UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

ESCOLA DE ENFERMAGEM

VIVIANE AZEVEDO COLETO

**PERDAS VACINAIS NAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE DA
REGIÃO OESTE DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO**

SÃO PAULO

2017

VIVIANE AZEVEDO COLETO

**PERDAS VACINAIS NAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE DA
REGIÃO OESTE DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO**

Versão corrigida da Dissertação apresentada ao Programa de Pós Graduação Mestrado Profissional na Atenção Primária em Saúde da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo para a obtenção do título de mestre.

Área de Concentração: Atenção Primária à Saúde

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Anna Luiza de Fátima Pinho Lins Gryscek

VERSÃO CORRIGIDA

A versão original encontra-se disponível na Biblioteca da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo e na Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da Universidade de São Paulo.

SÃO PAULO

2017

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO,
POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E
PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

Catálogo na Publicação (CIP)

Biblioteca “Wanda de Aguiar Horta”

Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Coleto, Viviane Azevedo

Perdas vacinais nas unidades básicas de saúde da região oeste
do município de São Paulo / Viviane Azevedo Coleto. São Paulo,
2017.

108 p.

Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem da Universidade
de São Paulo.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Anna Luiza de Fátima Pinho Lins
Gryschek.

Área de concentração: Atenção Primária à Saúde

1. Imunização. 2. Vacinas. 3. Vacinação. 4. Enfermagem.
I. Título.

Julgamento: _____ Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

Ao meu querido pai, José Santos Coletto, exemplo de ser humano que se doou por inteiro e renunciou por muitas vezes dos seus sonhos para que eu pudesse realizar os meus, te guardarei eternamente em meu coração e em minhas lembranças.

À minha doce mãe, Iolanda Azevedo Coletto, pelo apoio irrestrito em todos os momentos da minha vida, a simplicidade do seu olhar que acolhe e conforta. A você, o meu reconhecimento, o meu amor e minha eterna gratidão. Mãe, você é o meu porto seguro.

Aos meus irmãos queridos, Thiago e Alexandre, pelo carinho e preocupação fraterna e por serem uma eterna ponte com a minha infância! A vocês todo o meu carinho.

Ao meu filho, João Pedro Coletto Prates, que me ensinou o significado do amor incondicional, o mais puro e verdadeiro amor. Obrigada, filho, por fazer os meus dias mais alegres.

À minha filha Ana Clara Coletto Prates, que me ensinou que o amor materno pode ser multiplicado! Você me tornou um ser humano melhor, te amo minha querida flor.

Ao meu querido marido, Gilvan Prates, por ter me escolhido para caminhar lado a lado na vida, pelo carinho, apoio e a paz que me transmite, a você todo o meu amor.

AGRADECIMENTOS

*A **Deus**, por sua presença constante em minha vida, pelo auxílio em minhas escolhas e conforto nas horas difíceis.*

*À **minha mãe**, que com muito carinho e dedicação, não mediu esforços para que eu chegasse até aqui e cumprisse mais uma etapa em minha vida.*

*Ao **meu esposo**, Gilvan, sempre presente, empenhado em me fazer acreditar que sou capaz e me auxiliar na concretização desse trabalho.*

*À **minha orientadora, Prof.^a Dr.^a Anna Luiza de Fátima Pinho Lins Gryscek**, pela paciência, incentivo, força e imenso carinho na orientação desse trabalho. Sua sustentação foi imprescindível para me manter determinada com o propósito de seguir em frente.*

*À **equipe do PADI-CO**, que tem me ensinado a ser gestora, em especial, a Sidney e Carina pelo apoio irrestrito em todos os momentos difíceis e sempre me fazendo crer que tudo vai dar certo.*

*Aos **profissionais das SUVIS (S)**, em especial à **Cristina, Nira e Simone**, pelas valiosas orientações que viabilizaram este trabalho.*

*Aos **profissionais de enfermagem das salas de vacina das Unidades Básicas de Saúde da Região Oeste**, por propiciarem a realização deste estudo.*

*Às **queridas colegas de turma do Mestrado Profissional**, sempre unidas, uma apoiando e incentivando a outra para seguirmos firmes no nosso propósito em comum.*

*Aos **amigos** que me deram palavras de incentivo, apoio e carinho durante a caminhada na concretização desse projeto.*

*À **Escola de Enfermagem da USP**, por todas as oportunidades oferecidas desde a graduação.*

*A **todos** que contribuíram de alguma forma para a realização desse trabalho e que apesar de sua ajuda, não foram citados.*

Coletto VA. Perdas vacinais nas Unidades Básicas de Saúde da Região Oeste do município de São Paulo [dissertação de mestrado]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2017.

RESUMO

Introdução: As ações de imunização merecem destaque mundial pelo grande impacto do uso de vacinas na prevenção das doenças imunopreveníveis. A necessidade de um diagnóstico da prevalência de perdas vacinais constitui uma etapa fundamental para o gerenciamento de vacinas no município, permitindo organizar adequadamente o sistema, evitando assim desperdícios dos recursos públicos. **Objetivo:** Diagnosticar e caracterizar as perdas vacinais das Unidades Básicas de Saúde da Região Oeste do município de São Paulo. **Método:** Trata-se de um estudo descritivo, retrospectivo, quanti-qualitativo, no qual foi utilizado como abordagem metodológica o estudo de caso. A partir dos registros de movimentação de imunobiológicos e relatórios de doses aplicadas do ano de 2015, foi calculada a taxa total das perdas, prevalência das perdas técnicas, prevalência de perdas físicas e os motivos das perdas físicas, prevalência das perdas não categorizadas e a razão das doses aplicadas por doses utilizadas. Foram realizadas entrevistas com os funcionários das salas de vacina, das UBSs da Região Oeste do município de São Paulo. **Resultados:** A taxa total de perdas foi de 71,3 %, a prevalência de perda técnica 18,6% e a prevalência de perda física 28,4 %. Dentre os motivos das perdas físicas, obteve-se destaque para a falta de energia elétrica, representando 18,4 % das mesmas; as perdas não categorizadas totalizaram 24,2 %. Quanto à razão de doses aplicadas, por doses utilizadas, a vacina que apresentou o maior percentual de perdas foi a vacina BCG, visto que para cada dose aplicada foram perdidas 4,86 doses. Nas entrevistas realizadas com os profissionais que trabalham nas salas de vacina, observou-se que 60% deles acreditavam que a maior causa de perda vacinal em sua unidade se devia à perda técnica. Já 36,67 % referiram que a maior causa de perda se deveu às perdas físicas, causada por falta de energia elétrica. Os profissionais apontaram sugestões para minimizar as perdas vacinais; 50 % dos entrevistados relataram que a presença de vacinas unidoses amenizaria as perdas, 46,67 % dos profissionais sugeriram a existência de gerador elétrico e 16,67 % sugeriram o agendamento de vacinas com maior percentual de perda técnica.

Conclusão: Os resultados demonstraram que a taxa total de perdas vacinais na Região Oeste do município de São Paulo foi de 71,3 % e na avaliação da prevalência de perdas, obteve-se uma maior prevalência de perdas físicas. Já na opinião dos profissionais entrevistados, a maior causa de perdas deveu-se às perdas técnicas. O presente trabalho propiciou a realização de uma cartilha educativa, que propõe ações que visem diminuir as perdas vacinais nas UBSs da Região Oeste do município de São Paulo. Essa cartilha será apresentada aos órgãos da Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo, a saber: Coordenadoria de Saúde da Região Oeste (SUVIS Oeste) e Gerência de Imunização (COVISA).

Palavras-chave: Imunização. Vacinas. Vacinação. Enfermagem.

Coleto VA. Vaccine losses at the basic health units of Sao Paulo's Western Area [master's dissertation]. Sao Paulo: School of Nursing, University of Sao Paulo; 2017.

ABSTRACT

Introduction: Immunization actions deserve worldwide focus due to the great impact of the use of vaccines in the foresight of immune preventable diseases. The need of prevalence of vaccine losses diagnosis constitutes a fundamental step for the vaccines management in the city, allowing the system adequate organization, therefore avoiding public resources waste. **Objective:** To diagnose and feature the vaccine losses at the basic health units of Sao Paulo's Western Area. **Method:** This is a descriptive, retrospective, quantitative-qualitative study, where the case study was used as a methodological approach. The total loss rate, the technical losses prevalence, the physical losses prevalence and the physical losses reasons proportion, the unclassified losses prevalence and the dose ratio applied by the doses used were calculated from the immune-biological records movement and dose reports for the year 2015. Interviews were carried out with the employees of the basic health units' vaccine rooms of Sao Paulo's Western Area. **Results:** The total losses prevalence was of 71.3%, the technical loss prevalence was of 18.6%, the physical loss prevalence was of 28.4%. Of the reasons for physical loss, the lack of electricity represents 18.4%. Non-categorized losses totaled 24.2%. Regarding the dose ratio applied by doses used, the vaccine that presented the highest percentage was the BCG vaccine, for each applied dose there is a loss of 4.86 doses; regarding Yellow Fever vaccine, for each applied dose, 1.63 doses are lost; as for the Triple Viral vaccine, for each applied dose, 1.31 doses are lost. From the interviews with vaccine rooms employees, it was observed that 60% of them believe that vaccine loss greatest reason in their unit is due to technical loss, and 36.67% reported that the greatest cause of loss, it is due to physical loss caused by lack of electricity. The employees gave suggestions to minimize vaccine losses; 50% of the interviewees reported that the presence of unit dose vaccines would reduce losses, 46.67% of the employees suggested the need of an electric generator, and 16.67% suggested scheduling vaccines which have a higher percentage of technical loss. **Conclusion:** The results showed that the vaccine losses total rate in São Paulo's Western Area was of 71.3%, and that in the losses prevalence evaluation, a higher prevalence of

physical losses was obtained, as for the opinion of employees interviewed, the greatest cause of loss is due to technical losses. Vaccine losses monitoring is important in order to find new alternatives for the production and distribution of immune-biological agents in order to reduce losses without missing the opportunity to vaccinate. The present work led to the realization of an educational booklet, which will propose actions aimed at reducing vaccine losses at the Health Basic Units of Sao Paulo's West Region. This booklet will be presented to Sao Paulo's City Health Department agencies, namely: Western Region Health Coordination (SUVIS Oeste) and Immunization Management (COVISA).

Keywords: Immunization. Vaccine . Vaccination. Nursing.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Fluxograma da rede de frio de imunobiológicos	29
Figura 2 – Mapa de localização da Região Oeste do município de São Paulo	41
Figura 3 – Distritos da Região Oeste do município de São Paulo	41
Figura 4 – Estabelecimentos e serviços de saúde da Região Oeste do município de São Paulo.....	44

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Distribuição da frequência de manutenção preventiva dos equipamentos de conservação de vacina. Secretaria Municipal da Saúde. Município de São Paulo, 2017.	60
Gráfico 2 – Distribuição das sugestões dos profissionais das salas de vacina para minimizar as perdas. Secretaria Municipal da Saúde. Município de São Paulo, 2017.	64
Gráfico 3 – Distribuição da prevalência das perdas por imunobiológico. Secretaria Municipal da Saúde. Município de São Paulo, 2017.	66
Gráfico 4 – Distribuição das perdas técnicas por imunobiológico. Secretaria Municipal da Saúde. Município de São Paulo, 2017.	68
Gráfico 5 – Distribuição das frequências das perdas físicas por imunobiológico Secretaria Municipal da Saúde. Município de São Paulo, 2017.	70
Gráfico 6 – Distribuição das frequências dos motivos de perdas físicas. Secretaria Municipal da Saúde. Município de São Paulo, 2017	71
Gráfico 7 – Distribuição da frequência das perdas não categorizadas por vacina. Secretaria Municipal da Saúde. Município de São Paulo, 2017	73
Gráfico 8 – Distribuição da prevalência dos tipos de perdas por SUVIS. Secretaria Municipal da Saúde. Município de São Paulo, 2017	74
Gráfico 9 – Distribuição das taxas de perdas físicas não categorizadas e técnicas por imunobiológico. Secretaria Municipal da Saúde. Município de São Paulo, 2017.	75

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Salas de vacinas na região Centro Oeste do município de São Paulo ...	43
Tabela 2 – Unidades Básicas de Saúde da Região Oeste do município de São Paulo. Secretaria Municipal de Saúde. São Paulo 2017.	43
Tabela 3 - Quantidade de doses apresentadas por frasco de vacina. Secretaria Municipal de Saúde. Município de São Paulo, 2017.	48
Tabela 4 – Perfil dos entrevistados. Secretaria Municipal da Saúde. São Paulo, 2017	53
Tabela 5 – Frequência e proporção de tempo de atividade do profissional em sala de vacina e o tempo de atuação na unidade básica. Secretaria Municipal da Saúde. São Paulo, 2017	55
Tabela 6 – Número de funcionários nas salas de vacina das UBS da Região Oeste. Secretaria Municipal da Saúde. São Paulo, 2017	56
Tabela 7 – Cursos de Atualização em Imunobiológicos oferecidos pelas UBSs da Região Oeste. Secretaria Municipal da Saúde. Município de São Paulo, 2017.	57
Tabela 8 – Cursos de atualização em imunobiológicos oferecidos pelas SUVIS da Região Oeste. Secretaria Municipal da Saúde. Município de São Paulo, 2017.	58
Tabela 9 – Ano de fabricação dos equipamentos de conservação de imunobiológicos das salas de vacinas das UBSs da Região Oeste. Secretaria Municipal da Saúde. Município de São Paulo, 2017.....	60
Tabela 10 – Distribuição e frequência de sugestões de melhoria da infraestrutura da sala de vacina. Secretaria Municipal da Saúde. Município de São Paulo, 2017.	62

LISTA DE SIGLAS

APS	Atenção Primária à Saúde
BCG – ID	Bacillus Calmette-Guérin Intra Dérmica
CADI	Central de Abastecimento e Distribuição de Imunobiológicos
CCD	Centro de Controle de Doenças
CDC	Centro de Controle e Prevenção de Doenças
CDL	Central de Distribuição e Logística
CENADI	Central Nacional de Armazenamento e Distribuição de Insumos Estratégicos
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CEV	Campanha de Erradicação da Varíola
CGPNI	Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações
COVISA	Coordenação de Vigilância em Saúde
CRIE	Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais
CRRF	Central Regional de Rede de Frio
CRMRF	Central Regional Municipal de Rede de Frio
DI/CVE	Divisão de Imunização/Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac”
DTPa	Difteria, Tétano, Pertussis Acelular
DTP	Difteria, Tétano, Pertussis
EUA	Estados Unidos da América
FSESP	Fundação Serviços de Saúde Pública
H1N1	Vacina Influenza A (pandêmica)

HPV	Papiloma Vírus Humano
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana de Saúde
PADI-CO	Posto de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos Centro Oeste
PAI	Programa Ampliado de Imunizações
PASNI	Programa Nacional de Autossuficiência em Imunobiológicos
PNI	Programa Nacional de Imunizações
PNCP	Programa Nacional de Controle Poliomielite
PMI	Programa Municipal de Imunização
SCR	Sarampo, Caxumba e Rubéola
SI AIU	Sistema de Informação de Apuração de Imunobiológico Utilizado
SI API	Sistema de Informação de Avaliação do Programa de Imunizações
SIGA	Sistema Integrado de Gestão e Assistência à Saúde
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
SUVIS	Supervisão de Vigilância em Saúde
UBS	Unidade Básica de Saúde
UNICEF	Fundo das Nações Unidas para a Infância
VIP	Vacina Poliomielite Inativada
VORH	Vacina oral de rotavírus humano
WHO	World Health Organization

SUMÁRIO

1 APRESENTAÇÃO	17
2 INTRODUÇÃO	20
2.1 REDE DE FRIO	25
2.2 FLUXO E DISTRIBUIÇÃO DE IMUNOBOLÓGICOS NO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO	29
2.3 PERDAS VACINAIS	31
3 OBJETIVO GERAL.....	37
4.TRAJETÓRIA METODOLÓGICA.....	39
4.1 CENÁRIO DE ESTUDO	40
4.2 POPULAÇÃO	44
4.3 AS ENTREVISTAS	45
4.4 EIXO TEMPORAL	45
4.5 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	46
4.5.1 Em relação às vacinas	46
4.6 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	47
4.7 ANÁLISE DAS PERDAS VACINAIS.....	47
4.8 TABULAÇÃO E ANÁLISE DE DADOS.....	48
4.9 ASPECTOS ÉTICOS.....	50
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO	52
5.1 AS ENTREVISTAS.....	52
5.1.1 Caracterização dos entrevistados	52
5.1.2 Características dos equipamentos de conservação de vacinas	59
5.1.3 Infraestrutura da sala de vacina	62
5.1.4 Perdas Vacinais.....	63
5.2 TAXAS E PREVALÊNCIAS DAS PERDAS VACINAIS	65
5.2.1 Prevalência das perdas.....	65
5.2.2 Tipos de perdas.....	67
5.2.2.1 Perdas Técnicas	67
5.2.2.2 Perdas físicas	70
5.2.2.3 Motivos de perdas físicas	71
5.2.2.4 Perdas não categorizadas	73
5.2.2.5 Comparando as taxas das perdas.....	74
6 CONCLUSÃO	78
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	81
8 REFERÊNCIAS.....	85
ANEXOS	91

1. APRESENTAÇÃO

1 APRESENTAÇÃO

Concluí o Curso de Graduação em Enfermagem no ano de 2007, na Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

Durante a minha trajetória profissional, trabalhei por seis anos em um hospital geral de grande porte no município de São Paulo, em uma unidade de internação médico-cirúrgica e em uma unidade geriátrica, onde exerci a função de enfermeira assistencial, foi uma fase de muita aprendizagem e conhecimento.

Atualmente, trabalho na Secretaria Municipal de Saúde do município de São Paulo, na Coordenadoria de Saúde da Região Oeste, no Posto de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos, da Região Centro Oeste do município de São Paulo (PADI-CO), no qual tenho a função de especialista em saúde nível II, enfermeira há 4 anos e gerente do serviço há seis meses.

O PADI-CO tem como atribuições receber os imunobiológicos do Centro de Distribuição e Logística (CDL), armazená-los em câmara fria, abastecer as salas de vacina das Unidades Básicas de Saúde, hospitais públicos e privados da região Centro Oeste do município de São Paulo, realizar pareceres técnicos relativos às alterações de temperatura e treinamentos sobre rede de frio.

