PARECER Nº. 13/2025/COREN-MT

EMENTA: *Legislação profissional. Competência técnica. Obrigatoriedade de curso específico para administração de vacina BCG.*

1 – DA CONSULTA

Trata-se de solicitação de Parecer Técnico quanto a necessidade de realização de capacitação específica para aplicação da vacina BCG.

2. INTRODUÇÃO

A vacina BCG (Bacillus Calmette-Guérin) é composta por bacilos vivos atenuados do *Mycobacterium bovis*, utilizada como estratégia de saúde pública no controle da tuberculose, especialmente na prevenção de suas formas graves, como a tuberculose miliar e meníngea.

O Programa Nacional de Imunizações (PNI), instituído em 1973 pelo Ministério da Saúde, é reconhecido como uma das mais bem-sucedidas políticas públicas de saúde do Brasil, responsável por ofertar gratuitamente vacinas que protegem contra diversas doenças imunopreveníveis, promovendo significativo impacto na redução da morbimortalidade infantil e no controle de agravos de interesse coletivo.

No contexto do PNI, a vacina BCG ocupa papel estratégico, sendo recomendada preferencialmente nas primeiras 12 horas de vida e, no máximo, até os 4 anos, 11 meses e 29 dias, com o objetivo principal de prevenir as formas graves da tuberculose, especialmente a miliar e a meníngea. A particularidade técnica da BCG — uma vacina composta por bacilos vivos atenuados do *Mycobacterium bovis* — associada à sua via de administração

exclusivamente intradérmica, demanda domínio absoluto da técnica, conhecimento dos princípios imunológicos, correta interpretação dos critérios para vacinação e manejo de possíveis intercorrências.

O Manual de recomendações para o controle da tuberculose no Brasil (2019), descreve o esquema de vacinação BCG, dose e via de administração, destaca-se:

> *A vacina BCG é administrada por via intradérmica, na inserção do músculo deltoide direito. Essa localização permite a fácil verificação da existência da cicatriz vacinal e limita as reações ganglionares à região axilar. Além disso, essa vacina pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas do Calendário Nacional de Vacinação (BRASIL, 2016b).*

QUADRO 47 – Vacina BCG e volume recomendado, conforme faixa etária e laboratório produtor

LABORATÓRIO PRODUTOR	IDADE RECOMENDADA	VOLUME DA DOSE
Fundação Ataulfo de Paiva (FAP)	A partir do nascimento	0,1 ml
Serum Institute of India Ltd.	Crianças recém-nascidas até 11 meses e 29 dias	0,05 ml
	Crianças de um ano até 4 anos 11 meses e 29 dias	0,1 ml

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

> *(...)*
> *Desde que as técnicas de reconstituição, conservação e administração da vacina sejam realizadas corretamente, a lesão vacinal evolui da seguinte forma:*
> *De 3 a 4 semanas, após a administração, surge um nódulo (caroço) no local; entre 4 a 5 semanas, o nódulo evolui para uma pústula (ferida com pus); em seguida, evolui para uma úlcera (ferida aberta) de 4 a 10 mm de diâmetro; entre 6 a 12 semanas, finalmente, forma-se uma crosta (ferida com casca em processo de cicatrização).*
> *Em alguns casos, essa cicatrização é mais demorada, podendo prolongar-se até o quarto mês e, raramente, ultrapassa o sexto*

> *mês. Pessoas previamente sensibilizadas com o Mycobacterium tuberculosis apresentam evolução mais acelerada e cicatrizes de maiores dimensões.*
>
> *Não se deve colocar qualquer medicamento nem cobrir a úlcera resultante da evolução normal, apenas mantê-la limpa, usando água e sabão. O enfartamento ganglionar axilar não supurado pode ocorrer durante a evolução normal da lesão vacinal, desaparecendo espontaneamente, sem necessidade de tratamento medicamentoso e/ou cirúrgico (drenagem).*

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) estabelece que a aplicação da vacina BCG deve ser realizada, exclusivamente, por profissionais de enfermagem previamente capacitados, tanto em aspectos teóricos quanto práticos, devido à complexidade da técnica intradérmica e aos riscos associados à sua má execução.

A literatura científica (PINTO et al., 2021; OLIVEIRA et al., 2021; SILVA et al., 2018) é unânime em apontar que, entre as vacinas do Calendário Nacional de Imunização, a BCG apresenta a maior taxa de eventos adversos relacionados diretamente à técnica de aplicação, e não ao imunobiológico. Erros na administração podem comprometer a eficácia da imunização e resultar em eventos adversos de impacto clínico e epidemiológico, como abscessos frios, úlceras, adenite regional supurada e falhas vacinais, além de sobrecarregar os serviços de saúde com demandas assistenciais e de vigilância.

