



## RESOLUÇÃO COFEN Nº 795 DE 10 DE NOVEMBRO DE 2025

*Regulamenta a atuação da equipe de enfermagem no processo de vacinação e imunização, e dá outras providências.*

**O CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM - COFEN**, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Lei nº 5.905, de 12 de julho de 1973, e pelo Regimento Interno da Autarquia, aprovado pela Resolução Cofen nº 726, de 15 de setembro de 2023, alterada pelas Resoluções Cofen nº 745/2024 e 762/2024 e,

**CONSIDERANDO** a Constituição Federal de 1988, que no seu art. 196 define que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, sendo a vacinação parte integrante desse direito à saúde;

**CONSIDERANDO** a Lei nº 5.905 de 12 de julho de 1973, no artigo 8º, inciso IV, com a prerrogativa estabelecida ao Cofen de baixar provimentos e expedir instruções para uniformidade de provimentos e bom funcionamento dos Conselhos Regionais de Enfermagem;

**CONSIDERANDO** a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, institui o Programa Nacional de Imunizações e dá outras providências e o seu Decreto Regulamentador nº 78.231/1976;

**CONSIDERANDO** o disposto na Lei nº 7.498/1986 que regulamenta o exercício da Enfermagem, e dá outras providências e o seu Decreto Regulamentador nº 94.406/1987;

**CONSIDERANDO** a Lei nº 14.675, de 14 de setembro de 2023, que regulamenta a vacinação em estabelecimentos privados e define direitos dos usuários;

**CONSIDERANDO** a Lei nº 14.886, de 12 de junho de 2024 que institui o Programa Nacional de Vacinação em Escolas Públicas;

**CONSIDERANDO** as disposições do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, aprovado pela Resolução Cofen nº 564/2017, ou a que sobrevier;

**CONSIDERANDO** a Resolução Cofen nº 568/2018 alterada pela Resolução nº 606/2019, que aprova o Regulamento dos Consultórios de Enfermagem e Clínicas de Enfermagem, ou a que sobrevier;

**CONSIDERANDO** a Resolução Cofen nº 717/2023, que trata da atuação da Enfermagem na Saúde Digital, normatizando a Telenfermagem, ou a que sobrevier,

**CONSIDERANDO** a Resolução Cofen nº 782/2025, que institui os procedimentos necessários para concessão, renovação e cancelamento do registro da Anotação de Responsabilidade Técnica de Enfermagem e define as atribuições do Enfermeiro Responsável Técnico, ou a que sobrevier;

**CONSIDERANDO** Resolução Cofen nº 736/2024 que dispõe sobre a implementação do Processo de Enfermagem em todo contexto socioambiental onde ocorre o cuidado de enfermagem, ou a que sobrevier;

**CONSIDERANDO** a resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 197, de 26 de dezembro de 2017, que define os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana;

**CONSIDERANDO** a Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);

**CONSIDERANDO** a Portaria nº 2.436 de 21 de setembro de 2017, que aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

**CONSIDERANDO** a Portaria GM/MS nº 6.623 de 14 de fevereiro de 2025, que institui a Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais - RIE;

**CONSIDERANDO** o Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde/2017, que orienta sobre a conservação dos imunobiológicos; e, o Manual de Vigilância Epidemiológica dos Eventos Adversos Pós-vacinação do Ministério da Saúde/2021, que orienta sobre a vigilância dos Eventos Supostamente Atribuíveis a Vacinação ou Imunização (ESAVI);

**CONSIDERANDO** o Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais do Ministério da Saúde/2023, que orienta o processo de vacinação; e, o Manual de Normas e Procedimentos de Vacinação do Ministério da Saúde/2024, que orienta o processo de vacinação;

**CONSIDERANDO** os Calendários de Vacinação da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm), 2025, que atende às necessidades de diversos grupos da população, abrangendo cuidadosamente crianças, adolescentes, adultos, gestantes e idosos; e, o Calendário Nacional de Vacinação do Ministério da Saúde/2025, que atende às necessidades de diversos grupos da população, abrangendo cuidadosamente crianças, adolescentes, adultos, gestantes e idosos;

