

**UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO
PROGRAMA DE MESTRADO PROFISSIONAL EM ADMINISTRAÇÃO
GESTÃO EM SISTEMAS DE SAÚDE**

**PERDAS DOS IMUNOBIOLÓGICOS NAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE DO
MUNICÍPIO DE GUARULHOS - SP**

Renata Lima Alcino

**São Paulo
2021**

Renata Lima Alcino

**PERDAS DOS IMUNOBIOLOGICOS NAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE DO
MUNICÍPIO DE GUARULHOS - SP**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Administração - Gestão em Sistemas de Saúde, da Universidade Nove de Julho – UNINOVE, como requisito para obtenção do grau de **Mestre em Administração.**

Orientadora: Prof. Dr. Antônio Pires Barbosa

São Paulo
2021

Alcino, Renata Lima.

Perdas dos imunobiológicos nas unidades básicas de saúde do município de Guarulhos – SP. / Renata Lima Alcino. 2021. 65 f.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2021.

Orientador (a): Prof. Dr. Antonio Pires Barbosa

1. Imunização. 2. Imunobiológicos. 3. Vacinas. 4. Inutilização. 5. Perdas

I. Barbosa, Antonio Pires. II. Título.

CDU 658:616

RENATA LIMA ALCINO

**PERDAS DOS IMUNOBIOLOGICOS NAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE DO
MUNICÍPIO DE GUARULHOS - SP**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Administração - Gestão em Sistemas de Saúde, da Universidade Nove de Julho – UNINOVE, como requisito para obtenção do grau de **Mestre em Administração**.

Orientador: Prof. Dr. Antônio Pires Barbosa

Prof. Dr. Antonio Pires Barbosa – Universidade Nove de Julho – UNINOVE

Profa. Dra. Márcia Mello Costa De Liberal - Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP

Profa. Dra. Ana Freitas Ribeiro – Universidade Nove de Julho – UNINOVE

Profa. Dra. Maria Amélia de Sousa Macena Veras – Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo – FCMSCSP (Suplente)

Profa. Dra. Lara Jansiski Motta Godinho – Universidade Nove de Julho – UNINOVE
(Suplente)

São Paulo, 09 de fevereiro de 2021.

DEDICATÓRIA

A ti Deus Pai, Filho e Espírito Santo.

Ao meu filho Thalles Lima, por me dar a oportunidade de viver a experiência mais transformadora da minha vida.

Aos meus familiares, em especial minha mãe Maria. Minha rainha faz-me avançar, transpor.

A minha amiga Darci Lourenção, por me ajudar a compreender que com Deus eu posso voar...

AGRADECIMENTOS

A Deus Pai e a minha preciosa família, pelo amor, zelo cuidado e incentivo.

Ao meu orientador Prof^o Dr^o Antonio Pires que me privilegiou com sua orientação e disponibilidade.

À coordenadora deste Mestrado Profissional Prof^a Dr^a Márcia Novaretti, pelo incentivo e dedicação.

À UNINOVE e ao corpo docente, pela oportunidade de realizar este curso, dando-me a honra de pertencer a esta Universidade.

A todos os meus colegas de turma, por todas as experiências, trocas e oportunidade de crescimento com suas distinções e multiformes conhecimentos profissionais.

À querida Queli Sena Nascimento, secretária do Mestrado em Gestão em Sistemas de Saúde, pela experiência, paciência e instruções claras no caminho percorrido até a linha de chegada.

A Secretaria de Saúde de Guarulhos e ao Departamento de Vigilância em Saúde, na pessoa de Valeska Aubin Zanetti Mion, que me oportunizou, incentivou e apoiou para realização dessa pesquisa. Gratidão pela confiança.

A Divisão Técnica de Epidemiologia e equipe de imunização, em especial Patrícia Rosa da Silva, que se aventurou comigo nessa pesquisa. Desbravamos caminhos, fizemos descobertas e aprendemos muito.

A todos que contribuíram direta e indiretamente para a realização desse trabalho e não foram citados.

Isaías 45: 2-3

2. Eu irei adiante de ti, e endireitarei os caminhos tortos;
quebrarei as portas de bronze e despedaçarei os ferrolhos de ferro.
3. E te darei os tesouros das escuridades e as riquezas encobertas, para que possas saber que eu *sou* o SENHOR, o Deus de Israel, que *te* chama pelo teu nome.

RESUMO

As vacinas são imunobiológicos compostos por um ou mais agentes imunizantes, e têm como finalidade principal a redução da morbimortalidade por doenças imunopreveníveis. A necessidade de uma avaliação sistemática das perdas de vacinas constitui-se em uma importante etapa para a gestão da saúde em todo o país. Ainda, o diagnóstico das principais causas das perdas dos imunobiológicos nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), pode contribuir para o gerenciamento permitindo organizar adequadamente o sistema, evitando assim desperdícios dos recursos públicos. Este estudo teve como objetivo realizar a análise das principais causas das perdas de imunobiológicos nas UBS do Município de Guarulhos - SP no ano 2019, e mensurar os valores associados a essas perdas. Trata-se de um estudo descritivo, retrospectivo, e de caráter quantitativo, realizado a partir dos relatórios de movimentação específica, perda técnica, e perda física extraídos do SIPNI, e das notas fiscais recebidas com os imunobiológicos. Foi calculada a taxa anual das doses aplicadas, das perdas físicas, perdas técnicas e doses não categorizadas. Calculou-se também as taxas totais de perdas, prevalência e custos por imunobiológico. Das doses disponibilizadas nas UBS, 60,63% foram aplicadas, e o total de perdas foi de 39,37%, sendo a prevalência da perda técnica de 20,42%, perda física de 7,19%, e das doses não categorizadas de 11,76%. Os imunobiológicos com maior percentual de perda total em doses foram Tríplice Viral (19,99%), Febre Amarela (18,19%) e Dupla adulto (11,20%), e os de maior percentual de perda total em valores foram Tríplice Viral (16,62%), Varicela (12,61%) e Pneumo 10 (9,67%). Os resultados demonstraram que a taxa de perdas vacinais nas UBS em 2019 foi de 39,37%, obtendo-se uma maior prevalência de perdas técnicas. A pesquisa propiciou a idealização de 10 propostas para visam diminuir as perdas dos imunobiológicos no município de Guarulhos que serão apresentadas aos órgãos da Secretaria de Saúde a saber: Departamento de Vigilância em Saúde e Divisão Técnica de Epidemiologia e Controle de Doenças.

Palavras-chave: Imunização, Imunobiológicos, Vacinas, Perdas, Inutilização

ABSTRACT

Vaccines are immunobiological compounds by one or more immunizing agents, and their main feature is the reduction of morbidity and mortality from preventable diseases. The need for a systematic assessment of vaccine losses is an important step for health management across the country. Still, the diagnosis of the main causes of immunobiological losses in the Basic Health Units (UBS), can contribute to the management allowing to organize the system, thus avoiding the waste of public resources. This study aimed to carry out an analysis of the main causes of losses of immunobiologicals at the UBS in the city of Guarulhos - SP in the year 2019, and to measure the values associated with these losses. This is a descriptive, retrospective, quantitative study, carried out based on reports of specific movement, technical loss, and physical loss extracted from SIPNI, and the invoices received with immunobiologicals. An annual fee was charged for applied doses, physical losses, technical losses and non-categorized doses. It was also calculated as total rates of losses, prevalence and costs per immunobiological agent. Of the doses made available at UBS, 60.63% were applied, and the total loss was 39.37%, with the prevalence of technical loss being 20.42%, and the non-categorized doses of 11.76%. The immunobiologicals with the highest percentage of total loss in doses were Triple Viral (19.99%), Yellow Fever (18.19%) and Double Adult (11.20%), and those with the highest percentage of total loss in values were Triple Viral (16.62%), chickenpox (12.61%) and Pneumo 10 (9.67%). The results showed that a rate of vaccine losses at UBS in 2019 was 39.37%, obtaining a higher prevalence of technical losses. The research led to the idealization of 10 proposals aimed at reducing the losses of immunobiologicals in the city of Guarulhos, which will be carried out by the bodies of the Health Secretariat, namely: Department of Health Surveillance and Technical Division of Epidemiology and Disease Control.

Keyword: Immunization, Immunobiologicals, Vaccines, Losses, Disposal

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	14
1.1	PROBLEMA DE PESQUISA.....	15
1.2	QUESTÃO DE PESQUISA.....	15
1.3	OBJETIVOS.....	16
1.3.1	Geral.....	16
1.3.2	Específicos.....	16
1.4	JUSTIFICATIVA PARA ESTUDO DO TEMA.....	16
1.5	ESTRUTURA DO TRABALHO.....	17
2	REFERENCIAL TEÓRICO.....	18
3	MÉTODO E TÉCNICAS DE PESQUISA.....	40
4	RESULTADOS.....	46
5	DISCUSSÃO.....	58
6	CONTRIBUIÇÕES PARA A PRÁTICA.....	61
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	62
	REFERÊNCIAS.....	63
	ANEXO 1 – APROVAÇÃO DO ESTUDO.....	67

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Painel Teórico.....	18
Figura 2 - Instâncias de distribuição dos imunobiológicos, Rede de Frio, 2017.....	29
Figura 3 - Período e temperatura de armazenamento dos imunobiológicos nas instâncias da Rede de Frio.....	32
Figura 4 - Mapa da região metropolitana de São Paulo.....	40
Figura 5 – Regiões de saúde, área geográfica, população residente e densidade demográfica, Município de Guarulhos - SP, 2019.....	41
Figura 6 - Região de Saúde, Distrito, UBS e Modelo, Município de Guarulhos - SP, 2019.....	42
Figura 7 – Total anual de doses disponíveis, doses aplicadas, perdas físicas, perda técnica e doses não categorizadas, Município de Guarulhos – SP, 2019	46
Figura 8 – Distribuição da prevalência por imunobiológico das perdas físicas, técnicas e doses não categorizadas, Município de Guarulhos – SP, 2019	47
Figura 9 – Distribuição da prevalência por imunobiológico das doses aplicadas, doses não categorizadas, perda técnica e perda física, Município de Guarulhos – SP, 2019	47
Figura 10 – Distribuição da prevalência por imunobiológico e custos das doses aplicadas, perdas físicas, técnicas, e doses não categorizadas, Município de Guarulhos – SP, 2019	48
Figura 11 – Distribuição da prevalência por imunobiológico das perdas físicas, técnicas e doses não categorizadas, Município de Guarulhos – SP, 2019	48
Figura 12 – Distribuição da prevalência por imunobiológico das perdas físicas segundo região de saúde, Município de Guarulhos – SP, 2019	49
Figura 13 – Distribuição da prevalência por imunobiológico das perdas físicas, Município de Guarulhos – SP, 2019	50