Como gerente do PADI-CO realizo a função de coordenar a equipe de enfermagem na logística de distribuição de imunobiológicos, ministro treinamentos em rede de frio destinados a todos os colaboradores das salas de vacina atendidas pelo PADI-CO, esses têm como conteúdo a conservação e armazenamento dos imunobiológicos na sala de vacina e durante o transporte, montagem de caixas térmicas, preenchimento da ficha de notificação de alteração de temperatura, bem como condutas a serem tomadas diante da falta de energia, na falha do equipamento que venha a comprometer a qualidade do imunobiológico. Ainda realizo pareceres técnicos na ocorrência de alteração de temperatura nos equipamentos que armazenam as vacinas.

Durante esse período de trabalho no PADI-CO constatei inúmeras situações de alteração de temperatura das vacinas e percebi que na maioria das vezes ocorriam importantes perdas de imunobiológicos, ocasionando

consequentemente, perdas de ordem financeira. A partir de então, surgiram algumas indagações; quais são as perdas vacinais mais frequentes, as físicas ou as técnicas? Quais são os motivos mais prevalentes de perda? Como podemos evitar ou minimizar essas perdas vacinais? Será que as unidades de saúde estão conservando os imunobiológicos de forma correta?

Diante dos questionamentos aqui colocados, dada à importância das vacinas na erradicação de doenças imunopreveníveis, o presente estudo foi realizado com o objetivo de identificar e diagnosticar as causas mais prevalentes das perdas vacinais nas Unidades Básicas de Saúde da Região Oeste do município de São Paulo.

2. INTRODUÇÃO

2 INTRODUÇÃO

As ações de imunização merecem destaque mundial pelo grande impacto do uso das vacinas na prevenção das doenças imunopreveníveis, fortalecendo a promoção da saúde e a prevenção de doenças (Brasil, 2003). A vacinação constitui uma ação de Atenção Primária à Saúde (APS), impactando favoravelmente nas condições gerais de saúde da população. Além disso, representa um dos avanços da tecnologia na área de saúde nas últimas décadas, constituindo-se no procedimento de melhor relação custo e efetividade no setor da saúde (Ponte, 2003).

No Brasil, a vacinação é uma prática realizada desde o início do século XX, por meio de estratégias de bloqueios em epidemias, tendo como fatos marcantes a vacinação contra a varíola e a febre amarela nos primeiros anos da década de 1900 e em anos seguintes. Ações mais organizadas e de maior abrangência vieram a ocorrer posteriormente, já no final dos anos 1960 e início dos anos 1970 do mesmo século, destacando-se os programas de controle de doenças específicas, como por exemplo, o Programa Nacional de Controle da Poliomielite (PNCP) e a Campanha de Erradicação da Varíola (CEV), (Samad, 2011).

A conclusão do programa de erradicação da varíola no Brasil, com a certificação pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1973, foi um marco fundamental nessa trajetória. A campanha de erradicação da varíola, que dispunha de estrutura executiva autônoma diretamente subordinada ao Ministério da Saúde (MS), mobilizou grandes esforços nacionais no desenvolvimento de estratégias de vacinação em massa, apoiou a produção e o controle de qualidade da vacina antivariólica, introduziu a aplicação dos então recentes conceitos de vigilância epidemiológica e estabeleceu mecanismos de avaliação do programa (Temporão, 2003).

Sendo assim, do ponto de vista mais estruturante, foi somente na primeira metade dos anos 1970 que ocorreu um investimento mais direcionado à organização das ações de imunização com a criação do Programa Nacional de Imunizações (PNI), em 1973, que tem a finalidade de coordenar as ações para imunizar a população, controlar, e até mesmo erradicar as doenças imunopreveníveis (SI-PNI,

2012). Segundo Feijó e Sáfadi (2006), o PNI é referência mundial para a organização de campanhas de vacinas em países como Timor Leste e auxilia nos programas de imunização na Palestina, Cisjordânia e na Faixa de Gaza, estabelecendo cooperação técnica em outros países.

Internacionalmente, o PNI é parte integrante do Programa Ampliado de Imunização (PAI), da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). O Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) participa também do PNI com apoio técnico, operacional e financeiro. O suprimento dos imunobiológicos necessários ao PNI é de responsabilidade da instância federal que coordena a importação de produtos e incentiva a produção nacional, através do Programa de Autossuficiência Nacional em Imunobiológicos (PASNI), instituído em 1986, e a partir de 1999 passou a ser designada Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) (Brasil, 2001).

Ao longo dos 44 anos de trajetória do PNI, uma história de êxitos e de grandes avanços pode ser apontada, iniciando-se com a erradicação da varíola no Brasil, em 1973, a erradicação do poliovírus selvagem, em 1989, e a quase interrupção da transmissão autóctone do sarampo desde o ano de 2000. Além disso, destacam-se a eliminação do tétano neonatal, como problema de saúde pública em 2003; da raiva humana transmitida por animais domésticos, que também está próxima da eliminação, e do controle da difteria, coqueluche e tétano acidental (Barreto, 2007).

Mais recentemente, frente à pandemia causada pelo vírus da influenza A, o H1N1, declarada como emergência de saúde pública de importância internacional, a organização de respostas de promoção à saúde resultou em uma campanha nacional de vacinação contra o vírus, em 2010. No mesmo período, a vacina meningocócica C conjugada e pneumocócica 10 valente foram introduzidas no calendário de vacinação da criança. Em 2012, as vacinas poliomielite inativada (VIP) e pentavalente (tríplice bacteriana, *haemophilus Influenzae b* e hepatite B) foram introduzidas no calendário da criança. Já em 2013, foi introduzida a vacina tetraviral (tríplice viral + varicela), havendo a incorporação da vacina varicela, para as crianças de 15 meses de idade. Destacam-se ainda as novas incorporações realizadas em 2014: a vacina hepatite A para crianças de um ano de idade, a vacina dTpa (tétano, difteria e coqueluche acelular) para gestantes e a vacina contra o HPV

(papiloma vírus humano), para meninas de 9 a 14 anos e meninos de 11 a 14 anos, que serão protegidas (os) contra os principais vírus que causam o câncer de colo de útero e outros (Brasil, 2014).

Sendo uma tecnologia de prevenção das doenças imunopreveníveis de extrema importância, que deve estar disponível para toda a população mundial, a vacinação confere além da proteção individual contra sérias doenças, a proteção à comunidade, reduzindo a circulação de agentes infecciosos. Com isso, o Ministério da Saúde incluiu as estratégias de ações preventivas que incentivam a vacinação, como as campanhas e a busca ativa dos pais e/ou responsáveis nas unidades de saúde da família, para a vacinação de rotina (Brasil, 2014).

Atualmente, o PNI disponibiliza 27 vacinas, 13 soros e 4 imunoglobulinas, todos distribuídos gratuitamente juntamente com insumos seguros e de qualidade nas 36 mil salas de vacinação espalhadas por todo o território nacional. Conta ainda com 250 mil vacinadores e 7 laboratórios produtores de vacina. Há ainda vacinas especiais para grupos em condições clínicas específicas, ou populações em situações de vulnerabilidade acrescida, como pessoas vivendo com o vírus da imunodeficiência adquirida (HIV/Aids), disponíveis nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIEs), totalizando 47 unidades espalhadas pelo território brasileiro (Brasil, 2014).

Segundo o Manual de Normas Técnicas do Programa de Imunização da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (São Paulo, 2016), as vacinas que integram o calendário de rotina de vacinação do PNI são as seguintes:

- Vacina BCG (bacilo de Calmette e Guérin): vacina liofilizada obtida por Calmette e Guérin pela atenuação do *Mycobacterium bovis*.
- Vacina hepatite B recombinante: vacina subunitária, contendo o antígeno de superfície do vírus da hepatite B purificado, incluindo hidróxido de alumínio ou fosfato de alumínio como adjuvante.
- Vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada) – VORH: vacina oral líquida monovalente, cepa humana de rotavírus G1P[8] atenuada.
- Vacina poliomielite 1, 2, 3 (inativada) – VIP: vacina constituída de poliovírus dos tipos 1, 2, 3 inativados com formaldeído.
- Vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada) – VOPb: constituída de poliovírus dos tipos 1 e 3, atenuados, propagados em células diploides humanas.

- Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite b (recombinante) e *haemophilus influenzae b* (conjugada) – pentavalente.
- Vacina pneumocócica 10 – valente – PNM 10: vacina pneumocócica 10-valente contendo sorotipos de *Streptococcus pneumoniae*.
- Vacina meningocócica C (conjugada): vacina adsorvida do meningococo c conjugado com a proteína CRM197.
- Vacina febre amarela (atenuada) – FA: vacina de vírus atenuado de febre amarela cultivados em ovos embrionados de galinha.
- Vacina sarampo, caxumba e rubéola – SCR: vacina combinada de vírus vivos atenuados de sarampo, caxumba e rubéola.
- Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela – tetraviral: vacina combinada de vírus vivos atenuados de sarampo, caxumba, rubéola e varicela.
- Vacina adsorvida hepatite A (inativada): vacina contendo partículas virais inativadas.
- Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16, 18 (recombinante) – HPV: vacina quadrivalente, recombinante, inativada.
- Vacina adsorvida difteria e tétano – dT: associação dos toxóides diftérico e tetânico.
- Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) adulto – dTpa: associação dos toxóides diftérico, tetânico e componentes purificados dos antígenos da *Bordetella pertussis*.
- Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis – DTP: associação dos toxóides diftérico, tetânico e componentes purificados dos antígenos da *Bordetella pertussis*.
- Vacina influenza (inativada): vacina constituída por diferentes cepas do vírus influenza, inativado, fragmentado, obtido a partir da cultura em ovos embrionários de galinha.
- Vacina pneumocócica polivalente – Pneumo 23: vacina pneumocócica polivalente preparada a partir de polissacarídeos capsulares bacterianos purificados, prevenindo infecções pneumocócicas.

Na medida em que novas tecnologias em saúde foram desenvolvidas na área de imunização, o Brasil tem demonstrado sua eficiência pelo bom desempenho nesse âmbito. Algumas experiências que exemplificam o modo como o país tem investido nesse campo são: o Programa Nacional de Autossuficiência em Imunobiológicos (PASNI), criado em 1981, com o propósito de diminuir a dependência do mercado internacional; o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Vacinas (INCQS), que garante o controle de qualidade em vacinas ofertadas à população; a Central Nacional de Distribuição e Estocagem (CENADE), com a padronização da estocagem, do armazenamento e da distribuição por via aérea e terrestre dos produtos. Todo esse investimento requer uma estrutura organizacional compatível para esse fim (Risi, 2003).

No entanto, diante desses avanços e investimentos financeiros que vêm promovendo a efetividade do PNI, caracterizado pela sua descentralização, ainda existe a necessidade de pesquisas sobre as perdas de imunobiológicos, que possam subsidiar a adoção de bases técnicas mais seguras, parâmetros para a programação na aquisição e distribuição destes produtos, além de contemplar as especificidades de um país de características continentais e distintas realidades, constituído por municípios densamente povoados.

O êxito dos programas de vacinação depende das características do produto e da proporção com que o mesmo é utilizado na população. De nada adianta a segurança e eficácia dos imunobiológicos, se os profissionais de saúde não os utilizarem corretamente, ou a população não aderir à vacinação. A literatura aborda com frequência este assunto crítico, discutindo estratégias para o aumento das coberturas vacinais, ampliando pesquisas sobre imunogenicidade, reatogenicidade e efetividade dos imunobiológicos. No entanto, um fator que pode comprometer a eficácia é relatado com menor frequência: como as vacinas são manuseadas durante o transporte e estocagem (Castro, 1991).

Os imunobiológicos são produtos farmacológicos produzidos a partir de micro-organismos vivos, subprodutos ou componentes, capazes de imunizar de forma ativa ou passiva. São produtos termolábeis, sensíveis ao calor e ao frio (Brasil, 2013).

Neste sentido, é importante ressaltar que para manter a qualidade e a eficácia do imunobiológico, faz-se necessário o armazenamento, transporte e manuseio em condições adequadas de temperatura.

2.1 REDE DE FRIO

No Brasil, a conservação dos imunobiológicos, desde a produção até o momento da administração, a Rede de Frio, começou a preocupar o PNI a partir de 1977. Em 1979 é publicado o primeiro Manual Técnico de Rede de Frio: “O refrigerador na conservação das vacinas”, pela Fundação Serviços de Saúde Pública (FSESP); em 1981 acontece o 1º Encontro de Gerentes do PAI/ OPAS e o 1º Curso sobre Rede de Frio das Américas; em 1984 é realizado o 1º Curso Nacional de Procedimentos e Manutenção de Rede de Frio. Em 1988 foi publicado o “Manual de Noções Básicas de Refrigeração e Procedimentos para Conservação de Imunobiológicos” (Brasil, 1988).

Rede de frio é o sistema criado pelo PNI a fim de realizar ligações entre os níveis nacional, estadual, regional e municipal ou local, responsáveis pela manutenção dos imunobiológicos, em temperaturas ideais, conservando suas características em termos de imunogenicidade, esterilidade e potência. Inclui uma estrutura técnico-administrativa orientada pelo PNI, por meio de normatização, planejamento, avaliação e financiamento, que visa à manutenção adequada da cadeia de frio, o armazenamento, o transporte e a manipulação dos imunobiológicos, em condições adequadas (Brasil, 2001).

A cadeia de frio representa o processo logístico da Rede de Frio para a conservação do imunobiológico, incluindo-se etapas de recebimento, armazenamento, conservação, manuseio, distribuição e transporte, mantendo as condições adequadas de refrigeração, desde o laboratório produtor até o momento de sua administração na sala de vacina. A sala de vacinação é a instância final da Rede de Frio (Brasil, 2014).

O objetivo final da cadeia de frio é assegurar que todos os imunobiológicos administrados mantenham suas características iniciais, a fim de conferir imunidade, haja vista que são produtos termolábeis, isto é, deterioram-se depois de

determinado tempo quando expostos às variações de temperaturas inadequadas à sua conservação. Vacinas de vírus vivos são sensíveis às temperaturas elevadas. Outras podem ser danificadas pelo congelamento, como os toxóides (Aranda, 2005). A temperatura de conservação adequada para os imunobiológicos é, via de regra, entre + 2°C e + 8°C.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) e o PNI recomendam um controle rigoroso de conservação de imunobiológicos, para tanto, a Rede de Frio vale-se dos seguintes componentes: câmaras frias positivas e negativas, baús frigoríficos, refrigeradores comerciais, refrigeradores domésticos com capacidade a partir de 280 litros e refrigeradores horizontais (freezers) (Brasil, 2007).

Nas instâncias regional e municipal, os imunobiológicos são armazenados em câmaras frias ou em freezers a -20°C e em refrigeradores de +2°C a +8°C, conforme a temperatura de conservação indicada para cada produto. Nessas instâncias, a instalação da câmara fria e delimitação da quantidade de freezers e refrigeradores comerciais e domésticos, dependem do volume a ser estocado, do tempo de armazenamento e da rotatividade dos produtos (Brasil, 2001).

O PNI preconiza que todas as vacinas na instância local devam ser conservadas em temperaturas de + 2°C até + 8°C, em câmaras frias na rede de distribuição, e em câmaras refrigeradas nas unidades básicas de saúde, sendo seu uso exclusivo para vacinas.

No estado de São Paulo, a Divisão de Imunização/Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac” (DI/CVE) recomenda o controle rigoroso na conservação dos imunobiológicos, destacando-se:

- para qualquer nível do Sistema de Saúde, o transporte deve ser realizado em caixas térmicas, com bobinas de gelo reciclável, monitoramento com termômetro de cabo extensor, registro de temperaturas de saída e chegada;
- manutenção de termômetro em todos os equipamentos de refrigeração (regional, municipal e unidades de saúde), que permita o registro de temperaturas máxima, de momento e mínima, no início e término de cada jornada de trabalho;
- organização interna dos equipamentos refrigerados que promovam homogeneidade na distribuição do ar frio, estabilidade da temperatura entre 2°C e 8°C e segurança no manuseio dos produtos biológicos;

– notificação de qualquer alteração de temperatura ocorrida nos equipamentos existentes, ou durante o transporte, à instância imediatamente superior (municipal e/ou regional) e desta à DI/CVE, para orientação e conduta sobre a utilização/inutilização dos produtos. A DI mantém as orientações em consonância com a Coordenação Geral do PNI/MS. Procedimentos e práticas para o gerenciamento da Rede de Frio estão normatizados pelo PNI e seguem as recomendações da OMS (Brasil, 2001).

Garantir que a conservação das vacinas em condições adequadas seja mantida desde o fabricante até a utilização na sala de vacina é um desafio que exige uma grande integração entre os diversos níveis. Um dos problemas apontados pela OMS é o compromisso e responsabilidade das equipes dos serviços de imunizações no gerenciamento e execução das ações para a manutenção da rede de frio (WHO, 1996). A literatura nacional e internacional aponta um cenário de muitos desafios e problemas relacionados ao transporte e armazenamento de vacinas.

Dentre as deficiências mais comuns na rede de frio, relatadas por países desenvolvidos, têm-se: altas temperaturas durante a armazenagem ou transporte, exposição de vacinas adsorvidas às temperaturas de congelamento, equipamentos de refrigeração sem controle de temperatura, falhas nas leituras e nos registros da temperatura, armazenamento de medicamentos diversos, estocagem de bebidas e alimentos juntamente com a vacina (Mccollloster, Vallbona, 2011).

Um estudo realizado na Indonésia identificou que 75% das vacinas de hepatite B estavam passando por congelamento durante o transporte do fabricante para o fornecedor. As maiores taxas de congelamento ocorrem durante o transporte (Nelson et al., 2004).

Na Nigéria, um estudo que avaliou a potência imunológica das vacinas de poliomielite, sarampo e febre amarela, comparando à potência das vacinas na saída da central de armazenamento e na chegada às unidades de saúde, verificou uma potência vacinal abaixo dos padrões na estância local de vacinação. Essa perda da potência pode estar associada a muitos fatores, incluindo ciclos de exposição das vacinas ao congelamento e alta temperatura, causados por deficiências no transporte das vacinas e armazenamento inadequado ou até mesmo por conta da falta de energia elétrica (Adu et al., 1996).

