

## **PARECER TÉCNICO COREN/PR Nº 32/2023**

**Assunto:** Prescrição de imunobiológicos (soros e vacinas) por enfermeiro em ambiente hospitalar

### **1. FATO**

Inscrito solicita esclarecimento se a prescrição de imunobiológicos, como vacinas e soros, em ambiente hospitalar para situações de emergência como a profilaxia antirrábica e antitetânica é atribuição somente do médico ou pode ser realizada por enfermeiro.

### **1. FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE**

Vacinas são medicamentos imunobiológicos que produzem imunidade ativa, ou seja, contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculadas, são capazes de induzir o organismo a produzir anticorpos, a fim de proteger contra, reduzir a severidade ou combater a doença causada pelo agente que originou o antígeno. (BRASIL, 2017)

Os soros hiperimunes ou imunoglobulinas são produtos de origem biológica classificados junto às vacinas como produtos imunobiológicos. São substâncias que causam imunidade passiva, ou seja, utilizados anticorpos específicos no tratamento de doenças a fim de combatê-las ou evitá-las em situações de exposição à risco iminente, como exemplo soro antirrábico, antitetânico e outros.

No Brasil, desde o início do século XIX, as vacinas são utilizadas como medida de controle de doenças. No entanto, somente a partir do ano de 1973 é que se formulou o Programa Nacional de Imunizações (PNI), regulamentado pela Lei Federal no 6.259, de 30 de outubro de 1975, e pelo Decreto nº 78.321, de 12 de agosto de 1976, que instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica

(SNVE). O PNI organiza toda a política nacional de vacinação da população brasileira e tem como missão o controle, a erradicação e a eliminação de doenças imunopreveníveis, considerado uma das principais e mais relevantes intervenções em saúde pública no Brasil, em especial pelo importante impacto obtido na redução de doenças graves e ocorrência de óbitos nas últimas décadas.(BRASIL, 2014)

Com quase 50 anos de existência e 47 diferentes imunobiológicos oferecidos, o PNI é um dos maiores programas de vacinação do mundo, reconhecido pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), braço da Organização Mundial de Saúde (OMS), como referência mundial. (BRASIL, 2022)

Os calendários de vacinação estão regulamentados pela Portaria ministerial nº 1.498, de 19 de julho de 2013, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), em todo o território nacional, sendo atualizados sistematicamente por meio de informes e notas técnicas pela CGPNI. Nas unidades de saúde, os calendários e os esquemas vacinais para cada grupo-alvo devem estar disponíveis para consulta e afixados em local visível.

O Manual de Procedimentos para Vacinação do Ministério da Saúde orienta que a profilaxia pré ou pós-exposição ao vírus rábico deve ser adequadamente executada, sendo ainda a melhor maneira de prevenir a doença. O esquema de profilaxia da raiva humana deve ser prescrito pelo médico ou enfermeiro, que avaliará o caso indicando a aplicação de vacina e/ou soro. Todo caso humano suspeito de raiva é de notificação individual, compulsória e imediata aos níveis municipal, estadual e federal. Portanto, deve ser investigado pelos serviços de saúde por meio da ficha de investigação, padronizada pelo Sistema de Informação de Agravos de Notificação (BRASIL, 2014).

De acordo com o Ministério da Saúde (2020), o tétano acidental é uma infecção causada por bactéria encontrada na natureza e não é contagiosa. A principal forma de prevenção é por meio da vacina pentavalente. A bactéria causadora do tétano acidental pode ser encontrada na pele, fezes, terra, galhos, plantas baixas, água suja, poeira. Se o tétano acidental infeccionar e não for tratado corretamente, pode matar. As chances de morrer dependem da idade, tipo de ferimento, além da presença de outros problemas de saúde, como complicações

respiratórias, renais e infecciosas. O tétano acidental é uma doença prevenível por meio da vacinação (BRASIL, 2020).

Todos os serviços de vacinação humana, públicos ou privados, devem seguir os requisitos mínimos para funcionamento conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 197, de 26 de dezembro de 2017:

[...]

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os serviços que realizam a atividade de vacinação no país, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares.

[...]

**Art. 14 A administração de vacinas em estabelecimentos privados e que não estejam contempladas no Calendário Nacional de Vacinação do SUS somente serão realizadas mediante prescrição médica. [GRIFO NOSSO]**

[...]

Art. 15 Compete aos serviços de vacinação:

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

[...]

Segundo o Decreto nº 94.406, de 8 de junho de 1987 que regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da enfermagem, e dá outras providências: (BRASIL, 1986);

[...]

Art. 8º Ao Enfermeiro incumbe:

I - privativamente:

a) direção do órgão de enfermagem integrante da estrutura básica da instituição de saúde, pública ou privada, e chefia de serviço e de unidade de enfermagem;

[...]

II - como integrante de equipe de saúde:

[...]

**c) prescrição de medicamentos previamente estabelecidos em programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde; [GRIFO NOSSO]**

[...]

O Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem de acordo com a Resolução nº 564, de 6 de novembro de 2017 do Conselho Federal de Enfermagem estabelece que a enfermagem tem como responsabilidades a promoção e a restauração da saúde, a prevenção de agravos e doenças e o alívio do sofrimento; proporciona cuidados à pessoa, à família e à coletividade; organiza suas ações e

intervenções de modo autônomo, ou em colaboração com outros profissionais da área;

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.**

[...]

Art. 10 Ter acesso, pelos meios de informação disponíveis, às diretrizes políticas, normativas e protocolos institucionais, bem como participar de sua elaboração.

[...]

CAPÍTULO II  
DOS DEVERES

[...]

**Art. 36** Registrar no prontuário e em outros documentos as informações inerentes e indispensáveis ao processo de cuidar de forma clara, objetiva, cronológica, legível, completa e sem rasuras.

**Art. 37** Documentar formalmente as etapas do processo de Enfermagem, em consonância com sua competência legal.

[...]

Art. 45 Prestar assistência de Enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência.

[...]

CAPÍTULO III  
DAS PROIBIÇÕES

[...]

Art. 62 Executar atividades que não sejam de sua competência técnica, científica, ética e legal ou que não ofereçam segurança ao profissional, à pessoa, à família e à coletividade

[...]

**Art. 78 Administrar medicamentos sem conhecer indicação, ação da droga, via de administração e potenciais riscos, respeitados os graus de formação do profissional.**

**Art. 79 Prescrever medicamentos que não estejam estabelecidos em programas de saúde pública e/ou em rotina aprovada em instituição de saúde, exceto em situações de emergência.**

[...]

Com base no Parecer de Câmara Técnica COFEN nº 04/2018/CTAB/COFEN que dispõe sobre "Enfermeiro". Prescrição de vacina e/ou soro antirrábico:

[...]

Mediante o exposto, o Parecer da Câmara Técnica de Atenção Básica em Saúde (CTAB) entende que **o esquema vacinal contra raiva humana é de propriedade decisória do Enfermeiro mediante avaliação do caso apresentado.**

**Já no que diz respeito à indicação do soro heterólogo é válido ressaltar que também poderá ser prescrito pelo enfermeiro conforme protocolos nacionais.** Há que se apontar que o mencionado esquema profilático utiliza de pré-medicações na tentativa de prevenir ou atenuar possíveis reações adversas imediatas em pacientes de risco, como drogas bloqueadoras dos receptores H1 e H2 da histamina (anti-histamínicos) e um

corticoide em dose anti-inflamatória. Essas medicações também devem estar citadas no protocolo institucional para segurança do Enfermeiro na prescrição do soro heterólogo, a exemplo o disposto no *Protocolo de Enfermagem na Atenção Primária à Saúde no Estado de Goiás*, 3ª edição, 2017.

[...]

**Salientamos que não há impedimento de prescrição, administração e notificação por profissionais enfermeiros tanto do atendimento da urgência/emergência, quanto da epidemiologia. Identificada a necessidade, é importante ter um ambiente com equipamentos e insumos necessários em caso de alguma reação no paciente**, sendo a assistência prestada no setor de urgência/emergência, a nosso ver, a que melhor oferece condições de segurança ao paciente. {GRIFO NOSSO}

[...]

Segundo o PARECER TÉCNICO COREN-DF nº 02/2022 que dispõe sobre Prescrição de Vacina Antitetânica e Antirrábica pelo Enfermeiro do Pronto Socorro:

[...]

Nesse sentido, a Câmara Técnica de Assistência - CTA do Coren-DF, conclui que os **Enfermeiros do Pronto Socorro possuem atribuição legal para indicação e/ou prescrição de vacina antitetânica e antirrábica**, no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde, conferidas pela Lei de exercício profissional e pelo Regimento Interno da SES/DF. Contudo, conforme a lei de exercício profissional, resoluções do sistema Cofen/Coren e o Decreto GDF nº 39.546/2018, tais ações devem ser balizadas por Protocolos Institucionais, Procedimentos Operacionais Padrão, capacitação específica sobre a ementa e avaliação das questões operacionais para viabilidade deste processo. [GRIFO NOSSO]

[...]

## CONCLUSÃO

A medida de prevenção do tétano acidental e da raiva humana é sem dúvida a profilaxia com esquema vacinal, soro ou imunoglobulinas, conforme gravidade da lesão, visto que não há tratamento eficaz quando estas doenças já estão instaladas. Diante disso, o tempo entre a exposição e a administração do imunobiológico é primordial para sua eficácia e redução de mortes preveníveis. Isto exposto é inaceitável a perda da oportunidade vacinal, mediante interpretações equivocadas de que somente o profissional médico pode realizar a prescrição, haja vista que o Enfermeiro tem autonomia em suas decisões atuando como colaborador da equipe multiprofissional, sem caráter de subordinação.