Figura 14 – Distribuição da prevalência por classificação das perdas físicas, Município de Guarulhos – SP, 2019	51
Figura 15 – Distribuição da prevalência por classificação das perdas físicas, Município de Guarulhos – SP, 2019	51
Figura 16 – Distribuição das perdas técnicas segundo região de saúde, Município de Guarulhos – SP, 2019	53
Figura 17 – Distribuição da prevalência por imonobiológico das perdas técnicas, Município de Guarulhos – SP, 2019	54
Figura 18 – Distribuição da prevalência por perdas técnicas dos frascos multidoses e unidoses, segundo região de saúde, Município de Guarulhos – SP, 2019	54
Figura 19 – Distribuição da prevalência por perdas técnicas dos frascos multidoses e unidoses, Município de Guarulhos – SP, 2019	54
Figura 20 – Distribuição da prevalência por doses não categorizadas segundo região de saúde, Município de Guarulhos – SP, 2019	55
Figura 21 – Distribuição da prevalência por imunobiológico das doses não categorizadas, Município de Guarulhos – SP, 2019	56
Figura 22 – Cobertura vacinal de crianças, adolescentes e gestantes, Município de Guarulhos – SP, 2019	57

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Calendário de vacinação para crianças até 6 anos de idade.....	22
Quadro 2 – Esquema de primovacinação para crianças (com sete anos ou mais) e adolescentes.....	24
Quadro 3 – Calendário de vacinação para adultos entre 20 e 59 anos.....	25
Quadro 4 – Calendário de vacinação para adultos com 60 anos ou mais de idade.....	26
Quadro 5 – Calendário de vacinação para gestantes e puérperas.....	27

LISTA DE ABREVIACÕES

OMS - Organização Mundial de Saúde.

PNI - Programa Nacional de Imunização.

SUS - Sistema Único de Saúde.

UBS - Unidades Básicas de Saúde.

CEME - Central de Medicamentos.

CME - Campanha de Erradicação da Varíola.

CGPNI - Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações.

CENADI - Central Nacional de Armazenamento e Distribuição de Insumos.

RF - Rede de Frio.

CERF - Central Estadual de Rede de Frio.

CRRFs - Central Regionais de Rede de Frio.

CMRF - Central Municipal de Rede de Frio.

FSESP - Fundação Serviços de Saúde Pública.

RS - Regionais de Saúde.

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística.

ESF - Estratégia de Saúde da Família.

OPAS - Organização Pan-Americana de Saúde.

SI_AIU - Sistema de Informação de Apuração do Imunobiológicos Utilizados.

M – Multidose.

U – Unidose.

SIPNI - Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações

1 INTRODUÇÃO

A história da vacinação começou no século XIX, quando milhares de pessoas eram acometidas pelo vírus da varíola, dentre outras doenças. O termo vacina foi criado em meados de 1885 pelo cientista Louis Pasteur, que no combate aos casos de raiva da época, desenvolveu um produto capaz de tornar o organismo humano mais resistente ao vírus. Após este período, novas vacinas foram descobertas, como por exemplo, contra poliomielite, sarampo, caxumba e rubéola, além de inúmeras outras, constituindo uma gama de imunobiológicos que atualmente imuniza milhões de indivíduos em todo o mundo (Lima & Pinto, 2017).

As vacinas são imunobiológicos compostos por um ou mais agentes imunizantes, e têm como finalidade principal a redução da morbimortalidade por doenças imunopreveníveis, contribuindo para a manutenção da saúde da população (Santos et al., 2016). Uma das estratégias mais efetivas na prevenção de doenças é a imunização, principalmente da faixa etária entre zero e cinco anos, sendo prioritária no planejamento das ações básicas na saúde de uma população, e considerada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) uma das quatro atitudes básicas para melhorar as condições de saúde na infância nos países em desenvolvimento (Cabral, 2013).

O Programa Nacional de Imunização (PNI), criado em 1973, teve suas competências regulamentadas em 1975, e partir de então adotou a meta de tornar os imunobiológicos acessíveis, contribuindo para a erradicação ou controle das doenças imunopreveníveis (Pereira et al., 2013). Responsável pela organização da política nacional de vacinação da população brasileira, consolidou-se como o coordenador de uma relevante intervenção de Saúde Pública de caráter universal, a vacinação, contribuindo sobremaneira para a redução da morbidade e mortalidade por doenças transmissíveis no Brasil (Junior & Da, 2013). Coordenado pelo Ministério da Saúde, de forma compartilhada com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, é reconhecido nacional e internacionalmente, com importante papel na melhoria da expectativa de vida da população brasileira (Brasil, 2013a)

O PNI é o responsável pela normatização dos procedimentos a serem adotados na Rede de Frio, com o objetivo de organizar uma complexa rede de armazenamento, distribuição e manutenção de vacinas em temperaturas adequadas nas instâncias nacional, estadual, municipal e local, a fim de conferir a qualidade da produção e à conservação adequada dos insumos. As

normas definidas para o desempenho da Rede de Frio são elaboradas com a participação dos coordenadores estaduais e outras instituições afins, assegurando-se a aceitabilidade e uniformidade de uso em todo o país (Brasil, 2017). Os manuais técnicos da Rede de Frio, publicados pelo Ministério da Saúde do Brasil, orientam as atividades para o gerenciamento de estoque, distribuição, manuseio e manutenção adequada dos imunobiológicos, equipamentos e materiais necessários à vacinação segura e de qualidade (Aranda & Moraes, 2006).

1.1 PROBLEMA DE PESQUISA

As fragilidades na conservação dos imunobiológicos nas salas de vacinas são frequentes. Sabe-se que há falta de termômetros ou monitoramento diário da temperatura, exposição dos produtos a extremos de temperaturas na fase do transporte ou armazenamento, uso indiscriminado dos refrigeradores, disposição inadequada das vacinas no interior do refrigerador, desconhecimento da conduta técnica de limpeza entre outros (Luna et al., 2011; V. B. C. A. de Oliveira et al., 2014).

Considerando a relevância das vacinas para a prevenção das doenças imunopreveníveis, o diagnóstico e acompanhamento das perdas se tornam imprescindíveis para gerenciamento adequado do PNI, visto que, se não controladas, estas perdas podem onerar o orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS) e desperdiçar recursos importantes para a prevenção de diversas doenças que afetam a saúde pública no Brasil (Coletto, 2017).

Os parâmetros de perdas existentes atualmente parecem ser insuficientes para definir critérios equânimes para a gestão de imunobiológicos em diferentes realidades, daí a importância com que se reveste este trabalho, que é o de permitir, a partir de uma avaliação criteriosa, estimar a perda de diferentes tipos de vacinas e possibilitar uma discussão que possa levar a uma redução destas perdas e otimizar os recursos financeiros destinados à aquisição desses produtos (Samad, 2011).

Diante do exposto, surgiu o interesse em investigar as Unidades Básicas de Saúde (UBS) que oferecem vacinação no município de Guarulhos - SP, a fim de avaliar quais foram as principais causas na inutilização dos imunobiológicos e os valores associados a essas perdas, visto que práticas inadequadas podem acarretar danos à saúde da população, assim como prejuízos para o Estado no que diz respeito aos custos desses produtos.

1.2 QUESTÃO DE PESQUISA

Com base nas argumentações até então apresentadas, a pergunta de pesquisa que norteia o desenvolvimento dessa dissertação é a seguinte: Quais foram as principais causas das perdas

dos imunobiológicos nas UBS do Município de Guarulhos – SP, e quais foram os valores associados a essas perdas no ano de 2019?

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Geral

Realizar a análise das principais causas das perdas de imunobiológicos nas UBS do Município de Guarulhos - SP no ano 2019, e mensurar os valores associados a essas perdas.

1.3.2 Específicos

Identificar e descrever as principais causas das perdas dos imunobiológicos;

Identificar e descrever as perdas por imunobiológico;

Descrever e analisar os valores associados a essas perdas;

Descrever propostas para diminuição das perdas dos imunobiológicos

1.4 JUSTIFICATIVA PARA ESTUDO DO TEMA

A ação de vacinação se concretiza a partir da UBS, pelas equipes de vacinação, sob a coordenação da esfera gestora Municipal, com o apoio, o suporte e a cooperação técnica, logística e financeira das esferas Estaduais e Nacional. A autonomia de cada esfera também exige o fortalecimento e a qualificação das equipes de coordenação e de execução, além do olhar da gestão para a prioridade que deve ser dada à política de imunizações ao lado de outras políticas de saúde no universo da saúde coletiva (Brasil, 2013a).

A OMS relata cerca de 50% de perda vacinal no mundo, e apesar da disponibilidade de muitos instrumentos, ainda ocorrem altas taxas de perdas nos países. As perdas de imunobiológicos podem ser classificadas como perda técnica considerada justificável, relacionada à abertura de um frasco multidoses em que ocorre o vencimento do prazo de uso da vacina após o frasco aberto, ou perda física, evitável, que poderia ser mitigada por ações de treinamento, manutenção e gerenciamento adequado (Coletto, 2017; Pereira et al., 2013).

O acompanhamento das perdas dos imunobiológicos é importante para gerenciar adequadamente o sistema, pois pode onerar o orçamento do SUS e desperdiçar recursos importantes para a prevenção de diversas doenças que afetam a Saúde Pública no Brasil (Luna et al., 2011).

Compreender as causas da inutilização dos imunobiológicos e os valores relacionados a essas perdas, tanto para a análise do processo de trabalho nesse domínio, quanto para subsidiar o gerenciamento nas unidades de saúde, pode contribuir para minimizar as consequências e o impacto dessas perdas.

