



**Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto**

**Programa de Pós-graduação em Enfermagem**

---

**FLÁVIA DOS SANTOS PATINE**

**Análise da Perda de Vacinas por Alteração de  
Temperatura**

**São José do Rio Preto  
2019**

**FLÁVIA DOS SANTOS PATINE**

**Análise da Perda de Vacinas por Alteração de  
Temperatura**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Enfermagem da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto, para obtenção do Título de Mestre. *Área de Concentração*: Processo do Trabalho em Saúde. *Linha de Pesquisa*: Gestão e educação em saúde (GES). *Grupo de Pesquisa*: Núcleo de Estudos sobre morbidade referida e Gestão e Educação em Saúde (NEMOREGES)

Orientador: Profa. Dra. Silvia Helena Figueiredo Vendramini

**São José do Rio Preto  
2019**

Patine, Flávia dos Santos

Análise da perda de vacinas por alteração de temperatura/Flávia dos Santos Patine.

São José do Rio Preto, 2019.

85p.

Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto - FAMERP

Eixo Temático: Processo do Trabalho em Saúde

Orientadora: Profa. Dra. Silvia Helena Figueiredo Vendramini

1. Refrigeração. 2. Vacinas. 3. Imunização.

**BANCA EXAMINADORA**

---

**Presidente da mesa / Orientadora**

Profa. Dra. Silvia Helena Figueiredo Vendramini  
Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto - FAMERP

---

**Examinador 01**

---

**Examinador 02**

---

**Suplente 01**

---

**Suplente 02**

---

**Suplente 03**

---

**Suplente 04**

São José do Rio Preto, \_\_/\_\_/\_\_

## *Dedicatória*

---

*A Deus, minha fortaleza que me guiou nesse desafio e aprendizado.*

*Ao meu filho Enrico, meu presente Divino, fonte de inspiração e o maior e melhor projeto de minha vida.*

*Ao meu marido e companheiro Elton, que acreditou e compartilhou comigo todos os momentos na realização desse estudo.*

*Aos meus pais, Sandra e Ricardo, pessoas que amo, que me deram a oportunidade de estar aqui hoje e sem as quais nenhuma de minhas conquistas seria possível.*

*A todos os meus familiares com quem pude contar e que supriram, com muito amor e carinho, as minhas ausências com o meu filho para a realização desse trabalho.*

## *Agradecimentos*

---

*Agradeço a Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Silvia, pela oportunidade de tê-la como orientadora, pela maneira acolhedora com que sempre me recebeu, pela compreensão em todos os momentos, pelo conhecimento, crédito e confiança em mim depositados.*

*À Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Lourdinha, por possibilitar essa oportunidade de crescimento profissional e pessoal, pelo incentivo e apoio constante.*

*À minha amiga e companheira de trabalho Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Isabela, pela parceria, ricas contribuições e colaboração em todo o processo de construção desse estudo e pelo apoio constante nos momentos bons e difíceis.*

*Aos professores que participaram da banca de qualificação e defesa, pela disponibilidade e valiosas considerações e reflexões.*

*Aos colegas de trabalho do Grupo de Vigilância Epidemiológica XXIX de São José do Rio Preto, pelo apoio e torcida.*

*Aos professores, colegas e colaboradores da FAMERP. Tenho orgulho de fazer parte da história de uma das melhores instituições do país, desde minha graduação.*

*À todas as equipes de vacinadores que de alguma maneira participaram desse trabalho e o tornou possível de realização.*

*À todos aqueles que de forma direta ou indireta contribuíram para a realização desse trabalho, os meus mais sinceros agradecimentos.*

***“A melhor maneira que nós temos de pensar mais ou menos certo é pensar a prática e saber que esta prática não é individual, mas social.”***

*(Paulo Freire)*

## SUMÁRIO

<b>Dedicatória</b> .....	i
<b>Agradecimentos</b> .....	ii
<b>Epígrafe</b> .....	iii
<b>Lista de Figuras</b> .....	iv
<b>Lista de Tabelas</b> .....	v
<b>Lista de Quadros</b> .....	vi
<b>Lista de Abreviaturas e Símbolos</b> .....	vii
<b>Resumo</b> .....	viii
<b>Abstract</b> .....	ix
<b>Resumén</b> .....	x
<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	01
<b>2. OBJETIVOS</b> .....	05
2.1 Objetivo Geral.....	06
2.2 Objetivo Específico.....	06
<b>3. MATERIAL E MÉTODOS</b> .....	07
3.1 Tipo de Estudo.....	08
3.2 Local de Estudo.....	08
3.2.1 Fluxo de Notificação de Alteração de Temperatura.....	15
3.3 Amostra do Estudo.....	16
3.4 Procedimento de Coleta de Dados.....	16
3.4.1 Critérios de Inclusão.....	18
3.4.2 Critérios de Exclusão.....	18
3.5 Análise dos dados.....	19
3.6 Aspectos Éticos.....	21
<b>4. RESULTADOS</b> .....	22
<b>5. DISCUSSÃO</b> .....	28



<b>6. CONCLUSÕES.....</b>	<b>45</b>
<b>7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>47</b>
<b>8. ANEXOS.....</b>	<b>51</b>
8.1 Anexo A.....	52
Ficha de Notificação de Alteração de Temperatura	
8.2 Anexo B.....	54
Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa	
<b>9. APÊNCIDE.....</b>	<b>56</b>
9.1 Instrumento de Coleta de Dados.....	57
<b>10. MANUSCRITO.....</b>	<b>58</b>

## Lista de Figuras

---

- Figura 01.** Organograma Centro de Vigilância Epidemiológica, 2018. Página 09
- Figura 02.** Municípios adscritos ao Grupo de Vigilância Epidemiológica XXIX, classificados segundo os Colegiados Intergestores Regionais, 2018. Página 11
- Figura 03.** Fluxograma de inclusão das fichas de notificação de alteração de temperatura do GVE XXIX São José do Rio Preto, 2018. Página 19

## Lista de Tabelas

---

<b>Tabela 01.</b> Caracterização dos municípios do GVE XXIX por tipo de equipamento de refrigeração e presença de gerador, segundo o porte populacional, São José do Rio Preto - SP, 2018.	Página 14
<b>Tabela 02.</b> Descrição das perdas de vacinas segundo o ano de notificação, São José do Rio Preto - SP, 2018.	Página 25
<b>Tabela 03.</b> Descrição das doses perdidas e utilizadas em relação às alteradas segundo o ano de realização da notificação, São José do Rio Preto - SP, 2018.	Página 26
<b>Tabela 04.</b> Descrição das doses alteradas, perdidas e utilizadas em relação às doses aplicadas segundo a classificação dos municípios e notificação, São José do Rio Preto - SP, 2018.	Página 27

## Lista de Quadros

---

- Quadro 01.** Caracterização dos municípios adscritos ao GVE XXIX por número de habitantes, número de salas de vacinas e doses aplicadas no período de 2010 a 2017, São José do Rio Preto - SP, 2018. Página 13
- Quadro 02.** Descrição das variáveis utilizadas no estudo, São José do Rio Preto - SP, 2018. Página 17
- Quadro 03.** Caracterização das notificações de alteração de temperatura segundo o ano de notificação, São José do Rio Preto - SP, 2018. Página 24

## Lista de Abreviaturas e Símbolos

---

BCG: Bacilo de *Calmette e Guérin*

CEP: Comitê de Ética em Pesquisa

CIR: Colegiado Intergestor Regional

CM: Centro Médico

CPP: Centro de Progressão Penitenciária

CS: Centro de Saúde

CVE: Centro de Vigilância Epidemiológica

DRS: Divisão Administrativa da Regional de Saúde

dT: Vacina Dupla Adulto – Difteria e Tétano

DTP: Vacina Difteria, Tétano e Coqueluche

dTPa: Vacina Difteria, Tétano e Coqueluche acelular adulto

DTPa: Vacina Difteria, Tétano e Coqueluche acelular infantil

GES: Linha de pesquisa Gestão e Educação em Saúde

GVE XXIX: Grupo de Vigilância Epidemiológica XXIX

HPV: Papilomavírus humano

IBGE: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

MS: Ministério da Saúde

NEMOREGES: Núcleo de Estudos sobre Morbidade Referida e Gestão e Educação em Saúde

OMS: Organização Mundial da Saúde

OPAS: Organização Pan Americana de Saúde

PNI: Programa Nacional de Imunização

SI-PNI: Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização

SP: São Paulo

SUS: Sistema Único de Saúde

SVS: Secretaria de Vigilância em Saúde

UBS: Unidade Básica de Saúde

UBSF: Unidade Básica de Saúde da Família

UPA: Unidade de Pronto Atendimento

VE: Vigilância Epidemiológica

VIP: Vacina Poliomielite Injetável

VOP: Vacina Poliomielite Oral

**RESUMO**

---

**Introdução:** Os imunobiológicos necessitam de refrigeração adequada para manter sua potência e eficácia. Falhas em sua conservação geram perdas, ocasionando prejuízo financeiro e no processo de trabalho, afetando a qualidade dos serviços de saúde. **Objetivo:** Analisar os aspectos associados à perda de vacinas por alteração de temperatura da rede de frio. **Método:** Estudo transversal retrospectivo de 341 notificações de alteração de temperatura de vacinas, dos 67 municípios adscritos ao Grupo de Vigilância Epidemiológica XXIX, na série histórica de 2010 a 2017. Os dados foram coletados das Fichas de Notificação de Alteração de Temperatura da rede de frio dos municípios adscritos, do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística e do Portal de Informações de Saúde do Ministério da Saúde. Os dados foram digitados em banco do Excel (versão 2016) e inseridos ao *Software SPSS Statistics* (versão 23). Utilizou-se a análise estatística descritiva e inferencial, com o método de regressão linear múltipla, considerando-se erro padrão de 5%. **Resultados:** Um total de 70,1% das notificações deram-se por motivos estruturais; 57,8% ocorreram em refrigeradores industriais; 91,2% em pontos de atenção básica; 83,6% resultaram em perdas de vacinas. Do total de doses de vacina que sofreram alteração de temperatura, 41,4% foram perdidas e 58,6% foram administradas na população. A porcentagem de doses perdidas em relação às doses aplicadas foi maior nos municípios menores, apesar de sua menor notificação. **Conclusão:** A perda de vacinas por alteração de temperatura foi significativa quando comparada ao número de doses que sofreram alteração e às doses aplicadas, representando um custo elevado, tanto operacional, quanto financeiro. A prevenção de alterações de temperatura das vacinas faz-se necessária não apenas para a redução de gastos financeiros, mas principalmente para assegurar sua potência e eficácia na prevenção de morbimortalidade da população.

**Descritores:** Refrigeração; Vacinas; Imunização.

**ABSTRACT**

---

**Introduction:** Immunobiological products must be kept under appropriate refrigeration in order to preserve their potency and effectiveness; failure to do so will result in financial and work-related losses, thus affecting the health service quality. **Objective:** To analyze the aspects associated to the loss of vaccines due to temperature changes on cooling system. **Method:** A retrospective cross-sectional study of 341 notifications of temperature changes in vaccines, from 67 cities attached to the *Grupo de Vigilância Epidemiológica XXIX* (Epidemiological Surveillance Group XXIX) between 2010 and 2017. Data have been collected from the Temperature Changes Notification Records of the cooling system from the attached cities, from the *Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística* (Brazilian Institute of Geography and Statistics) and from the Health Information Portal provided by the Health Department. Data were added to Excel (2016) and attached to Software SPSS Statistics (version 23). It was used a descriptive and inferential statistical analysis with the multiple linear regression method, considering a standard deviation of 5%. **Results:** A total of 70.1% of the notifications took place due to structural reasons; 57.8% took place in process chillers; 91.2% in basic health care; 83.6% resulted in lost vaccines. From the total vaccine doses which underwent temperature changes, 41.4% were lost and 58.6% were administered to the population. The percentage of lost doses in relation to the administered ones was higher in smaller towns, even though there were fewer notifications in these places. **Conclusion:** Vaccine loss due to temperature changes was significant when compared to the number of doses that underwent changes and to the administered ones, which represents high operational and financial costs. Avoiding temperature changes in vaccines is, thus, highly desirable not only in order to reduce financial costs, but also to make sure it is potent and effective in preventing morbidity and mortality.

**Keywords:** Refrigeration; Vaccines; Immunization.

## RESUMÉN

---

**Introducción:** Los inmunobiológicos necesitan refrigeración adecuada para mantener su potencia y eficacia. Fallos de conservación generan pérdidas, ocasionando perjuicio financiero y de proceso de trabajo, lo que afecta la calidad de los servicios de salud. **Objetivo:** Analizar los aspectos asociados a la pérdida de vacunas por alteración de temperatura de la cadena de frío. **Método:** Estudio transversal, retrospectivo, de 341 notificaciones de alteración de temperatura de vacunas en los 67 municipios adscritos al *Grupo de Vigilância Epidemiológica XXIX*, en la serie histórica de 2010 hasta 2017. Los datos fueron recolectados a partir de las Fichas de Notificación de Alteración de Temperatura de la cadena de frío de los municipios adscritos, del Instituto Brasileño de Geografía y Estadística y del Portal de Informaciones de Salud del Ministerio de la Salud. Los datos fueron digitados en un banco del Excel (versión 2016) y transportados al *Software SPSS Statistics* (versión 23). Se utilizó el análisis estadístico descriptivo e inferencial, con el método de regresión lineal múltiple, considerando error estándar de un 5%. **Resultados:** El 70,1% de las notificaciones ocurrieron por motivos estructurales; el 57,8% ocurrieron en refrigeradores industriales; el 91,2% en locales de atención básica; el 83,6% resultaron en pérdidas de vacunas. De este total de dosis de vacuna que sufrieron alteración de temperatura, el 41,4% fueron perdidas y el 58,6% fueron administradas en la población. El porcentaje de dosis perdidas en relación a las dosis aplicadas fue mayor en municipios más pequeños, aunque hayan notificado menos. **Conclusión:** La pérdida de vacunas por alteración de temperatura fue significativa cuando comparada al número de dosis que sufrieron alteración y a las dosis aplicadas, representando un coste elevado, tanto operacional, como financiero. La prevención de alteraciones de temperatura de las vacunas es necesaria no solamente para la reducción de los gastos financieros, pero principalmente para asegurar la potencia y la eficacia para la prevención de morbimortalidad de la población.

**Descriptores:** Refrigeración; Vacunas; Inmunización.



# 1. INTRODUÇÃO

---

## 1. INTRODUÇÃO

Imunobiológicos são produtos que visam desenvolver a imunidade artificial nos indivíduos, ora de maneira ativa, estimulando a produção de anticorpos específicos pela administração de vacinas; ora de maneira passiva, com a administração de anticorpos prontos, que é o caso dos soros heterólogos/homólogos, imunoglobulinas de origem humana e anticorpos monoclonais, desempenhando papel essencial para o tratamento de determinados agravos à saúde e para a proteção da população contra doenças transmissíveis.<sup>1</sup>

A vacinação é o método de proteção específica com a melhor relação custo-benefício, constituindo ação prioritária de prevenção pela atenção primária à saúde, de grande impacto à saúde da população. Nas últimas décadas, proporcionou alteração do perfil epidemiológico das doenças imunopreveníveis, com diminuição do número de casos e consequente redução de custos com hospitalização e tratamento.<sup>2,3</sup>

Os imunobiológicos são considerados termolábeis, ou seja, se deterioram quando expostos a variações de temperaturas inadequadas a sua conservação, necessitando de refrigeração adequada, de acordo com as especificações do fabricante, para manter sua potência e eficácia. Entretanto, a estabilidade dos mesmos também pode ser afetada por outros fatores, como a luz, a umidade e a cepa vacinal.<sup>1,4,6</sup>

Visando a conservação adequada dos imunobiológicos o Programa Nacional de Imunizações (PNI), instituído em 1973 pelo Ministério da Saúde com a finalidade de coordenar as ações de imunização de forma central, sincronizada e racional, criou um sistema logístico com equipe técnica qualificada, equipamentos e procedimentos padronizados para o recebimento, armazenamento, conservação, manipulação, distribuição e transporte desses imunobiológicos em condições adequadas, chamado de Rede de Frio.<sup>1,7</sup>

A rede de frio tem como objetivo assegurar que os imunobiológicos mantenham suas características imunogênicas durante todo o percurso entre o laboratório produtor até o

momento de sua administração. Portanto, é necessário manter os imunobiológicos constantemente refrigerados, por meio de instalações e equipamentos adequados em todas as instâncias de armazenamento: nacional, estadual, regional ou distrital e municipal/ local, bem como no transporte de uma esfera a outra.<sup>4,7</sup>

A fim de garantir a capacidade imunogênica dos imunobiológicos, os mesmos devem estar conservados em temperatura entre +2°C e +8 °C, dentro do prazo de validade especificado no frasco, conforme preconiza o Programa Nacional de Imunizações (PNI). Para tal, o controle, registro e monitoramento diário da temperatura são imprescindíveis nos equipamentos das instâncias de armazenamento. Em caso de alterações da temperatura, leva-se em conta a temperatura máxima, mínima e do momento atingida e o tempo em que o imunobiológico permaneceu nesta temperatura.<sup>1,4,5,7</sup>

Fragilidades relacionadas ao processo de refrigeração como manuseio inadequado e defeito no equipamento ou a falta de energia elétrica comprometem a potência e eficácia dos imunobiológicos e, diante disso, os mesmos são colocados sob suspeita, sendo submetidos a processos de análise e/ou reteste, a partir da orientação da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Após tais procedimentos, os desfechos consequentes à alteração da temperatura serão a utilização ou o descarte do imunobiológico.<sup>7</sup>

No estado de São Paulo, quando um imunobiológico sofre alteração de temperatura na instância local/municipal, é necessário o preenchimento correto da Ficha de Notificação de Alteração de Temperatura e o seu envio à instância regional (Grupo de Vigilância Epidemiológica - GVE) e esta, por sua vez, a encaminha ao nível estadual (Centro de Vigilância Epidemiológica - CVE), onde será analisada e definida a conduta a ser tomada.