Já nos Estados Unidos, foi realizado um estudo para avaliar a temperatura de equipamentos que armazenam vacinas em clínicas médicas. Nesta pesquisa, foram utilizados termômetros para aferir as temperaturas mínima e máxima dos equipamentos durante um período de 24 horas. O resultado apontou que apenas 2 clínicas, das 21 estudadas, apresentavam temperatura dentro da recomendação técnica. Dos equipamentos avaliados, 63% apresentaram temperaturas abaixo do limite aceitável, 59% atingiram temperaturas elevadas e 93% dos refrigeradores apresentaram temperaturas acima ou abaixo do ideal (Woodyard et al., 1995).

No Brasil, uma revisão integrativa sobre estudos que retratam a temática dos problemas na cadeia de frio e o armazenamento de vacinas evidenciam que ocorre um comprometimento da qualidade das vacinas e perdas vacinais desnecessárias (Oliveira et al., 2013).

Em um estudo realizado nas UBSs de um município da região Centro-Oeste de Minas Gerais, que avaliou a conservação das vacinas em nível local, foram observadas algumas deficiências que podem inferir na eficácia do PNI, tais como a manutenção da Rede de Frio inadequada, desconhecimento da conduta técnica de limpeza quinzenal, desconhecimento das vacinas que podem sofrer congelamento sem risco de inativação e falta de ambientação da bobina de gelo reciclável (Oliveira et al., 2009).

No estado do Ceará, em Fortaleza, foram avaliadas 11 salas de vacinas, nas quais se constatou problemas como: o não monitoramento da caixa de transporte de vacinas, equipamentos de conservação de imunobiológico apresentavam temperaturas fora do aceitável para conservação e providências cabíveis não eram tomadas (Queiroz et al., 2009).

Diante do exposto, é importante ressaltar que para que possamos garantir a eficácia da vacina em nível local, ou seja, na sala de vacinação, é fundamental que não haja quebra na cadeia de frio e a equipe responsável por essa cadeia conheça as características de termoestabilidade e armazenamento de cada vacina, os cuidados com a manutenção da Rede de Frio, a manipulação dos imunobiológicos e o transporte.

2.2 FLUXO E DISTRIBUIÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS NO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

Os imunobiológicos percorrem um longo caminho desde o nível central até chegar à Unidade Básica de Saúde (UBS) de destino, para serem disponibilizados à população. A distribuição se dá verticalmente, iniciando na instância nacional, seguindo para a estadual, que por sua vez distribui para as instâncias municipais, de modo que estas ficam responsáveis pela distribuição para a sua rede, suas Unidades Básicas de Saúde (UBS).

Figura 1– Fluxograma da rede de frio de imunobiológicos

Fonte: Brasil (2007).

A instância nacional conta com área física para a estrutura gestora da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunização (CGPNI), localizada na Unidade VI do Ministério da Saúde – Distrito Federal, além de uma Central Nacional de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos (CENADI), localizada no Rio de Janeiro, atualmente sob a responsabilidade administrativa da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde. A CENADI é o complexo logístico que representa

o nível central da cadeia de frio, possuindo 17.600 m³ de área refrigerada em temperatura de +2°C a +8°C, e 2.646 m³ de área de congelados em temperatura de -20°C, além de 800 m² de área de temperatura controlada entre +16°C a +17°C para atividades de preparo, de recebimento e de distribuição.

No que cabe aos imunobiológicos adquiridos pela CGPNI, todos são inicialmente armazenados na CENADI, passando pelo controle de qualidade do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), para posterior distribuição às instâncias estaduais. O INCQS realiza o controle da qualidade por meio da análise das amostras de todos os lotes dos imunobiológicos, sejam eles nacionais ou internacionais (Brasil, 2007).

A instância estadual organiza-se em 27 centrais estaduais de armazenamento e distribuição de imunobiológicos, geralmente localizadas nas capitais das unidades federadas do Brasil e sob-responsabilidade técnico-administrativa das Coordenações Estaduais de Imunizações das Secretarias Estaduais de Saúde (Brasil, 2007). No estado de São Paulo, contamos com o Centro de Distribuição e Logística (CDL), o qual é responsável pela distribuição dos imunobiológicos para os municípios paulistas.

Na instância municipal, encontra-se a Central Municipal de Rede de Frio (CMRF), que no município de São Paulo é representada pela Central de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos (CADI), incluída na estrutura organizacional da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo (SMS/SP). Ela tem como atribuições o planejamento integrado e o armazenamento de imunobiológicos recebidos da Instância Estadual/Regional para utilização nas salas de vacinação (Brasil, 2007).

A instância regional incorpora as Centrais Regionais de Rede de Frio (CRRFs), que estão subordinadas às Secretarias Estaduais de Saúde, ocupando posição estratégica para distribuição. Em relação aos municípios de sua abrangência, assumem responsabilidades compatíveis com as centrais estaduais (Brasil, 2007).

No município de São Paulo, temos os Postos de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos (PADIs), totalizando cinco postos, divididos nas sub-regiões da cidade; PADI-Leste, PADI-Sudeste, PADI-Sul, PADI-Norte e PADI-Centro Oeste.

O fluxo operacional de entrega de imunobiológicos realizado pelo PADI-CO, consiste em atender três sub-regiões: Centro, Lapa-Pinheiros e Butantã, de maneira homogênea, a fim de que não ocorra desabastecimento de imunobiológicos nas salas de vacina. A distribuição é feita a cada 15 dias; havendo datas preestabelecidas para o envio da grade de imunobiológico, a saber:

- Região Sé: nos dias 25 e 10 de cada mês;
- Região Lapa-Pinheiros: nos dias 05 e 20 de cada mês;
- Região Butantã: nos dias 01 e 15 de cada mês.

Após o recebimento da grade de imunobiológicos, o PADI-CO tem até 3 dias úteis para realizar a entrega.

O transporte seguro das vacinas tem como objetivo garantir a oferta de vacinas com sua potência preservada. Os imunobiológicos podem perder parcialmente sua eficácia, ou até mesmo completamente, caso ocorra o congelamento ou exposição ao calor e à luz solar ou fluorescente. Os danos causados aos imunobiológicos são irreversíveis e cumulativos, por isso toda a equipe responsável pelo transporte e monitoramento de temperatura das vacinas, desde a produção até o momento da administração, deve estar capacitada.

As entregas são realizadas através de transporte terrestre com carros de passeio climatizados, acompanhados por um auxiliar de enfermagem. O acondicionamento dos imunobiológicos é realizado em caixas térmicas, com bobinas reutilizáveis ambientadas, visando assegurar a temperatura ideal para a conservação dos imunobiológicos, sendo realizado o monitoramento contínuo da temperatura através de termômetro digital de cabo extensor, no interior da caixa, durante todo o processo de transporte. A caixa é transportada lacrada e identificada com o nome da unidade de destino. Desta maneira, chega-se à instância local destinada às atividades operacionais de vacinação.

2.3 PERDAS VACINAIS

O PNI conta com vários Sistemas de Informação que permitem acompanhar, analisar e avaliar as Redes de Frio de todo o país, desde o estoque, distribuição, doses aplicadas, como também as perdas de imunobiológicos; sejam elas perdas

técnicas, ou perdas físicas, o que garante realizar um diagnóstico para a organização e planejamento de distribuições futuras (Brasil, 2012).

O controle das perdas é realizado por meio do Sistema de Informação de Apuração de Imunobiológicos Utilizados (SI-AIU), classificando os tipos de perdas. As perdas físicas, consideradas evitáveis, recebem a seguinte classificação:

- Quebra de frasco – frascos ou ampolas de um imunobiológico que é quebrado;
- Falta de energia – imunobiológico desprezado por exposição à temperatura inadequada, devido à interrupção no fornecimento de energia elétrica;
- Falha no equipamento – ocorrência de falha mecânica no equipamento de refrigeração;
- Validade vencida – expiração do prazo de validade informado no rótulo do produto;
- Procedimento inadequado – perda de imunobiológico, decorrente de erros de procedimentos técnicos padronizados;
- Falha no transporte – falhas durante o transporte;
- Outros motivos – imunobiológico perdido em decorrência de qualquer outro motivo.

A perda técnica é considerada uma perda justificável, pois ocorre devido à abertura de um frasco multidoses, em que ocorre o vencimento do prazo de uso da vacina após o frasco ser aberto, por não haver demanda (Bahia, 2011).

As perdas vacinais em frascos não abertos são usualmente atribuíveis a problemas de Rede de Frio e à gestão do estoque, podendo ser minimizadas. A perda de vacinas em frascos abertos não pode ser eliminada, porém pode ser reduzida, pela introdução de novas políticas para controle dos produtos imunizantes e estratégias e práticas inovadoras em imunização. A perda de vacinas é fator importante no cálculo das necessidades quantitativas de imunobiológicos. Números incorretos usados no planejamento das aquisições e na distribuição poderão levar o país a enfrentar desabastecimento, ou ser incapaz de consumir as quantidades adquiridas, levando ao aumento de perdas por vários motivos. O monitoramento contínuo do uso de vacinas deve ser de responsabilidade de todos os serviços de

vacinação, para fornecer aos gestores do PNI a orientação correta e estabelecer as ações corretivas para reduzir a perda de vacinas (Setia, 2002).

A OMS relata cerca de 50% de perda vacinal no mundo (OMS, 2003). Apesar da disponibilidade de muitos instrumentos para reduzir essa perda, ainda ocorrem altas taxas de perda nos países. A cadeia de frio para a conservação de vacinas tem sido foco de preocupação da Organização Pan-americana de Saúde (OPAS) e da Organização Mundial da Saúde (OMS), não somente para os países em desenvolvimento, uma vez que falhas no armazenamento de vacinas são mais comuns do que geralmente se acredita (WHO, 2005).

Quanto à perda por alteração de temperatura, desde 1992, com a implantação do Sistema de Notificação de Alteração de Temperatura de Conservação dos Imunobiológicos no Estado de São Paulo, é observado nos arquivos da DI/CVE que a maioria das ocorrências é referente à exposição em períodos menores do que 24 horas e entre 24 e 96 horas (finais de semana ou feriados prolongados). Com média de notificações de 1.200 fichas/ano, os motivos mais frequentes são: as interrupções de energia elétrica ou não observação dos procedimentos recomendados (porta aberta do refrigerador, desconexão da tomada, desligamento da chave da caixa de força, má organização do refrigerador, montagem inadequada da caixa de transporte) (Aranda, 2005).

Em 2011, o PNI publicou uma avaliação sistemática, realizada através do SI-AIU, com quatro estados do Brasil, no ano de 2008, sobre o levantamento das principais causas de perdas de vacinas, e o custo financeiro associado a estas perdas. Os resultados mostraram que dois estados apresentaram uma média de 38% de perdas físicas classificadas por “falta de energia elétrica”, levando à alteração de temperatura. Quando avaliado o custo financeiro gerado pelas perdas dos quatro estados, este ficou próximo dos R\$ 8 milhões de reais, valor que poderia ser utilizado na aquisição de novos imunobiológicos e ações do PNI (Samad, 2012).

Estudos realizados nos EUA, Canadá, Austrália e Indonésia demonstram que a principal causa de perda vacinal é a perda física que ocorre devido à inadequação da cadeia de frio, na conservação dos imunobiológicos, levando à alteração de temperatura e também ao desconhecimento do profissional de saúde que trabalha com conservação de vacinas (Setia, 2002).

Outro problema que é muitas vezes negligenciado se trata do congelamento acidental de vacinas, que é uma ameaça crescente e um risco real para os programas de imunização, comprometendo a potência de muitas vacinas, se estas estiverem expostas a temperaturas inferiores a 0°C na cadeia de frio. Segundo estudo realizado por Matthias et al. (2007), constatou-se que em países desenvolvidos, 13,5% das vacinas estavam expostas a temperaturas de congelamento durante o processo de estocagem, enquanto que em países em desenvolvimento o percentual era 21,9%. Em situações durante o transporte, 16,7 % dos imunobiológicos em países desenvolvidos e 35,3% em países em desenvolvimento, encontravam-se na mesma situação de congelamento.

O estudo realizado por Parmar et al. (2010), sobre o impacto da perda de vacinas de dose única e multidoses, revelou que as médias das perdas para dose única, 2 doses e 10 doses por frascos foram de 5%, 7% e 10%, respectivamente. Concluiu-se que a perda específica de vacina depende do número de doses por frasco. O uso de frasco unidose ou multidoses deve ser determinado em cada local, levando-se em consideração o espaço para o armazenamento dos imunobiológicos. Faz-se importante o monitoramento e controle das perdas, pois há o risco de que os custos das perdas vacinais por frascos multidoses excedam as economias obtidas nos custos de armazenamento dessas vacinas.

Em uma pesquisa realizada em Bangladesh, com o apoio do governo, foram estimadas as perdas de vacinas BCG, sarampo, DTP e tétano, no período de janeiro a dezembro de 2004. As perdas foram similares em ambos os níveis de entrega, porém variou entre os locais de vacinação. O resultado revelou que as perdas técnicas ocorreram com mais frequência em equipes móveis e um pouco mais reduzido em postos fixos, onde a política de uso de frascos de dose múltipla é seguida. De 30-38% dos registros foram excluídos devido às inconsistências. O resultado do estudo foi de grande valia para fornecer orientações metodológicas e programáticas nas questões de perda vacinal (Guichard, 2010).

O CDC (Centro de Controle e Prevenção de Doenças) do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos investiu 618 milhões de dólares no ano de 1998 na compra de vacinas, sendo que no mesmo ano, calculou-se uma estimativa de perdas vacinais de 1 a 5% (Setia et al., 2002).

Por tudo aqui colocado, levando-se em consideração a importância das vacinas para a manutenção da qualidade de vida da população e para a prevenção das doenças imunopreveníveis, bem como em decorrência do local em que a pesquisadora se insere profissionalmente, vê-se a extrema urgência no diagnóstico e acompanhamento das perdas vacinais, imprescindíveis para gerenciar adequadamente o PNI, pois essas perdas podem onerar o orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS) e desperdiçar recursos importantes para a prevenção de diversas doenças que afetam a saúde pública no Brasil.

3. OBJETIVOS

3 OBJETIVO GERAL

- Diagnosticar e caracterizar as perdas vacinais das UBSs da Região Oeste do município de São Paulo.

4. TRAJETÓRIA METODOLÓGICA

4.TRAJETÓRIA METODOLÓGICA

Trata-se de um estudo descritivo, retrospectivo, quantitativo, relativo às perdas físicas e perdas técnicas de imunobiológicos das UBSs da Região Oeste do município de São Paulo.

Para tanto, utilizou-se como abordagem metodológica o estudo de caso. De acordo com vários autores, o “caso” é um sistema bem delimitado, singular, único, interessante, complexo, tem dinâmica própria, tem valor em si mesmo e emerge das indagações, das inquietações da prática cotidiana e como tal, deve ser conhecido e analisado (Spínola, 1981; André, 1984; Ludke; André, 1986; Triviños, 1987; André, 1995).

O estudo de caso é uma investigação empírica que investiga um fenômeno contemporâneo, o “caso”, em profundidade e em seu contexto do mundo real, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não puderem ser claramente evidentes (Yin, 1989).

Para Merriam (1988), os estudos de caso buscam o conhecimento do particular, são descritivos, indutivos e procuram a totalidade. Além disso, têm preocupação com o processo envolvendo a descrição do contexto e dos sujeitos, bem como a tentativa de verificar como evoluiu o caso em pauta.

Segundo Gryscek (2000), os estudos de caso também são valorizados pela sua capacidade “heurística”, que é a possibilidade de o leitor realizar descobertas e estabelecer novas relações, ampliando suas experiências, a partir dos conhecimentos revelados pelo “caso”.

Para tanto, valeu-se de ferramentas para “desvendar” o caso em estudo, tais como: termos de notificação de alteração de temperatura (ANEXO VI), termos de inutilização de imunobiológicos (ANEXO VIII), memorandos de alteração de temperatura, registros de movimentação de imunobiológicos (ANEXO VI), que mensalmente as UBSs enviam para SUVIS (Supervisão de Vigilância em Saúde) e ainda entrevistas realizadas com os funcionários da sala de vacina das UBSs da Região Oeste do município de São Paulo.

Este estudo utilizou a entrevista como uma das técnicas de coleta de dados, em que o pesquisador se apresenta ao entrevistado e lhe formula perguntas com o intuito de obter dados que lhe interessam na investigação (Gil, 1999).

Segundo Selltiz et al. (1967), a entrevista é uma técnica bastante adequada para a obtenção de informações sobre o que as pessoas sabem, creem, esperam, sentem ou desejam, pretendem fazer ou fizeram, e também sobre suas explicações ou razões a respeito das coisas precedentes.

Foi aplicado um questionário semiestruturado composto por questões abertas, em que as respostas foram transcritas pela pesquisadora e organizadas em categorias.

Diante do exposto, espera-se que a opção por esta metodologia possa viabilizar a compreensão aprofundada do “caso” eleito na presente investigação, que se trata das perdas vacinais nas UBSs da Região Oeste do município de São Paulo.

4.1 CENÁRIO DE ESTUDO

São Paulo é um município brasileiro e a capital do estado de São Paulo, localizado na região sudeste do país. A população estimada é de 11.696.088 (estimativa 2017 – Fundação SEADE), com taxa de crescimento de 0,56% ao ano, entre 2010-2017 e densidade populacional de 7.689,18 hab/km². É, portanto, a cidade mais populosa do Brasil.

Pertence ao 8º maior aglomerado urbano do mundo e é a 7ª cidade mais populosa do planeta. Sua região metropolitana tem cerca de 20 milhões de habitantes. A área geográfica do município é subdividida em 96 distritos que compõem a organização administrativa das 32 prefeituras regionais. O agrupamento das subprefeituras compõe as 9 regiões do plano diretor da cidade: Centro, Centro-Sul, Sudeste, Sul, Noroeste, Nordeste, Oeste, Leste 1 e Leste 2.

A Região Oeste do município de São Paulo é composta por 3 prefeituras regionais; prefeitura regional da Lapa, a prefeitura regional de Pinheiros e a prefeitura regional do Butantã; estas são administradas pela prefeitura do município de São Paulo.

Figura 2 – Mapa de localização da Região Oeste do município de São Paulo

Fonte: Prefeitura de São Paulo (2017). Disponível em: <<http://www.prefeitura.sp.gov.br>>.

Figura 3 – Distritos da Região Oeste do município de São Paulo

Fonte: Prefeitura de São Paulo (2017). Disponível em: <<http://www.prefeitura.sp.gov.br>>.