1.5 ESTRUTURA DO TRABALHO

Além desta Introdução, que constitui o Polo Epistemológico, este projeto de pesquisa conta com uma seção de Referencial Teórico, onde foram discutidos os seguintes temas: 1 - Programa Nacional de Imunização; 2 - Rede de Frio; e 3 - Perdas e custos dos imunobiológicos, apresentando a literatura de sustentação da presente proposta. Ainda, o Polo Metodológico traz o delineamento da pesquisa, o método de coleta e análise de informações, assim como as limitações metodológicas do projeto. Em seguida, temos a seção de Resultados, onde são apresentados os dados coletados durante a execução desta Dissertação, seguidos da Discussão, onde os dados são discutidos à luz da literatura especializada. Por fim, temos as Conclusões e Contribuições para a Prática, que discutem, além das limitações e propostas para pesquisas futuras.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

Esta seção busca apresentar a literatura de sustentação da presente proposta de pesquisa, onde foram apresentados os artigos clássicos relacionados a cada um dos polos discutidos, além da literatura recente, ao que chamamos de estado da arte. Os três polos discutidos na presente seção se encontram representados na Figura 1.



Figura 1 – Painel Teórico.
Fonte: Elaborado pela autora.

2.1 PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO

2.1.1 Contexto histórico da vacina no mundo

Mundialmente, a história da vacinação começou no século XIX, onde milhares de pessoas eram acometidas pelo vírus da varíola e outras doenças. Nesse contexto que Edward Jenner, médico de origem inglesa, observou que as mulheres responsáveis pela ordenha das vacas infectadas pelo vírus da varíola não se infectavam com a doença, ou apresentavam os sintomas de maneira não tão agressiva. Foi com essa visão intuitiva que ele percebeu que, uma vez em contato com uma doença, o corpo cria uma série de mecanismos de defesa, e para confirmação de suas ideias, inoculou secreções das pústulas das vacas em um menino de aproximadamente 8 anos. Inicialmente, o garoto apresentou uma pequena pústula. Logo após, Edward repetiu a experiência novamente, e o jovem não desenvolveu a doença. Ele não sabia,

entretanto, que sua experiência seria o passo mais importante para a revolução imunológica no mundo (Lima & Pinto, 2017).

O termo vacina, só foi criado no ano de 1885, pelo renomado cientista Louis Pasteur, que no combate aos casos de raiva da época, desenvolveu um produto capaz de tornar o organismo humano mais resistente ao vírus, utilizando o termo “vacina” para nomear a referida substância. Com o passar dos anos, novas vacinas foram sendo descobertas, como por exemplo, contra a poliomielite, sarampo, caxumba e rubéola, além de inúmeras outras, que constituem uma gama de imunobiológicos que atualmente imuniza milhões de indivíduos em todo o mundo (Lima & Pinto, 2017).

2.1.2 Contexto histórico no Brasil

O contexto histórico da vacina no Brasil ocorreu em meados do século XX, principalmente na cidade do Rio de Janeiro - RJ. Nesta época, os problemas sanitários atingiam fortemente a população, levando ao aparecimento de inúmeros problemas de saúde tais como a varíola e a febre amarela. Eram constantes as epidemias e a morte de centenas de indivíduos, e a partir dessa calamidade que a figura de um médico sanitarista, Oswaldo Cruz, surge no contexto. Portador de um conhecimento distinto, ele implementou medidas sanitárias na cidade do Rio de Janeiro - RJ no intuito de combater os constantes surtos que ocorriam. Dentre as medidas estava a destruição de casarões e cortiços no centro da cidade para construção de inúmeras avenidas. A população rejeitou tal proposta, uma vez que teriam de abandonar suas residências, e este fato foi a gota d'água para uma das maiores revoluções que ocorreriam no Brasil: a “Revolta da Vacina” (Porto, 2003).

Entretanto, o ápice da revolta popular ocorreu no ano de 1904. A cidade do Rio de Janeiro - RJ foi assolada por uma epidemia de varíola, e para solucionar a questão, Oswaldo Cruz, que na época era Diretor Geral de Saúde Pública, cargo que equivalia ao de Ministro da Saúde, enviou ao Congresso uma lei que reiterava a obrigatoriedade da vacinação, já instituída em 1837, mas que nunca tinha sido cumprida, para que a vacinação contra a varíola fosse obrigatória (Crescêncio, 2008; Porto, 2003).

Com a imposição da vacinação obrigatória, as brigadas sanitárias entravam nas casas e vacinavam as pessoas à força. Isso causou uma repulsa pela maneira como o programa de imunização foi idealizado, pois a maioria da população ainda desconhecia e temia seus efeitos. Setores de oposição ao governo gritaram contra as medidas autoritárias. Quase toda a imprensa ficou contra Oswaldo Cruz, ridicularizando seus atos com charges e artigos. A indignação levou ao motim popular, que explodiu em 11 de novembro de 1904, conhecido como a “Revolta da

Vacina”. Carroças e bondes foram tombados e incendiados, lojas saqueadas, postes de iluminação destruídos e apedrejados. Pelotões dispararam contra a multidão. Durante uma semana, as ruas da cidade viveram uma guerra civil. Mesmo com tantas discussões e opressão por parte da imprensa, Oswaldo Cruz e sua campanha obtiveram êxito, com a erradicação das epidemias de varíola e controle dos mosquitos transmissores da febre amarela (Crescêncio, 2008; Porto, 2003).

Depois de mais de cem anos após a “Revolta da Vacina”, a visão da sociedade mundial e brasileira mudou em relação à vacinação. O passado de violência e obrigatoriedade, hoje é visto pela população como uma medida eficaz na prevenção de doenças. É relevante afirmar que até hoje as técnicas utilizadas por Edward Jenner e Louis Pasteur são base na criação de novas vacinas (Porto, 2003).

Os avanços tecnológicos adentraram também ao campo dos imunobiológicos, e um exemplo disso é como o uso da Biotecnologia, que compreende os estudos do DNA e células-tronco por meio do uso do DNA recombinante (combinação de DNAs diferentes), pôde, a partir de bactérias e insetos, produzir vacinas, o que antes só era alcançado por meio de soros de pacientes já infectados por doenças. A evolução na produção de inúmeras vacinas é considerada um feito histórico: “Com exceção da água potável, nenhuma outra modalidade, nem mesmo antibióticos, teve tanto efeito na redução da mortalidade e crescimento da população como as vacinas” (Diniz & Ferreira, 2010).

2.1.3 Vacina e o Programa Nacional de Imunização (PNI)

A vacina é um produto farmacêutico que contém um ou mais agentes imunizantes (vacina monovalente ou combinada) em diversas formas biológicas: bactérias ou vírus vivos atenuados, vírus inativados e bactérias mortas, componentes purificados e/ou modificados dos agentes causadores das doenças contra as quais a vacina é dirigida (CVE-SP, 2016).

O produto final elaborado pode conter, além do agente imunizante, proteínas ou outros componentes originados dos meios de cultura ou da cultura de células utilizados no processo de produção da vacina, bem como outros componentes, como líquido de suspensão, conservantes, antibióticos e outras substâncias (CVE-SP, 2016). Tem como finalidade ativar uma resposta do sistema imunológico, promovendo a produção de anticorpos contra microrganismos específicos. Dessa forma, se desenvolve a chamada memória imunológica, que pode produzir imunidade permanente contra as doenças imunopreveníveis e/ou amenizando as formas graves das doenças, após a vacinação (Soares, 2013).

Conforme já apresentado, o PNI foi criado em 1973, quando sanitaristas de renome foram reunidos pelo Ministério da Saúde para estruturá-lo, a partir do legado deixado pela Campanha de Erradicação da Varíola, única doença erradicada no mundo, e que propiciou o arcabouço técnico e científico para superar novos desafios (Domingues et al., 2015). É o responsável pela organização da Política Nacional de Vacinação da população brasileira, e ao longo de quase cinco décadas, o PNI consolidou-se como o coordenador de uma relevante intervenção de Saúde Pública de caráter universal, a vacinação, contribuindo sobremaneira para a redução da morbidade e mortalidade por doenças transmissíveis no Brasil (Junior & Da, 2013). Coordenado pelo Ministério da Saúde, de forma compartilhada com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, é reconhecido nacional e internacionalmente, com importante papel na melhoria da expectativa de vida da população brasileira (Brasil, 2013b).

A criação do PNI permitiu o fortalecimento do papel do Ministério da Saúde na organização e coordenação das ações de vacinação que já eram realizadas há várias décadas, e haviam sido responsáveis pela erradicação da varíola, tendo o último caso sido registrado no Brasil no ano de 1971 (Schatzmayr, 2001). O Programa é protagonista de experiências exitosas da Saúde Pública brasileira, no qual a complexidade do quadro epidemiológico e o desenvolvimento de novas vacinas passaram a exigir uma mais adequada e inédita maneira de organização das ações de vacinação. Essa mudança foi fundamental para assegurar a uniformidade do calendário vacinal, a introdução sustentável de novas vacinas, a padronização técnica, e a adoção de estratégias inovadoras como a combinação de vacinação de rotina com as campanhas, que tiveram um papel essencial na eliminação da poliomielite e do sarampo, alcançadas no período de existência do PNI (Junior & Da, 2013).

A contribuição do Programa fez-se ainda mais relevante a partir da construção do SUS no final dos anos 1980, dando início a um movimento de descentralização que colocou o município como o executor primário e direto das ações de saúde, entre elas as de vacinação. Constitui instrumento importante para a promoção da equidade, possibilitando que os municípios mais pobres do país cumpram exatamente o mesmo calendário vacinal que os municípios mais ricos (Junior & Da, 2013). Promove o desenvolvimento de estudos avaliativos do impacto das vacinas na morbimortalidade, e realiza a vigilância de eventos adversos, complementando assim a extensa cadeia de garantia da qualidade dos imunobiológicos utilizados. Para tanto, o PNI conta com o importante apoio de instituições acadêmicas. Pesquisadores de todas as regiões do país têm contribuído com a avaliação do desempenho das ações de vacinação e fornecer as evidências científicas necessárias a seu contínuo aperfeiçoamento (Brasil, 2013a).