Estudos realizados demonstram que as falhas no cumprimento das recomendações para a conservação de vacinas em nível local são frequentes não só nos países subdesenvolvidos, gerando inutilizações e perdas de doses, que ocasionam prejuízo tanto

financeiros, quanto de processo de trabalho, afetando a qualidade dos serviços de saúde.<sup>6,8</sup> Uma vez que não foi encontrado na literatura estudos específico sobre a perda de vacinas por alteração de temperatura, este trabalho propõe analisar esta questão nos processos de trabalho das unidades de saúde de uma região do Estado de São Paulo, como forma de despertar a comunidade científica sobre o assunto e melhorar a qualidade dos serviços de imunização.

## **2. OBJETIVOS**

---

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo Geral**

Analisar os aspectos associados à perda de vacinas por alteração de temperatura da rede de frio.

### **2.2 Objetivos Específicos**

**2.2.1** Caracterizar a perda de vacinas por alteração de temperatura.

**2.2.2** Correlacionar os quantitativos de vacinas utilizadas e inutilizadas, após a alteração de temperatura e, posteriormente, com o total de doses aplicadas no período por município.

## **3. MATERIAIS E MÉTODOS**

---

### **3. MATERIAL E MÉTODO**

Este projeto está vinculado ao Núcleo de Estudos sobre Morbidade Referida e Gestão e Educação em Saúde (NEMOREGES), na linha de pesquisa Gestão e Educação em Saúde (GES), e área de concentração Processo do Trabalho em Saúde, do Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Enfermagem da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto (FAMERP).

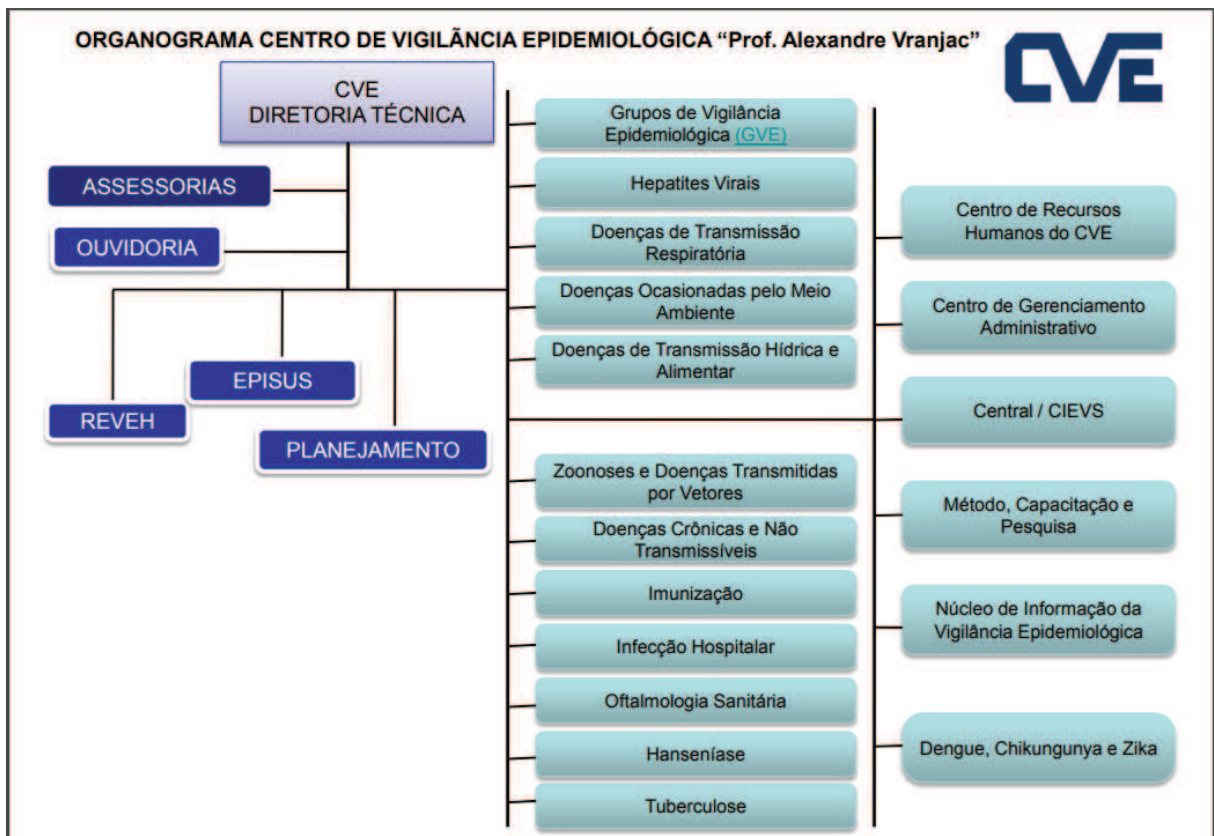
#### **3.1 Tipo de estudo**

Transversal retrospectivo de abordagem quantitativa.

#### **3.2 Local do estudo**

O estudo foi realizado no Grupo de Vigilância Epidemiológica XXIX, que integra um dos 28 núcleos regionais do Centro de Vigilância Epidemiológica “*Prof Alexandre Vranjac*” (CVE), responsável por coordenar e normatizar o Sistema de Vigilância Epidemiológica no Estado de São Paulo, planejando, executando, gerenciando e monitorando as ações de prevenção e controle de doenças e agravos no nível estadual e desenvolvendo capacitação e pesquisa de interesse para a Saúde Pública.<sup>9</sup>





**Figura 01.** Organograma Centro de Vigilância Epidemiológica, 2018.<sup>9</sup>

A Divisão de Imunização, que representa um dos Programas do CVE, é responsável pela coordenação técnica do Programa Estadual de Imunização, tendo como principais atividades:

- normatizar as ações e atividades do programa;
- controlar, distribuir e avaliar os imunobiológicos do setor público (rotina, especiais, campanhas), além do fornecimento de insumos impressos, seringas, agulhas e materiais de campanha;
- avaliar e apoiar tecnicamente nas investigações de notificações de eventos adversos pós-vacinais;
- avaliar e conduzir as notificações de alteração de temperatura de exposição de imunobiológicos distribuídos no setor público;

- capacitar os recursos humanos com a formação de multiplicadores imprimindo caráter homogêneo à execução das ações programáticas;
- realizar assessoria técnica às regionais, municípios, profissionais de saúde, universidades nos assuntos referentes ao Programa Estadual de Imunização;
- coordenar o sistema de informação próprio (Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações SI-PNI)
- desenvolver projetos e pesquisas na área de imunizações.<sup>9</sup>

Ao Programa de Imunização dos GVEs cabem:

- coordenar, supervisionar e controlar as ações de Vigilância Epidemiológica;
- analisar epidemiologicamente o comportamento das doenças sob Vigilância Epidemiológica;
- coordenar, em integração com as unidades centrais de Vigilância Epidemiológica e com os órgãos do Sistema de Administração de Pessoal na Secretaria,
- treinar e capacitar os profissionais em Vigilância Epidemiológica;
- propor, executar e participar de inquéritos e investigações Epidemiológicas; supervisionar o Sistema de Vigilância Epidemiológica;
- cumprir normas e fluxos;
- assistir o Diretor do Departamento em assuntos de vigilância epidemiológica.<sup>9</sup>

O GVE XXIX de São José do Rio Preto, local deste estudo, abrange 67 municípios pertencentes aos Colegiados Intergestores Regionais (CIR) de Catanduva, José Bonifácio, Votuporanga e São José do Rio Preto, possuindo 192 salas públicas de vacina em funcionamento. Este Grupo está inserido na Divisão Administrativa da Regional de Saúde XV (DRS XV), considerada uma das maiores regionais do Estado de São Paulo.<sup>9</sup>



- orientar a equipe técnica quanto aos procedimentos relacionados ao planejamento, armazenagem, acondicionamento, conservação, distribuição e aplicação dos imunobiológicos, conforme orientações do Estado de jurisdição;
- manter e capacitar recursos humanos necessários à execução das ações de armazenagem, acondicionamento, manipulação, transporte e aplicação dos imunobiológicos;
- receber os imunobiológicos, conferir a temperatura, armazenar, conservar em equipamentos de refrigeração exclusivos para esta finalidade e transportá-los sob condições técnicas adequadas;
- zelar pela segurança dos imunobiológicos sob sua responsabilidade e garantir a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos de refrigeração que os acondicionam;
- gerenciar suas tecnologias e processos conforme as atividades desenvolvidas e que contemple, minimamente meios eficazes para o armazenamento das vacinas, garantindo sua conservação, eficácia e segurança, mesmo diante de falha no fornecimento de energia elétrica;
- registrar diariamente a temperatura máxima e mínima dos equipamentos destinados à conservação das vacinas, utilizando-se de instrumentos devidamente calibrados que possibilitem monitoramento contínuo da temperatura;
- aplicar os imunobiológicos exclusivamente em ações e serviços de saúde pública;
- supervisionar e acompanhar as ações de imunizações em salas de vacina sob sua responsabilidade;
- coletar, consolidar e analisar os dados provenientes das unidades de saúde locais;
- alimentar mensalmente os Sistemas de Informações do PNI;
- retroalimentar e divulgar as informações referentes ao PNI às unidades de saúde;
- controlar o estoque dos imunobiológicos e informar, periodicamente, o recebimento, a distribuição, o consumo e eventuais perdas e saldos, para fins de reposição;

- coordenar e executar as atividades de comunicação e educação na área de imunização, de abrangência municipal;
- apresentar ao Estado de jurisdição, sempre que solicitado, relatórios técnicos detalhados das atividades.<sup>10,11</sup>

O GVE XXIX, no ano de 2017, dispunha de 192 salas de vacinas públicas distribuídas em seus 67 municípios adscritos, caracterizadas conforme o Quadros 01 e a Tabela 01 abaixo.

**Quadro 01.** Caracterização dos municípios adscritos ao GVE XXIX por número de habitantes, número de salas de vacinas e doses aplicadas no período de 2010 a 2017, São José do Rio Preto - SP, 2018.

Municípios do GVE XXIX	Nº de habitantes (2017)	Nº de salas de vacina	Doses aplicadas de 2010 a 2017
Adolfo	3.609	1	23.833
Álvares Florence	3.795	2	22.138
Américo de Campos	5.967	1	30.981
Ariranha	9.451	2	46.201
Bady Bassit	16.843	3	99.648
Bálsamo	8.908	1	41.928
Cardoso	12.328	5	65.607
Catanduva	120.691	22	709.018
Catiguá	7.700	2	43.446
Cedral	8.971	1	37.644
Cosmorama	7.374	1	42.638
Elisiário	3.537	1	19.454
Embaúba	2.476	1	12.681
Fernando Prestes	5.782	2	30.056
Floreal	2.982	1	12.273
Gastão Vidigal	4.683	1	23.771
General Salgado	10.951	2	49.049
Guapiaçu	20.637	1	98.328
Ibirá	12.096	2	67.014
Icém	8.112	2	43.563
Ipiguá	5.178	1	28.553
Irapuã	7.878	1	40.405
Itajobi	15.246	1	75.570
Jaci	6.728	1	36.347
José Bonifácio	36.198	6	190.075
Macaubal	8.086	1	36.415
Magda	3.185	1	16.834
Marapoama	2.949	1	15.950
Mendonça	5.302	1	39.444
Mirassol	58.760	4	280.082
Mirassolândia	4.758	1	26.132
Monções	2.249	1	12.603
Monte Aprazível	24.393	2	124.316
Neves Paulista	8.999	3	40.399

**Quadro 01.** Caracterização dos municípios adscritos ao GVE XXIX por número de habitantes, número de salas de vacinas e doses aplicadas no período de 2010 a 2017, São José do Rio Preto - SP, 2018.

Municípios do GVE XXIX	Nº de habitantes (2017)	Nº de salas de vacina	Doses aplicadas de 2010 a 2017
Nhandeara	11.398	3	50.666
Nipoã	4.994	1	33.951
Nova Aliança	6.733	2	34.032
Nova Granada	21.071	3	103.892
Novais	5.527	1	29.180
Novo Horizonte	40.225	2	201.432
Onda Verde	4.286	1	30.473
Orindiúva	6.731	1	36.630
Palestina	12.542	1	67.932
Palmares Paulista	12.730	1	65.523
Paraíso	6.369	1	36.528
Parisi	2.150	1	15.125
Paulo de Faria	8.953	2	44.644
Pindorama	16.656	3	81.498
Pirangi	11.323	2	50.634
Planalto	5.067	1	37.616
Poloni	5.935	1	38.965
Pontes Gestal	2.594	1	16.399
Potirendaba	17.002	2	91.450
Riolândia	12.086	4	52.750
Sales	6.144	1	39.608
Santa Adélia	15.331	5	83.410
São José do Rio Preto	450.657	37	2.929.651
Sebastianópolis do Sul	3.411	1	18.218
Tabapuã	12.251	2	68.102
Tanabi	25.723	7	119.354
Ubarana	6.080	1	44.496
Uchoa	10.047	2	59.253
União Paulista	1.793	1	13.826
Urupês	13.655	2	67.463
Valentim Gentil	12.800	3	68.850
Votuporanga	92.768	16	607.803
Zacarias	2.636	1	14.328
<b>TOTAL GVE XXIX</b>	<b>1.334.470</b>	<b>192</b>	<b>7.736.078</b>

**Tabela 01.** Caracterização dos municípios do GVE XXIX por tipo de equipamento de refrigeração e presença de gerador, segundo o porte populacional, São José do Rio Preto - SP, 2018.

Classificação dos Municípios	Equipamento				Gerador					
	Industrial		Industrial+Doméstico		Doméstico		Sim		Não	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Até 10.000 hab.	18	78,3	13	41,9	9	69,2	15	68,2	25	55,6
10.001 a 50.000 hab.	4	17,4	15	48,4	4	30,8	4	18,2	19	42,2
50.001 a 500.000 hab.	1	4,3	3	9,7	0	0	3	13,6	1	2,2
<b>Total</b>	<b>23</b>		<b>31</b>		<b>13</b>		<b>22</b>		<b>45</b>	

### 3.2.1 Fluxo de Notificação de Alteração de Temperatura

Quando ocorre alteração de temperatura nos refrigeradores das salas de vacina dos municípios, extrapolando os limites inferiores ou superiores da temperatura preconizada pelo PNI (de + 2°C a + 8°C), o responsável pela vigilância epidemiológica do município deve comunicar o ocorrido ao GVE por meio do preenchimento e envio da Ficha original de Notificação de Alteração de Temperatura preconizada pela Divisão de Imunização do CVE/SP (ANEXO A), para recebimento de parecer sobre o destino dos imunobiológicos presentes no refrigerador que sofreu a alteração.

Durante o interstício temporal entre a análise e emissão do referido parecer, os imunobiológicos que foram expostos à alteração de temperatura devem permanecer armazenados em temperatura adequada (de + 2°C a + 8°C) sem serem utilizados.

Após a análise do preenchimento adequado da ficha de notificação de alteração de temperatura, o GVE a encaminha à Divisão de Imunização do CVE, que avalia o contexto da alteração de temperatura ocorrida e estabelece a conduta a ser tomada em relação aos imunobiológicos expostos a esta alteração de temperatura<sup>12</sup>, enviando seu parecer ao GVE solicitante, que arquiva uma cópia e encaminha a via original aos municípios correspondentes.

Os imunobiológicos perdidos, total ou parcialmente, devido à inadequação da armazenagem, conservação, manipulação e transporte, somente serão descartados pelos estados ou pelos municípios mediante autorização prévia e expressa da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS, observando as normas e sob orientação da vigilância sanitária de jurisdição.<sup>10</sup>

### **3.3 Sujeitos do estudo**

Foram incluídas no estudo todas as notificações de alteração de temperatura ocorridas no período de 2010-2017, enviadas ao GVE XXIX de São José do Rio Preto, pelas salas de vacina dos municípios adscritos.

### **3.4 Procedimento de coleta de dados**

Os dados foram coletados no período de janeiro de 2015 a janeiro de 2018, de fontes de dados secundários, ou seja, das Fichas de Notificação de Alteração de Temperatura da rede de frio dos municípios adscritos ao GVE XXIX (ANEXO A), que fazem parte dos seus arquivos impressos. Para isso, utilizou-se um instrumento de coleta de dados elaborado com as variáveis da Ficha de Notificação de Alteração de Temperatura, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE e Portal de Informações de Saúde do Ministério da Saúde - DATASUS (APÊNDICE).<sup>13,14</sup> A descrição das variáveis incluídas no instrumento de coleta de dados encontra-se no Quadro 2.