A Região Oeste do município possui uma população de 1.023.486 habitantes e renda média por habitante de R\$ 2.174,55, de acordo com o censo de 2015 (IBGE, 2015). A região é composta por diversos bairros, entre eles: Vila Leopoldina, Alto de Pinheiros, Lapa, Vila Madalena, Vila dos Remédios, Perdizes, Barra Funda, Butantã entre outros.

Além disso, o maior campus da Universidade de São Paulo (USP), chamado Cidade Universitária Armando de Salles Oliveira, é localizado na Zona Oeste. A Região Oeste de São Paulo faz divisa com algumas cidades da região da Grande São Paulo, como Osasco e Taboão da Serra. O Instituto Butantã, referência em pesquisas sobre fauna e flora, também está localizado na Região Oeste da cidade, ao lado da Universidade de São Paulo.

No âmbito da Secretaria Municipal de Saúde, compete ao Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CCD), da Coordenação de Vigilância em Saúde (COVISA), a tarefa de coordenar as ações de vigilância epidemiológica e o Programa Municipal de Imunizações (PMI) – Subgerência de Imunizações.

Regionalmente, nas prefeituras regionais, compete às Supervisões de Vigilância em Saúde (SUVIS) a coordenação, monitoramento e supervisão junto às unidades de saúde, a execução do PMI.

A distribuição dos imunobiológicos é descentralizada e está sob a responsabilidade de cinco Postos de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos (PADIs).

O estudo em questão englobou o PADI-CO, que possui como atribuições receber os imunobiológicos do Centro de Distribuição e Logística (CDL), armazená-los em câmara fria, abastecer as salas de vacina das UBSs, hospitais públicos e privados da Região Centro Oeste do município e realizar pareceres técnicos quanto à alteração de temperatura.

O PADI-CO envolve unidades da Região Centro-Oeste do município de São Paulo, compostas por três sub-regiões: Butantã, Lapa-Pinheiros e Centro. Atendendo um total de 62 salas de vacina, sendo 20 no Butantã, 30 na Lapa-Pinheiros e 12 no Centro. Destas salas, 40 estão localizadas em UBSs, 3 em SAE-DST AIDS, 11 dentro de hospitais privados (na medicina de trabalho) e públicos (na maternidade medicina do trabalho) e 4 dentro de prontos-socorros.

Tabela 1 - Salas de vacinas na região Centro Oeste do município de São Paulo

SUVIS	UBS	Clínica privada	Centro de Referência AIDS	Somente PS	PS e Maternidade e	Maternidades	Outros	Total
Sé	9	14	1	2	4	7	0	37
Butantã	15	4	1	1	2	0	1	24
Lapa/ Pinheiros	16	41	1	1	5	4	3	71
Total	40	59	3	4	11	11	4	132

Fonte: Covisa (2016).

Foram caracterizadas as perdas vacinais físicas e técnicas nas salas de vacina das UBSs da Região Oeste do município de São Paulo; essas estão relacionadas na tabela abaixo.

Tabela 2 – Unidades Básicas de Saúde da Região Oeste do município de São Paulo. Secretária Municipal de Saúde. São Paulo 2017.

SUVIS Butantã	SUVIS Lapa- Pinheiros
CSE Samuel Barnsley Pessoa	UBS Alto de Pinheiros
UBS Butantã	UBS Vila Anastácio
UBS Nanci Abranches- Caxingui	UBS Vila Anglo Dr. José Serra Ribeiro
UBS Jardim Boa Vista	UBS Vila Ipojuca Dra. Wanda Coelho de Moraes
UBS Jardim D' Abril	UBS Vila Jaguara
UBS Jardim Jaqueline	UBS Vila Nova Jaguaré
UBS José Marcílio Malta Cardoso	UBS Jardim Vera Cruz
UBS Paulo VI	UBS Dr. José de Barros Magaldi
UBS Dr. Paulo.M. Albenaz - Real Parque	UBS Meninópolis
UBS Paulo de B. França - Rio Pequeno	UBS Dr. Manoel Joaquim Pera
UBS Jardim São Jorge	UBS Vila Piauí
UBS São Remo	UBS Parque da Lapa
UBS Vila Borges	UBS Vila Romana
UBS Vila Dalva	CSE Geraldo Paula Souza
UBS Vila Sônia	UBS Jardim Edith
	CSI - Pinheiros

Figura 4 – Estabelecimentos e serviços de saúde da Região Oeste do município de São Paulo

Fonte: Prefeitura de São Paulo, 2017. Disponível em: <www.prefeitura.sp.gov.br>.

Foram selecionadas as salas de vacina localizadas em UBSs, visto que a imunização é uma ação prioritariamente ligada à atenção primária à saúde e que promove a prevenção de doenças imunopreveníveis.

4.2 POPULAÇÃO

A população da pesquisa abrangeu 31 profissionais que atuam em sala de vacina das UBSs da Região Oeste do município de São Paulo, entre enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem de ambos os sexos que desenvolviam atividades gerenciais e/ou assistenciais na sala de vacinação. Sendo que houve desistência por parte de um profissional responsável pela sala de vacina em participar da pesquisa. Desta maneira, a população da pesquisa resultou em 30 profissionais entrevistados.

4.3 AS ENTREVISTAS

As entrevistas foram realizadas após a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo e pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde (CEP/SMP-SP).

Os entrevistados foram convidados a participar da pesquisa em seu local de trabalho, durante o expediente, as entrevistas tiveram duração de aproximadamente 15 minutos e foram realizadas pela própria pesquisadora.

As entrevistas foram realizadas com base em um instrumento (ANEXO IV), o qual buscou informações condizentes em atender o objetivo da pesquisa. O instrumento utilizado na coleta de dados foi dividido em duas partes: a primeira com a caracterização do profissional, tempo de formação e de atuação no serviço; e na segunda parte buscou-se conhecer a opinião do entrevistado quanto à maior causa de perdas vacinais em sua unidade, identificar sugestões para minimizar essas perdas, caracterizar as salas de vacinas estudadas; a quantidade de funcionários locados na sala de vacina, o tempo de permanência dos mesmos, o número de encarregados, frequência na qual os funcionários realizaram treinamentos em vacina quanto à estrutura; data de fabricação dos equipamentos que conservam as vacinas, frequência de manutenção preventiva desses equipamentos, infraestrutura da sala de vacina e pontos de melhoria.

4.4 EIXO TEMPORAL

Foi definido como foco de estudo o eixo temporal de janeiro a dezembro de 2015. Pois no final do ano de 2015, foi implementado o SIGA (Sistema Integrado de Gestão e Assistência à Saúde) e o boletim de doses aplicadas foi deixado de ser preenchido, já que as doses aplicadas começaram a ser digitadas diretamente no SIGA e, após isso, migradas para o SI-PNI (Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunização). Dessa forma, o registro de doses aplicadas ficou restrito ao SIGA e à ficha registro.

Outro fator que não favoreceu a inclusão no presente estudo de anos mais recentes foi devido ao SI-AIU realizar o registro de movimentação mensal em frascos utilizados, o que tornaria inviável a avaliação das perdas técnicas, já que nos

frascos multidoses o quantitativo de doses contidas no frasco varia de acordo com o fabricante. Importante ressaltar que o registro no SI-AIU iniciou - se no município de São Paulo, em 2016, de maneira incipiente e com inconsistências, visto que nem todas as unidades informavam corretamente à SUVIS o movimento mensal dos imunobiológicos, ficando assim uma lacuna nas informações geradas neste sistema.

Desta forma, o ano de 2015 foi escolhido para extrair os registros sobre a movimentação dos imunobiológicos selecionados.

Já as entrevistas realizadas com os profissionais de saúde das salas de vacina da região Oeste ocorreram durante o ano de 2017, após o consentimento de ambos os CEPs envolvidos.

4.5 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Foram elegíveis as salas de vacina que enviaram para a SUVIS a planilha de movimentação mensal de imunobiológicos e a planilha de doses aplicadas do ano de 2015, bem como os profissionais de enfermagem que trabalhavam nas salas de vacina e que manifestaram concordância em participar do estudo, assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

4.5.1 Em relação às vacinas

Foram escolhidas as vacinas que faziam parte do calendário vacinal do ano de 2015. Estas foram: BCG, rotavírus, hepatite B, hepatite A infantil, tríplice viral (SCR), tríplice bacteriana (DTP), tríplice bacteriana acelular (DTPa), febre amarela, pentavalente, meningocócica C, dupla adulto (DT), HPV e tetraviral. Apesar da vacina pneumocócica 23 valente (PNM 23) não fazer parte do calendário vacinal de rotina, esta foi incluída no estudo devido ao seu registro de aplicação no período de sazonalidade. Já a vacina contra a influenza se trata de uma vacina de campanha, portanto não foi incluída no estudo.

4.6 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Foram excluídos os meses cujas informações apresentaram incoerências em relação aos registros. Consideraram-se incoerências no registro aquelas informações em que o número de doses aplicadas era maior do que o número de doses utilizadas e em que não havia registro no AIU e API; situações que caracterizavam erros de registro.

Os profissionais das salas de vacina que estavam de férias ou afastados por licença durante o período da coleta de dados e os que não desenvolviam atividades gerenciais e/ou assistenciais na sala de vacina da UBS, além daquele que se negou a responder à entrevista.

4.7 ANÁLISE DAS PERDAS VACINAIS

Na análise dos relatórios foram consideradas perdas técnicas aquelas não categorizadas pelas UBSs, das vacinas de BCG, febre amarela e tríplice viral, devido à curta validade após a abertura de frascos multidoses, a saber:

- BCG: depois de reconstituída no pó liofilizado e conservada entre 2°C a 8°C, deve ser utilizada no prazo máximo de 6 horas;
- Tríplice viral: após reconstituição no pó liofilizado e conservada entre 2°C a 8°C, deve ser utilizada no prazo máximo de 6 a 8 horas (dependendo do laboratório produtor);
- Vacina da febre amarela: seguindo as mesmas orientações anteriores, deve ser aplicado o mais brevemente, não ultrapassando de 6 horas (CVE- São Paulo, 2016).

A taxa de perda técnica foi calculada a partir da subtração das doses utilizadas, pelas doses aplicadas. As demais vacinas foram consideradas como perda técnica quando a unidade classificava como tal. Para melhor entendimento, as vacinas são disponibilizadas em frascos unidoses ou multidoses. Para os frascos individuais, é fácil se compreender que cada dose utilizada é aplicada. No caso dos frascos multidoses, nem sempre todas as doses utilizadas, foram aplicadas. Assim, consideram-se as doses não utilizadas como perda técnica.

Quanto à taxa de perdas físicas e os motivos dessas perdas, foram considerados os apontamentos das unidades. Quando o motivo das perdas físicas se tratava de alteração de temperatura, problemas no equipamento ou falta de energia, foi comparado o registro das unidades com as fichas de alteração de temperatura (ANEXO VI) e os termos de inutilização de vacinas (ANEXO VIII) existentes no PADI-CO.

As taxas das perdas não categorizadas foram calculadas a partir da subtração das doses utilizadas, pelas doses aplicadas naquelas vacinas onde havia uma diferença entre as doses utilizadas e as aplicadas, e não existia registro do motivo da perda.

Tabela 3 - Quantidade de doses apresentadas por frasco de vacina. Secretaria Municipal de Saúde. Município de São Paulo, 2017.

Vacinas	Apresentação - doses
BCG	10 doses
Febre Amarela	2 , 5 e 10 doses
Tríplice Viral	1, 5 e 10 doses
Pentavalente	Unidose
Polio oral	25 doses
Polio Inativada	10 doses
Tríplice bacteriana	10 doses
Tríplice bacteriana acelular	Unidose
Hepatite B	10 doses
Rotavírus	Unidose
Meningo C	Unidose
Hepatite A	Unidose
HPV	Unidose
Dupla Adulto	10 doses
Pneumo 10	Unidose
Pneumo 23	Unidose
Tetraviral	Unidose

4.8 TABULAÇÃO E ANÁLISE DE DADOS

A análise de todas as perdas vacinais se deu a partir de registros de movimentação de imunobiológicos, que mensalmente as UBSs enviam para a

SUVIS (Supervisão de Vigilância em Saúde), relatório API, relatórios de alteração de temperatura e termos de inutilização.

Foi aplicado um questionário semiestruturado, com questões abertas, em que as respostas foram transcritas pelo entrevistador (a própria pesquisadora). A análise do conteúdo foi realizada segundo Bardin (2009), através de uma pré-análise, exploração do material e interpretação dos resultados. Posteriormente, os conteúdos semelhantes foram organizados em categorias.

Os dados coletados, extraídos de relatórios, foram compilados no programa Excel®, em planilhas que possibilitaram a organização dos dados, com auxílio de um profissional estatístico. Assim, foi realizada uma análise descritiva exploratória dos dados, que permitiu realizar os cálculos a seguir:

- A taxa total das perdas, que se deu pela somatória das perdas físicas, das perdas técnicas e das perdas não categorizadas;
- A prevalência de perdas técnicas;
- A prevalência de perdas físicas e a proporção dos motivos das perdas físicas;
- A prevalência de perdas não categorizadas;
- Razão de doses aplicadas por doses utilizadas.

$$\text{Prevalência de perdas técnicas} = \frac{\text{Diferença entre o nº doses aplicadas e utilizadas}}{\text{nº doses utilizadas}} \times 100$$

$$\text{Motivos de perdas físicas} = \frac{\text{nº de doses perdidas por motivo de perda física}}{\text{Total de doses das perdas físicas}} \times 100$$

$$\text{Prevalência das perdas} = \frac{\text{nº total de doses perdidas}}{\text{nº de doses utilizadas}} \times 100$$

4.9 ASPECTOS ÉTICOS

A pesquisa foi submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (CEP/EEUSP) e ao Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde (CEP/SMP-SP) (ANEXO II).

Foi solicitada autorização à chefia do órgão municipal responsável pelos dados a serem coletados, a Coordenadoria de Saúde Oeste (ANEXO I).

Conforme determinações da Resolução CNS/MS 466/2012, que regulamenta a ética em pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, a pesquisa foi iniciada somente após aprovação nas duas instâncias pela Plataforma Brasil.

Como medida de proteção aos direitos humanos, todos os participantes foram informados detalhadamente sobre os objetivos do estudo e se assim desejassem, assinariam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados e discussão foram organizados em duas partes: a 4.1 e a 4.2. No item 4.1 foi apresentada a análise diagnóstica das salas de vacina da região, caracterizando os profissionais, os equipamentos de conservação dos imunobiológicos, a infraestrutura das salas de vacina e, por fim, a opinião dos profissionais quanto às perdas vacinais. E no item 4.2 foi apresentada a análise quantitativa, sendo demonstradas as taxas e prevalência das perdas vacinais da Região Oeste do município de São Paulo. Para que se tornasse mais fácil a compreensão dos resultados, quando cabível, foi realizado o correlacionamento entre os dados.

5.1 AS ENTREVISTAS

5.1.1 Caracterização dos entrevistados

Foram entrevistados 30 profissionais que atuavam em salas de vacina, destacando-se que destes indivíduos, todos pertenciam à área de enfermagem, sendo 26,67% auxiliares de enfermagem e 73,33%, enfermeiros. Em relação ao gênero, 96,67% eram do sexo feminino e 3,33% do sexo masculino. No que tange à idade, a média é de 39,50 anos. Destaca-se ainda a formação dos profissionais entrevistados: 73,30% possuíam graduação em enfermagem, 66,67% possuíam pós-graduação, sendo 10% pós-graduação *stricto sensu* e 90% *lato sensu*. Neste sentido, quanto à especialidade da pós-graduação, 23,30% em saúde pública, 16,67% em saúde da família e 13,33% em saúde coletiva.

Tabela 4 – Perfil dos entrevistados. Secretaria Municipal da Saúde. São Paulo, 2017

PERFIL DOS ENTREVISTADOS		N =30	
		total (N =30)	%
Idade (média)		39,5	(N=30)
Categoria	Auxiliar de enfermagem	8	26,67%
	Enfermeiro	22	73,33%
Sexo	Feminino	29	96,67%
	Masculino	1	3,33%
Graduação	Não	8	26,67%
	Sim	22	73,33%
Pós-graduação	Não	10	33,33%
	Sim	20	66,67%
Stricto sensu	Não	27	90,00%
	Sim	3	10,00%
Lato sensu	Não	10	33,33%
	Sim	20	66,67%
Especialidade	Acupuntura	1	3,33%
	Gestão em saúde	1	3,33%
	Saúde Coletiva	4	13,33%
	Saúde da Família	5	16,67%
	Saúde Pública	7	23,33%
	Urgência e emergência	1	3,33%
	UTI	1	3,33%

Identificou-se que nas UBSs estudadas os profissionais responsáveis pelas ações de vacinação pertenciam em sua totalidade, à categoria Enfermagem, cabendo ao enfermeiro a atribuição da responsabilidade técnica da sala de vacinação. Incluem-se nessa ação não só o ato vacinal, mas a organização da sala (arquivos dos usuários, controle dos insumos, dos imunobiológicos), registro e consolidação de dados de doses aplicadas e utilizadas, conservação das vacinas e os procedimentos da Rede de Frio. Esta característica também foi verificada em outros trabalhos brasileiros na área de imunização (Escobar, 2000; Pereira e Barbosa, 2007; Aranda, 2005; Lauriano e Barreira, 2002; Gryscek et al., 2006).

Encontrou-se também a participação massiva da enfermagem na imunização em outros países (Bonfim et al., 2016; Miller et al., 2015; Molina et al., 2002). Estudo realizado na Espanha apontou que 97% dos profissionais envolvidos com a imunização pertenciam à equipe de enfermagem (Molina et al., 2002).

O PNI, desde a sua criação, vem contando com a participação efetiva dos enfermeiros ao longo de anos de sua existência, visando sua implementação nas unidades públicas de saúde e o seu êxito enquanto política pública de saúde (Gryscek, 2016). O Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis, do Ministério da Saúde, deixa claro que as atividades da sala de vacinação são desenvolvidas pela equipe de enfermagem treinada e capacitada para os procedimentos de manuseio, conservação, preparo e administração, registro e descarte dos resíduos resultantes das ações de vacinação. A equipe de vacinação é formada pelo enfermeiro, pelo técnico ou auxiliar de enfermagem.

Desta forma, o que foi encontrado no presente trabalho quanto à atuação da categoria Enfermagem na sala de vacina, corrobora os achados em literatura. A equipe de enfermagem é promotora da ação de imunização, estando o enfermeiro como responsável técnico do serviço em 100% das salas de vacinas estudadas, conforme preconizam o Ministério da Saúde e o PNI.