A existência do PNI possibilitou a manutenção da aquisição centralizada de vacinas, uma medida que também propiciou o desenvolvimento de um parque produtor nacional, atualmente responsável por 96% das vacinas oferecidas à população pelo Programa. A política de utilização das vantagens econômicas decorrentes do mecanismo de compra centralizada, combinada com o esforço pelo desenvolvimento tecnológico da produção nacional, tem possibilitado a rápida incorporação de novas vacinas, como aconteceu com a vacina oral rotavírus humano (2006), a vacina pneumocócica 10 valente (2010), a vacina meningocócica C (conjugada) (2010), a vacina pentavalente – vacina adsorvida difteria, tétano, *pertussis*, hepatite B (recombinante) e *Haemophilus influenzae* tipo b (conjugada) (2012) – e a vacina contra a poliomielite inativada (2012) (Brasil, 2013a).

A sociedade brasileira é a protagonista da trajetória de resultados positivos do PNI nas três esferas de gestão, que se concretiza na atenção básica. É por meio das salas de vacinação que fica viabilizada a missão maior de administrar a vacina, promovendo, prevenindo e protegendo a saúde dos brasileiros por meio do processo de imunização (Brasil, 2017).

Segundo o Calendário de Vacinação do Programa Estadual de Imunização do Estado de São Paulo (GOV-SP, 2020), com base na Resolução SS – 34 de 23 de abril de 2020, as vacinas que integram o calendário de rotina de vacinação do PNI estão representadas nos Quadros de 1 a 5.

IDADE	VACINAS
A PARTIR DO NASCIMENTO	BCG ¹ HEPATITE B ²
2 MESES	VIP ³ PENTAVALENTE (DTP – Hib – Hepatite B) ⁴ ROTAVÍRUS ⁵ PNEUMOCÓCICA 10 VALENTE ⁶
3 MESES	MENINGOCÓCICA C
4 MESES	VIP PENTAVALENTE (DTP – Hib – Hepatite B) ROTAVÍRUS ⁷ PNEUMOCÓCICA 10 VALENTE
5 MESES	MENINGOCÓCICA C
6 MESES	VIP PENTAVALENTE (DTP – Hib – Hepatite B)
9 MESES	FEBRE AMARELA
12 MESES	SARAMPO - CAXUMBA - RUBÉOLA (SCR) PNEUMOCÓCICA 10 VALENTE ⁸ MENINGOCÓCICA C ⁸
15 MESES	VOP ⁹ DTP ¹⁰ HEPATITE A ⁸ TETRAVIRAL ¹¹
4 ANOS	VOP ⁹ DTP ¹⁰ VARICELA ¹² FEBRE AMARELA ¹³
ANUALMENTE	INFLUENZA ¹⁴

Quadro 1 – Calendário de vacinação para crianças até 6 anos de idade.

Fonte: Calendário de Vacinação do Programa Estadual de Imunização do Estado de São Paulo (2020).

A seguir, algumas notas importantes sobre o calendário vacinal apresentado no Quadro 1 (GOV-SP, 2020):

1 - Caso a vacina BCG não tenha sido administrada na maternidade, aplicar na primeira visita ao serviço de saúde.

2 - A vacina Hepatite B deve ser administrada preferencialmente nas primeiras 12 horas de vida, ainda na maternidade. Caso não tenha sido administrada na maternidade, aplicar na primeira visita ao serviço de saúde. Se a primeira visita ocorrer após a 6ª semana de vida, administrar a vacina Pentavalente (DTPHib-Hepatite B).

3 - Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada).

4 - A vacina pentavalente (DTP-Hib-Hepatite B) não deve ser administrada antes de 6 semanas de vida, pois poderá induzir tolerância imunológica às doses adicionais dos componentes Hib e *Pertussis*.

5 - A primeira dose da vacina Rotavírus deve ser aplicada aos 2 meses de idade. A idade mínima para a administração desta dose é de 1 mês e 15 dias, e a idade máxima é de 3 meses e 15 dias.

6 - A vacina Pneumocócica 10 valente não deve ser administrada antes de 6 semanas de vida, pois poderá induzir tolerância imunológica às doses adicionais.

7 - A segunda dose da vacina Rotavírus deve ser aplicada aos 4 meses de idade. A idade mínima para a administração desta dose é de 3 meses e 15 dias, respeitando o intervalo mínimo de 4 semanas da primeira para a segunda dose, e a idade máxima é de 7 meses e vinte e 29 dias.

8 - As vacinas pneumocócica 10 valente, meningocócica C e hepatite A podem ser administradas até 4 anos, 11 meses e 29 dias de acordo com a situação vacinal.

9 - Vacina oral poliomielite 1 e 3 (atenuada).

10 - A vacina DTP só pode ser administrada em crianças até 6 anos, 11 meses e 29 dias. A partir dos 7 anos de idade utilizar a vacina dT.

11 - A vacina tetraviral deverá ser administrada em crianças que já receberam uma dose de vacina sarampo-caxumba-rubéola (SCR), com intervalo mínimo de 4 semanas.

12 - A vacina varicela pode ser administrada até 6 anos, 11 meses e 29 dias.

13 - O reforço (segunda dose) da vacina febre amarela deve ser administrado aos 4 anos de idade. Caso a pessoa tenha recebido apenas uma dose da vacina antes de completar 5 anos de idade, deverá receber uma dose adicional, independentemente da idade em que o indivíduo procure o serviço de vacinação, respeitando o intervalo mínimo de 4 semanas entre as doses.

14 - Disponível na rede pública durante os períodos de campanha, para crianças a partir de 6 meses até 5 anos (5 anos, 11 meses e 29 dias) de idade.

INTERVALO ENTRE AS DOSES	VACINA	ESQUEMA
PRIMEIRA VISITA	BCG ² HEPATITE B dT - DUPLA ADULTO ³ VIP HPV ⁴ SARAMPO, CAXUMBA, RUBÉOLA - SCR	DOSE ÚNICA PRIMEIRA DOSE PRIMEIRA DOSE PRIMEIRA DOSE PRIMEIRA DOSE PRIMEIRA DOSE
2 MESES APÓS A PRIMEIRA VISITA	HEPATITE B ⁵ dT - DUPLA ADULTO VIP SARAMPO, CAXUMBA, RUBÉOLA -SCR MENINGOCÓCICA ACWY	SEGUNDA DOSE SEGUNDA DOSE SEGUNDA DOSE SEGUNDA DOSE DOSE ÚNICA ⁶
4-6 MESES APÓS A PRIMEIRA VISITA	HPV ⁷ HEPATITE B ⁸ dT - DUPLA ADULTO VIP FEBRE AMARELA	SEGUNDA DOSE TERCEIRA DOSE TERCEIRA DOSE TERCEIRA DOSE DOSE ÚNICA ⁹
A CADA 10 ANOS POR TODA A VIDA ¹⁰	DUPLA ADULTO	REFORÇO

Quadro 2 – Esquema de primovacinação para crianças (com sete anos ou mais) e adolescentes¹.
Fonte: Calendário de Vacinação do Programa Estadual de Imunização do Estado de São Paulo (2020).

A seguir, algumas notas importantes sobre o calendário vacinal apresentado no Quadro 2 (GOV-SP, 2020):

1 – Adolescência: período entre 10 e 19 anos de idade, segundo a OMS. Caso a pessoa apresente documentação com esquema de vacinação incompleto, é suficiente completar o esquema iniciado.

2 - A vacina BCG é indicada, prioritariamente, para pessoas com até 15 anos de idade.

3 - Caso o adolescente já tenha recebido anteriormente 3 ou mais doses das vacinas pentavalente (DTPHib-Hepatite B), tetravalente (DTP-Hib), DTP, DT, dT, aplicar uma dose de reforço, se já decorridos 10 anos da última dose.

4 - Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16, 18 (recombinante) para meninas a partir de 9 anos até 14 anos de idade e para meninos a partir de 11 anos até 14 anos de idade.

5 - O intervalo mínimo entre a primeira e a segunda dose da vacina hepatite B é de 4 semanas.

6 - Adolescentes na faixa etária de 11 e 12 anos de idade, administrar a dose independentemente de ter recebido anteriormente a vacina Meningocócica C (conjugada) ou dose de reforço.

7 - O intervalo entre a primeira e a segunda dose da vacina papilomavírus humano é de 6 meses.

8 - O intervalo para a terceira dose da vacina hepatite B pode ser de dois meses após a segunda, desde que o intervalo de tempo decorrido da primeira dose seja, no mínimo, de quatro meses.

9 - Caso a pessoa tenha recebido apenas uma dose da vacina febre amarela antes de completar 5 anos de idade, deverá receber uma dose adicional, independentemente da idade em que o indivíduo procure o serviço de vacinação.

10 - Na profilaxia do tétano após alguns tipos de ferimentos, deve-se reduzir este intervalo para 5 anos. Em caso de gravidez observar o calendário para gestante.

INTERVALO ENTRE AS DOSES	VACINAS	DOSE
PRIMEIRA VISITA	dT - DUPLA ADULTO ² HEPATITE B SARAMPO-CAXUMBA-RUBÉOLA ³	PRIMEIRA DOSE PRIMEIRA DOSE DOSE ÚNICA
2 MESES APÓS A PRIMEIRA VISITA	dT - DUPLA ADULTO HEPATITE B ⁴ FEBRE AMARELA	SEGUNDA DOSE SEGUNDA DOSE DOSE ÚNICA ⁵
4-6 MESES APÓS A PRIMEIRA VISITA	dT - DUPLA ADULTO HEPATITE B ⁶	TERCEIRA DOSE TERCEIRA DOSE
A CADA 10 ANOS POR TODA A VIDA ⁷	dT - DUPLA ADULTO	REFORÇO

Quadro 3 – Calendário de vacinação para adultos entre 20 e 59 anos¹.

Fonte: Calendário de Vacinação do Programa Estadual de Imunização do Estado de São Paulo (2020).

A seguir, algumas notas importantes sobre o calendário vacinal apresentado no Quadro 3 (GOV-SP, 2020):

1 - Caso a pessoa apresente documentação com esquema de vacinação incompleto, é suficiente completar o esquema iniciado.