**Quadro 02.** Descrição das variáveis utilizadas no estudo, São José do Rio Preto - SP, 2018.

Variáveis	Categorias
<b>Perda de vacinas</b>	<b>Sim:</b> notificação com perda de vacina. <b>Não:</b> notificação sem perda de vacina.
<b>Período de ocorrência das notificações</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Janeiro a Março</li> <li>• Abril a Junho</li> <li>• Julho a Setembro</li> <li>• Outubro a Dezembro</li> </ul>
<b>Motivos das alterações de temperatura</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Estrutural:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Falta de energia elétrica sem comunicação prévia;</li> <li>- Problema de instalação elétrica na unidade;</li> <li>- Defeito no aparelho de refrigeração.</li> </ul> </li> <li>• <b>Profissional:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Falta de energia elétrica com comunicação prévia;</li> <li>- Alteração na regulagem do termostato;</li> <li>- Durante o transporte;</li> <li>- Equipamento desligado da rede elétrica por acidente;</li> <li>- Porta do refrigerador aberta.</li> </ul> </li> <li>• <b>Não informado/ Em branco:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Outros.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Tipo de equipamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Doméstico:</b> Geladeira doméstica.</li> <li>• <b>Industrial:</b> Câmara específica, “<i>Mednic</i>” (câmara específica de pequeno porte, de uso diário).</li> <li>• <b>Outros:</b> Caixa de transporte, térmica de polipropileno ou isopor com bobinas de gelo reutilizáveis.</li> </ul>
<b>Classificação dos municípios por número de habitantes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Até 10.000 habitantes;</li> <li>• De 10.001 a 50.000 habitantes;</li> <li>• De 50.001 a 500.000 habitantes.</li> </ul>
<b>Número de salas de vacina por município</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 sala</li> <li>• 2 a 5 salas</li> <li>• Mais de 5 salas</li> </ul>
<b>Pontos de Atenção à Saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Atenção Primária</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Unidade Básica de Saúde (UBS)</li> <li>- Unidade Básica de Saúde da Família (UBSF)</li> <li>- Centro de Saúde (CS)</li> <li>- Consultório Médico (CM)</li> <li>- Vigilância Epidemiológica (VE)</li> </ul> </li> <li>• <b>Outros Serviços:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Atenção Especializada</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ambulatório</li> <li>- Hospital</li> <li>- Centro de especialidade</li> </ul> </li> <li>• <b>Urgência/ Emergência:</b> -Unidade de Pronto Atendimento (UPA)</li> <li>• <b>Unidade Prisional</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Centro de Progressão Penitenciária (CPP)</li> <li>- Centro de Ressocialização Feminina</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

### 3.4.1 Critérios de inclusão

Foram incluídas no estudo as fichas de notificação de alteração de temperatura enviadas ao GVE XXIX pelas 192 salas de vacinas dos seus 67 municípios adscritos, no período de 2010 a 2017.

### 3.4.2 Critérios de Exclusão

Foram excluídas do estudo as fichas de notificação de alteração de temperatura que:

- eram anteriores ao ano de 2010, pois não tinham informações de qualidade para análise, ou seja, preenchimento inadequado, falta de cópias com os pareceres da Divisão de Imunização, pois as fichas originais foram enviadas aos municípios, entre outras causas.

- eram posteriores ao ano de 2017, devido ao período de realização do estudo.

- não foram encontradas, ou faltavam cópias com os pareceres da Divisão de Imunização, pois as fichas originais foram enviadas aos municípios na ocasião.

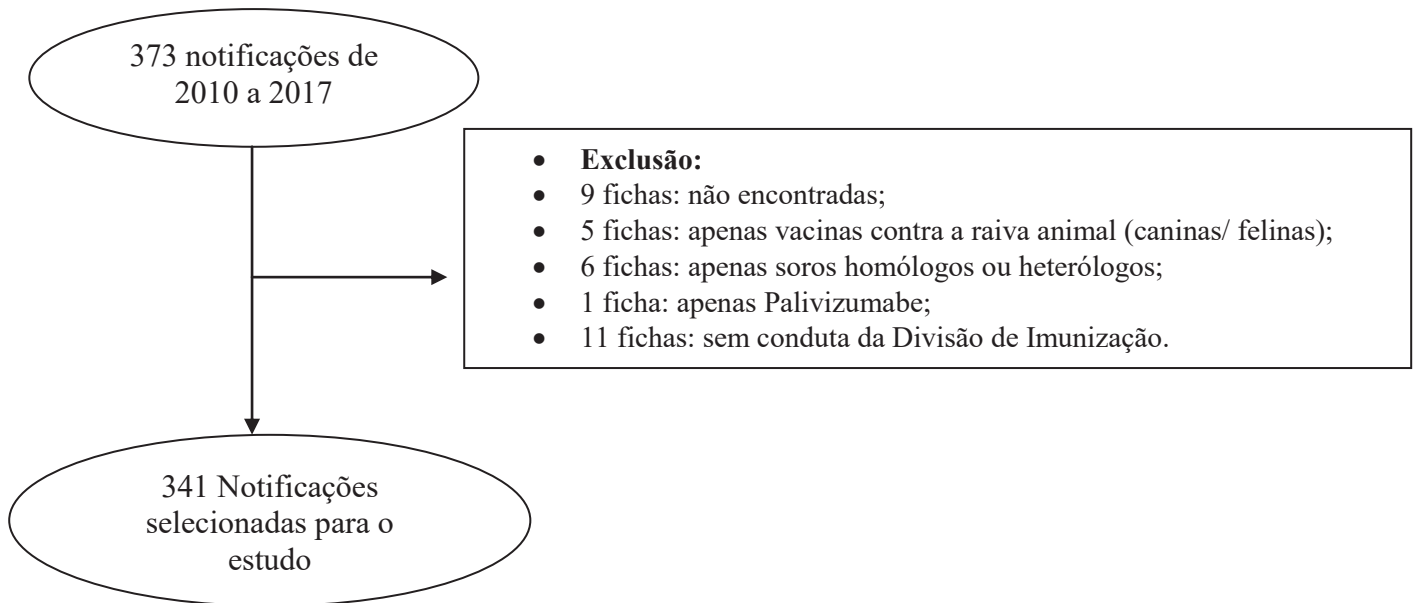
- continham imunobiológicos para animais, como vacinas contra a raiva canina e felina, que organizacionalmente são de responsabilidade do setor de Zoonose dos municípios.

- continham soros homólogos e heterólogos, cuja dose depende do peso do indivíduo e da situação do acidente, não tendo como mensurar o número de doses alteradas e perdidas por alteração de temperatura, uma vez que a quantificação do estudo foi em número de doses.

- continham o Palivizumabe (anticorpo monoclonal humanizado), imunobiológico administrado para a prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório em prematuros com critérios estabelecidos na Portaria SAS/MS nº 522, de 13 de maio de 2013; por ser restrito ao período de sazonalidade do vírus (março a julho), administrado apenas em um centro de referência da região (Ambulatório do Hospital de Base - São José do Rio Preto), e ser prescrito seguindo recomendações específicas para cada caso, inclusive no que se refere ao número de doses.<sup>15</sup>

- possuíam o campo “conduta recomendada” em branco, ou seja, sem resposta quanto à avaliação realizada pela Divisão de Imunização do CVE/SP.

- continham apenas diluentes, uma vez que os mesmos não necessitam de refrigeração, e, portanto, não alteram sua potência e eficácia com a alteração de temperatura (Figura 03).



**Figura 03.** Fluxograma de inclusão das fichas de notificação de alteração de temperatura do GVE XXIX São José do Rio Preto, 2018.

### 3.5 Análise dos dados

Os dados foram digitados em banco do Excel (versão 2016) e transportados ao *Software SPSS Statistics* (versão 23).

Para caracterizar a perda de vacinas por alteração de temperatura, foram exercidas técnicas de estatística descritiva e inferencial.

Para tal, realizou-se o cruzamento da variável dependente: “perda de vacinas” com as variáveis independentes: período de ocorrência das notificações; motivos das alterações de temperatura; tipo de equipamento; classificação dos municípios por número de habitantes;

número de salas de vacina por município; e pontos de atenção à saúde, utilizando-se o teste de Regressão Linear Múltipla.

Considerou-se como desfecho das análises das fichas de notificação: as doses de vacinas alteradas, ou seja, que sofreram alteração de temperatura; as doses perdidas, desprezadas após a alteração de temperatura; e as doses utilizadas, administradas após a alteração de temperatura.

Para correlacionar os quantitativos de vacinas utilizadas e inutilizadas após a alteração de temperatura e, posteriormente, correlacionar esses quantitativos com o total de doses aplicadas no período por município, foi levantado o total de doses aplicadas por todos os municípios do GVE XXIX, conforme o Quadro 01 apresentado anteriormente, classificando-os segundo o número de habitantes.<sup>13,14</sup> Sendo que as doses aplicadas representam o total de doses administradas na população, podendo ou não ter sofrido alteração de temperatura em algum momento.

Vale ressaltar, que os resultados de independência entre as variáveis propostas, se deram através de análise entre os valores de p (0 a 1), com erro padrão de 0,05 (5%).

Apesar da ficha de notificação solicitar a quantidade dos imunobiológicos em número de doses, foram encontradas notificações com a quantidade em número de frascos; neste caso, o número de frascos foi transformado em número de doses/frasco conforme descrito abaixo, baseando-se na apresentação atual dos frascos, que variam ao longo do tempo e conforme o laboratório fabricante.

**Número de doses por frasco de vacina:**

- BCG: 10 doses
- Hepatite B: 10 doses
- Hepatite A: 1 dose
- VOP: 25 doses
- VIP: 10 doses
- Rotavírus: 1 dose
- Febre Amarela: 10 doses
- Influenza: 10 doses
- Pneumocócica 23-valente: 1 dose

- Pneumocócica conjugada: 1 dose
- Meningocócica conjugada: 1 dose
- Haemophilus B: 1 dose
- Raiva Cultivo Celular/VERO: 1 dose
- Varicela: 1 dose
- Dupla Adulto dT: 10 doses
- Pentavalente: 1 dose
- DTP: 10 doses
- Triplice Viral: 10 doses
- Tetra Viral: 1 dose
- dTPa: 1 dose
- DTPA pediátrica: 1 dose
- HPV: 1 dose

### **3.6 Aspectos Éticos**

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto - FAMERP em 17/03/2015. Parecer consubstanciado do CEP nº 987.590/2015 em anexo (ANEXO B).

## **4. RESULTADOS**

---

#### 4. RESULTADOS

Foram analisadas 341 notificações referentes à alteração de temperatura, das quais: 203 (59,5%) ocorreram entre os meses de outubro a março; 239 (70,1%) foram por motivos estruturais; 197 (57,8%) aconteceram em refrigeradores industriais; 146 (42,8%) foram notificadas por municípios com mais de 50 mil habitantes; 311 (91,2%) ocorreram em pontos de atenção básica (Quadro 02); e 285 (83,6%) das notificações desencadearam perda de imunobiológicos (Tabela 02).

Observou-se na série histórica que as variáveis que apresentaram dependência em relação à perda de vacinas na análise estatística de regressão linear múltipla, foram: a classificação dos municípios por número de habitantes ( $p = 0,020$ ); a classificação dos municípios por número de sala de vacina ( $p = 0,039$ ); e os pontos de atenção à saúde ( $p < 0,001$ ) (Quadro 02).





**Tabela 02.** Descrição das perdas de vacinas segundo o ano de notificação, São José do Rio Preto - SP, 2018.

Perda de vacinas	Ano de notificação																	
	2010		2011		2012		2013		2014		2015		2016		2017		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Sim	29	90,6	25	78,1	32	84,2	42	89,4	34	82,9	40	72,7	47	88,7	36	83,7	285	83,6
Não	3	9,4	7	21,9	6	15,8	5	10,6	7	17,1	15	27,3	6	11,3	7	16,3	56	16,4
<b>Total</b>	<b>32</b>	<b>100,0</b>	<b>32</b>	<b>100,0</b>	<b>38</b>	<b>100,0</b>	<b>47</b>	<b>100,0</b>	<b>41</b>	<b>100,0</b>	<b>55</b>	<b>100,0</b>	<b>53</b>	<b>100,0</b>	<b>43</b>	<b>100,0</b>	<b>341</b>	<b>100,0</b>

Nove (09) municípios adscritos, que representam 13,4% dos municípios do GVE XXIX, não realizaram nenhuma notificação de alteração de temperatura na série histórica levantada, sendo considerados “silenciosos”. Destes municípios, sete (07) possuem até 10.000 habitantes com uma sala de vacina cada e representam 214.668 das doses de vacinas aplicadas no GVE XXIX, de 2010 a 2017; e dois (02) possuem de 10.001 a 50.000 habitantes, representando três salas de vacinas e 165.342 doses aplicadas no período.

De acordo com a Tabela 03, 398.336 doses de vacina sofreram alteração de temperatura de 2010 a 2017, sendo apenas 58,6% utilizadas após a alteração.

**Tabela 03.** Descrição das doses perdidas e utilizadas em relação às alteradas segundo o ano de realização da notificação, São José do Rio Preto - SP, 2018.

Ano	Nº de notificações	Doses alteradas		Doses utilizadas	
		nº	%	nº	%
2010	32	52245	35,8%	33544	64,2%
2011	32	29773	44,3%	16569	55,6%
2012	38	25151	36,9%	15880	63,1%
2013	47	48784	39,4%	29554	60,6%
2014	41	42754	45,8%	23163	54,2%
2015	55	84707	23,7%	64603	76,3%
2016	53	61974	55,8%	27401	44,2%
2017	43	52948	57,0%	22760	43,0%
<b>TOTAL</b>	<b>341</b>	<b>398336</b>	<b>41,4%</b>	<b>233474</b>	<b>58,6%</b>
<b>Média</b>	<b>42,6</b>	<b>49792</b>	<b>41,4%</b>	<b>29184,2</b>	<b>58,6%</b>
<b>Desvio Padrão</b>	<b>8,7</b>	<b>18677,4</b>	<b>8254,6</b>	<b>-</b>	<b>15540,2</b>

A Tabela 04 demonstra que a perda de doses de vacina por alteração de temperatura no GVE XXIX representa 2,1% do total de doses aplicadas na região (que podem ter sido submetidas ou não, a alteração de temperatura); e que 3,0% das doses utilizadas sofreram alteração de temperatura antes de sua administração.

**Tabela 04.** Descrição das doses alteradas, perdidas e utilizadas em relação às doses aplicadas segundo a classificação dos municípios e notificação, São José do Rio Preto - SP, 2018.

Classificação dos municípios	Nº de municípios	Nº de notificações	Doses aplicadas (alteradas ou não)		Doses alteradas		Doses perdidas após alteração		Doses utilizadas após alteração	
			nº		nº	%	nº	%	nº	%
Até 10.000 hab.	40	122	1207708		119795	9,9%	60605	5,0%	79194	6,6%
10.001 a 50.000 hab.	23	73	2001816		85141	4,2%	34808	1,7%	60171	3,0%
50.001 a 500.000 hab.	4	146	4526554		193400	4,3%	69449	1,5%	94109	2,1%
<b>Total</b>	<b>67</b>	<b>341</b>	<b>7736078</b>		<b>398336</b>	<b>5,1%</b>	<b>164862</b>	<b>2,1%</b>	<b>233474</b>	<b>3,0%</b>
<b>Média</b>	-	<b>113,7</b>	<b>2578692,7</b>		<b>132778,7</b>	<b>5,1%</b>	<b>54954</b>	<b>2,1%</b>	<b>77824,7</b>	<b>3,0%</b>
<b>Desvio Padrão</b>	-	<b>37,2</b>	<b>1732995,9</b>		<b>55285,0</b>	-	<b>17998,6</b>	-	<b>17010,4</b>	-

Observou-se que a porcentagem de doses de vacina perdidas em relação às aplicadas é maior nos municípios menores (até 10.000 habitantes), apesar de notificarem menos.

## **5. DISCUSSÃO**

---

## 5. DISCUSSÃO

O PNI é referência mundial frente às elevadas coberturas vacinais, contudo os profissionais de saúde atuantes nas salas de vacina convivem diariamente com inúmeros percalços relacionados ao processo de trabalho, entre eles, a perda de imunobiológicos, ora perdas técnicas, como devido à abertura de frascos multidoses com validades curtas após aberto, ora perdas físicas, como quebras e/ou erros de manipulação, vencimentos e perdas por alteração de temperatura, devido a problemas relacionados à Rede de Frio, manutenção e gerenciamento inadequados.<sup>16,17</sup>

A perda de vacinas pode ser esperada em todas as instâncias, e o importante é saber se a perda pode ser prevenida e como evitá-la.<sup>03,17</sup> Por isso o sistema de armazenamento de vacinas tem sido preocupação da Organização Pan-americana de Saúde (OPAS) e Organização Mundial da Saúde (OMS) em todos os países.<sup>12,17</sup> A OMS refere cerca de 50% de perda vacinal no mundo, apesar da disponibilidade de muitos instrumentos para reduzir essa perda. Devido aos crescentes custos das vacinas nos últimos anos, o reforço na segurança vacinal e a introdução de vacinas novas e subutilizadas, os países estão observando mais rigorosamente a questão da perda de vacinas.<sup>17</sup>

Estudos internacionais demonstram que intercorrências na Rede de Frio, que acarretam em má conservação e conseqüente perda de vacinas, especialmente em frascos não abertos, são atribuíveis a problemas na gestão do estoque e podem ser minimizados. Logo, os gestores dos serviços de saúde não devem estabelecer apenas ações corretivas, mas também preventivas, assim como despertar a atenção dos profissionais atuantes nas salas de vacina para a importância da conservação correta dos produtos.<sup>17</sup>

Assim sendo, analisar dados referentes a essas perdas e corrigir possíveis falhas, evita desperdícios orçamentários para o Sistema Único de Saúde (SUS), que poderiam ser mais bem aproveitados para outras ações de promoção e prevenção da saúde coletiva no país, assim

como respaldar as tomadas de decisões por parte do nível central do PNI, com relação à compra de doses.<sup>16</sup>

Em determinadas situações, como em períodos de campanha de vacinação, onde o processo de trabalho é intensificado, desviam-se profissionais de outras áreas para também auxiliarem nas salas de vacina, sendo que muitas vezes esses não possuem habilidades por não atuar diariamente em imunização; aumenta o volume de vacinas, de procedimentos, e de postos para vacinação extramuros; tornando os episódios de perda vacinal mais frequentes.<sup>16</sup>

Neste estudo, tal fato pode estar relacionado às perdas ocorridas nos meses de abril a junho, em que ocorreram campanhas de vacinação de influenza, poliomielite, intensificação do sarampo e multivacinação; e nos meses de julho a setembro, época de realização da segunda fase das campanhas de poliomielite, intensificação do sarampo e multivacinação. As necessidades e frequência de execução de atividades extramuros e/ou situações emergenciais são aspectos a serem considerados para seleção e dimensionamento dos equipamentos e insumos.<sup>7</sup>

Porém, a prevalência de perda entre os meses de outubro a março em toda a série histórica levantada, pode estar relacionada à maior ocorrência de chuva e consequente queda de energia no período, que abrange as estações do ano da primavera e verão.<sup>18</sup> O ano de 2010 especificamente demonstrou significância nesse período, o que pode estar associado ao aumento do número de doses, com a introdução da vacina Pneumocócica 10-valente e Meningocócica C no calendário das crianças, aumentando a demanda de vacinados que foram convocados, de acordo com a faixa etária preconizada, para iniciarem o esquema.