**CONSIDERANDO** tudo o mais que consta nos autos do Processo SEI nº 00196.000317/2025-62 e a deliberação do Plenário em sua 582ª Reunião Ordinária, de 30 de outubro de 2025;

#### **RESOLVE:**

**Art. 1º** Regulamentar a atuação da equipe de enfermagem no processo de vacinação e imunização.

**§1º** Esta Resolução reconhece a prescrição de imunobiológicos como competência técnica e científica do enfermeiro, assegurando respaldo ético e legal para o exercício dessa atribuição nos diversos contextos assistenciais, públicos ou privados.

**§2º** A prescrição de imunobiológicos pelo enfermeiro, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), observará as políticas e protocolos institucionais vigentes, não sendo obrigatória quando os fluxos de atendimento estiverem previamente definidos pelos programas oficiais de vacinação.

**Art. 2º** No âmbito da equipe de Enfermagem da Sala de Vacinação e Imunização, o Enfermeiro exerce todas as atividades de Enfermagem, destacando suas competências privativas elencadas no anexo desta Resolução.

**Parágrafo Único.** Os Técnicos e/ou Auxiliares de Enfermagem somente poderão ser treinados e atuarem sob a orientação e supervisão do Enfermeiro, conforme disposto no art. 15 da Lei Federal nº 7.498/86.

**Art. 3º** Ficam resguardadas atividades de nível médio, em grau auxiliar, aos Técnicos e Auxiliares de Enfermagem, respeitando os graus de habilitação, conforme as competências no anexo desta Resolução.

**Art. 4º** No âmbito dos serviços privados de vacinação, o enfermeiro poderá realizar a prescrição de imunobiológicos não contemplados pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI), desde que:

- I - O imunobiológico esteja devidamente registrado na Anvisa e siga as recomendações das entidades científicas reconhecidas;
- II - A prescrição seja fundamentada em avaliação clínica e no Processo de Enfermagem;
- III - Sejam observadas as diretrizes institucionais e éticas estabelecidas pelo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem.

**Parágrafo único.** Nesses casos, a prescrição do enfermeiro constitui ato autônomo e respaldado pela legislação profissional, equiparando-se aos demais atos privativos da enfermagem.

**Art. 5º** A equipe de enfermagem deverá ser capacitada periodicamente com base nos protocolos técnicos e diretrizes do PNI.

**Art. 6º** As equipes de enfermagem deverão registrar de forma precisa e tempestiva todas as vacinas administradas nos sistemas oficiais de informação do Ministério da Saúde, assegurando a rastreabilidade e a continuidade do cuidado.

**Art. 7º** O anexo de que trata o "caput" deste artigo está disponível no sítio de internet do Cofen ([www.portalcofen.gov.br](http://www.portalcofen.gov.br)).

**Art. 8º** Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

**MANOEL CARLOS NERI DA SILVA**

Coren-RO 63.592-ENF-IR

Presidente

**VENCELAU JACKSON DA CONCEIÇÃO PANTOJA**

Coren-AP 75.956-ENF

Primeiro-Secretário



Documento assinado eletronicamente por **VENCELAU JACKSON DA CONCEIÇÃO PANTOJA - Coren-AP 75.956-ENF, Primeiro-Secretário**, em 10/11/2025, às 15:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **MANOEL CARLOS NERI DA SILVA - Coren-RO 63.592-ENF-IR, Presidente do Cofen**, em 10/11/2025, às 15:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.cofen.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.cofen.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **1246258** e o código CRC **95BF7BE3**.