2 - Caso o adulto tenha recebido 3 ou mais doses das vacinas Pentavalente, Tetravalente, DTP, DTPa, dTpa, dT ou DT, aplicar uma dose de reforço, se decorridos 10 anos da última dose. Em caso de gravidez observar o calendário para gestante.

3 - Para pessoas de 20 a 29 anos e profissionais de saúde recomenda-se duas doses da vacina SCR, com intervalo de 4 semanas. Demais adultos nascidos a partir de 1960, devem ter pelo menos uma dose. A vacina também está disponível para mulheres no puerpério; caso não tenha sido administrada no puerpério, administrá-la na primeira visita ao serviço de saúde.

4 - O intervalo mínimo entre a primeira e a segunda dose da vacina hepatite B é de 4 semanas.

5 - Caso a pessoa tenha recebido apenas uma dose da vacina febre amarela antes de completar 5 anos de idade, deverá receber uma dose adicional, independentemente da idade em que o indivíduo procure o serviço de vacinação.

6 - O intervalo para a terceira dose da vacina hepatite B pode ser de dois meses após a segunda, desde que o intervalo de tempo decorrido da primeira dose seja, no mínimo, de quatro meses.

7 - Na profilaxia do tétano após alguns tipos de ferimentos, deve-se reduzir este intervalo para 5 anos. Em caso de gravidez observar o calendário para gestante.

Uma observação importante é que a vacina *Influenza* está disponível na rede pública, durante os períodos de campanha, para pessoas de 55 a 59 anos de idade

INTERVALO ENTRE AS DOSES	VACINAS	DOSE
PRIMEIRA VISITA	dT - DUPLA ADULTO ² FEBRE AMARELA ³ HEPATITE B	PRIMEIRA DOSE DOSE ÚNICA ⁴ PRIMEIRA DOSE
2 MESES APÓS PRIMEIRA VISITA	dT - DUPLA ADULTO HEPATITE B ⁵	SEGUNDA DOSE SEGUNDA DOSE
4-6 MESES APÓS A PRIMEIRA VISITA	dT - DUPLA ADULTO HEPATITE B ⁶	TERCEIRA DOSE TERCEIRA DOSE
A CADA 10 ANOS POR TODA A VIDA ⁷	dT - DUPLA ADULTO	REFORÇO
ANUALMENTE	INFLUENZA ⁸	

Quadro 4 – Calendário de vacinação para adultos com 60 anos ou mais de idade¹

Fonte: Calendário de Vacinação do Programa Estadual de Imunização do Estado de São Paulo (2020).

A seguir, algumas notas importantes sobre o calendário vacinal apresentado no Quadro 4 (GOV-SP, 2020):

1 - Caso a pessoa apresente documentação com esquema de vacinação incompleto, é suficiente completar o esquema iniciado.

2 - Caso o adulto tenha recebido 3 ou mais doses das vacinas Pentavalente, Tetravalente, DTP, DTPa, dTpa, dT ou DT, aplicar uma dose de reforço, se decorridos 10 anos da última dose.

3 - O serviço de saúde deverá avaliar doenças prévias (comorbidades), doenças autoimunes, tratamentos específicos ou uso contínuo de medicamentos que contraindiquem a aplicação da vacina febre amarela nesta faixa etária.

4 - Caso a pessoa tenha recebido apenas uma dose da vacina febre amarela antes de completar 5 anos de idade, deverá receber uma dose adicional, independentemente da idade em que o indivíduo procure o serviço de vacinação.

5 - O intervalo mínimo entre a primeira e a segunda dose da vacina hepatite B é de 4 semanas.

6 - O intervalo para a terceira dose da vacina hepatite B pode ser de dois meses após a segunda, desde que o intervalo de tempo decorrido da primeira dose seja, no mínimo, de quatro meses.

7 - Na profilaxia do tétano após alguns tipos de ferimentos, deve-se reduzir este intervalo para cinco anos.

8 - A vacina *Influenza* está disponível na rede pública durante os períodos de campanha.

Vale observar que adultos nascidos a partir de 1960 devem ter pelo menos uma dose da vacina SCR. Ainda, a vacina pneumocócica 23-valente - indicada durante as campanhas nacionais de vacinação para pessoas com 60 ou mais anos para indivíduos que vivem em instituições fechadas, como instituições de longa permanência e hospitais.

INTERVALO ENTRE AS DOSES	VACINAS	DOSE
PRIMEIRA VISITA	dT - DUPLA ADULTO ² HEPATITE B	PRIMEIRA DOSE PRIMEIRA DOSE
2 MESES APÓS A PRIMEIRA VISITA	dT - DUPLA ADULTO HEPATITE B ³	SEGUNDA DOSE SEGUNDA DOSE
4-6 MESES APÓS A PRIMEIRA VISITA	dTpa ⁴ HEPATITE B ⁵	TERCEIRA DOSE TERCEIRA DOSE
EM QUALQUER FASE DA GESTANTE	INFLUENZA ⁶	UMA DOSE
PUERPÉRIO	INFLUENZA ⁷ SARAMPO-CAXUMBA-RUBÉOLA ⁸	DOSE ÚNICA ⁹

Quadro 5 – Calendário de vacinação para gestantes e puérperas¹.

Fonte: Calendário de Vacinação do Programa Estadual de Imunização do Estado de São Paulo (2020).

A seguir, algumas notas importantes sobre o calendário vacinal apresentado no Quadro 5 (GOV-SP, 2020):

1 - Caso a pessoa apresente documentação com esquema de vacinação incompleto, é suficiente completar o esquema iniciado.

2 - Caso a gestante tenha recebido 3 ou mais doses das vacinas Pentavalente, Tetravalente, DTP, DTPa, dTpa, dT ou DT, aplicar uma dose de reforço, com a vacina dTpa. Este reforço deve ser administrado a cada gestação.

3 - O intervalo mínimo entre a primeira e a segunda dose da vacina hepatite B é de 4 semanas.

4 - A vacina dTpa deve ser administrada preferencialmente entre a 20^a e 36^a semana a cada gestação. Gestante com início de esquema de vacinação tardio devem receber a vacina dTpa na primeira ou segunda visita, se necessário completar o esquema com dT. Caso a vacina dTpa não tenha sido administrada na gestação, administrá-la no puerpério.

5 - O intervalo para a terceira dose da vacina hepatite B pode ser de dois meses após a segunda, desde que o intervalo de tempo decorrido da primeira dose seja, no mínimo, de quatro meses.

6 - Disponível na rede pública durante o período da campanha.

7 - Administrar caso a vacina não tenha sido aplicada durante a gestação.

8 - Caso a vacina não tenha sido aplicada na maternidade (puerpério imediato), administrá-la na primeira visita ao serviço de saúde.

9 - Para puérperas adolescentes, adultas até 29 anos de idade e profissionais de saúde, recomenda-se duas doses da vacina SCR, com intervalo de mínimo de 4 semanas. Demais puérperas, nascidas a partir de 1960, devem ter pelo menos uma dose.

É essencial reconhecer e reafirmar a vacinação como ação intrinsecamente vinculada à atenção básica em saúde, e como um cuidado preventivo de promoção e de proteção da saúde, oferecido, de modo geral, na porta de entrada do SUS. Conceber a vacinação nessa perspectiva é imprescindível a todos os envolvidos: equipes, gestores e profissionais. Uma ação de Saúde Pública que se concretiza a partir de uma unidade básica de saúde que integra um sistema municipal que compõe o sistema nacional de saúde (Brasil, 2013a).

Independentemente da estratégia proposta, a ação se concretiza a partir da unidade de saúde, pelas equipes de vacinação, sob a coordenação da esfera gestora Municipal, com o apoio, o suporte e a cooperação técnica, logística e financeira das esferas Estadual e Nacional. Nota-se que existe a necessidade do aperfeiçoamento da esfera Municipal, com suas proposições e desafios, nos fóruns e colegiados de negociação e pacto no âmbito da gestão da política de saúde, como as comissões intergestores e os colegiados regionais, nos quais ocorrem discussões, decisões e adequações de ações de alcance nacional, regional e local. A autonomia de cada esfera exige o fortalecimento e a qualificação das equipes de coordenação e de execução, além do olhar da gestão para a prioridade que deve ser dada à política de imunizações ao lado de outras políticas de saúde no universo da saúde coletiva (Brasil, 2013a).

No entanto, diante desses avanços que vêm promovendo a efetividade do PNI, caracterizado pela sua descentralização, ainda são necessárias pesquisas relacionadas às perdas de imunobiológicos, que possam subsidiar a adoção de bases técnicas mais seguras e parâmetros para a aquisição e distribuição desses produtos, além de contemplar as especificidades de um país de características continentais e distintas realidades, constituído por municípios densamente povoados, mas também, e principalmente, representado por pequenas populações, em especial a infantil (Coletto, 2017; Samad, 2011).

2.2 REDE DE FRIO

O PNI, com o objetivo de promover a garantia da qualidade dos imunobiológicos adquiridos e ofertados à população, conta com uma rede nacional constituída por uma estrutura física, a Rede de Frio (RF), que viabiliza seu processo logístico por meio da Cadeia de Frio (Brasil, 2017).

A RF refere-se à estrutura técnico-administrativa (normatização, planejamento, avaliação e financiamento) direcionada para a manutenção adequada da Cadeia de Frio. Esta, por sua vez, representa o processo logístico onde a sala de vacinação é a instância final, e onde os procedimentos são executados mediante ações de rotina, campanhas e outras estratégias (Brasil, 2014). Envolve o processo de recebimento, armazenamento, conservação, manipulação, distribuição e transporte dos imunobiológicos do PNI, que devem ser mantidos em condições adequadas de refrigeração desde o laboratório produtor até o momento de sua utilização. O transporte ocorre por via aérea, aquática ou terrestre. O objetivo é de assegurar que todo imunobiológico seja mantido em suas características iniciais a fim de conferir imunidade, haja vista que são produtos termolábeis, isto é, se deterioram após determinado tempo quando expostos a variações de temperaturas inadequadas à sua conservação (Brasil, 2014; Maia & Garajau, 2019)

A vacina, assim como qualquer produto, percorre um longo caminho até chegar a sua unidade de destino para ser disponibilizada à população. A distribuição se dá verticalmente, iniciando na instância Nacional, seguindo para a Estadual, que por sua vez distribui para as instâncias Municipais, responsáveis por fluxos de armazenamento e distribuição de sua rede e suas UBS (Soares, 2013). Constitui o sistema as seguintes instâncias, conforme Figura 2.