Com relação aos motivos das perdas por alterações de temperatura, o predomínio do estrutural aumenta a hipótese da relação climática acima, pois dentre os motivos estruturais, está à falta de energia elétrica sem comunicação prévia, que ocorreu após chuvas, queda de

raios e tempestades, causas desconhecidas e desligamento do disjuntor na caixa de distribuição elétrica, corroborando com outros estudos.<sup>3,17,19</sup>

O desligamento do disjuntor das salas de vacina pode acontecer devido à falta de alerta de não desligá-lo, identificados neste e em outros estudos,<sup>16,20</sup> contrapondo o recomendado pelo PNI, que orienta destacar no quadro de distribuição de energia e na chave específica do circuito da rede de frio e/ou sala de vacinação, o aviso “NÃO DESLIGAR”, a fim de evitar a perda de imunobiológicos. Ribeiro (2010), estudando as salas de vacina do município de Campinas/SP, encontrou uma etiqueta com este aviso na caixa elétrica, como medida de segurança, em 58,8% das UBS.<sup>7,16,20,21</sup>

Adversidades relacionadas à energia elétrica e refrigeração são frequentes em países em desenvolvimento, e por isso a armazenagem, o manuseio e a temperatura de estabilidade de vacinas são assuntos de grande interesse, principalmente na tentativa de encontrar soluções alternativas, de baixo custo, como o aproveitamento da energia solar ou o desenvolvimento de vacinas mais estáveis.<sup>3,12,17,19</sup>

Outros motivos estruturais encontrados no atual estudo e em outros foram problemas de instalação elétrica nas unidades e defeitos nos aparelhos de refrigeração, evidenciando as condições precárias das unidades básicas de saúde e a falta de manutenção preventiva dos equipamentos, recomendada pelo Manual de Rede de Frio 2017.<sup>2,7,20,21</sup>

A significância da perda de vacinas identificada no ano de 2010 pode estar relacionada a esses problemas, pois nesse período havia o predomínio de equipamentos domésticos de refrigeração, mais instáveis às alterações de temperatura. Além disso, a partir do segundo semestre de 2010 aumentaram o número de capacitações dos profissionais de sala de vacinas no GVE XXIX, presenciais e a distância, o que pode ter contribuído para a diminuição de perdas nos anos subsequentes, não apresentando mais significância.

A manutenção preventiva e calibração dos equipamentos que compõem a rede de frio, em intervalos pré-determinados de acordo com o fabricante, destina-se a reduzir a probabilidade de falha ou degradação dos mesmos. Ela deve ser realizada por pessoal capacitado e autorizado, com peças genuínas. A confiabilidade dos equipamentos é um objetivo contínuo que a área da saúde visa para promover: a segurança operacional; a qualidade do produto; do meio ambiente; e a otimização de recursos. Assim, uma gestão de manutenção estruturada e custo-efetiva representa importante contribuição.<sup>7,21</sup>

Dentre os motivos profissionais identificados, estão a falta de energia elétrica com comunicação prévia; a alteração na regulagem do termostato do equipamento; alterações durante o transporte; equipamento desligado da rede elétrica por acidente; e porta do refrigerador aberta. Samad (2011) e Crosewski (2018) também encontraram em seus estudos, como motivos para a perda física de vacinas, falhas no equipamento de refrigeração e no transporte, além de erros de registro, validade vencida e procedimentos inadequados.<sup>3,17</sup>

Em relação aos profissionais que atuam na sala de vacina, os estudos apontam que os mesmos demonstram relativo conhecimento teórico no processo de conservação dos imunobiológicos, porém na prática esse conhecimento não é executado, devido à falta de infraestrutura nas unidades básicas de saúde, como equipamentos com problemas ou a falta deles; e dificuldades na gestão das atividades, por falta de procedimentos operacionais padrão que sirvam para a verificação e monitoramento através de supervisões. Por outro lado, Ribeiro (2010) afirma que, falhas humanas também comprometem a qualidade do serviço, assim como a conservação das vacinas, mesmo com equipamentos modernos e de boa qualidade.<sup>2,19-</sup>

22

Em estudos realizados no nordeste brasileiro, foram encontradas várias falhas na prática dos profissionais das salas de vacinas, que contribuem para a exposição dos imunobiológicos a variações de temperatura, como o não monitoramento da temperatura após



o preparo da caixa térmica, por falta de termômetros; a não realização da troca das bobinas de gelo reciclável no início da jornada de trabalho do turno da tarde, aliada a não realização da ambientação das bobinas de gelo; e erros referentes à organização interna das geladeiras domésticas, que podem contribuir para a rápida elevação da temperatura na eventualidade de interrupção de energia elétrica ou defeito do equipamento.<sup>20,22</sup>

Outro estudo realizado em unidades básicas de saúde das regiões sul e centro-oeste do município de São Paulo, sugere que a rede de frio está sendo utilizada em sua capacidade máxima, não podendo acomodar adicional de vacinas resultantes de novas incorporações, como o agravamento da situação durante as campanhas de vacinação; além de detectar outras situações que comprometem a qualidade dos imunobiológicos, como o registro de temperatura fora do padrão recomendado e limpeza dos equipamentos sem adoção dos cuidados preconizados. Este mesmo estudo observou um aumento da frequência de transporte da grade de vacina de rotina para as UBS nos últimos anos, a fim de evitar superlotação da rede de frio, com a introdução de novas vacinas, e perdas de imunobiológicos por queda de energia, frequentes em algumas UBS, apesar de implicar custos adicionais.<sup>19</sup>

Na literatura, encontram-se outras situações comprometedoras em relação ao processo de trabalho na rede de frio: a não exclusividade dos refrigeradores para o armazenamento de vacinas; falta de termômetro indicativo de temperaturas máxima e mínima; equipamentos desgastados; incidência direta de luz solar sobre os refrigeradores; ausência de controle e registro da temperatura dos equipamentos; o não cumprimento da distância mínima (20 cm) entre refrigeradores e parede; falta de conhecimentos básicos pelos profissionais das salas de vacina sobre a conservação de imunobiológicos e os procedimentos da rede de frio.<sup>2,19-21,23</sup>

Estudos em países desenvolvidos revelam que problemas na conservação de vacinas não é exclusividade do Brasil: 23,3% de unidades públicas de saúde de Madrid não realizavam controle diário da temperatura; em Valência, 75% dos centros de saúde não

registravam diariamente o controle de temperatura, em 33,8% das geladeiras havia presença de alimentos e em 39,7% dos refrigeradores as vacinas não estavam dispostas corretamente.<sup>2</sup>

A alteração de temperatura não necessariamente implica em mudanças nas características físicas do produto, e por vezes, não identifica a ausência do seu efeito, ou seja, a não proteção contra a doença, o que pode interferir no aparecimento de doenças nos territórios.<sup>2</sup>

Um desses problemas é o aumento da morbidade e mortalidade por doenças imunopreviníveis, como levantado em um estudo realizado em 2011, nos Estados Unidos, em que aumentou as taxas de coqueluche no país.<sup>2,22</sup> Vale ressaltar o que está acontecendo no Brasil, durante o desenvolvimento deste estudo, em relação à volta do sarampo, que foi considerado eliminado no país em 2016, e em 2018 enfrentam-se surtos de sarampo em alguns Estados, com a ocorrência de óbitos pela doença.\*

Tal fato se dá devido à migração de venezuelanos portadores da doença e as baixas coberturas vacinais, entretanto, há casos confirmados de pessoas vacinadas que desenvolveram a doença, o que vem de encontro com os dados deste estudo, ou seja, a ocorrência de sarampo em pessoas vacinadas pode estar relacionada à utilização de doses de vacina que podem ter sido expostas a temperaturas inadequadas e sofrido alteração em sua eficácia, não garantindo proteção imunológica aos vacinados,\* entre outros motivos, tais como outros fatores relacionados à vacina e até mesmo ao vacinado, que comprometem a resposta imunológica.<sup>1</sup>

---

\* Ministério da Saúde. Programa Nacional de Imunização. Comunicação pessoal. Campanha Nacional de Vacinação contra a Poliomielite e Sarampo 2018.

Como estratégia, o Ministério da Saúde implantou no país a campanha de intensificação contra o sarampo e a poliomielite, em andamento, com a meta de vacinar, pelo menos 95% das crianças de um ano a menores de cinco, indiscriminadamente, e os adultos que estiverem com o esquema incompleto, visando evitar falhas vacinais. Para isso, foram investidos R\$ 160,7 milhões na aquisição de 28,3 milhões de doses das vacinas.\*

A qualidade do trabalho e o alcance das metas propostas, não dependem somente do quantitativo de trabalhadores em sala de vacina, mas também da atualização técnica, através de capacitações, e o estímulo ao desenvolvimento de habilidades que fortaleçam o cumprimento de normas, contribuindo com a qualidade dos serviços.<sup>3,6</sup>

O PNI ampliou sistematicamente o número de vacinas disponibilizadas nos últimos anos, assim como ampliou os inúmeros calendários de vacinação, o que traz uma série de necessidades de conhecimentos novos (vias de administração, doses, intervalos, entre outros). Estas mudanças constantes exigem atualização dos profissionais, além de sensibilização para uma visão crítica e reflexiva do trabalho.<sup>2</sup>

A maior ocorrência de alteração de temperatura em equipamentos industriais a partir de 2013, pode estar relacionado ao surgimento de incentivo financeiro do Ministério da Saúde para o fomento e aprimoramento das condições de funcionamento da Rede de Frio no âmbito dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, com a publicação da Portaria nº 2682, de 07/11/2013, que estabelece procedimentos e critérios para o repasse de recursos financeiros e investimento.<sup>24</sup> Tal incentivo se repetiu em 2014.<sup>25</sup>

---

\* Ministério da Saúde. Programa Nacional de Imunização. Comunicação pessoal. Campanha Nacional de Vacinação contra a Poliomielite e Sarampo 2018.

Os municípios da região aproveitaram o incentivo para comprar refrigeradores industriais em substituição ou acréscimo às geladeiras domésticas, pois os industriais, conhecidos como câmaras refrigeradas específicas para o acondicionamento de vacinas são os mais indicados para a conservação de imunobiológicos. Estes mantêm a temperatura uniforme em todos os seus compartimentos, possuem termômetros e recursos específicos para controle, monitoram e registram a temperatura em intervalos de tempo definidos e dispõem de alarmes audiovisuais.<sup>7</sup>

A mesma situação foi observada no município de São Paulo e em outro município do estado do Paraná, em estudos recentes, onde a maioria das UBS analisadas encontraram-se equipadas com câmaras específicas para a conservação de imunobiológicos, demonstrando uma melhora da qualidade dos equipamentos da rede de frio municipal desde um estudo anterior, realizado em 2004, quando 44% das unidades ainda utilizavam geladeiras domésticas.<sup>3,8,19</sup> Já em estudos realizados em UBS de Minas Gerais e do Nordeste, há o predomínio do uso de refrigerador do tipo doméstico nas salas de vacina.<sup>2,20</sup>

Ainda que sejam comuns nas salas de vacina no país todo, as geladeiras domésticas, conforme demonstram estudos, por conta da facilidade de aquisição e baixo custo, não foram projetadas para a manutenção de homogêneas temperaturas apropriadas à conservação de vacinas. Logo, as temperaturas médias podem variar com o ambiente externo, aumentando o risco de alterações e comprometerem a confiabilidade do armazenamento, por isso, o Ministério da Saúde recomenda que os refrigeradores domésticos sejam substituídos por câmaras específicas para vacinas, considerando a necessidade contínua do gerenciamento e aprimoramento a Rede de Frio.<sup>2,7,20</sup>

Com a análise das redes de frio municipais atuais, através de um levantamento de dados realizado em 2017 no GVE XXIX, podemos afirmar que, atualmente, existem 192 salas de vacinas ativas distribuídas entre os 67 municípios adscritos, sendo a maioria deles dotados

de equipamento industrial, exclusivamente ou junto a refrigeradores domésticos. Porém, poucos municípios dispõem de gerador de energia em suas salas.

Tais dados corroboram com outros estudos que apontam indícios de falta de infraestrutura nas unidades básicas de saúde e central de distribuição de vacinas, como a falta de estabilizadores, fonte de alimentação ininterrupta (*nobreak*) ou geradores, usados para proteger os equipamentos das oscilações da rede elétrica e assegurar o funcionamento permanente de refrigeradores; havendo perda de todas as vacinas em episódios de falta de energia.<sup>7,16,19</sup>

Com relação à classificação dos municípios por número de habitantes, vale ressaltar que, dos 67 municípios adscritos ao GVE XXIX, apenas quatro possuem mais de 50 mil habitantes e 40 possuem até 10 mil habitantes, sendo, portanto, na maioria municípios de pequeno porte.

O maior número de notificações pelos municípios mais populosos pode estar relacionado ao processo de trabalho, pois contam com equipe exclusiva para as ações de vigilância, apresentam maior investimento financeiro na rede de frio e na capacitação dos profissionais, organizando-se melhor quanto ao monitoramento e supervisão em relação à conservação dos imunobiológicos. Já os municípios menores, notificam menos e, às vezes, nem notificam, levantando-se a questão de que a falta de notificação seja decorrente da não ocorrência da alteração de temperatura local ou da não notificação (subnotificação).

O estudo de Oliveira (2014) evidenciou uma concentração de salas consideradas críticas em municípios de pequeno porte e relacionou este fato as dificuldades de alocação e capacitação do pessoal, que nem sempre apresentam vínculo estatutário, principalmente o enfermeiro, o que tem gerado alta rotatividade e assim, dificulta o engajamento necessário para as atividades em sala de vacina. Além disso, o enfermeiro assume muitas responsabilidades na unidade de saúde, acumulando funções, o que pode comprometer a

supervisão das atividades em sala de vacina e conseqüentemente a qualidade da conservação dos imunobiológicos.<sup>2</sup>

Possíveis subnotificações foram abordadas em outros estudos também, que dizem que embora a refrigeração adequada seja sempre oferecida como garantia, erros no manuseio das vacinas podem ocorrer mais comumente que os registrados<sup>12</sup> e que a preocupação com relação à subnotificação de episódios de alteração de temperatura se dá frente à dedução de que, se os imunobiológicos foram expostos a temperaturas fora dos padrões e não houve preocupação em notificar, também se acredita que eles foram utilizados na população.<sup>6</sup>

Estudos realizados em Minas Gerais e no Nordeste brasileiro, obtiveram os piores percentuais de avaliação em relação às condutas dos profissionais frente à alteração de temperatura, não comunicando à instância superior por alegar desconhecimento do formulário de preenchimento de imunobiológicos sob suspeita, evidenciando as subnotificações e comprometendo a qualidade da rede de frio. Além disso, não há a manutenção das vacinas em temperatura de +2 C a +8 C até o pronunciamento da instância superior, sendo desprezadas sem qualquer avaliação.<sup>2,20</sup>

Diante disso, é importante salientar que às possíveis subnotificações do atual estudo, podem gerar viés em seus resultados, uma vez que o preenchimento das fichas de notificação é realizado por profissionais dos municípios notificantes, que por motivos diversos (desconhecimento, medo de punição, constrangimento, imperícia, negligência, entre outros), podem ter distorcido ou omitido fatos.

Este estudo demonstra que os quatro municípios do GVE XXIX com maior número de habitantes, que mais notificaram alteração de temperatura no período estudado, também possuem o maior número de salas de vacina e equipamentos, já os municípios menores tendem a concentrar os seus estoques de imunobiológicos em poucas salas e conseqüentemente em poucos equipamentos.

No ano de 2010 e 2012 os municípios com mais de cinco salas apresentaram significativo número de notificações com perda vacinal, porém com o passar dos anos os municípios com menor número de salas passaram a notificar mais, tal fato pode estar relacionado às capacitações, orientações e estímulos frequentes por parte do GVE XXIX, ressaltando a importância da notificação de alteração de temperatura, sem punição.