O tempo médio de atividade em sala de vacina para os respondentes da pesquisa foi de 5 anos, com máximo de 26 anos e mínimo de menos de 1 mês de atuação. Quanto ao tempo médio de trabalho na unidade, observa-se uma média de 2 anos e meio, com máximo de 20 anos e mínimo de 2 meses. Estes dados podem ser vistos na tabela 3:

Tabela 5 – Frequência e proporção de tempo de atividade do profissional em sala de vacina e o tempo de atuação na unidade básica. Secretaria Municipal da Saúde. São Paulo, 2017

Variável	N	%
Tempo Sala de Vacina		
0 a 5 anos	16	53,33%
6 a 10 anos	6	20%
11 a 15 anos	3	10%
16 a 20 anos	3	10%
21 anos ou mais	2	6,66%
TOTAL	30	100%
Tempo na unidade		
0 a 5 anos	19	63,33%
6 a 10 anos	7	23,33%
11 a 15 anos	1	3,33%
16 a 20 anos	3	10%
21 anos ou mais	0	0%
TOTAL	30	100%

Quanto ao tempo médio de atividade do profissional entrevistado na sala de vacina visitada, foi de 5 anos (máximo de 20 anos e 13 profissionais afirmavam ter um ano ou menos de trabalho em sala de vacina), sendo que 3 respondedores se referiram à existência de rodízio mensal de funcionários em sala de vacina.

Pode-se observar no estudo que os auxiliares de enfermagem entrevistados foram os que relataram ter maior tempo de experiência com imunização, tanto no tempo de atuação na sala de vacina naquela Unidade Básica de Saúde quanto na sua carreira profissional.

Devido à mudança ocorrida no ano de 2016, das Organizações Sociais que administravam as UBSs do município, os quadros de profissionais das unidades foram modificados, principalmente dos enfermeiros, fato que refletiu no pouco tempo de atuação dos enfermeiros nas unidades de estudo.

A existência de rodízio mensal de funcionários em sala de vacina pode ser positiva, visto que o conhecimento em imunização e calendário vacinal será replicado a todos os técnicos e auxiliares de enfermagem daquela unidade, não ficando restrito a um único profissional.

Também foi possível, durante a entrevista, obter a informação sobre o número de funcionários que trabalhavam na sala de vacina de cada unidade estudada. Como se pode observar na Tabela 6:

Tabela 6 – Número de funcionários nas salas de vacina das UBS da Região Oeste. Secretaria Municipal da Saúde. São Paulo, 2017

Variável	N	%
Número de funcionários em sala de vacina		
2	3	10%
3	3	10%
4	23	76,70%
9	1	3,40%
TOTAL	30	100%

Dos entrevistados, 76,70% afirmaram a existência de 4 funcionários trabalhando na sala de vacina, sendo divididos em 2 turnos; 2 funcionários pela manhã e 2 funcionários à tarde, de modo que o número máximo relatado foi de 9 funcionários locados na sala de vacina. Quanto ao profissional responsável técnico pela sala de vacina, todos apontaram o enfermeiro, sendo que 53,3% dos profissionais relataram ter em sua unidade duas enfermeiras responsáveis técnicas pela sala de vacina e 46,7% apontaram ter uma enfermeira responsável técnica.

Em estudo realizado em unidades básicas de saúde de um município da Região Oeste do estado de Minas Gerais, verificou-se que 53,3% das UBSs não possuíam um profissional específico como responsável técnico da sala de vacina (Oliveira et al., 2009).

Segundo Molina et al. (2002) em estudo realizado em Centros de Atenção Básica à Saúde na Espanha, em 93% dos pontos de vacinação visitados, havia somente um responsável técnico, e eles acreditavam que esse fato poderia estar relacionado à melhor conservação dos imunobiológicos. Esse estudo espanhol corrobora os achados da pesquisa em pauta.

O Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis, do Ministério da Saúde, preconiza que o ideal em sala de vacina é a presença de dois vacinadores para cada turno de trabalho. O número de profissionais que

compõe a equipe depende do porte do serviço de saúde, bem como da população do território sob sua responsabilidade. Quanto ao número de vacinadores, a Região Oeste do município de São Paulo encontra-se de acordo com o preconizado no PNI (Brasil, 2014).

Foi questionado aos profissionais das salas de vacina a frequência em que os mesmos participaram de cursos de atualização sobre imunobiológicos em suas unidades. Dos entrevistados, 53,3% relataram que nunca participaram de cursos de atualização em vacinas, 33,3% referiram ter participado uma vez ao ano e 10% realizaram o curso 2 vezes ao ano, como é possível observar na Tabela 7.

Tabela 7 – Cursos de Atualização em Imunobiológicos oferecidos pelas UBSs da Região Oeste. Secretaria Municipal da Saúde. Município de São Paulo, 2017.

Variável	N	%
Frequência do curso de atualização oferecido pela unidade		
Nunca foi oferecido	16	53,33%
Uma vez ao ano	10	33,33%
Duas vezes ao ano	3	10%
Quatro vezes ao ano	1	3,33%
TOTAL	30	100

Verificou-se que 40% dos profissionais entrevistados relataram não ter participado de curso de atualização em imunobiológicos oferecidos pelas SUVIS, sendo que 50% referiram que raramente participaram de curso de atualização em vacinas e 10% relataram que 1 vez ao ano realizaram o curso ofertado pela SUVIS. Estes dados podem ser observados na tabela 8.

Tabela 8 – Cursos de atualização em imunobiológicos oferecidos pelas SUVIS da Região Oeste. Secretaria Municipal da Saúde. Município de São Paulo, 2017.

Variável	N	%
Frequência do curso de atualização oferecido pela SUVIS		
Não	12	40%
Raramente	15	50%
Uma vez ao ano	3	10%
TOTAL	30	100%

Pode-se constatar que os profissionais realizaram o curso de atualização em imunobiológicos com maior frequência quando este é oferecido na própria unidade, ministrado pelas enfermeiras responsáveis técnicas das salas de vacina. Além disso, estas relataram realizar cursos de atualização quando há uma inclusão de vacina, mudança no calendário vacinal, ou mudanças na rotina das salas de vacina. Em contrapartida, os cursos de atualização em imunobiológicos oferecidos pelas SUVIS ocorrem com pouca frequência e, quando ocorrem, raramente os profissionais conseguem participar. As justificativas relatadas para as ausências foram a falta de recursos humanos, o fato de o curso ser oferecido fora do horário de trabalho, ou em um único dia, ficando desta forma inviável a participação dos funcionários.

Essas informações confirmam as encontradas em um estudo realizado em 11 Centros de Saúde da Família de Fortaleza – Ceará, em que 36,36% dos profissionais de Enfermagem declararam não ter participado de treinamento sobre imunização no último ano (Luna et al., 2011).

Pode-se citar também o estudo realizado em 45 salas de vacina de Juiz de Fora – MG, que constatou que há um déficit em relação ao conhecimento sobre vacina, principalmente no que se refere à conservação e armazenamento dos imunobiológicos, mostrando desconhecimento de 82,2% dos entrevistados (Dias, 2016).

Segundo Ranglione et al., (2016), em um estudo realizado em salas de vacina de Unidades Básicas de Saúde do município de São Paulo, foi identificado que os profissionais de enfermagem que atuam nessas salas de vacina têm formação técnica adequada, embora poucos profissionais tivessem recebido treinamento

recente. Mesmo assim, foram detectadas situações que poderiam comprometer a qualidade dos imunobiológicos administrados, por exemplo, registros de temperaturas fora do padrão e limpeza dos equipamentos sem adoção dos cuidados preconizados, assinalando a necessidade de treinamentos sobre imunobiológicos.

É importante ressaltar a imprescindibilidade da educação permanente em sala de vacina, uma vez que o PNI conta com um vasto calendário vacinal e a frequente introdução de novos imunobiológicos, assim como a modernização dos equipamentos em sala de vacina, exigindo dos profissionais a obtenção de conhecimentos inéditos e específicos, o que torna imprescindível a capacitação da prática cotidiana das salas de vacina. A importância da educação permanente deve-se ao fato de a mesma privilegiar as oportunidades educativas surgidas no cotidiano de trabalho na sala de vacina (Melo, Oliveira e Andrade, 2010).

Sendo assim, o presente estudo evidência a necessidade de educação permanente dos profissionais responsáveis pela imunização, para que desta forma a equipe de enfermagem possa assegurar a qualidade das vacinas que disponibiliza à população.

5.1.2 Características dos equipamentos de conservação de vacinas

Verificou-se que todos os equipamentos são refrigeradores específicos para o armazenamento e a conservação de imunobiológicos. Das unidades estudadas, 30% possuem somente um equipamento para conservação de vacinas e 70% possuem dois equipamentos com essa finalidade. Quanto ao ano de fabricação dos equipamentos, pela dificuldade de resposta do entrevistado, foi considerado o ano em que o refrigerador chegou em condição de novo na unidade, de modo que se obteve os seguintes resultados: a maioria dos equipamentos das unidades, ou seja, 33,96%, são do ano de 2017, seguidos por 30,18% do ano de 2016, como aponta a Tabela 9.

Tabela 9 – Ano de fabricação dos equipamentos de conservação de imunobiológicos das salas de vacinas das UBSs da Região Oeste. Secretaria Municipal da Saúde. Município de São Paulo, 2017.

Variável	N	%
Ano do Equipamento		
2002	1	1,88%
2003	1	1,88%
2006	1	1,88%
2007	16	30,18%
2010	2	3,77%
2013	1	1,88%
2014	3	5,66%
2015	10	18,86%
2017	18	33,96%
TOTAL	53	100%

Averiguou-se a frequência de manutenção preventiva realizada nos equipamentos de conservação de vacinas das unidades estudadas, de forma que 36,67% relataram haver manutenção mensal, 33,3% referiram-se à manutenção trimestral e 20% apontaram a existência de uma manutenção bimestral. No entanto, 6,6% relataram não ter manutenção no refrigerador da unidade.

Gráfico 1 – Distribuição da frequência de manutenção preventiva dos equipamentos de conservação de vacina. Secretaria Municipal da Saúde. Município de São Paulo, 2017.

As UBSs nas quais os profissionais relataram não ter contrato de manutenção dos equipamentos de Rede de Frio são aquelas que adquiriram equipamentos novos

e que estão dentro da garantia dada pelo fabricante, e uma UBS estudada é de administração do estado.

Segundo o Manual de Rede de Frio, faz-se necessária a realização de manutenção preventiva nos equipamentos de refrigeração responsáveis pela conservação das vacinas, com o objetivo de se verificar qualquer tipo de falha. (Brasil, 2013). Fato esse que vai ao encontro dos achados da pesquisa, posto que nas salas de vacina estudadas verificou-se que 90% possuem manutenção preventiva dos equipamentos de Rede de Frio.

Atualmente, dada à evolução tecnológica, equipamentos específicos são recomendados para o armazenamento de imunobiológicos. Neste sentido, os refrigeradores de uso doméstico, projetados para a conservação de alimentos e produtos que não demandam precisão no ajuste da temperatura, não são mais indicados para o armazenamento e conservação dos imunobiológicos (Brasil, 2013).

Em estudo realizado em Madrid, por Molina et al. (2002), menos de 40% das unidades apresentavam equipamentos específicos para a conservação de vacinas.

Segundo a recomendação do *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC, 2016), o armazenamento de vacinas deve ser realizado em equipamento específico para este fim. Entretanto, caso a unidade não possua o equipamento, poderá ser utilizada a geladeira doméstica, com a ressalva de não se utilizar a parte superior do freezer e não armazenar nenhum outro produto que não seja imunobiológico e que possua monitoramento constante de temperatura.

Desde 2008, todas as salas de vacina do município de São Paulo já contavam com pelo menos um refrigerador específico para a conservação de imunobiológicos (Ranglione et al., 2016). Esse resultado foi corroborado nas unidades aqui estudadas, em que todos os equipamentos são específicos para o armazenamento de vacinas.

A manutenção das vacinas em temperaturas adequadas (2° a 8°C) nos locais de vacinação é indispensável para que a imunização atinja seu objetivo, ou seja, prevenir e/ou minimizar os agravos à saúde decorrentes das doenças imunopreveníveis. A existência de refrigerador deve permitir o armazenamento de quantidades suficientes para atender à demanda durante períodos prolongados (em média 30 dias), evitando a descontinuidade das ações por falta de imunobiológico.

5.1.3 Infraestrutura da sala de vacina

Em relação à infraestrutura das salas de vacina, 40% dos entrevistados responderam que a mesma era adequada, enquanto 60% responderam que não era adequada.

Dentre os indivíduos que relataram não ser adequada a infraestrutura da sala de vacina de sua unidade, algumas sugestões de melhoria foram reveladas, como podemos observar na tabela abaixo:

Tabela 10 – Distribuição e frequência de sugestões de melhoria da infraestrutura da sala de vacina. Secretaria Municipal da Saúde. Município de São Paulo, 2017.

Variável	N	%
Sugestões de melhoria		
Ar condicionado	12	34%
Maior espaço	9	26%
Maca*	6	17%
Local arejado	6	17%
Iluminação	1	2,85%
Telas na janela	1	2,85%
TOTAL	35	100%

* A maca é importante para o posicionamento do indivíduo a ser imunizado, em determinadas situações de administração de imunobiológicos.

Verificou-se que, dos profissionais entrevistados, 34% relataram o ar condicionado como ponto de melhoria na sala de vacina, 26% sugeriram aumento da área da sala, 17% apontaram como ponto de benfeitoria a presença de maca e também 17% sugeriram melhoria na ventilação da sala de vacina, relatando que durante o verão apresentavam elevadas temperaturas no interior da sala.

A literatura revela que a estrutura física e a infraestrutura das salas de vacina são elementos que influenciam fortemente a qualidade do serviço e a ocorrência de perdas vacinais. De acordo com o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis, do Ministério da Saúde, na sala de vacinação é importante que todos os procedimentos desenvolvidos promovam a máxima segurança, reduzindo o risco de contaminação para os indivíduos vacinados e

também para a equipe de vacinação. Para tanto, é necessário cumprir as especificidades recomendadas, entre elas, pode-se citar:

Em relação ao ambiente e às instalações:

- Sala com área mínima de 6 m². Contudo, recomenda-se uma área média a partir de 9 m² para a adequada disposição dos equipamentos e dos mobiliários, bem como o fluxo de movimentação em condições ideais para a realização das atividades;
- Nível de iluminação (natural e artificial), temperatura, umidade e ventilação natural em condições adequadas para o desempenho das atividades; maca fixa para a administração dos imunobiológicos;
- Climatização da sala de vacinação (aparelhos de ar-condicionado, para clima quente, e aquecedores, para clima frio), de forma a minimizar os riscos indesejados de alterações de temperatura dos imunobiológicos.

Pode-se concluir que as sugestões citadas pelos profissionais de saúde entrevistados se tratam de especificidades da sala de vacina recomendadas pelo PNI no Manual de Rede de Frio e, portanto, são pontos importantes a serem observados e melhorados nas UBSs estudadas.

5.1.4 Perdas Vacinais

Perguntou-se ao entrevistado qual seria a maior causa de perda vacinal em sua unidade e, com isso, verificou-se que para 60% dos profissionais, a maior causa de perda vacinal é a perda técnica, que ocorre com aquelas vacinas que após a abertura possuem curta validade, já 36,67% relataram como maior causa de perda vacinal em sua unidade a perda física, por alteração de temperatura, causada por queda de energia elétrica. Levantou-se sugestões dos profissionais das salas de vacinas para minimizar essas perdas vacinais, como mostra o Gráfico 2.

Gráfico 2 – Distribuição das sugestões dos profissionais das salas de vacina para minimizar as perdas. Secretaria Municipal da Saúde. Município de São Paulo, 2017.

Observa-se que 50% dos trabalhadores das salas de vacina entrevistados sugeriram que as vacinas fossem unidoses ao invés de multidoses, assim diminuiriam as perdas técnicas. Já 46,67% apontaram a necessidade de um gerador elétrico em sua unidade, minimizando, desta forma, as perdas físicas ocasionadas por queda de energia. Neste sentido, 16,67% apontaram a necessidade de realizar o agendamento das vacinas que são multidoses, acreditando que aplicando tais vacinas em dias específicos, as perdas técnicas diminuiriam; 6% relataram que recebem na unidade imunobiológico com a data de validade próxima do vencimento e numa quantidade maior do que seu consumo médio mensal, ocorrendo assim a perda vacinal por validade vencida.

A sugestão mais citada entre os entrevistados para a diminuição das perdas vacinais foi a mudança de envasagem das vacinas multidoses em monodoses. Frascos multidoses, em geral, possuem um menor preço por dose e ocupam menos capacidade de cadeia de frio do que os formatos de dose única. No entanto, maiores taxas de desperdício podem não compensar esses benefícios, especialmente para vacinas mais dispendiosas. Os formatos de dose única oferecem vários benefícios, como o aumento das oportunidades de vacinação e a melhoria da segurança das vacinas. Selecionar a apresentação adequada da vacina depende de muitos fatores. No entanto, os frascos de multidoses provavelmente são mais apropriados para

vacinas mais baratas e em locais onde a capacidade de armazenamento da cadeia de frio é restrita. Por conta disso, formatos de dose única serão mais apropriados para vacinas mais caras, possibilitando minimizar as perdas técnicas (Drain et al., 2003).

A presença de geradores elétricos nas unidades foi a segunda maior sugestão citada pelos entrevistados, amenizando assim as perdas físicas vacinais, ou seja, aquelas ocorridas por exposição à temperatura inadequada, principalmente por falta de energia sem comunicação prévia. A literatura aponta que a principal causa de perda de vacina ainda é a inadequação da cadeia de frio na conservação de imunobiológicos, devido à alteração da temperatura dos imunobiológicos e o desconhecimento dos profissionais de saúde que trabalham com vacinação sobre conservação de vacinas (Aranda, 2005).

5.2 TAXAS E PREVALÊNCIAS DAS PERDAS VACINAIS

5.2.1 Prevalência das perdas

Considerando a soma das perdas técnicas, perdas físicas e não categorizadas das salas de vacina da Região Oeste do município, a prevalência de perdas para a vacina BCG foi de 85,5%, a maior taxa, seguida da vacina febre amarela 61,9% e a terceira maior taxa de perda foi atribuído à vacina tríplice viral 56,9%. A menor taxa de perda foi encontrada na vacina pneumocócica 10 valente 5,6%. Como pode ser verificado no gráfico 3:

Gráfico 3 – Distribuição da prevalência das perdas por imunobiológico. Secretaria Municipal da Saúde. Município de São Paulo, 2017.