## **ANEXO RESOLUÇÃO COFEN Nº 795 DE 10 DE NOVEMBRO DE 2025**

### **COMPETÊNCIAS TÉCNICAS, CIENTÍFICAS, ÉTICAS E LEGAIS DA EQUIPE DE ENFERMAGEM NO PROCESSO DE VACINAÇÃO E IMUNIZAÇÃO**

## 1. COMPETÊNCIAS

### 1.1 Compete Privativamente ao Enfermeiro:

- I - Implementar o Processo de Enfermagem nos serviços de vacinação e imunização;
- II – Organizar, dirigir, planejar, coordenar, supervisionar, executar e avaliar as ações e estratégias da sala de vacinação ou imunização, incluindo a implementação de protocolos institucionais;
- III - Realizar o planejamento e a programação de Enfermagem, incluindo o planejamento da força de trabalho e a escala da assistência de Enfermagem;
- IV - Orientar e supervisionar os Técnicos e Auxiliares de Enfermagem em todas as etapas do processo de vacinação ou imunização;
- V - Emitir pareceres, realizar consultorias e auditorias aos serviços de Enfermagem implantados e referente à assistência e cuidados de Enfermagem, em todas as etapas do processo de vacinação ou imunização;
- VI – Prestar assistência de enfermagem em casos de intercorrências durante a vacinação, incluindo reações adversas imediatas, anafilaxia e uso de medicamentos, de acordo com os protocolos estabelecidos pela instituição ou em consonância com o Manual de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação, quando necessário;
- VII - Elaborar, implementar e supervisionar protocolos e rotinas técnicas da sala de vacinação ou imunização;
- VIII - Realizar a supervisão da cadeia de frio, incluindo monitoramento, controle de temperatura e rastreabilidade dos imunobiológicos;
- IX - Elaborar relatórios, prestar contas, monitorar indicadores e propor melhorias na cobertura vacinal;
- X – Prescrever imunobiológicos atendendo às necessidades de saúde do paciente, pautando-se em princípios éticos e em conformidade com as políticas de saúde vigentes:

§ 1º Para os fins deste documento, o termo imunobiológico refere-se às vacinas, soros heterólogos (anti-tetânico e raiva) e imunoglobulinas (raiva, tétano, varicela, hepatite B), reconhecidos como produtos utilizados na prevenção de doenças por meio da indução ativa ou da oferta passiva de proteção imunológica.

§ 2º A prescrição de vacinas, no âmbito da enfermagem, é uma competência do enfermeiro e deve atender às necessidades de saúde do paciente, pautando-se em princípios éticos e em conformidade com as políticas de saúde vigentes.

§ 3º Deve seguir diretrizes e notas técnicas oficiais, bem como protocolos atualizados de vacinação estabelecidos por órgãos governamentais e entidades científicas, baseadas nas melhores evidências científicas disponíveis.

§ 4º O enfermeiro poderá prescrever apenas imunobiológicos devidamente aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e que constem nas diretrizes do Programa Nacional de Imunizações (PNI), normas técnicas vigentes e diretrizes de entidades científicas reconhecidas.

§ 5º A prescrição de imunobiológicos no contexto do Processo de Enfermagem seguirá os seguintes critérios:

- a. A prescrição de imunobiológicos, incluindo vacinas, é parte integrante do Processo de Enfermagem considerando as cinco etapas preconizadas, em consonância com o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação do Programa Nacional de Imunizações (PNI).
- b. A prescrição deverá ser redigida em língua portuguesa, de forma legível e sem rasuras, podendo ser realizada em meio físico ou digital, desde que, neste último caso, contenha assinatura

eletrônica com certificação no padrão ICP-Brasil.