Diferente deste, outro estudo relacionado a perdas técnicas e físicas de vacinas, realizado em quatro unidades federadas do Brasil (RN, AM, MS e SC), não verificou influência do porte populacional dos municípios e do número de salas de vacinas na proporção de perdas, apesar de demonstrar elevada perda de vacinas nas áreas estudadas, apresentando-se acima dos parâmetros definidos pelo PNI.<sup>17</sup>

Ainda que não se tenha caracterizado nível de desenvolvimento destes municípios mais notificantes, estudos demonstram que o comportamento da população, principalmente em municípios mais pobres, também pode afetar a perda de vacina, pois a distribuição de vacinas pelo PNI é feita de acordo com registros da população, e se esta não tem compromisso ou consciência disso e não se vacinam, os frascos podem ser descartados devido ao vencimento, aumentando a estatística de perdas.<sup>16</sup>

A predominância de alteração de temperatura e perda de vacinas no ponto de atenção primária, refere-se às unidades básicas de saúde, incluindo a estratégia de saúde da família, centros de saúde e a vigilância epidemiológica, onde são administradas todas as vacinas do calendário. Tal ponto de atenção possui território e população bem definidos e gerenciam inúmeras atividades relacionadas à assistência primária, e uma das mais relevantes é a vacinação.<sup>21</sup> A maioria das salas de vacina está inserida em uma UBSF, o que vai ao encontro da proposta de reorganização da atenção primária em saúde do Ministério da Saúde.<sup>6</sup>

Apesar de toda a série histórica estudada apresentar maior número de notificações na atenção primária, os anos de 2014 e 2017, especificamente, demonstraram significância em

relação à perda vacinal nestes pontos de atenção, o que pode estar relacionado à introdução da vacina contra o HPV em 2014, para os adolescentes, e da dTpa, para gestantes e profissionais de saúde que atuam diretamente com recém-nascidos nos hospitais, nestes dois casos as UBS realizaram vacinação extramuros nas escolas e hospitais, com o aumento do número de doses vacinais. No ano de 2017, iniciaram epizootias de febre amarela positivas na região, com risco de transmissão da doença para humanos, com isso, os municípios passaram a realizar vacinação casa a casa, inclusive com o apoio do GVE XXIX e de estagiários, em áreas rurais, urbanas e fronteiras, sendo deslocados funcionários de outros setores para as ações.

Os demais pontos de atenção, como a Especializada, representada pelos ambulatórios, hospitais e centros de especialidades; e a Urgência/ Emergência (UPA) administram apenas alguns tipos de vacina que possui prazo recomendado pelo PNI para a sua administração.<sup>1</sup>

Outro ponto de atenção encontrado no estudo foram as Unidades Prisionais, representadas pelos Centros de Progressão Penitenciária e Centros de Ressocialização Feminina, presentes em alguns municípios adscritos ao GVE XXIX. Estes possuem imunobiológicos para a vacinação dos detentos em casos pontuais, como: campanha, intensificação e bloqueio, não possuindo todas as vacinas do calendário. Assim, é provável que devido a menor quantidade de vacinas no local, estes outros pontos de atenção tenham notificado e perdido menos vacinas por alteração de temperatura.

Nesse sentido, o planejamento de armazenamento e a distribuição deve ser uma análise multifatorial considerando: demanda; perdas técnica e física; tipos de imunobiológicos, capacidade de armazenamento, periodicidade de reposição do estoque e temperatura de armazenamento, garantindo infraestrutura e a continuidade das atividades da Rede em cada instância.<sup>7</sup> Portanto, os aspectos associados à perda física de vacinas relacionam-se às falhas na conservação, supervisão, estrutura da sala de vacina, equipamentos e adequação dos recursos humanos.<sup>16</sup>



Observou-se que mais da metade das doses de vacina alteradas, foram autorizadas a serem administradas na população sem a realização de retestes que comprovem sua potência, representando 3,0% do total de doses aplicadas nos 67 municípios. A realização de retestes para avaliar a potencia da vacina, após a ocorrência de falhas, possui um custo muito alto ao PNI e necessita de muito tempo para a verificação, sendo justificados somente os testes em grande número de doses.<sup>12,16</sup>

Assim, nestes casos de alteração de temperatura das vacinas a Divisão de Imunização do Centro de Vigilância Epidemiológica do estado de São Paulo analisa a situação com base nos dados da notificação e emite um parecer sobre o uso ou não dos imunobiológicos. Para isso, leva-se em conta o conhecimento sobre a estabilidade de cada vacina, como a taxa de declínio da potência em uma determinada temperatura, seguindo os requisitos exigidos pela OMS para armazenagem.<sup>12</sup>

A fim de evitar essas condições que podem afetar a eficiência de uma vacina, sugere-se o desenvolvimento de vacinas mais resistentes à exposição às condições adversas, ou o desenvolvimento de dispositivos baratos que registrem essa exposição e evitem o processo longo e caro de reteste.<sup>16</sup>

Um estudo realizado na China revelou que a vacina contra a Hepatite B pode ser armazenada fora da rede de frio por até três meses, mantendo sua eficácia. As taxas de soroconversão ao anti-HbsAg das crianças vacinadas ao nascer com vacinas armazenadas sem e com refrigeração foram 81.6% e 81.9%, respectivamente.<sup>12,16</sup> Outros estudos demonstraram que o toxóide tetânico, presente na vacina DTP contra a difteria, o tétano e a coqueluche; também apresenta alta resistência ao calor, não sofrendo perda significativa de sua potência quando submetido a temperaturas acima do recomendado, por longo período de tempo.<sup>12</sup>

Apesar de não existir recomendação quanto ao uso de vacinas inteiramente fora da rede de frio, estudos como este, podem servir de base para a realização de testes e adequações

que permitam em situações emergenciais ou atividades de curta duração, a remoção da vacina da rede de frio, com a colocação de um medidor de alta temperatura nos frascos, gerando alternativas para evitar importantes perdas de imunobiológicos por termossensibilidade.<sup>12,16</sup>

Laboratórios internacionais desenvolvem monitores de frascos de vacinas que medem a exposição ao calor, graduando o tempo e a temperatura através de uma mudança gradual em sua coloração, servindo de alerta aos responsáveis quando a vacina foi excessivamente exposta ao calor e não deve ser utilizada.<sup>12,16</sup> Por fim, estudos demonstram frequentes falhas nos serviços de vacinação dos municípios, portanto, a análise e identificação de erros a serem corrigidos é fundamental para garantir a segurança das vacinas e a manutenção das coberturas vacinais.<sup>16</sup>

Embora este estudo não tenha como objetivo o levantamento do custo das doses de vacina perdidas, vale ressaltar os valores expressivos que o Ministério da Saúde deve dispor para a aquisição dos imunobiológicos, além das despesas com o armazenamento e distribuição de toda a rede de frio do país. O Ministério da Saúde destina recursos crescentes para a oferta de vacinas no SUS, para exemplificar, em 2010 foram destinados R\$ 761,1 milhões de reais, já em 2017, R\$ 4,1 bilhões. O Brasil oferta todas as vacinas recomendadas pela OMS, disponibilizando atualmente, de forma gratuita, 19 vacinas no Calendário Nacional de Vacinação. Também são crescentes os recursos para a mobilização da população com campanhas publicitárias de vacinação, em 2018 foram investidos R\$ 71,9 milhões para este fim.\*

---

\* Ministério da Saúde. Programa Nacional de Imunização. Comunicação pessoal. Campanha Nacional de Vacinação contra a Poliomielite e Sarampo 2018.

Para exemplificar o custo com perdas de vacinas na América, destaca-se o estudo de PEREIRA (2013), que evidenciou uma perda anual em torno de um milhão de reais, incluindo perdas técnicas e físicas de um município de médio porte da região metropolitana de Curitiba-PR, no período de 2007 a 2010; e um estudo publicado em 2004, realizado na província de Ontário, no Canadá, que estima perda de três milhões de dólares canadenses ao ano, e que 20% dos consultórios médicos ou serviços de saúde não satisfazem as condições mínimas de armazenamento e manuseio de vacinas.<sup>3,16,17</sup>

Esses valores consideráveis apontam para uma necessidade de aprimoramento, assim, outros países servem de modelo para a fabricação de vacinas menos termolábeis, treinamento dos profissionais envolvidos e adequação do armazenamento de vacinas.<sup>12,16</sup> A diminuição das perdas de vacina justificará o subsídio para investimento em novas tecnologias no SUS, que atualmente esta sendo onerado.<sup>16</sup>

Não é possível definir universalmente um nível aceitável de perda vacinal, segundo a OMS, pois variam entre os programas dependendo da experiência e da análise das situações locais, sendo assim, o importante é conhecer o tipo de perda da vacina. Sugere-se que a relação entre a perda vacinal e a cobertura vacinal seja relevante para decidir se a perda é realmente alta. Portanto, ambas devem ser analisadas durante um período de tempo suficiente para demonstrar as tendências.<sup>17</sup>

Como não há um nível aceitável de perda vacinal, não se pode afirmar neste estudo que a perda de vacinas por alteração de temperatura foi grande ou não, porém foi significativa quando comparada ao número de doses que sofreram alteração e às doses aplicadas, além do seu alto custo estimado.

A sucessão de pequenas falhas na conservação e armazenamento dos imunobiológicos pode comprometer a credibilidade que os mesmos vêm conquistando nas últimas décadas, sendo fundamental para a manutenção da qualidade, a orientação, a capacitação dos

profissionais e o monitoramento dos processos que envolvem a manipulação dessas substâncias, por parte dos supervisores das unidades e gestores de saúde dos municípios, os quais devem verificar e assegurar a aplicação do aprendizado dos profissionais na prática cotidiana.

O planejamento da logística da rede de frio, junto as Secretarias Estaduais de Saúde, para a adequação dos equipamentos e espaços físicos, as necessidades de armazenamento, estocagem e distribuição, com a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e a manutenção da energia elétrica através da utilização de geradores e o aproveitamento da energia solar, é muito importante para se evitar a perda de imunobiológicos.

## **6. CONCLUSÕES**

---

## 6. CONCLUSÕES

Analisando-se os aspectos associados à perda de vacinas por alteração de temperatura da rede de frio, conclui-se que houve predomínio de notificações entre os meses de outubro a março; por motivos estruturais; em refrigeradores industriais; por municípios com mais de 50 mil habitantes e em pontos de atenção básica.

Com relação ao desfecho das notificações, a maioria desencadeou em perda de vacinas por alteração de temperatura no GVE XXIX, representando 2,1% do total de doses aplicadas na região.

A perda de vacinas por alteração de temperatura, pouco discutida na literatura, foi relevante quando comparada ao número de doses que sofreram alteração e às doses aplicadas. A prevenção de alterações de temperatura das vacinas faz-se necessária não apenas para a redução de gastos financeiros, mas principalmente para assegurar sua potência e eficácia na prevenção de morbimortalidade da população.

## **7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

---

## 7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de normas e procedimentos para vacinação. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2014 [acesso em 2018 Set 6]. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_procedimentos\\_vacinacao.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf).
2. Oliveira VC, Gallardo MDPS, Arcêncio RA, Gontijo TL, Pinto IC. Avaliação da qualidade de conservação de vacinas na Atenção Primária à Saúde. *Ciênc Saúde Colet*. 2014;19(9):3889-98. <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232014199.12252013>.
3. Crosewski F, Larocca LM, Chaves MMN. Perdas evitáveis de imunobiológicos na instância local: reflexões acerca do processo de trabalho da enfermagem. *Saúde Debate*. 2018;42(116):203-13. <http://dx.doi.org/10.1590/0103-1104201811616>.
4. Oliveira VC, Pinto IC, Guimarães IA, Guimarães EAA. A conservação de vacinas em unidades básicas de saúde de um município da região centro-oeste de Minas Gerais. *Rev Min Enferm*. 2009;13(2):209-214. DOI: <http://www.dx.doi.org/S1415-27622009000200007>.
5. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac”. Norma técnica do programa de imunização. São Paulo: SESP; 2016 [acesso em 2018 Out 4]. Disponível em: <http://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-vranjac/publicacoes/norma-tecnica-do-programa-de-imunizacao>.
6. Oliveira VC, Guimarães EAA, Silva SS, Pinto IC. Conservação de vacinas em unidades básicas de saúde: análise diagnóstica em municípios mineiros. *Rev Rene*. 2012;13(3):531-41. DOI: <http://dx.doi.org/10.15253/rev%20rene.v13i3.3973>.
7. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações. 5ª ed. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2017 [acesso em 2018 Out 4]. Disponível em: [http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/rede\\_frio\\_2017\\_web\\_VF.pdf](http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/rede_frio_2017_web_VF.pdf).
8. Aranda CMSS, Moraes JC. Rede de frio para a conservação de vacinas em unidades públicas do município de São Paulo: conhecimento e prática. *Rev Bras Epidemiol*. 2006;9(2):172-85. <http://dx.doi.org/10.1590/S1415-790X2006000200004>.
9. Brasil. Governo do Estado de São Paulo. Portal do Centro de Vigilância Epidemiológica “Alexandre Vranjac”. Secretaria da Saúde [homepage na Internet]. [acesso em 2018 Jan 6]. Disponível em: <http://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-vranjac/imunizacao>.
10. Programa Nacional de Imunizações - PNI. Secretaria de Vigilância em Saúde [homepage na Internet]. [acesso em 2018 Out 4]. Instrução Normativa nº 1, de 19 de agosto de 2004 Regulamenta a Portaria GM/MS nº. 1.172/04; [aproximadamente 7 telas]. Disponível em: <http://www.sgc.goias.gov.br/upload/arquivos/2012-05/instrucao-normativa-o.-1-de-19-de-agosto-de-2004.pdf>.



11. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA [homepage na Internet]. [acesso em 2018 Out 4]. Resolução - RDC N° 197, de 26 de dezembro de 2017; [aproximadamente 8 telas]. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_197\\_2015\\_.pdf/44ed78c4-1293-48f9-89f4-b89ad64cb27f](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_197_2015_.pdf/44ed78c4-1293-48f9-89f4-b89ad64cb27f).
12. Organização Mundial da Saúde. Termoestabilidade das vacinas. Programa Global para vacinas e imunizações [monografia na Internet]. Genebra: OMS; 1998 [acesso em 2018 Set 6]. Disponível em: <http://www.dominiopublico.gov.br/download/texto/ms000221.pdf>.
13. Brasil. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. IBGE. População. 2018.
14. Ministério da Saúde. Portal da Saúde [homepage na Internet]. Informações de Saúde [acesso em 2018 Out 4]. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/defthtm.exe?pni/cnv/dpnisp.def>.
15. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde [homepage na Internet]. [acesso em 2018 Out 4]. Portaria SAS/MS nº 522 de 13 de maio de 2013. Aprova o protocolo de uso do Palivizumabe; [aproximadamente 12 telas]. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt0522\\_13\\_05\\_2013.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt0522_13_05_2013.html).
16. Pereira DDS, Neves EB, Gemelli M, Ulbricht L. Análise da taxa de utilização e perda de vacinas no programa nacional de imunização. *Cad Saúde Colet.* 2013;21(4):420-4. <http://dx.doi.org/10.1590/S1414-462X2013000400010>.
17. Samad SA. Perdas de vacinas: razões e prevalência em quatro unidades federadas do Brasil [dissertação de mestrado na Internet]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo; 2011 [acesso em 2018 Set 6]. Disponível em: <http://repositorio.unifesp.br/handle/11600/9923>.
18. Portal do Governo do Estado de São Paulo. Centro integrado de informações agrometeorológicas: CIIAGRO. Monitoramento Climatológico: Início da Estação EMA: 08/03/2008 até 26/11/2018. Município: São José do Rio Preto (EMA) – SP. [homepage na Internet]. [acesso em 2018 Dez 15]. Disponível em: [http://www.udop.com.br/download/estatistica/economia\\_chuvas/2008a2018\\_historico\\_sjose\\_rio\\_preto.pdf](http://www.udop.com.br/download/estatistica/economia_chuvas/2008a2018_historico_sjose_rio_preto.pdf)
19. Raglione D, Bezerra GAM, Lope MH, Nerger MLBR, Guimarães TC, Sartori AMC. Avaliação da rede de frio para conservação de vacinas em unidades básicas de saúde das regiões Sul e Centro-Oeste do município de São Paulo em 2011-2012. *Epidemiol Serv Saúde.* 2016;25(1):65-74. <http://dx.doi.org/10.5123/s1679-49742016000100007>.
20. Santana RS. Avaliação da qualidade de conservação das vacinas da rede básica de saúde de um município do nordeste brasileiro [dissertação de mestrado na Internet]. Maranhão: Universidade Federal do Maranhão; 2015 [acesso em 2018 Set 6]. Disponível em: <http://tedebc.ufma.br/jspui/handle/tede/1024>.
21. Ribeiro DO, Castro F, Ferreira GC, Santos JC, Coutinho RMC. Qualidade da conservação e armazenamento dos imunobiológicos da rede básica do Distrito Sul de Campinas. *J Health Sci Inst* [periódico na Internet]. 2010 [acesso em 2018 Set 6];28(1):21-8. Disponível em:

[https://www.unip.br/presencial/comunicacao/publicacoes/ics/edicoes/2010/01\\_jan-mar/V28\\_n1\\_2010\\_p21-28.pdf](https://www.unip.br/presencial/comunicacao/publicacoes/ics/edicoes/2010/01_jan-mar/V28_n1_2010_p21-28.pdf).

22. Melo GKM, Oliveira JV, Andrade MS. Aspectos relacionados à conservação de vacinas nas unidades básicas de saúde da cidade do Recife - Pernambuco. *Epidemiol Serv Saúde*. 2010;19(1):25-32. <http://dx.doi.org/10.5123/S1679-49742010000100004>.
23. Oliveira VC, Guimarães EAA, Cavalcante RB, Gallardo PS, Pinto IC. Conservação de vacina em unidades públicas de saúde: uma revisão integrativa. *Rev Enf Ref*. 2013;3(9)45-54. <http://dx.doi.org/10.12707/RIII1295>.
24. Brasil. Ministério da Saúde [homepage na Internet]. [acesso em 2018 Set 6]. Portaria nº 2682, de 7 de novembro de 2013. Estabelece procedimentos e critérios para o repasse de recursos financeiros de investimento pelo Ministério da Saúde destinados ao fomento e aprimoramento das condições de funcionamento da Rede de Frio no âmbito dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios; [aproximadamente 10 telas]. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2682\\_07\\_11\\_2013.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2682_07_11_2013.html).
25. Brasil. Ministério da Saúde [homepage na Internet]. [acesso em 2018 Set 6]. Portaria nº 1.429, de 03 de julho de 2014. Estabelece procedimentos e critérios para o repasse de recursos financeiros de investimento pelo Ministério da Saúde, destinados ao fomento e ao aprimoramento das condições de funcionamento da Rede de Frio no âmbito dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios; [aproximadamente 13 telas]. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt1429\\_03\\_07\\_2014.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt1429_03_07_2014.html).