Quanto ao total de prevalência das perdas vacinais de todas as unidades estudadas, resultou em 71,3%, isso significa que de todas as doses utilizadas nas UBSs da Região Oeste do município de São Paulo, tem-se 71,3% de perdas vacinais (mais relacionadas às vacinas BCG, febre amarela e tríplice viral). Analisando por SUVIS, temos um total de perdas vacinais na SUVIS Butantã de 33,0% e na SUVIS Lapa – Pinheiros, 38,3%, porcentagens muito semelhantes.

Segundo a literatura, Samad (2011), em seu estudo realizado em quatro unidades federativas brasileiras, encontrou uma taxa de perda para a vacina BCG de 75,1%, sendo a menor prevalência encontrada de 69,2% e a maior estimada em 82%, para a referida vacina.

Em estudo no Paraná, que analisou as perdas e a distribuição de doses de vacina das UBSs de um município da região metropolitana de Curitiba, a taxa de perdas totais encontrada foi de 71,96%. Entre as vacinas analisadas, a vacina BCG obteve a maior taxa de perda, com 93,32%, seguida da vacina tríplice viral, 91,13% e a vacina da febre amarela, que apresentou a quarta maior perda, 79,49% (Pereira et al., 2013).

Pode-se observar que existem perdas encontradas no estudo que não são justificáveis, relacionando, por exemplo, perdas elevadas de vacinas com prazo de validade longo, com perdas totais de (39,4%) como é o caso da vacina da hepatite B. É possível que essa perda seja atribuível à falta de capacitação técnica do

vacinador ou por um estoque excessivo de vacinas. Outro exemplo é o da Pólio oral, com perdas totais de 56,7%. Sabe-se que o prazo de validade após a abertura varia entre de 5 a 7 dias, dependendo do laboratório produtor. A referida vacina é armazenada no PADI-CO, congelada e só é descongelada no momento da entrega na unidade, de modo que após o descongelamento possui a validade de 3 meses. Possivelmente essa perda pode ser atribuível a um estoque excessivo ou por contaminação da bisnaga durante a administração. Segundo WHO (2005), o estoque de imunobiológicos na sala de vacina não deve ser superior à estimativa de consumo para dois meses, para a redução dos riscos de exposição de vacinas a situações passíveis de comprometimento da qualidade dos produtos.

As taxas de perdas vacinais encontradas no presente estudo estão bem acima dos percentuais de perdas estimadas. Segundo o Manual de Normas Técnicas de Vacinação do Estado de São Paulo, no caso da BCG, para o frasco de 10 doses calcula-se uma perda de 20% e para a vacina SCR, frasco de 10 doses, a perda é de 40%. Desta maneira, o presente estudo mostra que os parâmetros de perda descritos no Manual do Estado de São Paulo, são menores dos que aqui foram encontrados.

5.2.2 Tipos de perdas

5.2.2.1 Perdas Técnicas

As perdas técnicas foram consideradas nas vacinas multidoses que apresentam prazo de validade de poucas horas após sua abertura, estas foram BCG, febre amarela e tríplice viral. Quanto às demais vacinas, foram classificadas como perda técnica, quando a unidade classificou como assim sendo.

Gráfico 4 – Distribuição das perdas técnicas por imunobiológico. Secretaria Municipal da Saúde. Município de São Paulo, 2017.

Pode-se observar pelo gráfico acima que o maior percentil de perda técnica foi atribuído à vacina BCG, com 72,9%, seguida da vacina de febre amarela, 40,6% e a terceira maior taxa de perda técnica foi observada na vacina tríplice viral, com cerca de 37,0%. Já a vacina tetraviral, apesar de sua apresentação ser monodose, ficou na quarta colocação da taxa de perda técnica, com 2,0%, fato esse que pode inferir erro de registro ou perda da dose por desistência do usuário. Comparando-se o resultado das taxas de perda técnica das SUVIS, obteve-se a taxa de perda da SUVIS Butantã (7,5%) e a SUVIS Lapa-Pinheiros (10,2%), de taxa de perda técnica. A proporção de perda técnica em relação ao total de perdas da Região Oeste do município de São Paulo foi de 17,7%.

A perda técnica é considerada como uma perda esperada e justificável perante o Ministério da Saúde, pois se deve à inutilização da vacina por vencimento após a abertura de frascos multidoses, por não haver pessoas suficientes a vacinar.

No estudo de Pereira et al. (2013), foram encontrados percentuais de perdas técnicas para as vacinas com frascos multidoses, como a Tríplice Viral (89,4%), BCG (88,3%) e Febre Amarela (76,9%), percentuais bem semelhantes aos do presente estudo. Assim, os resultados apresentados mostram que para as vacinas multidoses com curta validade após abertura (BCG, SCR e Febre Amarela), as taxas de perdas são maiores. Neste sentido, uma menor quantidade de doses no

envasamento, ou aumento do prazo de validade após a abertura do frasco, configuram-se como ações que poderiam reduzir essas perdas.

A maioria das vacinas multidoses fabricadas por laboratórios brasileiros são enfrascadas de dez em dez doses, como ocorre com a vacina de febre amarela, porém após a abertura essas vacinas têm validade de pouco tempo (4 - 6 horas). O Ministério da Saúde preconiza que não se deve perder a oportunidade de vacinação e oferecer vacinas todos os dias de funcionamento dos serviços (todo dia é dia de vacina). Desta maneira, a abertura de frasco deve ocorrer independente da demanda a ser vacinada no momento. Sendo assim, muitas doses de vacina que não são administradas no intervalo de poucas horas após abertura, são perdidas (Pereira et al., 2013).

Os maior percentual de sugestão para minimizar as perdas técnicas de vacina dados pelos profissionais entrevistados atuantes na sala de vacina foi a mudança de enfrascamento, ou seja, vacinas com apresentação unidose para multidose. Porém há que refletir que frascos unidoses ocupam mais espaço nas conservadoras e na Rede de Frio. As vacinas mais econômicas são as multidoses, sendo o custo de armazenamento e transporte menor e mais importante que as perdas em termos financeiros. Porém, para as novas vacinas, que na maioria das vezes são mais caras, no caso da vacina contra o HPV, a apresentação unidose é mais utilizada, possibilitando minimizar perdas técnicas. A SCR, uma vacina de apresentação comumente multidose, possui alto custo por dose e, apesar das dificuldades de armazenamento do frasco unidose, a economia é grande em relação à quantidade e custos de doses desperdiçadas (Samia, 2013).

Portanto, há muitos fatores a serem avaliados em relação à vacina unidose versus a vacina multidoses, o custo benefício deve ser considerado à luz do programa de imunização de cada país, problemas individuais, oportunidades e objetivos. Embora o impacto do tamanho do frasco em relação ao desperdício possa ser facilmente quantificável, as implicações da capacidade da cadeia de frio podem ser menos óbvias (Drain et al., 2003).

5.2.2.2 Perdas físicas

As perdas físicas consideradas como perdas evitáveis ocorrem quando frascos fechados são desprezados por alteração de temperatura, quebra do frasco, validade vencida ou procedimento inadequado.

Gráfico 5 – Distribuição das frequências das perdas físicas por imunobiológico Secretaria Municipal da Saúde. Município de São Paulo, 2017.

Constatou-se, através do gráfico 5, que 29,7% das perdas físicas foram atribuídas à vacina pólio oral, 20,1% à vacina dTPa e 19,9% à vacina HPV. Os mais baixos percentuais de perda física foram encontrados para as vacinas pneumocócica 10 valente (4,6%) e a meningocócica Tipo C 5,7%.

Analisando as taxas de perda física das SUVIS (S), obteve-se a taxa de perda da SUVIS Butantã, que apresentou uma taxa de 15,3% e a SUVIS Lapa-Pinheiros, com 13,1% de taxa de perda física. A proporção de perda física em relação ao total de perdas da Região Oeste do município de São Paulo foi de 28,4%.

As perdas físicas de vacina em frascos não abertos são usualmente atribuíveis a problemas de Rede de Frio, falhas na conservação, supervisão, estrutura da sala de vacina, equipamentos e adequação dos recursos humanos.

5.2.2.3 Motivos de perdas físicas

Em relação ao total de perda física foram identificadas as proporções por motivos de perdas, como se pode constatar no Gráfico 6.

Gráfico 6 – Distribuição das frequências dos motivos de perdas física. Secretaria Municipal da Saúde. Município de São Paulo, 2017.

Destaca-se como o maior motivo de perda física a falta de energia elétrica, totalizando 18,9% dos motivos, seguido por validade vencida, 6,4%, e falha no equipamento 2,7%. Os demais motivos de perda física apresentaram uma mínima contribuição: erro de procedimento 0,3%, quebra 0,2% e falha no transporte 0%.

Vale ressaltar que ambos os motivos, falta de energia elétrica e falhas no equipamento de conservação, levam à alteração de temperatura dos imunobiológicos.

Em pesquisa realizada em quatro estados brasileiros para estudar as razões e prevalências das perdas vacinais, encontrou-se entre os imunobiológicos analisados que o maior motivo de perda física vacinal foi causado por falta de energia elétrica, acarretando alteração de temperatura (Samad, 2011).

Pode-se citar também o estudo realizado no município de Florianópolis, que corrobora os achados da presente pesquisa, onde a falta de energia elétrica totalizou 18% do total de perdas físicas, apresentando-se como causa principal das perdas por falha na conservação dos imunobiológicos (Soares et al., 2011).

A falta de energia elétrica é responsável por 18,9% das perdas físicas, representando no estudo o maior motivo de perda vacinal. A AESP Eletropaulo informa à Unidade Básica de Saúde quando vai ocorrer o desligamento da rede elétrica para manutenção, de modo que a UBSs avisa à SUVIS e ao PADI-CO para que providenciem a retirada das vacinas e posterior armazenamento na câmara fria do PADI-CO, salvaguardando assim o imunobiológico de uma possível alteração de temperatura. Porém, quando ocorre falta de energia por intempéries do clima, não há como prever, mas pode-se buscar soluções, por exemplo, encontrar uma fonte de energia alternativa para que o equipamento de conservação de vacinas permaneça funcionando até que a energia se restabeleça. A maioria dos profissionais entrevistados nesse estudo sugeriu a instalação de geradores elétricos.

Dentre as notificações de alteração de temperatura enviadas ao PADI-CO no período estudado, tem-se que a grande maioria ocorreu por falta de energia sem comunicação prévia, assim tivemos vacinas expostas a altas temperaturas, ou seja, acima de 8°C; essas vacinas foram colocadas sob suspeita e avaliou-se a possibilidade da inutilização, o que dependeu da temperatura de exposição, o tempo, a reincidência, o lote e a validade. O preenchimento da ficha de alteração de temperatura deve ser realizado da forma mais precisa, correta e completa possível (ANEXO IV) para não ocorrer erros na interpretação dos dados e, consequentemente, decisões equivocadas.

Na Região Centro – Oeste do município de São Paulo, o serviço que é responsável por realizar a análise da notificação de alteração de temperatura é o PADI-CO, onde as enfermeiras realizam a avaliação da ocorrência e posterior conduta em relação aos imunobiológicos expostos (utilizar ou inutilizar). O tempo médio da resposta para o notificante é de 3 horas e, quando a conduta é inutilizar, o PADI-CO é responsável pela reposição das vacinas na Unidade de Saúde. Vale lembrar que os prejuízos acarretados ao imunobiológico por uma alteração de temperatura são cumulativos, portanto, a vigilância constante é fundamental para evitar a ineficácia das vacinas utilizadas na população.

Quanto à perda por validade vencida, fator que se apresenta como o segundo maior motivo de perda física (6,4%), a estratégia apontada pelos profissionais entrevistados foi o melhor gerenciamento de lotes na instância superior, o que possibilitaria a entrega das vacinas com maior prazo de validade para sua utilização.

5.2.2.4 Perdas não categorizadas

A taxa de perdas não categorizadas representou 24,5% do total de perdas vacinais das UBSs estudadas. Essas perdas vacinais foram consideradas nas ocasiões onde havia uma diferença entre o número de doses utilizadas e aplicadas e não existia registro do motivo da perda.

Gráfico 7 – Distribuição da frequência das perdas não categorizadas por vacina. Secretaria Municipal da Saúde. Município de São Paulo, 2017.

Pode-se observar no gráfico acima que o imunobiológico que possui o maior percentual de perda não categorizada foi a vacina da hepatite B, 30,7%, seguida da vacina pólio oral, 26,7% e a terceira maior taxa de perda não categorizada foi a da vacina tríplice bacteriana, 14,9%.

Comparando as duas SUVIS, temos uma taxa de perda não categorizada na SUVIS Butantã, de 9,2% e na SUVIS Lapa-Pinheiros, 15%. O que nos indica o

melhor preenchimento dos relatórios de movimentação mensal pela SUVIS Butantã, classificando de forma mais efetiva as perdas vacinais.

Pode-se constatar diante dessa porcentagem de perdas não categorizadas, uma deficiência na capacitação do profissional que atua na sala de vacina no que tange ao entendimento sobre a definição de perdas e seus motivos.

Sendo assim, diante dessa porcentagem de perdas não categorizadas, conclui-se que 75,50% das perdas referidas neste estudo foram classificadas.

5.2.2.5 Comparando as taxas das perdas

Do total de perdas oriundas das salas de vacina (perdas físicas, perdas técnicas e perdas não categorizadas), consolidadas na Região Oeste do município de São Paulo, foi identificado o percentual de perdas técnicas, perdas físicas e não categorizadas. Comparando-se essas perdas por SUVIS, temos o que está representado no gráfico abaixo.

Gráfico 8 – Distribuição da prevalência dos tipos de perdas por SUVIS. Secretaria Municipal da Saúde. Município de São Paulo, 2017.

Averiguou-se que na SUVIS-BT as perdas físicas corresponderam ao maior percentual de perdas, 14,5%, seguidas pelas perdas não categorizadas, com 9,5% e, por fim, as perdas técnicas totalizando 7,5%.

A SUVIS Lapa-Pinheiros apresentou uma disposição diferente das taxas de perdas, as perdas não categorizadas corresponderam a 15% do total de perdas, as perdas físicas 13,1% e a menor causa de perda foi a técnica, apresentando 10,2%.

Pode-se aferir que em ambas as SUVIS têm-se uma prevalência de perdas físicas sobre a perda técnica. A taxa de perda técnica na SUVIS Lapa-Pinheiros foi maior do que na SUVIS – BT e a prevalência de perda física foi maior na SUVIS – BT, e a taxa de perda não categorizada foi maior na SUVIS Lapa-Pinheiros.

Avaliando as ocorrências de alteração de temperatura nos memorandos enviados para o PADI-CO, no ano de 2015, temos um maior número de ocorrências nas unidades da SUVIS-BT, pelo motivo falta de energia, o que vai ao encontro daquilo que foi levantando na pesquisa.

Gráfico 9 – Distribuição das taxas de perdas físicas não categorizadas e técnicas por imunobiológico. Secretaria Municipal da Saúde. Município de São Paulo, 2017.

Como se pode constatar no Gráfico 9, os maiores percentuais de perdas vacinais são atribuíveis às vacinas BCG 82,9% de perdas, considerando-se que destes, 69,9% são perdas técnicas. A vacina de febre amarela contabilizou 61,9%

de perdas, sendo 40,6% de perdas técnicas. A vacina de pólio oral e a vacina SCR, possuíram 56,7% de perdas totais, sendo que a vacina VOP apresentou um maior percentual de perda física, 29,8% e a SCR um maior percentual de perda técnica, 36,4%. Os imunobiológicos BCG, SCR e febre amarela apresentaram uma maior taxa de perda devido à sua enfrascagem multidose e sua curta validade após a abertura. O número de doses perdidas para cada dose aplicada de BCG é de 4,86 doses, para a vacina de febre amarela tem-se 1,63 doses e a vacina de SCR 1,31 doses.

A vacina pólio oral apresentou um grande percentual de perda física devido à sua curta validade após a data de descongelamento (3 meses). Outro fator atribuível a tal perda deve-se ao fato de que em todas as alterações de temperatura ocorridas no período estudado foram encontradas temperaturas maiores que o preconizado. A referida vacina é de vírus vivo atenuado, tornando-se inativada quando exposta ao calor. Desta maneira, pode-se inferir que as UBSs têm realizado solicitações de imunobiológicos acima de seu consumo mensal, ocorrendo assim perdas que poderiam ser evitadas.

Os resultados demonstraram que a maior causa de perda vacinal das UBSs da Região Centro Oeste do município de São Paulo é atribuída à perda física. Perda esta causada pela falha na conservação dos imunobiológicos, ou seja, a temperatura inadequada para o acondicionamento. O motivo mais prevalente foi a alteração de temperatura devido à falta de energia elétrica sem aviso prévio.

Pode-se citar um estudo que corrobora com a presente pesquisa, realizado no município de Petrolina, no ano de 2013, em que foram analisadas 28 Unidades Básicas de Saúde e obteve-se como resultado que a falta de energia elétrica correspondeu a 43,75% dos motivos das perdas (Santos et al., 2016)

Segundo Pereira et al. (2013), soluções podem ser propostas para a diminuição de perdas vacinais por causas físicas, como o desenvolvimento de vacinas mais resistentes à exposição de condições adversas, ou desenvolvimento de dispositivos que registrem a exposição de vacinas.

Alguns laboratórios estrangeiros desenvolveram um rótulo chamado VVM (monitores de frasco de vacina), que mede o grau de exposição ao calor, melhorando, desta forma, a qualidade da vacina, armazenamento e distribuição, podendo minimizar o desperdício desnecessário. Esse dispositivo permite, com a

mudança de coloração da figura, visualizar a indicação de vacina apta para uso até o ponto para descarte (Rodrigues et al., 2013).

No ano de 2017, a Prefeitura do Município de São Paulo, juntamente com COVISA, adquiriu para as salas de vacina locadas em Unidades Básicas da Região Oeste, 17 modernos equipamentos de conservação de imunobiológicos, que possuem uma bateria interna com autonomia de 24 horas. As unidades que foram contempladas com estes equipamentos foram aquelas que obtiveram, na pesquisa, as maiores taxas de perdas físicas vacinais pelo motivo de falta de energia. Sendo assim, acredita-se que haverá uma melhoria na conservação das vacinas e uma diminuição da prevalência de perdas vacinais por este motivo.