Diante desse cenário, os manuais técnicos do PNI reforçam que a capacitação específica e contínua dos vacinadores é imprescindível para assegurar a qualidade, a segurança do paciente e a efetividade da imunização. Essa capacitação deve contemplar, obrigatoriamente, conteúdos sobre higienização das mãos, conservação adequada do diluente e do liófilo, correta reconstituição da vacina, dose padronizada e, principalmente, a técnica intradérmica de administração. Dessa forma, a educação permanente nos

serviços de vacinação constitui estratégia essencial para a organização, a qualificação da assistência e a segurança no processo vacinal com BCG.

Estudos indicam que profissionais não devidamente treinados têm maior propensão a cometer erros técnicos, que podem resultar em complicações locais e até falha na resposta imunológica, impactando diretamente na eficácia da política pública de controle da tuberculose (BRASIL, 2014; PINTO et al., 2021).

O Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, regulamentado pela Resolução Cofen nº 564/2017, dispõe sobre os direitos, deveres e proibições dos profissionais em seu exercício profissional, no qual devem:

> *CAPÍTULO I – DOS DIREITOS*
> *(...)*
> *Art. 4º Participar da prática multiprofissional, interdisciplinar e transdisciplinar com responsabilidade, autonomia e liberdade, observando os preceitos éticos e legais da profissão.*
> *(...)*
> *CAPÍTULO II - DOS DEVERES*
> *Art. 45 Prestar assistência de Enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência.*
> *(...)*
> *Art. 59 Somente aceitar encargos ou atribuições quando se julgar técnica, científica e legalmente apto para o desempenho seguro para si e para outrem (COFEN, 2017).*

3 – CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que a realização de capacitação específica e contínua para aplicação da vacina BCG é altamente recomendada e fundamental, considerando a complexidade da técnica intradérmica, os riscos associados à sua execução inadequada e a necessidade de garantir a segurança do paciente e a qualidade da imunização.

Tal recomendação está alinhada às diretrizes do Programa Nacional de Imunizações (PNI), às boas práticas em imunização e aos princípios éticos que

norteiam o exercício da enfermagem, conforme estabelece a Resolução Cofen nº 564/2017 – Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, que orienta os profissionais a atuarem dentro dos limites de sua competência técnica, científica e legal.

Além disso, a literatura científica e os manuais técnicos do Ministério da Saúde reforçam que falhas na técnica de aplicação da BCG estão diretamente relacionadas a intercorrências locais e falhas vacinais, o que pode impactar não só a saúde do indivíduo, mas também comprometer os resultados das ações de controle da tuberculose, um agravo de grande relevância em saúde pública.

Portanto, recomenda-se que os serviços de saúde priorizem a capacitação dos profissionais de enfermagem que atuam na administração da BCG, proporcionando formação teórica e prática, além de promover ações contínuas de educação permanente. Essa medida contribui para assegurar a segurança do paciente, a efetividade da imunização, a qualidade da assistência e o fortalecimento das ações de prevenção no âmbito coletivo.

É o parecer.

Cuiabá-MT, 17 de junho de 2025.

Flaviana Alves dos Santos Pinheiro
Coren-MT-120508-ENF
Diretora do Dep. Gestão Ex. Profissional

João Pedro Neto de Sousa
Coren-MT-521011-ENF
Conselheiro Secretário

REFERÊNCIAS

BRASIL. **Ministério da Saúde. Manual de recomendações para o controle da tuberculose no Brasil.** Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br. Acesso em: 17 jun. 2025.

BRASIL. **Ministério da Saúde. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação.** Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br. Acesso em: 17 jun. 2025.

BRASIL. **Ministério da Saúde. Programa Nacional de Imunizações: PNI – 50 anos.** Brasília: Ministério da Saúde, 2023. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br. Acesso em: 17 jun. 2025.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (Cofen). **Resolução nº 564, de 6 de novembro de 2017. Aprova o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem.** Diário Oficial da União: Brasília, DF, 8 nov. 2017. Seção 1, p. 197-199. Disponível em: http://www.cofen.gov.br. Acesso em: 17 jun. 2025.

OLIVEIRA, M. L. A.; ANDRADE, R. S.; SANTOS, D. F. dos. **Eventos adversos associados à aplicação da vacina BCG: revisão integrativa.** *Revista de Enfermagem da UFSM*, v. 11, e88, 2021. Disponível em: https://periodicos.ufsm.br/reufsm/article/view/64556. Acesso em: 17 jun. 2025.

PINTO, F. A.; SOUZA, A. L.; COSTA, J. S. **Aspectos críticos na administração da vacina BCG: impacto da técnica na segurança do paciente.** *Revista Brasileira de Enfermagem*, v. 74, supl. 2, e20201015, 2021. Disponível em: https://www.scielo.br/j/reben. Acesso em: 17 jun. 2025.

SILVA, L. F.; CARVALHO, A. C. S.; FERREIRA, T. A. **Análise dos eventos adversos pós-vacinação BCG: fatores associados e prevenção.** *Cadernos de Saúde Pública*, v. 34, n. 3, e00145217, 2018. Disponível em: https://www.scielo.br/j/csp. Acesso em: 17 jun. 2025.