## **8. ANEXOS**

---



## Verso

NUMERO FICHA	UNIDADE NOTIFICANTE	MUNICIPIO	GVE	DATA / /
<b>4- MOTIVO DA ALTERAÇÃO DE TEMPERATURA</b>				
<input type="checkbox"/> FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA SEM COMUNICAÇÃO PRÉVIA, _____ h	<input type="checkbox"/> DURANTE O TRANSPORTE	<input type="checkbox"/> OUTROS, DESCREVA: _____		
<input type="checkbox"/> FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA COM COMUNICAÇÃO PRÉVIA, _____ h	<input type="checkbox"/> EQUIPAMENTO DESLIGADO DA REDE ELÉTRICA POR ACIDENTE	_____		
<input type="checkbox"/> PROBLEMA DE INSTALAÇÃO ELÉTRICA NA UNIDADE	<input type="checkbox"/> DEFEITO NO APARELHO DE REFRIGERAÇÃO	_____		
<input type="checkbox"/> ALTERAÇÃO NA REGULAGEM DO TERMOSTATO	<input type="checkbox"/> PORTA DO REFRIGERADOR ABERTA	_____		
<b>5- PROVIDÊNCIAS ADOTADAS</b>				
_____				
<b>6- INFORMAÇÃO SOBRE A TEMPERATURAS REGISTRADAS</b>		NOME DO FUNCIONÁRIO	FUNÇÃO	
LEITURA DO TERMÔMETRO	DATA	HORA	TEMPERATURA MOMENTO °C	TEMPERATURA MÁXIMA °C
ÚLTIMA LEITURA ANTES DA OCORRÊNCIA				
ALTERAÇÃO TEMPERATURA				
7- OS PRODUTOS JÁ FORAM SUBMETIDOS ANTERIORMENTE A TEMPERATURAS FORA DA FAIXA IDEAL RECOMENDADA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO				
CASO A RESPOSTA SEJA "SIM", ESPECIFIQUE:				
LEITURA DO TERMÔMETRO	DATA	HORA	TEMPERATURA MOMENTO °C	TEMPERATURA MÁXIMA °C
ÚLTIMA LEITURA ANTES DA OCORRÊNCIA				
ALTERAÇÃO TEMPERATURA				
<b>8- INFORMAÇÕES SOBRE OS EQUIPAMENTOS</b>				
MARCA DO EQUIPAMENTO	EQUIPAMENTO	TERMÔMETRO		
CAPACIDADE EM LITROS _____	GELADEIRA <input type="checkbox"/> DOMÉSTICA <input type="checkbox"/> INDUSTRIAL <input type="checkbox"/> FREEZER <input type="checkbox"/> OUTRO _____ ESPECIFIQUE	<input type="checkbox"/> MAX./MIN	<input type="checkbox"/> ANALÓGICO (Capeta)	<input type="checkbox"/> CABO EXTENSOR
		<input type="checkbox"/> DIGITAL		<input type="checkbox"/> OUTRO _____ ESPECIFIQUE
9- RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO DATA: ____ / ____ / ____				
NOME/CARGO		ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA		

## 8.2 ANEXO B - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa

### **PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

#### **DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** ANÁLISE DA PERDA DE IMUNOBIOLOGICOS POR ALTERAÇÃO DE

**Pesquisador:** Flávia dos Santos Patine

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 41623015.6.0000.5415

**Instituição Proponente:** Faculdade de Medicina de São Jose do Rio Preto- FAMERP - SP

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 987.590

**Data da Relatoria:** 10/03/2015

**Apresentação do Projeto:**

Bem apresentado.

**Objetivo da Pesquisa:**

**Geral:**

Analisar a taxa de utilização e perda de produtos imunobiológicos (doses de vacinas, etc) por alteração de temperatura durante a conservação, nas instâncias regional e local/municipal, através do levantamento das fichas de "Notificações de Alteração de Temperatura" dos últimos cinco anos feitas ao Grupo de Vigilância Epidemiológica XXIX (GVE XXIX) de São José do Rio Preto.

**Específicos:**

1. Analisar as Notificações de Alteração de Temperatura dos últimos cinco anos feitas ao GVE XXIX de São José do Rio Preto.
2. Comparar os quantitativos de imunobiológicos utilizados e inutilizados após a alteração de temperatura, conforme parecer da Divisão de Imunização/CVE/SP.
3. Realizar uma crítica reflexiva sobre as causas de alteração de temperatura descritas nas Fichas de Notificação. 4. Alertar a comunidade científica e os gestores públicos sobre o impacto causado.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Não envolve seres humanos em nenhuma das etapas do projeto. Não há indivíduos a serem estudados direta ou indiretamente.

Envolve apenas controle de qualidade (temperatura de conservação) de produtos para imunização.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Não deveria nem mesmo passar pelo CEP. Trata-se de levantamento da conservação, notificação de alteração de temperatura de conservação e perda de produtos. Sem envolvimento de seres vivos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos apresentados.

Recomendações:

Obviamente, aprovar.

Solicito esclarecimento do porque foi submetido ao CEP, em função das razões acima.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto aprovado.

SAO JOSE DO RIO PRETO, 17 de Março de 2015

---

Assinado por: LUCIANO GARCIA LOURENCAO  
(Coordenador)

## 9. APÊNDICE

---





## **10. MANUSCRITO**

---

**MANUSCRITO**

*Periódico: Revista Brasileira de Epidemiologia (Rev. bras. epidemiol.), ISSN 1980-5497.*

**Análise da perda de vacinas por alteração de temperatura****Analysis of loss of vaccines due to temperature changes**

Título Resumido: **Análise da perda de vacinas por alteração de temperatura**

Flávia dos Santos Patine<sup>I</sup>

<https://orcid.org/0000-0001-6103-2477>

Luciano Garcia Lourenção<sup>II</sup>

<https://orcid.org/0000-0002-1240-4702>

Anneliese Domingues Wysocki<sup>III</sup>

<https://orcid.org/0000-0002-8381-9999>

Maria de Lourdes Sperli Geraldês Santos<sup>I</sup>

<https://orcid.org/0000-0001-6110-619X>

Isabela Cristina Rodrigues<sup>I</sup>

<https://orcid.org/0000-0002-5209-4286>

Silvia Helena Figueiredo Vendramini<sup>I</sup>

<https://orcid.org/0000-0001-7519-1735>

<sup>I</sup>Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto. São José do Rio Preto (SP), Brasil.

<sup>II</sup>Universidade Federal do Rio Grande. Rio Grande (RS), Brasil.

<sup>III</sup>Universidade Federal do Mato Grosso do Sul. Três Lagoas (MS), Brasil.

**Conflitos de Interesse:** Nada a declarar.

**Fonte de Financiamento:** Nenhuma.

**Número de Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa:** Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto - Parecer n. 987.590, de 10/03/2015 (CAAE: 41623015.6.0000.5415).

**Colaboração dos autores:** Flávia dos Santos Patine e Silvia Helena Figueiredo Vendramini participaram da concepção e planejamento do estudo, coleta, análise e interpretação dos dados, elaboração do conteúdo e aprovação da versão final do manuscrito. Luciano Garcia Lourenção, Anneliese Domingues Wysocki, Maria de Lourdes Sperli Geraldes Santos e Isabela Cristina Rodrigues participaram da elaboração do conteúdo e aprovação da versão final do manuscrito.

**Correspondência:** Silvia Helena Figueiredo Vendramini. Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto, Departamento de Enfermagem em Saúde Coletiva e Orientação Profissional. Avenida Brigadeiro Faria Lima, 5416. Vila São Pedro. CEP: 15090-000. São José do Rio Preto (SP), Brasil. Tel.: (17) 99774-7898. E-mail: [silviahve@gmail.com](mailto:silviahve@gmail.com)

## **Análise da perda de vacinas por alteração de temperatura**

### **Analysis of loss of vaccines due to temperature changes**

Título Resumido: **Análise da perda de vacinas por alteração de temperatura**

#### **RESUMO**

**Objetivo:** Analisar os aspectos associados à perda de vacinas por alteração de temperatura da Rede de Frio. **Método:** Estudo transversal retrospectivo com 341 notificações de alteração de temperatura de vacinas recebidas pelo Grupo de Vigilância Epidemiológica XXIX de São José do Rio Preto (GVE 29), no período de 2010 a 2017. Os dados foram coletados das fichas de notificação de alteração de temperatura da Rede de Frio enviadas pelos 67 municípios adscritos ao GVE 29 e submetidos a análise descritiva e inferencial, utilizando regressão linear múltipla e nível de significância de 95%. **Resultados:** Em relação às notificações, 70,1% ocorreram por motivos estruturais, 57,8% em refrigeradores industriais, 91,2% em serviços de atenção básica e 83,6% resultaram em perdas de vacinas. Das doses de vacina que sofreram alteração de temperatura, 41,4% foram perdidas e o restante (58,6%) foi administrado na população. O percentual de doses perdidas em relação às doses aplicadas foi maior nos municípios menores, apesar de eles notificarem menos. **Conclusão:** A perda de vacinas por alteração de temperatura foi significativa quando comparada ao número de doses que sofreram alteração e às doses aplicadas, representando um custo elevado, tanto operacional quanto financeiro. A prevenção de alterações de temperatura das vacinas faz-se necessária não apenas para a redução de gastos, mas principalmente para assegurar sua potência e eficácia na prevenção de morbimortalidade da população.

**Palavras-chave:** Refrigeração; Vacinas; Imunização.

## ***ABSTRACT***

**Objective:** To analyze aspects associated with loss of vaccines due to changes in the temperature of cold chain. **Method:** Retrospective cross-sectional study with 341 reports of temperature changes of vaccines received by Group of Epidemiological Surveillance XXIX São José do Rio Preto (GES 29), from 2010 to 2017. Data were collected from temperature of cold network sent by 67 municipalities assigned to GES 29 and submitted to descriptive and inferential analysis, using multiple linear regression and a significance level of 95%. **Results:** Regarding notifications, 70.1% occurred for structural reasons, 57.8% for industrial refrigerators, 91.2% for basic care services and 83.6% resulted in vaccine losses. Of vaccine doses that suffered change in temperature, 41.4% were lost and the rest (58.6%) was administered in population. The percentage of doses lost in relation to doses applied was higher in smaller municipalities, although they report less. **Conclusion:** The loss of vaccines due temperature changes was significant when compared to number of doses that were changed and doses applied, representing a high cost, both operational and financial. The prevention of changes in temperature of vaccines is necessary not only for reduction of expenses, but mainly to ensure potency and effectiveness in preventing morbidity and mortality in population.

**Keywords:** Refrigeration; Vaccines; Immunization.

## **INTRODUÇÃO**

A vacinação é o método de proteção específica com a melhor relação custo-benefício, constituindo ação prioritária de prevenção pela atenção primária à saúde, de grande impacto à saúde da população. Nas últimas décadas, proporcionou alteração do perfil epidemiológico das doenças imunopreveníveis, com diminuição do número de casos e consequente redução de custos com hospitalização e tratamento<sup>1-2</sup>.

Os imunobiológicos são considerados termolábeis, ou seja, se deterioram quando expostos a variações de temperaturas inadequadas à sua conservação, necessitando de refrigeração, de acordo com as especificações do fabricante, para manter sua potência e eficácia. Entretanto, a estabilidade dos mesmos também pode ser afetada por outros fatores, como a luz, a umidade e a cepa vacinal<sup>3-5</sup>.

Visando a conservação adequada dos imunobiológicos, o Programa Nacional de Imunizações (PNI), instituído em 1973 pelo Ministério da Saúde, com a finalidade de coordenar as ações de imunização de forma central, sincronizada e racional, criou um sistema logístico com equipe técnica qualificada, equipamentos e procedimentos padronizados para o recebimento, armazenamento, conservação, manipulação, distribuição e transporte desses imunobiológicos em condições adequadas, chamado de Rede de Frio<sup>3,6</sup>.

A Rede de Frio tem como objetivo assegurar que os imunobiológicos mantenham suas características imunogênicas durante todo o percurso entre o laboratório produtor e o momento de sua administração. Portanto, é necessário manter os imunobiológicos constantemente refrigerados, por meio de instalações e equipamentos adequados em todas as instâncias de armazenamento: nacional, estadual, regional ou distrital e municipal/local, bem como no transporte de uma esfera a outra<sup>4,6</sup>.

A fim de garantir a capacidade imunogênica dos imunobiológicos, os mesmos devem estar conservados em temperatura entre +2°C e +8 °C, dentro do prazo de validade especificado no frasco, conforme preconiza o PNI. Para tanto, o controle, registro e monitoramento diário da temperatura são imprescindíveis nos equipamentos das instâncias de armazenamento e, em caso de alterações da temperatura, leva-se em conta as temperaturas máxima, mínima e do momento que foram atingidas e o tempo em que o imunobiológico permaneceu nestas temperaturas<sup>3-4,6-7</sup>.

Fragilidades relacionadas ao processo de refrigeração como manuseio inadequado e defeito no equipamento ou a falta de energia elétrica, comprometem a potência e eficácia dos imunobiológicos e, diante disso, os mesmos são colocados sob suspeita, sendo submetidos a processos de análise e/ou reteste, a partir da orientação da coordenação geral do PNI. Após tais procedimentos, os desfechos consequentes à alteração da temperatura serão a utilização ou o descarte do imunobiológico<sup>6</sup>.

No estado de São Paulo, quando um imunobiológico sofre alteração de temperatura na instância local/municipal, é necessário o preenchimento correto da Ficha de Notificação de Alteração de Temperatura e o seu envio à instância regional (Grupo de Vigilância Epidemiológica - GVE) que, por sua vez, a encaminhará ao nível estadual (Centro de Vigilância Epidemiológica - CVE), onde será analisada para definição da conduta a ser adotada.

Estudos demonstram que falhas no cumprimento das recomendações para a conservação de vacinas em nível local são frequentes não só nos países subdesenvolvidos, gerando inutilizações e perdas de doses, ocasionando prejuízos financeiros e de processos de trabalho, que afetam a qualidade dos serviços de saúde<sup>5,8</sup>. Portanto, estudar especificamente sobre a perda de vacinas por alteração de temperatura contribuirá para despertar a comunidade científica sobre esta problemática e melhorar a qualidade dos serviços de imunização.

Ante o exposto, este estudo objetivou analisar os aspectos associados à perda de vacinas por alteração de temperatura da Rede de Frio.



## MÉTODOS

Estudo transversal, retrospectivo, descritivo e analítico, utilizando as notificações de alteração de temperatura de vacinas recebidas pelo Grupo de Vigilância Epidemiológica XXIX de São José do Rio Preto (GVE 29), no período de 2010 a 2017.

O Grupo de Vigilância Epidemiológica XXIX (GVE 29) integra um dos 28 núcleos regionais do Centro de Vigilância Epidemiológica “*Prof Alexandre Vranjac*” (CVE), responsável por coordenar e normatizar o Sistema de Vigilância Epidemiológica no Estado de São Paulo, planejando, executando, gerenciando e monitorando as ações de prevenção e controle de doenças e agravos no nível estadual e desenvolvendo capacitação e pesquisa de interesse para a Saúde Pública<sup>9</sup>.

O GVE 29 abrange 67 municípios pertencentes aos Colegiados Intergestores Regionais (CIR) de Catanduva, José Bonifácio, Votuporanga e São José do Rio Preto, possuindo 192 salas públicas de vacina em funcionamento. Este grupo está inserido na Divisão Administrativa da Regional de Saúde XV (DRS XV), considerada uma das maiores regionais do Estado de São Paulo<sup>9</sup>.

Foram incluídas no estudo todas fichas de notificação de alteração de temperatura enviadas ao GVE 29 pelas 192 salas de vacinas dos seus 67 municípios adscritos, no período de 2010 a 2017. Foram excluídas do estudo as fichas de notificação de alteração de temperatura anteriores ao ano de 2010, pois não tinham informações de qualidade para análise; posteriores ao ano de 2017, devido ao período de realização do estudo; as que não foram encontradas, ou faltavam cópias com os pareceres da Divisão de Imunização; as que continham imunobiológicos para animais, como vacinas contra a raiva canina e felina, que organizacionalmente são de responsabilidade do setor de Zoonose dos municípios; que continham soros homólogos e heterólogos, cuja dose depende do peso do indivíduo e da situação do acidente, não tendo como mensurar o

número de doses alteradas e perdidas por alteração de temperatura; as que continham o Palivizumabe (anticorpo monoclonal humanizado), imunobiológico administrado para a prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório em prematuros com critérios estabelecidos na Portaria SAS/MS nº 522, de 13 de maio de 2013<sup>10</sup>; que possuíam o campo “conduta recomendada” em branco, sem resposta quanto à avaliação realizada pela Divisão de Imunização do CVE; e as que continham apenas diluentes, uma vez que os mesmos não necessitam de refrigeração e, portanto, não alteram sua potência e eficácia com a alteração de temperatura.

Assim, a amostra foi constituída por 341 notificações de alteração de temperatura, conforme mostra a Figura 1.

### **Figura 1**

Os dados foram coletados utilizando um instrumento elaborado pelos autores, contendo as variáveis da Ficha de Notificação de Alteração de Temperatura (perda de vacinas, período de ocorrência das notificações, motivos das alterações de temperatura, tipo de equipamento); dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE<sup>11</sup> (classificação dos municípios por número de habitantes) e do Portal de Informações de Saúde do Ministério da Saúde - DATASUS<sup>12</sup> (número de salas de vacina por município; serviços de atenção à saúde).