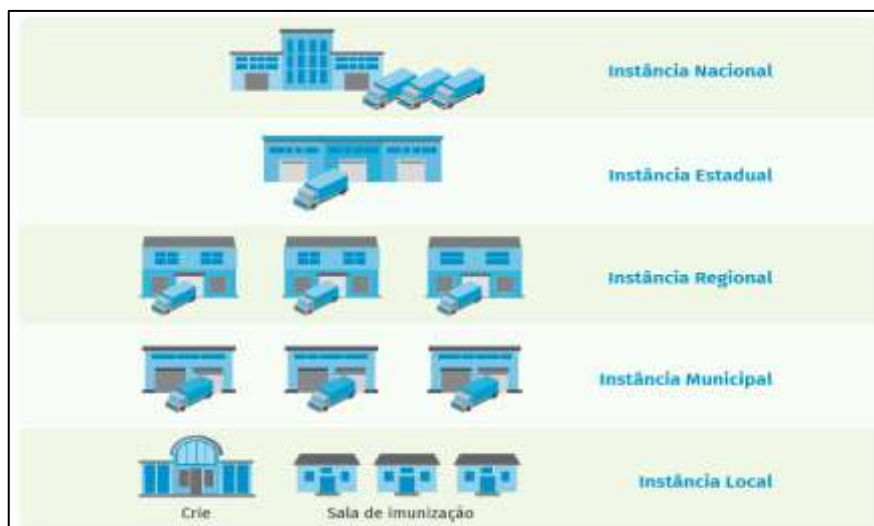


Figura 2 – Instâncias de distribuição dos imunobiológicos, Rede de Frio, 2017.

Fonte: Ministério da Saúde (2017).

A Instância Nacional é representada pela Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI). Tem uma área física, além de uma Central Nacional de Armazenamento e Distribuição de Insumos (Cenadi), que é o complexo logístico de armazenamento e distribuição representando o primeiro nível da cadeia de frio (Brasil, 2017). A CGPNI é responsável pelas atividades de interlocução com as instâncias; ações relativas ao funcionamento da Rede de Frio e sua normatização; planejamento das aquisições, distribuição e acompanhamento sistemático da qualidade dos imunobiológicos; acompanhamento da avaliação da situação epidemiológica das doenças; atualização dos Calendários de Vacinação Nacional; elaboração das normas técnico-científicas; definição das estratégias de vacinação e de vigilância dos eventos adversos; gestão dos sistemas de informação, e rotinas administrativas, entre outras atribuições (Brasil, 2017).

A instância Estadual organiza-se em 27 centrais estaduais de armazenamento e distribuição de imunobiológicos, sob responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde. Estabelece um planejamento da necessidade de imunobiológicos visando o abastecimento otimizado, considerando a demanda específica da Unidade Federada, a capacidade de armazenamento da Central Estadual de Rede de Frio (CERF), e a distribuição na logística da cadeia de frio às centrais vinculadas. Realizam o armazenamento e distribuição, apoio administrativo, ensino e pesquisa (opcional e desejável), com previsão de espaços adequados às atividades de gestão e administração, educação em saúde, formação e capacitação de recursos humanos; apoio logístico e apoio técnico (Brasil, 2017).

A instância Regional incorpora as Centrais Regionais de Rede de Frio (CRRFs), subordinadas, às Secretarias Estaduais de Saúde, e assumem atividades compatíveis com as Centrais Estaduais (Brasil, 2017). A instância Municipal incorpora a Central Municipal de Rede

de Frio (CMRF), incluída na estrutura organizacional da Secretaria Municipal de Saúde. Tem como atribuições o planejamento integrado e o armazenamento de imunobiológicos recebidos da Instância Estadual/Regional para utilização na sala de imunização. Assim como as demais instâncias, a depender do quantitativo populacional/situação epidemiológica, e consequente volume de imunobiológicos manuseados, a central poderá prever câmaras frias. Estas centrais realizam atividades de apoio administrativo e técnico especializado, logístico e de ensino/pesquisa (desejável) (Brasil, 2017).

A instância Local ocupa posição estratégica na Rede de Frio, uma vez que concretiza a Política Nacional de Imunizações, por meio da administração de imunobiológicos de forma segura, na atenção básica ou assistência, estando em contato direto com o usuário final da cadeia de frio (Brasil, 2017). A instância Local da Rede de Frio é a sala de vacina, instalada em uma Unidade de Saúde. Esta, deve ser criteriosa quanto às normativas, recomendações e manipulação dos imunobiológicos. Para que uma sala de vacinação seja funcional, deve atender aos padrões do Ministério da Saúde, na perspectiva de subsidiar uma boa manutenção para que a administração dos imunobiológicos à população seja uma atividade segura e eficaz (Cabral, 2013).

2.2.1 Armazenamento dos imunobiológicos nas instâncias da Rede de Frio

A OMS e o PNI recomendam um controle rigoroso de conservação de imunobiológicos, e garantir que as condições adequadas sejam mantidas desde o fabricante até a utilização na sala de vacina é um desafio que exige uma grande integração entre os diversos níveis. Para tanto, a RF vale-se dos seguintes componentes: câmaras frias positivas e negativas, baús frigoríficos, refrigeradores comerciais, refrigeradores domésticos com capacidade a partir de 280 litros e refrigeradores horizontais (*freezers*) (Cabral, 2013).

Nas instâncias Regional e Municipal, os imunobiológicos são armazenados em câmaras frias ou em *freezers* a -20°C , e em refrigeradores de $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$, conforme a temperatura de conservação indicada para cada produto. Nessas instâncias, a instalação da câmara fria e delimitação da quantidade de *freezers* e refrigeradores comerciais e domésticos, dependem do volume a ser estocado, do tempo de armazenamento e da rotatividade dos produtos (Brasil, 2014).

O PNI preconiza que todas as vacinas na instância Local devam ser conservadas em temperaturas de $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$, em câmaras frias na rede de distribuição, e em câmaras refrigeradas nas unidades de saúde, sendo seu uso exclusivo para vacinas (Brasil, 2014). Um

resumo do período e temperatura de armazenamento dos imunobiológicos nas instâncias da Rede de Frio é demonstrado na Figura 3.

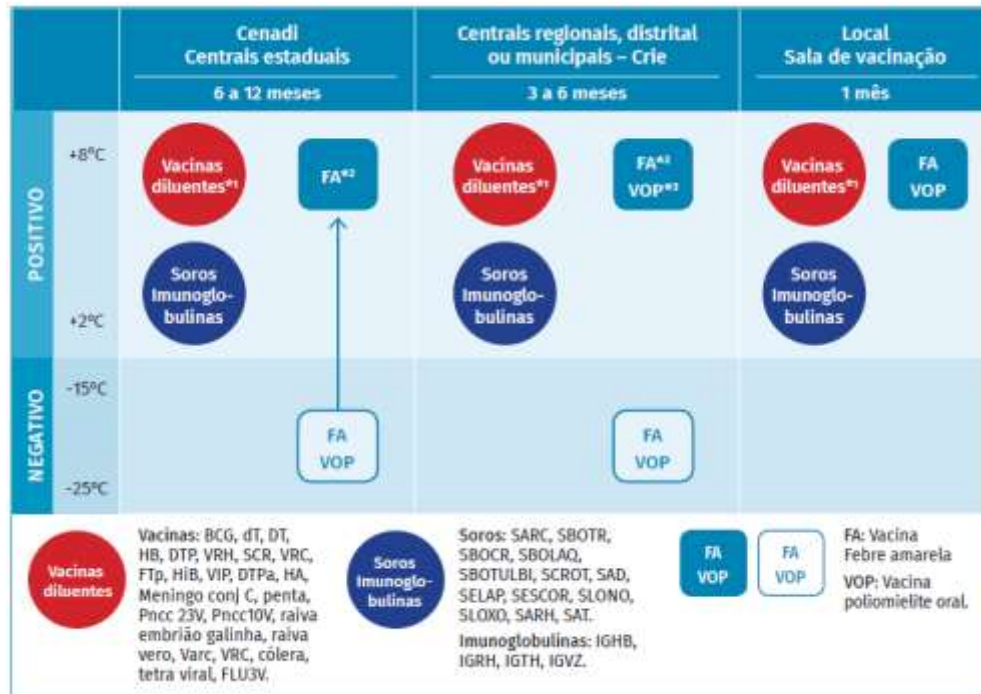


Figura 3 – Período e temperatura de armazenamento dos imunobiológicos nas instâncias da Rede de Frio.
Fonte: Ministério da Saúde (2017).

A manutenção da integridade da Rede de Frio é um desafio que demanda a completa integração entre os diversos níveis, exigindo compromisso e responsabilidade do Ministério da Saúde e das equipes dos serviços de imunizações (Brasil, 2017). No Estado de São Paulo, a Divisão de Imunização do Centro de Vigilância Epidemiológica do Estado de São Paulo, recomenda o controle rigoroso na conservação dos imunobiológicos (CVE-SP, 2016). Por exemplo, para qualquer nível do Sistema de Saúde, o transporte deve ser realizado em caixas térmicas, com bobinas de gelo reciclável, monitoramento com termômetro de cabo extensor e registro de temperaturas de saída e chegada. Deve ser realizada a manutenção de termômetro em todos os equipamentos de refrigeração (Regional, Municipal e Local), que permita o registro de temperaturas máxima, de momento e mínima, no início e término de cada jornada de trabalho. É necessário manter a organização interna dos equipamentos refrigerados que promovam homogeneidade na distribuição de ar frio, estabilidade de temperatura entre +2°C e +8°C e segurança no manuseio dos produtos biológicos. Por fim, é obrigatória a notificação de qualquer alteração de temperatura ocorrida nos equipamentos existentes, ou durante o transporte, à instância imediatamente superior (municipal e/ou regional) para orientação e conduta a utilização/inutilização dos produtos (CVE-SP, 2016).