**c.** A prescrição deverá conter, no mínimo, os seguintes elementos:

- 1.** Identificação do estabelecimento de saúde ao qual o enfermeiro está vinculado;
- 2.** Identificação do paciente/usuário, incluindo nome completo;
- 3.** Descrição do imunobiológico prescrito, contendo:
  - 3.1.** Nome segundo as Denominações Comuns Brasileiras (DCB), forma farmacêutica e via de administração;
  - 3.2.** Dose, número de doses, intervalo entre elas e esquema de administração conforme o PNI ou entidades científicas reconhecidas;
  - 3.3.** Orientações complementares, incluindo cuidados pré e pós-administração, condutas em caso de ESAVI e continuidade do esquema vacinal, quando necessário;

**§ 6º** Nos serviços públicos integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS), a prescrição de imunobiológicos pelo enfermeiro é facultativa, devendo seguir os fluxos, protocolos e normas vigentes do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e das Secretarias de Saúde.

**XII** - Supervisionar e capacitar continuamente a equipe de enfermagem envolvida nas ações de vacinação e imunização;

**XIII** - Exercer a responsabilidade técnica pela sala de vacinação ou imunização e responder pelos aspectos técnicos e legais do serviço onde houver equipe de enfermagem.

**XIV** – Poder atuar, não se restringindo à Sala de Vacinação e/ou Sala de Imunização, estendendo-se a outros espaços assistenciais de atenção à saúde, públicos ou privados, nos quais é possível realizar a indicação e prescrição de imunobiológicos, incluindo:

- a)** Unidades de Atenção Primária à Saúde;
- b)** Unidades de Média e Alta Complexidade (atenção secundária e terciária);
- c)** Consultórios de Enfermagem e demais espaços autônomos de prática profissional;
- d)** Ambulatórios especializados, hospitais, clínicas, serviços itinerantes e extramuros;
- e)** Serviços de vacinação privados autorizados pelos órgãos competentes;
- f)** Ambientes virtuais e plataformas digitais que viabilizem a prática da Telenfermagem, nos termos da regulamentação vigente.

## **1.2 Compete ao Enfermeiro como integrante da equipe multiprofissional:**

**I** - Participar da elaboração, execução e monitoramento de políticas públicas de imunização no âmbito local, regional e nacional;

**II** - Analisar e interpretar dados epidemiológicos e indicadores de desempenho relacionados à vacinação e imunização;

**III** - Integrar ações da vigilância epidemiológica, notificando e acompanhando doenças imunopreveníveis;

**IV** - Atuar na formulação e execução de estratégias para ampliação do acesso e equidade na vacinação;

**V** - Contribuir com a organização dos fluxos assistenciais entre os níveis de atenção à saúde e com a continuidade do cuidado;

**VI** - Articular com instituições de ensino, pesquisa e controle social para fortalecimento das ações de imunização;

**VII** - Preparar e apoiar os Agentes Comunitários de Saúde (ACS) na busca ativa vacinal e nos treinamentos em serviço;

**VIII** – Desenvolver e participar de ações de educação em saúde, promoção da vacinação e enfrentamento à hesitação vacinal;

**IX** - Atuar na educação em saúde e em ações de enfrentamento à hesitação vacinal;

**X** - Atuar em conjunto com a equipe multiprofissional na vigilância e identificação de pessoas com indicação para vacinas especiais, promovendo o acesso aos imunobiológicos disponíveis na Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais (RIE).

**XI** - Prescrever imunobiológicos considerando os protocolos interprofissionais, garantindo alinhamento com as demais condutas assistenciais, sempre que necessário, sem prejuízo à sua autonomia técnica;

**XII** - Participar da construção de protocolos, fluxos e rotinas relacionados à vacinação e prescrição de imunobiológicos;

**XIII** - Realizar a formação permanente das equipes de saúde;

**XIV** - Promover o cuidado colaborativo, com foco na integralidade da atenção e segurança do paciente.

**XV** - Para o exercício das atividades de prescrição de imunobiológicos, incluindo vacinas, é recomendado que o enfermeiro para prescrever, possua formação e qualificação técnica específica na área de imunização, comprovada por meio de:

**a)** Curso específico sobre imunização, virtual ou presencial, com carga horária mínima de 40 (quarenta) horas, desenvolvido e ministrado por enfermeiro, e promovido por uma das seguintes instituições: Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde; instituições de ensino e saúde públicas ou privadas com atuação comprovada na área; escolas técnicas reconhecidas pelos órgãos competentes; empresas de educação privadas com atuação reconhecida em imunizações; ou entidades científicas ou possua pelo menos 2 anos de experiência comprovada em sala de vacinação.

