicos (Queixa Técnica)		
2.3 <input type="radio"/> Pesquisa clínica		
2.4 <input type="radio"/> Artigo médico-hospitalar (implante ortopédico, DIU, válvula cardíaca, seringa, catéter, equipo, etc)		
2.5 <input type="radio"/> Equipamento médico-hospitalar (marcapasso, ventilador pulmonar, bomba de infusão, etc)		
2.6 <input type="radio"/> Kit reagente para diagnóstico <i>in vitro</i>		
2.7 <input type="radio"/> Cosmético, produto de higiene pessoal ou perfume		
2.8 <input type="radio"/> Uso de sangue ou componentes		
2.9 <input type="radio"/> Saneantes		
2.10 <input type="radio"/> Agrotóxicos		
<input type="radio"/> Evento adverso <input checked="" type="radio"/> Queixa técnica <input type="radio"/> Inefetividade terapêutica <input type="radio"/> Erro de medicação (com ou sem dano à saúde do paciente)		

Motivo	Produto e Empresa	Outras informações	Pendências
<b>3 - Tipo de Queixa Técnica</b>			
3.1 Selecione uma das opções abaixo:			
<input type="text" value=".....Selecione:....."/>			
<b>4 - Queixa Técnica</b>			
4.1 Descreva detalhadamente a Queixa Técnica: (*)			
<input type="text" value="[Vacina Varilux® GSK Lote 3W547 apresentou aspecto turvo e coloração avermelhada, diferente do aspecto informado na bula.]"/>			
4.2 Data da identificação do problema: (*)			
<input type="text" value="Dia"/>	<input type="text" value="Mês"/>	<input type="text" value="Ano"/>	
4.3 Local da identificação do problema:		4.4 Endereço do local da identificação do problema:	
<input type="text" value=".....Selecione:....."/>		<input type="text"/>	
4.5 País: (*)	4.6 UF: (*)	4.7 Município: (*)	
<input type="text" value="BRASIL"/>	<input type="text" value=".....Selecione:....."/>	<input type="text" value=".....Selecione:....."/>	
(*) São campos obrigatórios e devem estar preenchidos para que a notificação seja registrada.			

- Motivo
- Produto e Empresa**
- Outras informações
- Pendências

### 5 - Produto e Empresa

5.1 Número do registro na Anvisa/MS:  **PESQUISAR** 5.2 CNPJ da empresa fabricante ou importador:  **PESQUISAR**

### 6 - Dados do produto

6.1 Nome comercial do medicamento:  **PESQUISAR**

6.2 Apresentação:  6.3 Forma farmacêutica:

6.4 Substância ativa (Princípio ativo):  6.5 Data da fabricação:

6.6 Número do lote:  6.7 Data da validade:

6.8 Produto importado?  
 Sim  Não

### 7 - Dados do importador

7.1 Nome ou razão social do importador:

7.2 Endereço do importador:

7.3 Número do telefone/SAC do importador:

7.4 UF do importador:  7.5 Município do importador:

7.6 Nome do fabricante:  7.7 País do fabricante:

- Motivo
- Produto e Empresa
- Outras informações
- Pendências

### 8 - Outras informações importantes

8.1 A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante?

Sim  Não  Ignorado  Não se aplica

8.2 Local da aquisição do medicamento:

.....Selecione..... ▼

8.3 Possui nota fiscal da compra do medicamento?

Sim  Não  Ignorado  Não se aplica

8.4 Houve comunicação à indústria/distribuidor?

Sim  Não  Ignorado  Não se aplica

8.5 Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?

Sim  Não  Ignorado  Não se aplica

8.6 Existem amostras íntegras para a coleta?

Sim  Não  Ignorado  Não se aplica

8.6.1 Quantas?

Mantenha as informações em seu poder e somente as entregue à Vigilância Sanitária, quando solicitado.

8.7 Existem rótulos do medicamento para a coleta?

Sim  Não  Ignorado  Não se aplica

8.8 Observações:

- Motivo
- Produto e Empresa
- Outras informações
- Pendências

### Pendências

Os seguintes campos necessitam verificação:

**Motivo:**

Data de identificação: campo obrigatório não preenchido.

Descreva objetivamente a queixa técnica e o evento adverso: campo obrigatório não preenchido.

Município: campo obrigatório não preenchido.

Selecione uma das opções: campo obrigatório não preenchido.





Conselho  
Federal de  
Farmácia