6.CONCLUSÃO

6 CONCLUSÃO

Com relação à pergunta norteadora do estudo e aos objetivos propostos, pode-se concluir que:

- O presente estudo demonstrou que as perdas vacinais da Região Oeste do município de São Paulo, no ano de 2015, obtiveram um percentual de 71,3% de perdas totais em relação aos imunobiológicos estudados.
- Desagregando os dados por tipos de perdas, observou-se que a perda física representou 28,4%, a perda técnica, 18,6%, e a perda não categorizada totalizou um percentual de 24,2%.
- Em relação aos motivos das perdas físicas, obteve-se: falta de energia elétrica, 18,4%, validade vencida, 6,4%, falha no equipamento, 2,7%, erro de procedimento, 0,3%, quebra do frasco, 0,2 %, e falha no transporte, 0%.
- Quanto à razão de doses aplicadas versus as doses utilizadas, para as vacinas que apresentaram o maior percentual de perda técnica, obteve-se para a vacina BCG que, para cada dose aplicada é perdida 4,86 doses; para a vacina de febre amarela, em cada dose aplicada é perdida 1,63 doses; e, para a vacina tríplice viral, para cada dose aplicada é perdida 1,31 doses.
- Nas entrevistas realizadas com os profissionais que trabalham na sala de vacina das unidades estudadas, observou-se que 60% acreditavam que a maior causa de perda vacinal em sua unidade deveu-se à perda técnica, já 36,67% referiram que a maior causa de perda devia-se à perda física pelo motivo de alteração de temperatura, causada por queda de energia.
- Os profissionais apontaram sugestões para minimizar as perdas vacinais, estas foram: 50% dos entrevistados relataram que a presença de vacinas unidoses amenizaria as perdas, 46,67% dos profissionais sugeriram o gerador elétrico e 16,67% sugeriram o agendamento de vacinas com maior percentual de perda técnica.

- Verificou-se que 40% dos profissionais entrevistados relataram não ter participado de curso de reciclagem em imunobiológico oferecido pela SUVIS, 50% afirmaram que raramente participam de curso de reciclagem em vacinas e 10 % relataram que 1 vez ao ano realizam o curso ofertado pela SUVIS.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo de perdas vacinais é de extrema relevância para o conhecimento dos diferentes tipos de perdas de imunobiológicos e sua identificação poderá auxiliar os profissionais de saúde e gestores a tomarem medidas necessárias para minimizá-las, reduzindo desperdícios em gastos públicos na saúde e melhorando o desempenho das políticas públicas nessa área.

Os resultados demonstraram que a maior causa de perda vacinal nas Unidades Básicas de Saúde da Região Oeste do município de São Paulo são as perdas físicas, em decorrência da falta de energia elétrica, sem comunicação prévia. No entanto, obteve-se uma elevada taxa de perdas não categorizadas. Na opinião da pesquisadora, essas perdas poderiam estar correlacionadas às perdas técnicas, visto que as perdas físicas ocorridas por alteração de temperatura foram comprovadas com as notificações de alteração de temperatura enviadas para o PADI-CO no ano de 2015.

Na opinião dos profissionais entrevistados, a maior causa de perda vacinal é a perda técnica, resultado divergente do que foi encontrado na análise da movimentação mensal de imunobiológicos. Essa constatação pode estar correlacionada devido ao fato de que a perda técnica ocorre de forma mais frequente na unidade, visto que a cada frasco multidoso que se abre, poderá haver uma respectiva perda. A alteração de temperatura ocorre com menor frequência do que a perda técnica diária, porém a quantidade de imunobiológicos inutilizados em cada alteração de temperatura é maior do que o quantitativo perdido pela perda técnica, visto que por ocasião da alteração de temperatura, são desprezadas vacinas multidosos e unidosos.

Os relatos coletados durante as entrevistas, em relação à realização de Cursos de Atualização em Imunobiológicos, evidenciaram a necessidade de que estes ocorressem com maior frequência, para que os trabalhadores das salas de vacina pudessem se manter atualizados e seguros no que diz respeito à conservação, manuseio, administração e registro dos imunobiológicos.

Vale lembrar que para o sucesso do PNI, não se pode levar somente em consideração a cobertura vacinal, e sim a manutenção da cadeia de frio e da

termoestabilidade das vacinas, fazendo-se necessário o conhecimento dos profissionais que desempenham suas funções nas salas de vacina, impactando na qualidade do serviço e do produto ofertado à população.

Em relação à infraestrutura da sala de vacina, a maioria dos entrevistados relatou não ser adequada para a finalidade da vacinação, apontando uma maior necessidade de espaço, iluminação, ventilação, presença de macas e ar condicionado. A estrutura física e a infraestrutura das salas de vacinas são elementos que influenciam fortemente a qualidade do serviço e a ocorrência de perdas vacinais. Dessa forma, faz-se necessário o investimento governamental nas salas de vacina.

A pesquisa apresentou as seguintes limitações: foram encontradas dificuldades na coleta de dados devido a algumas inconsistências, entre elas pode-se citar: número de doses utilizadas menor que o número de doses aplicadas; o registro não era casado de utilização e aplicação de doses; não uniformização do entendimento sobre a definição de perdas vacinais e seus motivos; o registro de movimentação de imunobiológicos (AIU) é realizado de maneira manual, diariamente, nas salas de vacina, consolidado mensalmente e enviado ao nível hierárquico superior (SUVIS), para a digitação no sistema de informação; grande parte das salas de vacina participantes não dispunha de registro de informações nos 12 meses do ano 2015; e, a escassez de literatura a respeito de perdas vacinais, o que dificultou a discussão dos resultados com o estado da arte.

Sendo assim, sugere-se um melhor monitoramento das salas de vacinas, no controle de doses utilizadas e aplicadas, para o conhecimento das diferentes taxas de perdas dos imunobiológicos. Trabalhar com percentuais de perdas que não refletem a realidade no momento pode representar um custo elevado, seja operacional ou financeiro.

Toda a experiência acumulada pelo PNI poderia ser compartilhada com os laboratórios fabricantes de imunobiológicos, no sentido de desenvolver tecnologias que poderiam auxiliar na redução dessas perdas, como a redução do número de doses por frasco, o investimento em pesquisas de novos tipos de conservantes que permitam ampliar a validade do imunobiológico após a abertura do frasco multidoses, utilização de frascos com monitores de vacina, para medir a exposição da substância ao calor, e o desenvolvimento de vacinas menos termolábeis.

O presente trabalho propiciou a realização de uma cartilha informativa que poderá subsidiar alternativas que visem minimizar as perdas vacinais nas UBSs da Região Oeste do Município de São Paulo. Essa cartilha será apresentada aos órgãos da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo, a saber: Coordenadoria de Saúde da Região Oeste (SUVIS Oeste) e Gerência de Imunização (COVISA).

Faz-se necessário a realização de novos estudos que englobem as demais regiões do município de São Paulo e que possibilitem um conhecimento mais detalhado acerca da prevalência de perdas vacinais, de modo a permitir um melhor planejamento para adequar a aquisição e a distribuição dos imunobiológicos.

REFERÊNCIAS

8 REFERÊNCIAS

Adu FD, Adedeji AA, Esan JS, Odusanya OG. Live viral vaccine potency: na index for assessing the cold chain system. *Public Health*. 1996;110(6):325-30.

André, MEDA. Estudo de caso: seu potencial na educação. *Cad. Pesq*, n. 49, p. 51-4, 1984.

André, MEDA. *Etnografia da prática escolar*. Campinas: Papirus; 1995.

Aranda, CMSS. Avaliação do conhecimento e prática adotados na conservação dos imunobiológicos utilizados na rede pública do município de São Paulo. [dissertação]. São Paulo: Programa de Pós-Graduação em Ciências. Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo; 2005.

Bahia. Secretaria da Saúde. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. Diretoria de Vigilância Epidemiológica. Coordenação do Programa Estadual de Imunizações. Manual de procedimentos para vacinação. Salvador: DIVEP; 2011. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

Bonfim D, Fugulin FMG, Laus AM, Peduzzi M, Gaidzinski RR. Time Standars of nursing in the Family Health Strategy: na observational study. *Rev Esc Enferm USP*. 2016;50(1):118-26.

Bardin L. *Análise de conteúdo*. Lisboa: Edições 70; 2009.

Barreto ML, Carmo EH. Padrões de adoecimento e de morte da população brasileira: os renovados desafios para o Sistema Único de Saúde. *Revista Ciência & Saúde Coletiva*. 2007; 12(sup):1.779-1790

Brasil. Ministério da Saúde. Rede de Frio: Noções Básicas de Refrigeração e Procedimentos para Conservação de Imunobiológicos. Brasília; 1988.

Brasil. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Manual de Procedimentos de Vacinação. 4. ed; 2001.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de Imunizações-30 anos. Brasília; 2003.

Brasil. Fundação Nacional de Saúde. Manual de rede de frio. Brasília, DF: Ministério da Saúde, Fundação Nacional de Saúde; 2007.

Brasil. Ministério da Saúde. Confira as principais ações do Programa Nacional de Imunizações. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2014. [citado 2016 maio 10]

Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/saude/2014/04/confira-as-principais-acoes-do-programa-nacional-de-imunizacoes-1>.

Brasil. Ministério da Saúde. Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações SI-PNI. [citado 2016 set. 10]. Disponível em: <http://pni.datasus.gov.br>.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual de rede de frio/Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. 4. ed. Brasília; 2013.

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, Brasília; 2014.

Castro DT, Brunnel PA. Safe Handling of Vaccines. *Pediatrics*. 1991;87:108-112.

CDC. Centers for Disease Control and Prevention. Vaccine Storage and Handling Toolkit. United States of America: U.S Department of Health and Human Services; 2016.

Dias, BF. Relação entre perdas vacinais e variáveis de infraestrutura em salas de vacinação de uma cidade do sudeste brasileiro. [dissertação]. Rio de Janeiro: UFRJ/COPPE/Programa de Engenharia Biomédica; 2016.

Drain PK, Nelson CM, Lloyd JS. Single-dose versus multi-dose vaccine vials for immunization programmers in developing countries. *Bulletin of the World Health Organization*. 2003, 81:726-731.

Escobar EMA. Avaliação da qualidade do Programa de Imunização do Município de Vinhedo/SP. [tese]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo; 2000.

Feijó RB, Safáldi MAP. Imunizações: três séculos de uma história de sucessos e constantes desafios. *Jornal de Pediatria*. 2006; 82(3):1-3.

Fundação de Sistema Estadual de Análise de dados – SEADE. [citado em 2016 fev. 19]. Disponível em: www.seade.gov.br.

Gil, AC. Métodos e Técnicas de Pesquisa Social. 3. ed. São Paulo: Atlas; 1999.

Gryscheck, ALFPL et al. Necessidades de qualificação da equipe de enfermagem para a assistência aos clientes portadores do HIV e da AIDS. *Rev. Esc. Enf. USP*. 2000; 34(3): 288-93.

Gryscheck ALFPL, Oliveira MAC, Araujo NVDL, Takahashi, RF. Vacinação de adultos e idosos. In: Leite MMJ, organizador. Programa de Atualização em Enfermagem

Guichard S, Hymbaugh K, Oldemburguês B, Diorditsa S, Navarro C, Ahmed S, Rahman MM. Vaccine wastage in Bangladesh. *Vaccine*. 2010;28(3):858-63. Saúde do Adulto (PROENF). Porto Alegre: Artmed/Panamericana Editora; 2006. p. 97.

Gryschek ALFPL, A produção científica de enfermagem em imunização: revisão integrativa de literatura [tese livre – docência]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2016.

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, IBGE. [citado em 2016 fev. 19] Disponível em: www.ibge.gov.br.

Lauriano AG, Barreira IA. Reconfiguração do serviço de enfermagem de saúde pública na cidade do Rio de Janeiro na virada da década de 20 para a de 30. *Esc Anna Nery Ver Enferm*. 2002;6(1):39-51.

Llyon J, Lydon P, Ouhichi R, Zaffran M. Reducing the loss of vaccines from accidental freezing in the cold chain: The experience of continuous temperature monitoring in Tunisia. *Journal Vaccine*. 2015;33(7):902-7.

Ludke M, Andre, MEDA. Pesquisa em educação: abordagens qualitativas. São Paulo: EPU; 1986.

Luna GLM et al. Aspectos relacionados à administração e conservação de vacinas em centros de saúde no Nordeste do Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2011;16(2):513-521.

Matthias DM et.al. Freezing temperatures in the vaccine cold chain: a systematic literature review. *Vaccine*. 2007;25(20):3980-3986

Mccolloster P, Vallbona C. Graphic-output Temperature Data Loggers for Monitoring Vaccine Refrigeration: Implications for pertussis. *American Journal of Public Health, Washington*. 2011;101(1):46-48.

Melo GKM, Oliveira JV, Andrade MS. Aspectos relacionados à conservação de vacinas nas Unidades Básicas de Saúde da cidade de Recife. *Rev APS*. 2009;12(3):238-42.

Merriam SB. Case study research in education. San Francisco: Jossey Bass; 1988.

Miller ER, Shimabukuro TT, Hibbs BF, Moro PL, Broder KR, Velozzi C. Vaccine safety resources for nurses. *Am J Nurs*. 2015;115(8):55-8.

Molina PO, Arbiza PA, Vicente RA, Rábago MLG, Pardo JRJ, Rojas VD. Cadena del frío para la conservación de las vacunas en los centros de atención primaria de un area de Madrid: mantenimiento y nivel de conocimientos. *Rev. Esp. Salud. Publica*. 2002;76(4):333-46.

Nelson CM, Wibisono H, Purtawanto H, Mansyur I, Moniaga V, Widjaya A. Hepatitis B vaccine freezing in the indonesian cold chain:evidence and solucions. Bull World Health Organ. 2004;82(2):99-105.

Oliveira VC, Guimarães EAA, Guimarães IA, Januário LH, Ponto IC. Prática da enfermagem na conservação de vacinas. Rev. Acta Paul Enferm. 2009;22(6):814-8.

Oliveira VC, Guimarães EAA, Cavalcante RB et al. Conservação de vacina em unidades públicas de saúde: uma revisão integrativa. Rev. de Enferm. Referência. 2013;3(9):45-54.

Parmar D, Baruwa EM, Zuber P, Kone S. Impact of wastage on single and multi-dose vaccine vials, Implications for introducing pneumococcal vaccines in developing countries. Human Vaccines. 2010; 6(3):270-278.

Pereira DDS et al. Análise da taxa de utilização e perdas de vacinas no programa nacional de imunização. Caderno Saúde Coletiva. 2013;21(4):420-424.

Pereira MPD, Barbosa SRS. O cuidar de enfermagem na imunização: os mitos e a verdade. Rev. Meio Amb. Saúde. 2007;2(1):76-88.

Ponte CF. Vacinação, controle de qualidade e produção de vacinas no Brasil a partir de 1960. Hist. cienc. saúde-Manguinhos, Rio de Janeiro. 2003;10(2):619-653.

Queiroz AS, Moura ERF, Nogueira PSF et al. Atuação da equipe de enfermagem na sala de vacinação e suas condições de funcionamento. Rev. Rene, Fortaleza. 2009;10(4):126-135.

Ranglione D, Bezerra GAM, Lopes MH, Nerger MLBR, Guimarães TC, Sartori AMC. Avaliação da rede de frio para a conservação de vacinas em unidades básicas de saúde das Regiões Sul e Centro Oeste do município de São Paulo em 2011-2012. Rev. Epidemiol. Serv. Saúde, Brasília. 2016;25(1):65-74.

Risi JRJB. A produção de vacinas é estratégica para o Brasil, entrevista concedida a Carlos Fields Pontes. História Ciência, Saúde - Manguinhos. 2003;10(2):771-83.

Samad S. Perdas de vacinas: razões e prevalência em quatro unidades federadas do Brasil [dissertação]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo; 2011.

Samad S. La experiencia de Brasil com el desarrollo de um sistema para evaluar la perdida de vacunas. Boletim de Imunização. Organización Panamericana de la Salud; 2012.

Santos JAS, Torres DA, Melo RA, Fernandes FECV, Campos MEAL. Fatores determinantes das perdas das vacinas em Unidade Básica de Saúde. Id.On Line Revista Multidisciplinar e de Psicologia. 2016;10(32).

São Paulo. (Estado). Secretaria de Estado da Saúde, Coordenadoria de Controle de Doenças. Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac”. Divisão de Imunização. Norma Técnica do Programa de Imunização. São Paulo; 2016.

Selltiz C et al. Métodos de pesquisa nas relações sociais. São Paulo: Herder; 1967.

Soares KRA, Olivo LCC, Silva MLB. Ações para Eliminar as Perdas Físicas de Vacinas no Município de Florianópolis. Rev. Coleção Gestão da Saúde Pública. 2011;9: 94-103.

Spínola AW. Métodos e técnicas de pesquisa: uma nota sobre o estudo de caso e a observação. SERVIR. 1981; 29(4):175-77.

Temporão JG. O Programa Nacional de Imunizações (PNI): origens e desenvolvimento. História Ciência e Saúde – Manguinhos. 2003;10(2):601-17.

Tregnaghi MW. Manual de vacinas da América Latina. Genebra: WHO; 2005.

USA. Sabbena Setia & Col, Frequency and causes of vaccine wastage. Vaccine 20. 2002:1148-1156. Published by Elsevier Science Ltd.

Woodyard E, Woodyard L, Alto WA. Vaccine storage in the physician’s office: a community study. J Am Board Fam Pract. 1995;8(2):91-4.

World Health Organization/ UNICEF. State of the world’s vaccine and immunization. Geneva; 1996.

WHO. Monitoring vaccine wastage at country level: guidelines for programme managers. Geneva; World Health Organization;2003.62 p.

WHO Ghana. Expanded Programme on Immunization, Guidelines for Vaccine Wastage Monitoring. Sentinel Project in Ghana EPI; 2005.

YIN, RK. Case study research: design and methods. Newbury Park, CA, Sage Publications; 1989.

ANEXOS

ANEXO I – TERMO DE ANUÊNCIA DA COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE OESTE DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE OESTE
RUA DR. RENATO PAES DE BARROS, N. 77 - ITAIM BIBI — FONE/FAX: 3078-680

25/2016

São Paulo, 1 de novembro de 2016.

AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA/SMS

Título: "Perdas Vacinais nas Unidades Básicas de Saúde da Região Centro Oeste do Município de São Paulo"

Pesquisadora(s): Viviane Azevedo Coletto, sob orientação Profª Drª Anna Luiza de Fátima Pinho Lins Gryscek, para obtenção de título de Mestre em Ciências pelo Programa de Pós-graduação em Enfermagem na Atenção Primária em Saúde no Sistema Único de Saúde, da Universidade de São Paulo

Campo de Pesquisa: Unidades de Saúde da Região Oeste: UBS Alto de Pinheiros, UBS Vila Anastácio, UBS Vila Anglo - Dr. José Serra Ribeiro, UBS Vila Ipojuca - Dra. Wanda Coelho de Moraes, UBS Vila Jaguará, UBS Vila Nova Jaguaré, UBS Jardim Vera Cruz, UBS Dr. José de Barros Magaldi, UBS Meninópolis - Dr. Mario Francisco Napolitano, UBS Dr. Manoel Joaquim Pêra, UBS Vila Piauí, UBS Parque da Lapa, UBS Vila Romana, CSE Geraldo Paula Souza, UBS Jardim Edith, CSE Samuel Barsley, UBS Butantã, UBS Nanci Abranches- Caxingui, UBS Jd. Boa Vista, UBS Jd. D'abril, UBS Jd. Jaqueline, UBS José Marcílio M. Cardoso, UBS Paulo Vi, UBS Dr. Paulo M. Albernaz – Real Parque, UBS Dr. Paulo De B. França -Rio Pequeno, UBS Jd. São Jorge, UBS São Remo, UBS Vila Borges, UBS Engº Guilherme Henrique P. Coelho – Vila Dalva, UBS Vila Sônia.

Informamos que esta Autorização está condicionada ao parecer de Aprovado do CEP/SMS.

Recomendamos que a referida Pesquisa, bem como resultados obtidos sejam inseridos na Biblioteca Virtual em saúde – BVS/SMS.

Atenciosamente,

Alexandre Nemes Filho

Coordenador Regional

Coordenadoria Regional de Saúde Oeste

ANEXO II – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO PAULO

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Perdas vacinais nas unidades básicas de saúde da região oeste do município de São Paulo

Pesquisador: VIVIANE AZEVEDO COLETO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 62293416.1.3001.0086

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo - EEUSP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.958.301

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo descritivo, retrospectivo, do universo de registros de perdas físicas, perdas técnicas de imunobiológicos e entrevistas com os profissionais de enfermagem que trabalham nas salas de vacinas das Unidades Básicas de Saúde (UBS) da Região Oeste do Município de São Paulo (CRS Oeste).

A hipótese em estudo é entender qual é a causa mais frequente de perdas vacinais nessas UBS e o objetivo principal é diagnosticar as perdas vacinais das UBS da Região Oeste do Município de São Paulo. Para alcançar esse objetivo, os pesquisadores utilizarão como abordagem metodológica o estudo de caso.

O estudo também se valerá de entrevistas com 31 profissionais que trabalham nas salas de vacina das UBS da CRS Oeste, com a finalidade de obter informações mais profundas sobre o "caso" estudado, conhecendo assim a percepção dos profissionais sobre as perdas vacinais.

Para isso, será aplicado um questionário semi-estruturado, de questões abertas em que as respostas serão gravadas e posteriormente transcritas. As respostas serão organizadas em categorias e os dados coletados serão compilados em planilhas, a partir da qual será calculada a Taxa das Perdas, que se dará pela somatória das perdas físicas e das perdas técnicas.

Endereço: Rua General Jardim, 36 - 1º andar
Bairro: CENTRO
UF: SP **Município:** SÃO PAULO
Telefone: (11)3397-2464

CEP: 01.223-010

E-mail: smscep@gmail.com

SECRETARIA MUNICIPAL DA
SAÚDE DE SÃO PAULO -
SMS/SP

Continuação do Parecer: 1.958.301

A análise das perdas vacinais se dará a partir de registros de movimentação de imunobiológicos, que mensalmente as UBS enviam para SUVIS (Supervisão de Vigilância em Saúde), SI-API, relatórios de alteração de temperatura, termos de inutilização e memorandos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Diagnosticar as perdas vacinais das UBSs da Região Oeste do Município de São Paulo.

Objetivo Secundário:

- Caracterizar as perdas vacinais das UBSs da Região Oeste do Município de São Paulo.
- Realizar um grupo focal com os gestores das UBS(s) e a Coordenadoria de Saúde da Região Oeste, apresentando a conclusão desse projeto para discussão, afim de diminuir as causas das perdas vacinais nas UBSs da Região Oeste do Município de São Paulo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O risco da pesquisa se dará ao possível constrangimento do participante do estudo, pois serão abordadas questões relacionadas ao seu processo de trabalho nas salas de vacina das UBS.

Benefícios:

Espera-se a partir desta pesquisa diagnosticar a prevalência das causas das perdas vacinais na Região Oeste do Município de São Paulo.

Há riscos mínimos identificáveis aos participantes, os quais foram descritos pelos próprios pesquisadores.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo de execução simples, baseado em análise de sistemas e fluxos de informação do programa municipal de imunização e em entrevistas com funcionários das salas de vacina das unidades básicas de saúde da Coordenadoria Regional de Saúde Oeste, com riscos mínimos identificáveis.

A metodologia descrita é adequada aos objetivos propostos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A Folha de Rosto está corretamente preenchida, foram identificadas instituição proponente e coparticipante, autorização para realização da pesquisa foi adequadamente apresentada. TCLE,

Endereço: Rua General Jardim, 36 - 1º andar
Bairro: CENTRO
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3397-2464

CEP: 01.223-010

E-mail: smscep@gmail.com

SECRETARIA MUNICIPAL DA
SAÚDE DE SÃO PAULO -
SMS/SP

Continuação do Parecer: 1.958.301

Cronograma, orçamento detalhado e fonte financiadora estão adequados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

sem pendências

Considerações Finais a critério do CEP:

Para início da coleta dos dados, o pesquisador deverá se apresentar na mesma instância que autorizou a realização do estudo (Coordenadoria, Supervisão, SMS/Gab, etc).

Se o projeto prever aplicação de TCLE, todas as páginas do documento deverão ser rubricadas pelo pesquisador e pelo voluntário e a última página assinada por ambos, conforme Carta Circular no 003/2011 da CONEP/CNS.

Salientamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Lembramos que esta modificação necessitará de aprovação ética do CEP antes de ser implementada.

De acordo com a Res. CNS 466/12, o pesquisador deve apresentar os relatórios parciais e final através da Plataforma Brasil, ícone Notificação. Uma cópia digital (CD/DVD) do projeto finalizado deverá ser enviada à instância que autorizou a realização do estudo, via correio ou entregue pessoalmente, logo que o mesmo estiver concluído.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	auto.JPG	20/01/2017 11:39:17	VIVIANE AZEVEDO COLETO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	20/01/2017 11:36:28	VIVIANE AZEVEDO COLETO	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_825722.pdf	18/11/2016 22:27:44		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	p.doc	18/11/2016 22:26:35	VIVIANE AZEVEDO COLETO	Aceito
Folha de Rosto	f.pdf	18/11/2016 22:24:27	VIVIANE AZEVEDO COLETO	Aceito

Endereço: Rua General Jardim, 36 - 1º andar

Bairro: CENTRO

CEP: 01.223-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3397-2464

E-mail: smscep@gmail.com

Continuação do Parecer: 1.958.301

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	T.doc	18/11/2016 21:13:22	VIVIANE AZEVEDO COLETO	Aceito
---	-------	------------------------	---------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 10 de Março de 2017

Assinado por:
SIMONE MONGELLI DE FANTINI
(Coordenador)

ANEXO III – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA DA ESCOLA DE ENFERMAGEM DA USP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Perdas vacinais nas unidades básicas de saúde da região oeste do município de São Paulo

Pesquisador: VIVIANE AZEVEDO COLETO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 62293416.1.0000.5392

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo - EEUSP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.915.909

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de Mestrado do Programa de Pós-graduação em Enfermagem na Atenção Primária em Saúde no Sistema Único de Saúde da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

O projeto terá como objeto as perdas vacinais nas Unidades Básicas de Saúde (UBSs) da Região Oeste do município de São Paulo. Será realizado um estudo de caso, descritivo, retrospectivo de abordagem qualitativa que terá como lócus de investigação as salas de vacinação. Serão entrevistados 31 enfermeiros, responsáveis pelas salas de vacina nas UBSs e os depoimentos serão gravados, transcritos e submetidos à técnica de análise de conteúdo. A análise das perdas vacinais será baseada no registro mensal da movimentação de imunobiológicos, encaminhados pelas UBSs à Supervisão de Vigilância em Saúde, além dos relatórios de alteração de temperatura e inutilização de insumos, posteriormente organizados em planilhas Excel. O instrumento de coleta dos dados consta do anexo do protocolo da pesquisa.

A proposta apresenta o cronograma de execução com término previsto para outubro de 2017. O projeto foi orçado em R\$ 445,00 e será custeado pela própria pesquisadora.

Endereço: Av. Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

E-mail: cepee@usp.br

USP - ESCOLA DE
ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 1.915.909

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral:

Diagnosticar as perdas vacinais das UBSs da Região Oeste do Município de São Paulo.

Objetivos específicos:

- 1- Caracterizar as perdas vacinais das UBSs da Região Oeste do Município de São Paulo.
- 2- Realizar um grupo focal com os gestores das UBSs e a Coordenadoria de Saúde da Região Oeste, apresentando a conclusão desse projeto para discussão, a fim de diminuir as causas das perdas vacinais nas UBSs da Região Oeste do Município de São Paulo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Na primeira versão, a pesquisadora informou no formulário da Plataforma Brasil que o estudo não apresenta riscos aos participantes. No entanto, deve-se considerar o possível constrangimento dos enfermeiros ao abordarem questões relacionadas ao seu processo de trabalho nas salas de vacina nas UBSs.

Em atenção ao parecer anterior, a pesquisadora revisou esse ponto e registrou na Plataforma Brasil, a possibilidade do estudo provocar algum constrangimento aos enfermeiros que serão entrevistados.

Quanto aos benefícios, o estudo poderá contribuir na produção de conhecimento sobre as causas relacionadas às perdas vacinais, subsidiando o aperfeiçoamento do gerenciamento das vacinas na rede de Atenção Básica na Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo (SMS/SP).

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto contempla os aspectos éticos. Em atenção ao parecer anterior, a pesquisadora anexou no sistema da Plataforma Brasil, a carta de autorização para a realização do projeto, assinada pela Coordenadoria Regional de Saúde Oeste da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo (SMS/SP). Informa ainda que o projeto será submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da SMS/SP, selecionado como centro coparticipante.

Em atenção aos trâmites para avaliação dos projetos pelos CEPs, o cronograma foi revisado e a coleta dos dados terá início em 03/04/2017.

Na presente versão do projeto no formulário da Plataforma Brasil, não foi esclarecido à questão referente à adequação do emprego do termo “perdas vacinais”. No entendimento do colegiado desse CEP, trata-se de perdas de doses de vacinas.

Endereço: Av. Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

CEP: 05.403-000

E-mail: cepee@usp.br

USP - ESCOLA DE
ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 1.915.909

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) dirigido aos enfermeiros está em consonância à resolução 466/2012- CNS/CONEP.

Em atenção ao parecer anterior desse CEP, foram descritos os possíveis riscos e desconfortos aos participantes do estudo; assegurada a retirada do consentimento em qualquer fase da pesquisa sem prejuízos ou penalizações à atividade laboral dos mesmos; incluídas as informações sobre a garantia de ressarcimento das despesas e a garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. O consentimento pós-informado foi suprimido e a expressão “sujeito da pesquisa” foi substituída por “participante da pesquisa”, bem como retirado o termo “representante legal” do campo da assinatura.

Recomendações:

Não há recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O protocolo da pesquisa não apresenta óbices éticos que impeçam a sua realização.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este CEP informa a necessidade de registro dos resultados parciais e finais na Plataforma Brasil.

Esta aprovação não substitui a autorização da instituição coparticipante, antes do início da coleta de dados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_825722.pdf	20/01/2017 11:41:41		Aceito
Outros	auto.JPG	20/01/2017 11:39:17	VIVIANE AZEVEDO COLETO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	20/01/2017 11:36:28	VIVIANE AZEVEDO COLETO	Aceito
Projeto Detalhado	p.doc	18/11/2016	VIVIANE AZEVEDO	Aceito

Endereço: Av. Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

E-mail: cepee@usp.br

USP - ESCOLA DE
ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 1.915.909

Brochura investigador	p.doc	22:26:35	COLETO	Ace
Foto de Rosto	f.pdf	18/11/2016 22:24:27	VIVIANE AZEVEDO COLETO	Ace

Situação do Parecer:

aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 09 de Fevereiro de 2017

Assinado por:
Marcelo José dos Santos
(Coordenador)

Endereço: Av. Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

Cidade: SP

Município: SAO PAULO

CEP: 05.403-000

Telefone: (11)3061-8858

E-mail: cepee@usp.br

ANEXO IV – TCLE

Convidamos o (a) Sr (a) para participar da pesquisa intitulada **“Perdas Vacinais nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) da Região Oeste do município de São Paulo”** desenvolvida pela Sra. Viviane Azevedo Coletto, sob orientação da Professora Dra. Anna Luiza de Fátima Pinho Lins Gryscek.

A pesquisa tem o objetivo de diagnosticar e caracterizar as causas das perdas vacinais nas UBSs da Região Oeste do município de São Paulo. Acreditamos que os resultados da presente pesquisa poderão contribuir para a diminuição das perdas vacinais ocorridas nas UBSs estudadas.

Estamos realizando uma entrevista com profissionais das salas de vacina das UBSs da Região Oeste do município de São Paulo e solicitamos a sua colaboração convidando-o (a) a responder as perguntas a respeito de algumas características pessoais e do seu trabalho em sala de vacina.

O procedimento para a coleta de dados será realizado por meio de entrevista semiestruturada que será gravada e posteriormente transcrita, ocorrerá em seu local de trabalho, com a duração de aproximadamente 10 (dez) minutos.

O risco da pesquisa poderá ocorrer em virtude de um possível constrangimento do participante do estudo, pois serão abordadas questões relacionadas ao seu processo de trabalho nas salas de vacina nas UBSs.

Ressaltamos que sua recusa em participar não implicará em nenhum dano, penalização ou prejuízo à sua atividade laboral, assim como a retirada de seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, também não implicará em nenhum dano, penalização ou prejuízo para você ou ao seu trabalho.

Durante todo o período da entrevista você tem o direito de tirar qualquer dúvida ou pedir qualquer outro esclarecimento, bastando para isso entrar em contato com as pesquisadoras responsáveis.

Para participar desta pesquisa, você não terá nenhum custo nem receberá qualquer vantagem financeira. Caso sua participação na pesquisa traga alguma despesa ou dano, será prevista uma compensação financeira calculada de acordo com os gastos reais.

O presente projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo e ao Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde do município de São Paulo.

Serão mantidos sigilo e anonimato quanto aos dados que possam identificar os participantes, evitando qualquer tipo de constrangimento quanto aos resultados coletados, sendo estes usados estritamente para a pesquisa e estudos específicos.

As informações serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários.

Os resultados serão divulgados após o término da pesquisa em pauta, na perspectiva de aprimorar o trabalho na sala de vacina e diminuir as perdas vacinais.

Este Termo de Consentimento Livre Esclarecido deve ser rubricado pelo participante e pelo pesquisador em todas as suas páginas e assinados em duas vias.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso ao pesquisador responsável pela investigação para esclarecimento de dúvidas.

Satisfeito (a) com as explicações, declaro que concordo em participar como voluntário (a) desse estudo. Recebi uma via deste Termo de Consentimento Livre Esclarecido, assinado e rubricado todas as páginas pelo pesquisador. O qual foi elaborado em duas vias (uma via do participante e a outra do pesquisador responsável) e me foi dada a oportunidade de lê-lo e de esclarecer minhas dúvidas.

O principal pesquisador é a Sra. Viviane Azevedo Coletto que pode ser encontrado no endereço: Rua Sumidouro, nº 706, Pinheiros – São Paulo-SP.

Telefone(s): (11)3032-0829 / (11) 99265-9745 E-mail: viviane-coletto@usp.com

Caso você tenha alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Endereço - Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 – Cerqueira Cesar – São Paulo/SP CEP – 05403-000 Telefone: (11) 3061-8858 e-mail – cepee@usp.br e o Comitê de Ética em Pesquisas da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo – R General Jardim, 36 – 8º andar – Telefone: (11) 3397-2464 – smscep@prefeitura.gov.br.

Esta pesquisa atende a todas as especificações da Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012 que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Assinatura do pesquisador responsável pela pesquisa

Assinatura do participante da pesquisa

Data...../...../.....

ANEXO V – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Identificação e caracterização dos entrevistados:

Iniciais do Nome:

Categoria Profissional:

Sexo:

Idade:

Escolaridade:

Ano de Graduação:

Instituição de Ensino:

Pós-graduação lato sensu:

Ano/Instituição:

Pós-graduação stricto sensu:

Ano/Instituição:

Tempo de trabalho na unidade em estudo:

Tempo de trabalho na sala de vacinas:

Experiência anterior:

- 1) Quantos funcionários trabalham na sala de vacina e em quais turnos?
- 2) Há quanto tempo estes funcionários estão locados na sala de vacina?
- 3) Quantas enfermeiras na unidade são responsáveis pela sala de vacina?
- 4) Para você qual é a maior causa de perdas vacinais em sua unidade?
 - () Por alteração de temperatura
 - () Vencimento do imunobiológico após a abertura de frascos multidoses
 - () Data de vencimento das vacinas
 - () Outros _____
- 5) Quais sugestões você daria para minimizar as perdas vacinais em sua unidade?
- 6) Com que frequência os funcionários que trabalham na sala de vacina realizam curso de reciclagem sobre imunobiológicos?
- 7) Qual é a frequência de manutenção preventiva realizada nos equipamentos de refrigeração?
- 8) Qual é a data de fabricação do equipamento de refrigeração da sua sala de vacina?
- 9) Em sua opinião a infraestrutura da sala de vacina de sua UBS é adequada?

PREFEITURA DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - COVISA
CENTRO DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE DOENÇAS - CCD
SUBGERÊNCIA DE IMUNIZAÇÃO

FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEMPERATURA EM EQUIPAMENTO DE REFRIGERAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS

[illegible]