Para caracterizar a perda de vacinas por alteração de temperatura foram utilizadas técnicas de estatística descritiva e inferencial, a partir do cruzamento da variável dependente “perda de vacinas” com as variáveis independentes: período de ocorrência das notificações; motivos das alterações de temperatura; tipo de equipamento; classificação dos municípios por número de habitantes; número de salas de vacina por município; e serviços de atenção à saúde, aplicando o teste de Regressão Linear Múltipla.

Considerou-se como desfecho das análises das fichas de notificação: doses de vacinas alteradas (que sofreram alteração de temperatura), doses perdidas (desprezadas após a alteração de temperatura) e doses utilizadas (administradas após a alteração de temperatura).

Para correlacionar os quantitativos de vacinas utilizadas e inutilizadas após a alteração de temperatura e, posteriormente, correlaciona-los com o total de doses aplicadas no período, por município, foi levantado o total de doses aplicadas por todos os municípios do GVE 29, classificando-os segundo o número de habitantes. As doses aplicadas representam o total de doses administradas na população, podendo ou não ter sofrido alteração de temperatura em algum momento.

Os resultados de independência entre as variáveis se deram através de análise entre os valores de p (zero a um), com erro padrão de 5% ( $p \leq 0,05$ ).

Embora a ficha de notificação solicite a quantidade dos imunobiológicos em número de doses, foram encontradas notificações com a quantidade em número de frascos. Nestes casos, o número de frascos foi transformado em número de doses, considerando a apresentação dos frascos, que varia ao longo do tempo e conforme o laboratório fabricante, sendo atualmente: BCG: 10 doses; Hepatite B: 10 doses; Hepatite A: uma dose; VOP: 25 doses; VIP: 10 doses; Rotavírus: uma dose; Febre Amarela: 10 doses; Influenza: 10 doses; Pneumocócica 23-valente: uma dose; Pneumocócica conjugada: uma dose; Meningocócica conjugada: uma dose; Haemophilus B: uma 1 dose; Raiva Cultivo Celular/VERO: uma dose; Varicela: uma dose; Dupla Adulto (dT): 10 doses; Pentavalente: uma dose; DTP: 10 doses; Tríplice Viral: 10 doses; Tetra Viral: uma dose; dTPa: uma dose; DTPA pediátrica: uma dose; HPV: uma dose.

Antecedendo a coleta dos dados, o estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto, com Parecer n. 987.590 de 17/03/2015 (CAAE: 41623015.6.0000.5415).

## **RESULTADOS**

Das 341 notificações de alteração de temperatura analisadas, 203 (59,5%) ocorreram entre os meses de outubro a março; 239 (70,1%) foram por motivos estruturais; 197 (57,8%) aconteceram em refrigeradores industriais; 146 (42,8%) foram notificadas por municípios com mais de 50 mil habitantes; 311 (91,2%) ocorreram em serviços de atenção básica (Tabela 1).

Na série histórica, as variáveis que apresentaram dependência em relação à perda de vacinas, com base na análise de regressão linear múltipla, foram: a classificação dos municípios por número de habitantes ( $p=0,020$ ); a classificação dos municípios por número de sala de vacina ( $p=0,039$ ); e os pontos de atenção à saúde ( $p < 0,001$ ) (Tabela 1).

### **Tabela 1**

O maior número de notificações de alteração de temperatura ocorreu nos anos de 2015 (55 ocorrências – 16,1%) e 2016 (53 ocorrências – 15,5%). Duzentas e oitenta e cinco (83,6%) notificações desencadearam perda de imunobiológicos (Tabela 02).

### **Tabela 2**

As notificações de alteração de temperatura englobaram 398.336 doses de vacinas, em todo o período, com maior concentração de doses nos anos de 2015 (21,3%), 2016 (15,6%), 2017 (13,3%) e 2010 (13,1%). Desse total, 20.608 (41,4%) doses foram perdidas/inutilizadas (Tabela 3).

### **Tabela 3**

Conforme observado na Tabela 4, a perda de doses de vacinas por alteração de temperatura nos municípios do GVE 29 representa 2,1% do total das doses aplicadas em toda a região. Além disso, 3,0% das doses utilizadas sofreram alteração de temperatura antes da administração. O percentual de doses perdidas em relação às aplicadas foi maior nos municípios menores (até 10.000 habitantes), apesar de eles notificarem menos.

Nove municípios, que representam 13,4% do total de municípios do GVE 29, não realizaram notificação de alteração de temperatura no período do estudo e foram considerados municípios “silenciosos”. São majoritariamente (77,8%) municípios com até 10.000 habitantes, que contam com apenas uma sala de vacinas e somam 214.668 doses de vacinas aplicadas no período de 2010 a 2017. Dois municípios possuem de 10.001 a 50.000 habitantes, três salas de vacinas e realizaram a aplicação de 165.342 doses de vacinas no período.

#### **Tabela 4**

### **DISCUSSÃO**

O sistema de armazenamento de vacinas tem sido preocupação da Organização Pan-americana de Saúde (OPAS) e Organização Mundial da Saúde (OMS) em todos os países<sup>13-14</sup>. Embora a perda de vacinas seja esperada em todas as instâncias da Rede de Frio, é importante saber se a perda pode ser prevenida e como evitá-la<sup>1,14</sup>.

O aumento das perdas no período de outubro a março, observado neste estudo, pode estar relacionado às condições climáticas da primavera e do verão, com aumento de chuvas e frequentes episódios de queda de energia<sup>15</sup>. Esta hipótese é reforçada pela alta frequência de perdas por motivos estruturais, como a falta de energia elétrica sem

comunicação prévia, ocorrida após chuvas, quedas de raios e tempestades, por causas desconhecidas ou desligamento do disjuntor na caixa de distribuição elétrica<sup>1,14,16</sup>.

O desligamento do disjuntor das salas de vacina pode acontecer devido à falta de alerta de não desligá-lo<sup>17-18</sup>, contrapondo o recomendado pelo PNI, que orienta destacar no quadro de distribuição de energia e na chave específica do circuito da Rede de Frio e/ou sala de vacinação, o aviso “Não Desligar”, a fim de evitar a perda de imunobiológicos<sup>6</sup>.

Adversidades relacionadas à energia elétrica e refrigeração são frequentes em países em desenvolvimento e, por isso, o armazenamento, manuseio e a temperatura de estabilidade de vacinas são assuntos de grande interesse, principalmente na tentativa de encontrar soluções alternativas e de baixo custo, como o aproveitamento da energia solar ou o desenvolvimento de vacinas mais estáveis<sup>1,13-14,16</sup>.

Outros motivos estruturais como problemas de instalação elétrica nas unidades e defeitos nos aparelhos de refrigeração são relatados na literatura e evidenciam as condições precárias das unidades básicas de saúde (UBS) e a falta de manutenção preventiva dos equipamentos, necessária para a estabilidade da Rede de Frio<sup>2,6,18-19</sup>.

Dentre os motivos profissionais que levam à perda de vacinas, estão a falta de energia elétrica com comunicação prévia; a alteração na regulagem do termostato do equipamento; alterações durante o transporte; equipamento desligado da rede elétrica por acidente; e porta do refrigerador aberta. As falhas humanas comprometem a qualidade do serviço, assim como a conservação das vacinas, mesmo com equipamentos modernos e de boa qualidade<sup>2,16,18-20</sup>.

Estudos realizados no nordeste brasileiro, evidenciaram várias falhas na prática dos profissionais das salas de vacinas, que contribuem para a exposição dos imunobiológicos a variações de temperatura, como o não monitoramento da temperatura após o preparo da caixa térmica, por falta de termômetros; a não realização da troca das

bobinas de gelo reciclável no início da jornada de trabalho do turno da tarde, aliada à não realização da ambientação das bobinas de gelo; e erros referentes à organização interna das geladeiras domésticas, que podem contribuir para a rápida elevação da temperatura na eventualidade de interrupção de energia elétrica ou defeito do equipamento<sup>2,18,20</sup>. Para minimizar estas falhas, a partir do segundo semestre de 2010, o GVE 29 aumentou a oferta de capacitações para os profissionais das salas de vacinas.

Por outro lado, estudo realizado em UBS das regiões sul e centro-oeste do município de São Paulo, sugere que a Rede de Frio está sendo utilizada em sua capacidade máxima, não podendo acomodar adicional de vacinas resultantes de novas incorporações, com o agravamento da situação durante as campanhas de vacinação; e detecta outras situações que comprometem a qualidade dos imunobiológicos, como o registro de temperatura fora do padrão recomendado e limpeza dos equipamentos sem adoção dos cuidados preconizados. Para os autores, apesar de implicar custos adicionais, houve aumento da frequência de transporte da grade de vacinas de rotina para as UBS nos últimos anos, a fim de evitar superlotação da Rede de Frio, quando da introdução de novas vacinas, e perdas de imunobiológicos por queda de energia, frequentes em algumas unidades<sup>16</sup>.

A literatura relata, ainda, outras situações comprometedoras em relação ao processo de trabalho na Rede de Frio: a não exclusividade dos refrigeradores para o armazenamento de vacinas; falta de termômetro indicativo de temperaturas máxima e mínima; equipamentos desgastados; incidência direta de luz solar sobre os refrigeradores; ausência de controle e registro da temperatura dos equipamentos; o não cumprimento da distância mínima (20 cm) entre refrigeradores e parede; falta de conhecimentos básicos pelos profissionais das salas de vacina sobre a conservação de imunobiológicos e os procedimentos da Rede de Frio<sup>2,16,18-19,21</sup>.

Todavia, estudo realizado na Espanha revela que os problemas na conservação de vacinas não são exclusividade do Brasil. Em Madrid, 23,3% de unidades públicas de saúde não realizavam controle diário da temperatura<sup>22</sup>. Em Valência, 75,0% dos centros de saúde não registravam diariamente o controle de temperatura; em 33,8% das geladeiras havia presença de alimentos e, em 39,7% dos refrigeradores, as vacinas não estavam dispostas corretamente<sup>23</sup>.

A alteração de temperatura não implica necessariamente em mudanças nas características físicas do produto, e por vezes, não identifica a ausência do seu efeito, ou seja, a não proteção contra a doença<sup>2,20</sup>. Porém, em caso de alterações nas propriedades das vacinas, pode ocorrer aumento da morbimortalidade por doenças imunopreveníveis, como ocorrido nos Estados Unidos, em 2011, com as taxas de coqueluche<sup>24</sup>.

Acredita-se que o maior número de notificações por municípios mais populosos está relacionado à melhor estrutura do sistema de vigilância, pois estes municípios geralmente contam com equipes exclusivas para as ações de vigilância epidemiológica, apresentam maior investimento financeiro na Rede de Frio e na capacitação dos profissionais, organizando-se melhor quanto ao monitoramento e supervisão da conservação dos imunobiológicos. Já os municípios menores, por contarem com menor número de profissionais, notificam menos ou, muitas vezes, não notificam, levantando a suspeita de que a falta de notificação pode ser decorrente da subnotificação e não da inexistência de casos de alteração de temperatura.

A literatura aponta uma concentração de salas consideradas críticas em municípios de pequeno porte e relaciona este fato às dificuldades de alocação e capacitação do pessoal, que nem sempre apresenta vínculo estatutário, principalmente o enfermeiro, gerando alta rotatividade e dificultando o engajamento necessário dos profissionais nas atividades das salas de vacina. Além disso, nestes municípios é comum que o



enfermeiro assuma diversas responsabilidades na unidade de saúde, acumulando funções que podem comprometer a supervisão das atividades em sala de vacina, a qualidade da conservação dos imunobiológicos e falhas no processo de notificação dos casos de alteração de temperatura<sup>2</sup>.

Possíveis subnotificações foram abordadas em outros estudos que apontam que, embora a refrigeração adequada seja sempre oferecida como garantia, erros no manuseio das vacinas podem ocorrer mais comumente que os registrados<sup>13</sup>. Nesse contexto, há preocupação com relação à subnotificação de episódios de alteração de temperatura pois acredita-se que, se imunobiológicos foram expostos a temperaturas fora dos padrões e não houve notificação, eles foram utilizados na população<sup>5</sup>.

Estudos brasileiros realizados em estados do Sudeste e do Nordeste obtiveram os piores percentuais de avaliação em relação às condutas dos profissionais frente à alteração de temperatura, mostrando falta de comunicação das ocorrências à instância superior, sob alegação de desconhecimento do formulário de preenchimento de imunobiológicos sob suspeita. Estes resultados evidenciam que as subnotificações comprometem a qualidade da Rede de Frio. Além disso, apontam os estudos, as vacinas não são mantidas em temperatura ideal (+2 C a +8°C) até o pronunciamento da instância superior, sendo desprezadas sem qualquer avaliação<sup>2,18</sup>.

Nesse contexto, cabe destacar que possíveis casos de subnotificação podem causar vieses nos resultados deste estudo, uma vez que o preenchimento das fichas de notificação é realizado por profissionais dos municípios notificantes que, por motivos diversos (desconhecimento, medo de punição, constrangimento, imperícia, negligência, entre outros), podem distorcer ou emitir fatos.

Conforme observado, nos anos de 2010 e 2012 os municípios com mais de cinco salas de vacinas apresentaram número significativo de notificações, com perda de vacinas.

No entanto, com o passar dos anos, os municípios com menor número de salas passaram a notificar mais. Este fato pode estar relacionado às capacitações, orientações e estímulos frequentes do GVE 29, objetivando conscientizar os profissionais sobre a necessidade e importância da notificação de alteração de temperatura, sem punições.

Ainda, o predomínio de ocorrências de alteração de temperatura e perda de vacinas em serviços de atenção primária é fato esperado e condiz com a proposta de reorganização da atenção primária em saúde do Ministério da Saúde, que prevê o gerenciamento da vacinação em nível local, por unidades básicas de saúde, incluindo a Estratégia Saúde da Família, centros de saúde e a vigilância epidemiológica, onde são administradas todas as vacinas do calendário<sup>5,19</sup>.

Apesar do número de notificações em serviços da atenção primária ter sido maior em todo o período do estudo, especificamente nos anos de 2014 e 2017 houve significância em relação à perda vacinal nestes serviços. Estes resultados podem estar relacionados à introdução, em 2014, da vacina contra o HPV para os adolescentes, e da dTpa para gestantes e profissionais de saúde que atuam diretamente com recém-nascidos nos hospitais. Nestes casos as UBS realizaram vacinação extramuros nas escolas e hospitais, com o aumento do número de doses vacinais. Em 2017 ocorreram epizootias positivas na região, com risco de transmissão da febre amarela para humanos, fazendo com que os municípios passassem a realizar vacinação em domicílios, em áreas rurais, urbanas e de fronteiras, com participação de estagiários e funcionários de outros setores.

A autorização para a utilização de mais da metade das doses de vacina alteradas, ocorrida sem a realização de retestes que comprovem sua potência, pode ser justificada pelo alto custo desta prática ao PNI, associada ao tempo necessário para esta verificação, motivos pelos quais, os retestes somente são realizados em casos de notificações de alterações que envolvam grande número de doses<sup>13,17</sup>. Caso contrário, a

Divisão de Imunização do Centro de Vigilância Epidemiológica do estado de São Paulo analisa a situação com base nos dados da notificação e emite parecer sobre o uso ou não dos imunobiológicos. Para tanto, leva-se em conta o conhecimento sobre a estabilidade de cada vacina, como a taxa de declínio da potência em uma temperatura, seguindo os requisitos exigidos pela OMS para o armazenamento<sup>13</sup>.

Como solução para evitar condições que possam afetar a eficiência de uma vacina, sugere-se o desenvolvimento de imunobiológicos mais resistentes à exposição de condições adversas ou a criação de dispositivos baratos capazes de registrem esta exposição e evitar o longo e caro processo de reteste<sup>17</sup>.

Na China, estudo revelou que a vacina contra a Hepatite B pode ser armazenada fora da Rede de Frio por até três meses, sem alteração de sua eficácia. As taxas de soroconversão ao anti-HbsAg das crianças vacinadas ao nascer com vacinas armazenadas sem e com refrigeração foram 81,6% e 81,9%, respectivamente<sup>13</sup>.

Como não há um nível aceitável de perda vacinal, não se pode afirmar se a perda de vacinas por alteração de temperatura observada neste estudo foi grande ou não. Contudo, foi uma perda significativa quando comparada ao número de doses que sofreram alteração e às doses aplicadas, além do seu alto custo estimado.

De acordo com a literatura, o Brasil tem um custo anual de cerca de um milhão de reais com perda de vacinas, incluindo perdas técnicas e físicas<sup>17</sup>. No Canadá, há uma estimativa de perda de três milhões de dólares ao ano decorrente de alterações no armazenamento dos imunobiológicos, sendo que 20,0% dos consultórios médicos ou serviços de saúde canadenses não satisfazem as condições mínimas de armazenamento e manuseio de vacinas<sup>24</sup>.

Estes valores apontam para a necessidade de investimentos na produção de vacinas menos termolábeis, treinamento de profissionais envolvidos com a Rede de Frio e

adequação do armazenamento de vacinas. A economia gerada com a diminuição das perdas justifica o subsídio para investimentos em novas tecnologias no SUS, que atualmente é tão onerado.

Não obstante, é imprescindível que os níveis locais definam, junto às Secretarias Estaduais de Saúde, a logística da Rede de Frio, de modo a garantir a adequação dos equipamentos e espaços físicos, as necessidades de armazenamento, estocagem e distribuição, com manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e da energia elétrica, por meio da utilização de geradores e o aproveitamento da energia solar. A análise e identificação de erros a serem corrigidos é fundamental para que os serviços garantam a segurança das vacinas e a manutenção das coberturas vacinais, imprescindíveis para a prevenção de doenças na população.