Em consonância com a Lei do Exercício Profissional da Enfermagem que define função privativa do enfermeiro o atendimento à paciente em estado crítico

que exijam decisões imediatas, cabendo-lhe ainda a prescrição de medicamentos estabelecidos em programas de saúde pública, reiteramos que o Enfermeiro em ambiente hospitalar tem autonomia para prescrever imunobiológicos como vacinas, soros e imunoglobulinas, contempladas no PNI - Programa Nacional de Imunização, principalmente em situações de emergência para profilaxia antirrábica e tétano acidental conforme Nota Técnica Nº 8/2022-CGV/DEVIT/SVS/MS e Guia de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, observadas as disposições legais da profissão, dos gestores estaduais e municipais.

Pessoas com comorbidades que necessitam de imunobiológicos especiais, não disponíveis na rede pública e desde que estejam contemplados no PNI, devem ser encaminhadas aos CRIE - Centro de Referências de Imunobiológicos Especiais do município com a prescrição, podendo ser realizada por enfermeiro ou médico, com a justificativa em formulário de solicitação de imunobiológicos especiais da Secretaria de Estado da Saúde.

Os serviços de saúde devem garantir a prescrição pelos enfermeiros em protocolo institucional de fácil acesso e assegurar a capacitação profissional de enfermagem mediante treinamento para prover assistência livre de danos além de prover o registro dos imunobiológicos em sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde. Ressaltamos que a administração de soros e imunoglobulinas devem ser em local com suporte de emergência para possíveis eventos adversos.

Por fim, quando houver indicação de imunobiológicos não contemplados no Calendário Nacional de Vacinação ou que não se enquadrem nos grupos e critérios para imunobiológicos especiais ofertados pelo CRIE, se faz necessária exclusivamente a prescrição médica.

Curitiba, 10 de abril de 2023.

Realizado pela Comissão de Pareceres Técnicos

## REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 197 de 26 de dezembro de 2017. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2017/rdc0197\\_26\\_12\\_2017.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2017/rdc0197_26_12_2017.pdf) Acesso em: 10 de abril de 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação. Brasília, DF, 2014. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_procedimentos\\_vacinacao.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf) Acesso em 10 de abril de 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Programa Nacional de Imunizações - Vacinação. Brasília, 5 ago. 2022. <https://www.gov.br/saude/pt-br/> Acesso em 10 de abril de 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria N° 1.498, de 19 de julho de 2013 .Redefine o Calendário Nacional de Vacinação, o Calendário Nacional de Vacinação dos Povos Indígenas e as Campanhas Nacionais de Vacinação, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), em todo o território nacional. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1498\\_19\\_07\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1498_19_07_2013.html) Acesso em 10 de abril de 2023.

\_\_\_\_\_. Decreto-lei nº 94.406, de 08 de junho de 1987. Regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da enfermagem. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1 jun. 1987. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1980-1989/d94406.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/d94406.htm) Acesso em 10 de abril de 2023.

\_\_\_\_\_. Lei nº 7498/1986 de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências. Legislação do Exercício Profissional de Enfermagem, 1986. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l7498.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7498.htm) Acesso em 10 de abril de 2023.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução COFEN nº 564/2017. Aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, 2017. Disponível em: [http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017\\_59145.html](http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html) Acesso em 10 de abril de 2023.

\_\_\_\_\_. Resolução COFEN-358/2009. Sistematização da Assistência de Enfermagem e a implementação do Processo de Enfermagem em ambientes, públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem, e dá outras providências. Disponível em: [http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-3582009\\_4384.html](http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-3582009_4384.html) Acesso em: 10 de abril de 2023.

\_\_\_\_\_. Parecer Câmara Técnica N° 04/2018/CTAB/COFEN. Enfermeiro.



Prescrição de vacina e/ou soro antirrábico. Disponível em: [http://www.cofen.gov.br/parecer-no-04-2018-cofen-ctab\\_67486.html](http://www.cofen.gov.br/parecer-no-04-2018-cofen-ctab_67486.html) Acesso em: 10 de abril de 2023.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DISTRITO FEDERAL. COREN-DF. Parecer Técnico COREN-DF N°02/2022. Prescrição de Vacina Antitetânica e Antirrábica pelo Enfermeiro do Pronto Socorro. Disponível em: <https://coren-df.gov.br/site/wp-content/uploads/2022/03/pt022022.pdf> Acesso em 10 de abril de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica N° 8/2022-CGZV/DEIDT/SVS/MS. Informa sobre atualizações no Protocolo de Profilaxia pré, pós e reexposição da raiva humana no Brasil. Disponível em: [https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/r/raiva/imagens/nota-tecnica-n-8\\_2022-cgzv\\_deidt\\_svs\\_ms.pdf/view](https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/r/raiva/imagens/nota-tecnica-n-8_2022-cgzv_deidt_svs_ms.pdf/view) Acesso em 10 de abril de 2023.