É importante destacar que as salas de vacina das UBS se constituem em instâncias Locais, cuja responsabilidade técnica e as ações relacionadas, no sentido de manter a qualidade da conservação e da administração dos imunobiológicos, são exclusivas da equipe de enfermagem (Brasil, 2017).

Com a responsabilização dos municípios pelas ações de atenção básica (meados da década de 1990), a operacionalização das ações de imunização passou a ser responsabilidade do poder local, sendo assim, sua rotina foi incorporada as unidades de saúde. Para tanto, os municípios têm maior responsabilidade em qualificar profissionais, melhorar as condições das salas de vacina e, conseqüentemente, do processo da Rede de Frio, haja vista o aumento do quantitativo das salas de vacina distribuídas pelos municípios e, conseqüentemente, de doses vacinais administradas na população (Cabral, 2013).

2.3 PERDAS E CUSTOS DOS IMUNOBIOLOGICOS

No decorrer das últimas décadas, as vacinas representaram para a saúde pública o método de proteção específica com a melhor relação custo-benefício. Em consequência, observou-se a mudança do perfil epidemiológico das doenças imunopreveníveis, com diminuição do número de casos e custos com hospitalizações e tratamentos (Crosetski et al., 2018).

A OMS relata cerca de 50% de perda vacinal no mundo, e apesar da disponibilidade de muitos instrumentos para redução, ainda ocorrem altas taxas de perda nos países. A cadeia de frio para conservação de vacinas tem sido foco de preocupação da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e da OMS, não somente para os países em desenvolvimento, uma vez que falhas no armazenamento de vacinas são mais comuns do que geralmente se acredita (Coletto, 2017).

A efetividade desse processo está diretamente ligada à RF, e suas diretrizes para o processo de armazenamento, conservação, manipulação, distribuição e transporte dos imunobiológicos, onde são garantidas as condições adequadas de refrigeração, desde o laboratório produtor até sua administração. Quaisquer falhas podem representar perda dos produtos e deficiências na proteção dos indivíduos (V. B. C. A. de Oliveira et al., 2014).

A exigência de condições adequadas de armazenagem garante a durabilidade do produto, o que permite que os valores investidos sejam aproveitados adequadamente. No entanto, problemas no manuseio, ou mesmo no armazenamento, podem tornar o imunobiológico inutilizável. A vacina pode ser inutilizável pela ruptura do frasco onde está armazenada, o que torna impossível a retenção do medicamento para uso futuro. Outra situação, é a exposição desse medicamento a uma temperatura inadequada durante a sua armazenagem. Apesar de a vacina, quando armazenada em temperatura inadequada, parecer em condições de uso, essa exposição à temperatura imprópria altera suas propriedades, o que compromete sua eficácia na prevenção, ou mesmo no tratamento de doenças, trazendo riscos aos usuários. Por esse motivo, quando uma dessas situações ocorre, perde-se a vacina. Usa-se o termo “perda” para indicar uma vacina que não tem mais utilidade na prevenção ou no tratamento de doenças (Soares, 2013).

Em uma sala de imunização, dificilmente 100% das doses vacinais são aplicadas. As perdas são previsíveis e, por isso, na ocasião do planejamento mensal, já é previsto um percentual de perdas do quantitativo de vacinas (Cabral, 2013). Segundo Pereira et al. (2013),

um dos problemas básicos do dia-a-dia dos profissionais que atuam na sala de vacinação é a perda de imunobiológicos, a qual pode ser classificada como técnica ou física.

2.3.1 Perda Técnica

Acontece após a abertura da embalagem primária, ou seja, a abertura do frasco para administração da vacina. Pela característica da perda técnica e atividade desenvolvida nas instâncias Locais, as perdas técnicas são, senão exclusivas, essencialmente das salas de imunização e Centros de referência para Imunobiológicos Especiais (CRIES), e ocorrem em grande parte devido ao curto prazo de validade após abertura do frasco. O controle deste tipo de perda, em relação à perda física, é considerado mais complexo, inclusive em função da diversidade da Rede de Frio Nacional, e demanda novas políticas, estratégias e práticas melhoradas para ser reduzida (Brasil, 2017). É considerada uma perda justificável, em que ocorre o vencimento do prazo de uso da vacina após o frasco multidoses ser aberto e não haver demanda (Coletto, 2017).

Algumas vacinas produzidas por laboratórios brasileiros são envasadas em frascos multidoses, como ocorre com a vacina da febre amarela (frascos com dez doses). Entretanto, após aberto, todas as dez doses têm validade de poucas horas (quatro ou seis horas). O Ministério da Saúde orienta a abertura de um frasco independentemente da demanda a ser vacinada no momento. Dessa maneira, as vacinas que não são administradas nesse intervalo de horas se perdem, o que denota uma possível falha do sistema (de envase), já que muitas doses estão sendo perdidas (Pereira et al., 2013).

Dois artigos discorrem o tema sobre o uso de imunobiológicos em frascos multidoses e unidoses. Em um deles, Parmar e colaboradores (2010) realizaram estudo sobre o impacto da inutilização de vacinas de dose única e multidoses e as implicações em se introduzir a vacina pneumocócica em países em desenvolvimento. Já Drain e colaboradores (2003), compararam o uso de vacinas unidoses e multidoses para programas de imunização em países em vias de desenvolvimento.

Segundo Drain et al. (2003), os frascos multidoses, geralmente, são vendidos a um preço por dose mais baixo, e ocupam menor espaço na Rede de Frio do que os formatos unidoses. Todavia, taxas mais elevadas de desperdício podem deslocar estes benefícios, especialmente para as vacinas de maior custo. Os formatos unidoses oferecem diversos benefícios programáticos importantes, tais como oportunidades aumentadas da vacinação e a segurança vacinal melhorada. Selecionar a apresentação vacinal apropriada dependerá de muitos fatores, no entanto, frascos multidoses são provavelmente os mais apropriados para as vacinas mais baratas e quando a capacidade de armazenamento da rede de frio for restrita. Os formatos unidoses serão

os mais apropriados para as vacinas mais caras e para locais com práticas inseguras de administração (Drain et al., 2003)

Parmar et al. (2010), identificaram em seu estudo que somente 19 (26%) de 72 países estudados tiveram dados analisáveis sobre perdas de vacinas. As médias de perdas para dose única, 2 doses e 10 doses por frascos foram de 5%, 7% e 10% respectivamente. Entretanto, a perda variou entre 1%-10% (dose única), 1% - 27% (2 doses) e 4%-44% (10 doses). A variação aumentada para o desperdício multidoso implica em custos de desperdício potencialmente maiores do que as economias realizadas com volumes mais baixos de armazenamento. Os autores concluíram que perda específica de vacinas é dependente do tamanho do frasco em uso no país, mas que poucos países têm estes dados. O uso de frascos unidoso ou multidoso deve ser mais bem determinado pela gerência local e a sua capacidade de armazenamento. Sem monitoramento e controle eficazes do desperdício há um risco que os custos das perdas excedam possivelmente as economias obtidas nos custos de armazenamento das vacinas multidoso.

Em ambos os estudos (Drain et al., 2003; Parmar et al., 2010) verificou-se que, em relação ao armazenamento, há um maior custo pelo volume e pela necessidade de maior espaço. No entanto estes custos, em relação às vacinas mais caras, podem cobrir os custos com o desperdício de vacinas em frascos multidoso. Raros são os estudos que referem perdas de vacinas após a abertura do frasco para administração, que são denominadas perdas técnicas, esperadas. A literatura é bem escassa quando se refere ao quanto estas perdas são esperadas, quais os percentuais estabelecidos e como se pode monitorá-las (Samad, 2011).

2.3.2 Perdas físicas

As perdas físicas, consideradas evitáveis, ocorrem quando há o descumprimento das normas e dos procedimentos adequados. Acontecem em situações onde geralmente o imunobiológico ainda não teve sua embalagem primária aberta, ou seja, com o frasco ainda fechado. Decorrem de inadequada armazenagem, acondicionamento, conservação, manipulação e transporte, por exemplo, quebra ou fissura de frasco, vencimento de validade, excursão de temperatura por falha do equipamento, problemas de rotulagem, procedimento inadequado etc. Este tipo de perda, por sua característica, é mais controlável e mais fácil para reduzir ou eliminar (Brasil, 2017).

Pereira (2013), cita outros exemplos de perdas físicas, como porta do refrigerador esquecida aberta, frascos de vacinas esquecidos na bancada, caixa térmica com vacinas mantidas de um dia para o outro, refrigerador sem termômetro para controle de temperatura, falta de energia elétrica e vandalismo, dentre outras. Segundo Coletto (2017), as perdas físicas

recebem a seguinte classificação: 1 - quebra de frasco: quando frascos ou ampolas de um imunobiológico sofre quebra; 2 - falta de energia: imunobiológico desprezado por exposição a temperatura inadequada, devido a interrupção no fornecimento de energia elétrica; 3 - falha no equipamento: identificação de falha mecânica no equipamento de refrigeração; 4 - validade vencida: expiração do prazo de validade informado no produto; 5 - procedimento inadequado: perdas decorrente de procedimentos técnicos padronizados; 6 - falha no transporte; 7 - outros motivos: inutilização em decorrência de outros motivos que não os já descritos.

Como parâmetro para execução das ações de imunização, os manuais técnicos do PNI e o Manual de Gestão dos Insumos Estratégicos, definem as normas e os procedimentos relacionados às ações de imunizações. A Instrução Normativa nº. 1 inclui, dentre as responsabilidades dos Estados e Municípios, a indenização à União quando, por culpa ou dolo, comprovadamente, der causa às perdas físicas (frascos não abertos) de imunobiológicos, devido à armazenagem, acondicionamento, conservação, manipulação e transporte inadequados em relação às orientações técnicas da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS). A notificação de perdas físicas é obrigatória (Samad, 2011). Sabe-se que em países como Estados Unidos (EUA), Austrália, Canadá, e Indonésia, a principal causa de perda vacinal é a perda física, que ocorre devido à inadequação da cadeia de frio e na conservação dos imunobiológicos, e também ao desconhecimento do profissional de saúde que trabalha com conservação de vacinas (Coletto, 2017).