**b)** Atualização periódica em imunizações, considerando as diretrizes do Programa Nacional de Imunizações (PNI), os calendários vacinais vigentes do PNI e entidades científicas, bem como, os protocolos estabelecidos pelas autoridades sanitárias nacionais;

**c)** Os Enfermeiros deverão adequar seus processos, rotinas e registros às disposições desta Resolução no prazo máximo de 12 (doze) meses a contar da data de sua publicação oficial.

**d)** Findo o prazo de adequação, às instâncias fiscalizadoras poderão adotar as medidas cabíveis em caso de descumprimento desta Resolução.

### **1.3 Compete ao Técnico e Auxiliar de Enfermagem, sob orientação e supervisão do Enfermeiro:**

**I** – Acolher e Observar o usuário, identificar contraindicações e indicar vacinas e/ou imunobiológicos conforme protocolos vigentes e orientação do enfermeiro;

**II** - Executar a administração de vacinas e/ou imunobiológicos conforme orientações instituídas em protocolos vigentes;

**III** – Preparar as vacinas e/ou imunobiológicos segundo técnicas assépticas, respeitando os protocolos vigentes;

**IV** – Acolher e orientar o usuário quanto ao esquema vacinal e cuidados pós-vacinação;

**V** – Realizar o registro preciso e fidedigno das doses administradas em prontuários físicos ou eletrônicos e nos sistemas oficiais de informação;

**VI** – Organizar a sala de vacinação e/ou imunização, incluindo a conservação dos insumos e imunobiológicos, manutenção e monitoramento da cadeia de frio, controle da temperatura, organização

e validade dos imunobiológicos;

**VII** – Comunicar prontamente ao Enfermeiro qualquer intercorrência com o usuário ou falha no processo e registrar conforme procedimento interno;

**VIII** - Apoiar ações extramuros e campanhas de vacinação conforme o planejamento da equipe;

**IX** - Manter a organização, limpeza e segurança da sala de vacinação e/ou imunização;

**X** - Participar de capacitações e treinamentos regulares para atualização das boas práticas em imunizações;

**XI** - Desenvolver atividades descritas no plano de contingência diante de uma situação de risco de exposição dos imunobiológicos;

**XII** - Identificar, notificar e investigar Eventos Supostamente Atribuíveis a Vacinação ou Imunização (ESAVI);

**XIII** - Prestar assistência de enfermagem em casos de intercorrências durante a vacinação, incluindo reações adversas imediatas, anafilaxia e uso de medicamentos, de acordo com os protocolos estabelecidos pela instituição ou conduta estabelecida pelo PNI, quando necessário.

**XIV** - Para o exercício das atividades do técnico ou auxiliar de enfermagem no processo de vacinação e imunização, é recomendado que o profissional possua formação e qualificação técnica específica na área de imunização, comprovada por meio de:

**a)** Curso específico sobre imunização, virtual ou presencial, com carga horária mínima de 40 (quarenta) horas, desenvolvido e ministrado por Enfermeiro, e promovido por instituições públicas ou privadas com atuação comprovada e reconhecida em imunização.

**b)** Ou possua, pelo menos, 1 (um) ano de experiência comprovada em sala de vacinação.

**c)** Atualização periódica em imunizações, considerando as diretrizes do Programa Nacional de Imunizações (PNI), os calendários vacinais vigentes do PNI e entidades científicas, bem como, os protocolos estabelecidos pelas autoridades sanitárias nacionais.

**d)** O exercício dessa competência visa **fortalecer a autonomia profissional e garantir respaldo técnico-jurídico** para atuação em todos os níveis de atenção à saúde, públicos e privados.