## **CONCLUSÃO**

Analisando os aspectos associados à perda de vacinas por alteração de temperatura da Rede de Frio, conclui-se que houve predomínio de notificações entre os meses de outubro a março; por motivos estruturais; em refrigeradores industriais; por municípios com mais de 50 mil habitantes e em serviços da atenção primária. Com relação ao desfecho das notificações no GVE 29, a maioria desencadeou em perda de vacinas por alteração de temperatura.

A perda de vacinas por alteração de temperatura, pouco discutida na literatura, foi significativa quando comparada ao número de doses que sofreram alteração e às doses aplicadas, representando um custo elevado, tanto operacional quanto financeiro. A prevenção de alterações de temperatura das vacinas faz-se necessária não apenas para a redução de gastos financeiros, mas principalmente para assegurar sua potência e eficácia na prevenção de morbimortalidade da população.

## REFERÊNCIAS

1. Crosewski F, Larocca LM, Chaves MMN. Perdas evitáveis de imunobiológicos na instância local: reflexões acerca do processo de trabalho da enfermagem. *Saúde Debate*. 2018 [citado 2019 jan. 20];42(116):203-13. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/0103-11042018111616>.
2. Oliveira VC, Gallardo MDPS, Arcêncio RA, Gontijo TL, Pinto IC. Avaliação da qualidade de conservação de vacinas na Atenção Primária à Saúde. *Ciênc Saúde Colet*. 2014 [citado 2019 jan. 20];19(9):3889-98. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232014199.12252013>.
3. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de normas e procedimentos para vacinação. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2014 [citado 2018 set. 6]. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_procedimentos\\_vacinacao.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf).
4. Oliveira VC, Pinto IC, Guimarães IA, Guimarães EAA. A conservação de vacinas em unidades básicas de saúde de um município da região centro-oeste de Minas Gerais. *Rev Min Enferm*. 2009 [citado 2019 jan. 20];13(2):209-214. Disponível em: <http://www.dx.doi.org/S1415-27622009000200007>.
5. Oliveira VC, Guimarães EAA, Silva SS, Pinto IC. Conservação de vacinas em unidades básicas de saúde: análise diagnóstica em municípios mineiros. *Rev Rene*. 2012 [citado 2019 jan. 20];13(3):531-41. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.15253/rev%20rene.v13i3.3973>.
6. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações. 5. ed. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2017

[citado 2018 out. 4]. Disponível em:  
[http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/rede\\_frio\\_2017\\_web\\_VF.pdf](http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/rede_frio_2017_web_VF.pdf).

7. São Paulo, Secretaria de Estado da Saúde. Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac”. Norma técnica do programa de imunização. São Paulo: SESP; 2016 [citado 2018 out. 4]. Disponível em: <http://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-vranjac/publicacoes/norma-tecnica-do-programa-de-imunizacao>.

8. Aranda CMSS, Moraes JC. Rede de frio para a conservação de vacinas em unidades públicas do município de São Paulo: conhecimento e prática. Rev Bras Epidemiol. 2006 [citado 2019 jan. 20];9(2):172-85. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1415-790X2006000200004>.

9. São Paulo, Secretaria de Estado da Saúde. Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac”. Imunização [homepage na Internet]. [citado 2019 jan. 6]. Disponível em: <http://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-vranjac/areas-de-vigilancia/imunizacao/>.

10. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 522, de 13 de maio de 2013. Aprova o protocolo de uso do Palivizumabe. 2013 [citado 2018 out. 4]. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt0522\\_13\\_05\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt0522_13_05_2013.html).

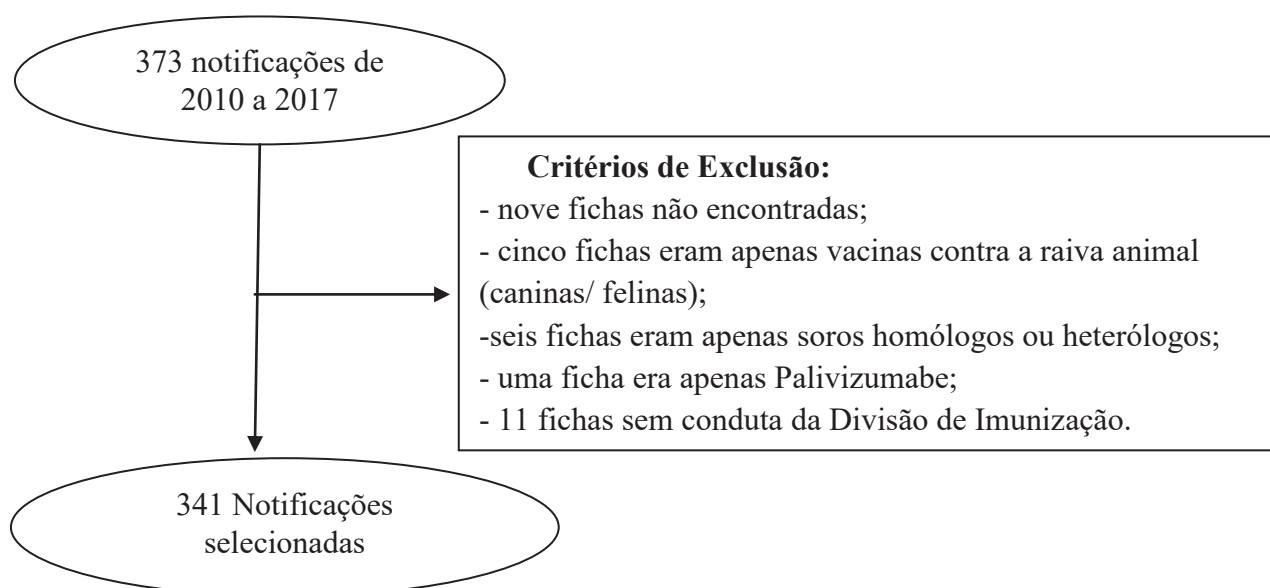
11. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística [IBGE]. População [homepage na Internet]. 2018 [citado 2018 out. 4]. Disponível em: [https://ww2.ibge.gov.br/home/mapa\\_site/mapa\\_site.php#populacao](https://ww2.ibge.gov.br/home/mapa_site/mapa_site.php#populacao).

12. Brasil. Ministério da Saúde. DATASUS. Informações de Saúde. 2018 [citado 2018 out. 4]. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/defthtm.exe?pni/cnv/dpnisp.def>.

13. Organização Mundial da Saúde [OMS]. Termoestabilidade das vacinas. Programa Global para vacinas e imunizações. Genebra: OMS; 1998.
14. Samad SA. Perdas de vacinas: razões e prevalência em quatro unidades federadas do Brasil. Dissertação (Mestrado Profissional em Efetiva em Saúde Baseada em Evidências). São Paulo: Universidade Federal de São Paulo; 2011 [citado 2018 set. 6]. Disponível em: <http://repositorio.unifesp.br/handle/11600/9923>.
15. São Paulo. Centro integrado de informações agrometeorológicas [CIIAGRO]. Monitoramento Climatológico: Início da Estação EMA: 08/03/2008 até 26/11/2018. Município: São José do Rio Preto (EMA) – SP. 2018 [citado 2018 dez. 15]. Disponível em:  
[http://www.udop.com.br/download/estatistica/economia\\_chuvas/2008a2018\\_historico\\_s\\_jose\\_rio\\_preto.pdf](http://www.udop.com.br/download/estatistica/economia_chuvas/2008a2018_historico_s_jose_rio_preto.pdf).
16. Raglione D, Bezerra GAM, Lope MH, Nerger MLBR, Guimarães TC, Sartori AMC. Avaliação da rede de frio para conservação de vacinas em unidades básicas de saúde das regiões Sul e Centro-Oeste do município de São Paulo em 2011-2012. *Epidemiol Serv Saúde*. 2016 [citado 2019 abr. 15];25(1):65-74. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5123/s1679-49742016000100007>.
17. Pereira DDS, Neves EB, Gemelli M, Ulbricht L. Análise da taxa de utilização e perda de vacinas no programa nacional de imunização. *Cad Saúde Colet*. 2013 [citado 2019 abr. 15];21(4):420-4. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1414-462X2013000400010>.
18. Santana RS. Avaliação da qualidade de conservação das vacinas da rede básica de saúde de um município do nordeste brasileiro. Dissertação (Mestrado em Saúde do Adulto e da Criança). Maranhão: Universidade Federal do Maranhão; 2015 [citado 2018 set. 6]. Disponível em: <https://tedebc.ufma.br/jspui/handle/tede/1024>.

19. Ribeiro DO, Castro F, Ferreira GC, Santos JC, Coutinho RMC. Qualidade da conservação e armazenamento dos imunobiológicos da rede básica do Distrito Sul de Campinas. *J Health Sci Inst.* 2010 [citado 2018 set. 6];28(1):21-8. Disponível em: [https://www.unip.br/presencial/comunicacao/publicacoes/ics/edicoes/2010/01\\_jan-mar/V28\\_n1\\_2010\\_p21-28.pdf](https://www.unip.br/presencial/comunicacao/publicacoes/ics/edicoes/2010/01_jan-mar/V28_n1_2010_p21-28.pdf).
20. Melo GKM, Oliveira JV, Andrade MS. Aspectos relacionados à conservação de vacinas nas unidades básicas de saúde da cidade do Recife - Pernambuco. *Epidemiol Serv Saúde.* 2010 [citado 2019 jan. 20];19(1):25-32. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5123/S1679-49742010000100004>.
21. Oliveira VC, Guimarães EAA, Cavalcante RB, Gallardo PS, Pinto IC. Conservação de vacina em unidades públicas de saúde: uma revisão integrativa. *Rev Enf Ref.* 2013 [citado 2019 jan. 20];3(9)45-54. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.12707/RIII1295>.
22. Arbiza PA, Vicente RA, Rábago MLG, Rojas VD, Molina PO, Pardo JRJ. 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 Pública.* 2002 [citado 2019 Apr. 15];76(4):333-346. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1135-57272002000400008&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272002000400008&lng=es).
23. Hueso BC, Sánchez OR, Pérez IC, Peiró S. La cadena de frío vacunal en un departamento de salud de la Comunidad Valenciana. *Gac Sanit.* 2009 [citado 2019 Apr. 15];23(2):139-143. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2008.03.003>.
24. 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. *Hum Vaccin.* 2010 [cited 2019 Apr. 15]6(3): pii: 10397. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20009517>.





**Figura 1.** Fluxograma de inclusão das fichas de notificação de alteração de temperatura do GVE 29. São José do Rio Preto, 2018.

**Tabela 1.** Caracterização das notificações de alteração de temperatura segundo o ano de notificação. São José do Rio Preto - SP, 2018.

Variáveis	Ano da notificação																										
	2010			2011			2012			2013			2014			2015			2016			2017			Total		
	<i>n</i>	%	<i>Valor-p</i>	<i>n</i>	%	<i>Valor-p</i>	<i>n</i>	%	<i>Valor-p</i>	<i>n</i>	%	<i>Valor-p</i>	<i>n</i>	%	<i>Valor-p</i>	<i>n</i>	%	<i>Valor-p</i>	<i>n</i>	%	<i>Valor-p</i>	<i>n</i>	%	<i>Valor-p</i>			
<b>Período da Notificação</b>																											
Jan - Mar	9	28,2		11	34,4		6	15,8		22	46,8		15	36,6		12	21,8		15	28,3		14	32,6		104	30,5	
Abr - Jun	4	12,5	<b>0,053</b>	3	9,4	0,280	7	18,4	0,437	6	12,8	0,398	5	12,2	0,085	16	29,1	0,455	11	20,7	0,244	5	11,6	0,190	57	16,7	0,876
Jul - Set	6	18,7		8	25,0		8	21,0		12	25,5		9	21,9		15	27,3		15	28,3		8	18,6		81	23,7	
Out - Dez	13	40,6		10	31,2		17	44,7		7	14,9		12	29,3		12	21,8		12	22,6		16	37,2		99	29,0	
<b>Motivos da Alteração de Temperatura</b>																											
Estrutural	20	62,5		17	53,1		33	86,8		33	70,2		26	63,4		41	74,5		36	67,9		33	76,7		239	70,1	
Profissional	6	18,7	<b>0,015</b>	12	37,5	0,359	0	-	0,564	13	27,7	0,310	12	29,3	0,574	14	25,4	0,225	12	22,6	0,733	7	16,3	0,169	76	22,3	0,085
Não Informado	6	18,7		3	9,4		5	13,2		1	2,1		3	7,3		0	-		5	9,4		3	7,0		26	7,6	
<b>Tipo de Equipamento</b>																											
Industrial	14	43,7		12	37,5		13	34,2		31	66,0		26	63,4		39	70,9		36	67,9		26	60,5		197	57,8	
Doméstico	17	53,1	0,131	19	59,4	0,569	23	60,5	0,744	14	29,8	0,423	12	29,3	0,190	11	20,0	0,291	13	24,5	0,559	13	30,2	0,094	122	35,8	0,848
Outros	1	3,1		1	3,1		2	5,3		2	4,3		3	7,3		5	9,1		4	7,5		4	9,3		22	6,4	
<b>Classificação dos Municípios</b>																											
Até 10.000 hab.	8	25,0		7	21,9		7	18,4		17	36,2		24	58,5		27	49,1		17	32,1		15	34,9		122	35,8	
10.001 a 50.000 hab.	7	21,9	0,068	7	21,9	0,505	11	28,9	0,060	12	25,5	0,472	3	7,3	0,840	8	14,5	0,415	13	24,5	0,453	12	27,9	0,652	73	21,4	<b>0,020</b>
50.001 a 500.000 hab.	17	53,1		18	56,2		20	52,6		18	38,3		14	34,1		20	36,4		23	43,4		16	37,2		146	42,8	
<b>Número de Salas de Vacina</b>																											
1 Sala	7	21,9		2	6,2		6	15,8		11	23,4		16	39,0		13	23,6		9	17,0		8	18,6		72	21,1	
2 a 5 Salas	6	18,7	<b>0,029</b>	10	31,2	0,652	10	26,3	<b>0,011</b>	17	36,2	0,649	12	29,3	0,591	21	38,2	0,942	22	41,5	0,333	20	46,5	0,749	118	34,6	<b>0,039</b>
> 5 Salas	19	59,4		20	62,5		22	57,9		19	40,4		13	31,7		21	38,2		22	41,5		15	34,9		151	44,3	
<b>Tipo de Serviço de Saúde</b>																											
Atenção Primária	31	96,9		28	87,5		34	89,5		46	97,9		32	78,0		52	94,5		48	90,6		40	93,0		311	91,2	
Outros Serviços	1	3,1	0,307	4	12,5	0,143	4	10,5	0,218	1	2,1	0,950	9	21,9	<b>0,033</b>	3	5,4	0,072	5	9,4	0,066	3	7,0	<b>0,026</b>	30	8,8	<b>&lt;0,001</b>

**Tabela 2.** Descrição das perdas de vacinas segundo o ano de notificação. São José do Rio Preto - SP, 2019.

	<b>Ano de notificação</b>															
	<b>2010</b>		<b>2011</b>		<b>2012</b>		<b>2013</b>		<b>2014</b>		<b>2015</b>		<b>2016</b>		<b>2017</b>	
	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Perda de Imunobiológicos</b>																
Sim	29	90,6	25	78,1	32	84,2	42	89,4	34	82,9	40	72,7	47	88,7	36	83,7
Não	3	9,4	7	21,9	6	15,8	5	10,6	7	17,1	15	27,3	6	11,3	7	16,3
<b>Total</b>	<b>32</b>	<b>100,0</b>	<b>32</b>	<b>100,0</b>	<b>38</b>	<b>100,0</b>	<b>47</b>	<b>100,0</b>	<b>41</b>	<b>100,0</b>	<b>55</b>	<b>100,0</b>	<b>53</b>	<b>100,0</b>	<b>43</b>	<b>100,0</b>

**Tabela 3.** Descrição das doses perdidas e utilizadas em relação às alteradas segundo o ano de realização da notificação. São José do Rio Preto, 2019.

Ano da Notificação	Número de Notificações	Total de Doses	Doses Perdidas		Doses Utilizadas	
			nº	%	nº	%
2010	32	52.245	18.701	35,8	33.544	64,2
2011	32	29.773	13.204	44,3	16.569	55,6
2012	38	25.151	9.271	36,9	15.880	63,1
2013	47	48.784	19.230	39,4	29.554	60,6
2014	41	42.754	19.591	45,8	23.163	54,2
2015	55	84.707	20.104	23,7	64.603	76,3
2016	53	61.974	34.573	55,8	27.401	44,2
2017	43	52.948	30.188	57,0	22.760	43,0
Total	341	398.336	164.862	41,4	233.474	58,6
<b>Média</b>	<b>42,6</b>	<b>49.792</b>	<b>20.608</b>	<b>41,4</b>	<b>29.184</b>	<b>58,6</b>

**Tabela 04.** Descrição das doses alteradas, perdidas e utilizadas em relação às doses aplicadas segundo a classificação dos municípios e notificação, São José do Rio Preto - SP, 2018.

Classificação dos municípios	Número de municípios	Número de notificações	Total de doses aplicadas	Doses alteradas		Doses perdidas após alteração		Doses utilizadas após alteração	
			nº	nº	%	nº	%	nº	%
Até 10.000 hab.	40	122	1.207.708	119795	9,9	60605	5,0	79194	6,6
10.001 a 50.000 hab.	23	73	2.001.816	85141	4,2	34808	1,7	60171	3,0
50.001 a 500.000 hab.	4	146	4.526.554	193400	4,3	69449	1,5	94109	2,1
Total	67	341	7.736.078	398336	5,1	164862	2,1	233474	3,0
<b>Média</b>		<b>113,7</b>	<b>2.578.693</b>	<b>132778,7</b>	<b>5,1</b>	<b>54954</b>	<b>2,1</b>	<b>77824,7</b>	<b>3,0</b>