A perda de vacinas pode ser esperada em todos os programas de imunização. A questão é se a perda é prevenível e, se sim, como preveni-la, já que a perda é evitável (Crosewski et al., 2018). O sistema de armazenamento de vacinas tem sido preocupação da OPAS e OMS, não somente para os países em desenvolvimento, mas também nos países desenvolvidos, uma vez que falhas no armazenamento de vacinas são mais comuns do que geralmente se acredita (Samad, 2011). A perda física poderia ser mitigada por ações de treinamento, manutenção e gerenciamento adequados. O acompanhamento dessas perdas é importante para gerenciar de forma correta todo o sistema, pois essas podem onerar o orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS) e desperdiçar recursos importantes para a prevenção de diversas doenças que afetam a Saúde Pública no Brasil (Pereira et al., 2013).

2.3.3 Custos e perdas dos imunobiológicos

O Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI), é uma das principais ferramentas para o monitoramento dos imunobiológicos. Com base nos registros do Sistema é possível o cálculo da cobertura vacinal e o controle das perdas físicas e técnicas das

vacinas (Brasil, 2017). Do SIPNI é possível extrair o quantitativo de perdas por imunobiológico e por dose, e seus respectivos valores. Porém, como os valores não estão atualizados, para os cálculos realizados nesta dissertação, foram considerados os valores descritos nas notas fiscais recebidas junto com as vacinas.

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

O Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos investiu 618 milhões de dólares no ano de 1998 na compra de vacinas, sendo que no mesmo ano, calculou-se uma estimativa de perdas vacinais de 1 a 5% (Coletto, 2017).

O estudo de Pereira e colaboradores (2013), evidenciou uma perda anual em torno de 1 milhão de reais com perdas de vacinas. Foram R\$ 3.948.147,00 em perdas no período estudado de 2007 a 2010 somente nas Unidades Básicas de Saúde de um município da região metropolitana de Curitiba - PR. Esses valores expressivos apontam para uma necessidade de mudanças como, por exemplo, na fabricação de vacinas menos termolábeis, seguindo padrões encontrados em outros países, adequação do envase com relação ao número de doses, treinamento de pessoal de postos de vacinação e adequação do armazenamento de vacinas. Uma possível redução das perdas pode justificar o subsídio para investimentos em novas tecnologias, pois hoje essas perdas somente oneram o SUS.

A perda de vacinas é um fator importante no cálculo das necessidades quantitativas de imunobiológicos, números incorretos no planejamento das aquisições e distribuição, poderão levar o país a enfrentar desabastecimento, ou ser incapaz de consumir as quantidades adquiridas, levando ao aumento de perdas por diversos motivos. O monitoramento contínuo do uso de imunobiológicos deve ser de responsabilidade de todos os serviços de vacinação, para fornecer os gestores do PNI a orientação correta e estabelecer as ações corretivas para reduzir as perdas (Coletto, 2017).

A literatura relata a importância da qualidade do produto e monitoramento de perdas em razão das alterações de temperatura que levam a perda de potência e inocuidade (Samad, 2011).

O estudo de Aranda e Moraes (2006), descreve falhas no cumprimento das recomendações na conservação das vacinas, sendo necessária a realização de supervisão permanente, com ajustes dos recursos humanos e materiais. Em avaliações de supervisões, por exemplo, há relatos de que existia comprometimento do poder imunológico das vacinas nas unidades.

Cabral (2013) e McColloster e Vallbona (2011), também descrevem que falhas na rede de frio e no processo de imunização podem acarretar grandes perdas de vacinas, com conseqüente não imunização do cliente. Uma investigação recente nos Estados Unidos levantou a hipótese de que falhas no armazenamento de vacinas em unidades de saúde locais, poderia estar contribuindo para um recente aumento nas taxas de morbidade da coqueluche no país.

Para que o PNI atinja seu principal objetivo, é fundamental garantir a qualidade das vacinas oferecidas à população, incluindo a conservação dos imunobiológicos, com o funcionamento adequado da Rede de Frio. Os profissionais de enfermagem são os mais envolvidos nesta área, uma vez que exercem atividades administrativas e assistenciais. São responsáveis pelas ações de imunização, cabendo-lhes garantir o processo de conservação dos imunobiológicos, sendo considerados aptos para tal atividade, através da legislação que regulamenta a prática de enfermagem (Aranda & Moraes, 2006; V. C. de Oliveira et al., 2009).

As equipes de enfermagem estão envolvidas com muitas ações administrativas, o que pode justificar as ocorrências de falhas no cumprimento das recomendações para conservação de imunobiológicos, podendo comprometer suas características imunogênicas, ocasionando a perda do produto. Em estudo realizado no Brasil sobre a prática de enfermagem na conservação dos imunobiológicos mostrou-se que muitos dos profissionais de enfermagem que atuam nesta área desconhecem normas básicas, como a temperatura adequada para a conservação de vacinas nas unidades de saúde, ou ainda, sobre o tempo de validade dos imunobiológicos após abertura do frasco, reforçando a importância da educação permanente desses profissionais, uma vez que estas informações estão contidas nos manuais de rede de frio disponibilizados pelo PNI (V. B. C. A. de Oliveira et al., 2014).

Por tudo aqui colocado, levando-se em consideração a importância dos imunobiológicos para a manutenção da qualidade de vida da população e para a prevenção das doenças imunopreveníveis, vê-se a necessidade de realizar um diagnóstico e acompanhamento das perdas de vacinas, fato importante para o gerenciamento adequado do PNI, visto que essas perdas podem onerar o orçamento do SUS e desperdiçar recursos importantes para a prevenção de diversas doenças que afetam a saúde pública no Brasil.

3 MÉTODO E TÉCNICAS DE PESQUISA

Nesta seção apresentou-se a classificação da pesquisa, o local do estudo, assim como as técnicas utilizadas para coletar os dados e analisar os resultados.

3.1 DELINEAMENTO DA PESQUISA

Trata-se de um estudo descritivo, retrospectivo, e de caráter quantitativo. Este tipo de pesquisa tem como objetivo proporcionar maior familiaridade com o problema, com vistas a torná-lo mais explícito e aprimorar ideias ainda pouco exploradas. Seu planejamento é bastante flexível, de modo que possibilite a consideração dos mais variados aspectos relativos ao fato estudado (Gil, 2007).

A cidade de Guarulhos – SP, é um dos 39 municípios que compõem a Grande São Paulo (Figura 4), região economicamente mais importante do Brasil. É a segunda cidade com maior população do Estado de São Paulo, a 13ª mais populosa, e a 8ª cidade mais rica do país, com uma produção que representa mais de 1% do Produto Interno Bruto (SMS-GRU, 2019).



Figura 4 – Mapa da região metropolitana de São Paulo.

Fonte: <https://emplasa.sp.gov.br/RMSP>.

Compõe a Rede Regional de Atenção à Saúde do Alto Tietê (RRAS 2), com outros 10 municípios, sendo eles Salesópolis, Guararema, Santa Isabel, Biritiba-Mirim, Poá, Suzano, Ferraz de Vasconcelos, Mogi das Cruzes, Arujá e Itaquaquecetuba, totalizando uma população de 2.806 milhões (SMS-GRU, 2019). O município está dividido em quatro regiões de saúde, que são espaços geográficos delimitados, com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde, subdivididas em dezoito Distritos de Saúde. Cada região de saúde possui a sua peculiaridade em relação a área geográfica, população residente e densidade demográfica (SMS-GRU, 2019), conforme pode ser visto na Figura 5, a seguir.

Região de Saúde	Área Geográfica	População residente	Densidade demográfica (hab/km)
I - Centro	36,09	285.063	7.898,84
II - Cantareira	73,62	358.969	4.876, 23
III - São João / Bonsucesso	143,7	269.337	1.874,28
IV - Pimentas / Cumbica	65,61	308.616	4.703,99

Figura 5 – Regiões de saúde, área geográfica, população residente e densidade demográfica, Município de Guarulhos - SP, 2019.

Fonte: Secretaria Municipal de Saúde de Guarulhos (2019).

Possui, atualmente, 21 Unidades Básicas Tradicionais, e 39 com Estratégia Saúde da Família (ESF), das quais 9 são unidades mistas, distribuídas conforme demonstrado na Figura 6.

Região de Saúde	Distrito	UBS	Modelo
Região 1 - Centro	Distrito Centro	1. UBS Paraventi 2. UBS Flor da Montanha 3. UBS São Ricardo	Mista Mista Tradicional
	Distrito Cecap	4. UBS Cecap 5. UBS VI Fatima 6. UBS VI Barros	Tradicional Mista Mista
	Distrito Ponte Grande	7. UBS Cavadas 8. UBS Itapegica 9. UBS Munhoz 10. UBS Ponte Grande	Tradicional ESF ESF Tradicional
	Distrito Tranquilidade	11. UBS Tranquilidade 12. UBS Jd VI Galvão 13. UBS São Rafael	Tradicional Tradicional ESF
Região 2 - Cantareira	Distrito VI Galvão	14. UBS VI Galvão 15. UBS Rosa de França 16. UBS Palmira	Tradicional ESF ESF
	Distrito Continental	17. UBS Paulista 18. UBS Continental 19. UBS Cambará	ESF ESF ESF
	Distrito Cabuçu	20. UBS Novo Recreio 21. UBS Recreio São Jorge 22. UBS Cabuçu	ESF ESF ESF
	Distrito Paraíso	23. Acácio 24. UBS Belvedere 25. UBS Primavera	ESF ESF ESF
	Distrito Taboão	26. UBS Cidade Martins 27. UBS Taboão 28. UBS Santa Lidia	Mista Tradicional ESF
	Distrito Cocaia	29. UBS Jovaia 30. UBS VI Galvão 31. UBS Morros	Mista Tradicional Tradicional
Região 3 - São João/Bonsucesso	Distrito São João	32. UBS Bananal 33. UBS Fortaleza 34. UBS Serodio 35. UBS Haroldo Veloso 36. UBS Santos Dumont	ESF ESF Mista Mista ESF
	Distrito Bonsucesso	37. UBS Nova Bonsucesso 38. UBS Alamo 39. UBS VI Carmela 40. UBS Bambi 41. UBS Agua Azul	ESF ESF Tradicional ESF ESF
	Distrito Presidente Dutra	42. UBS Presidente Dutra 43. UBS Marinopolis 44. UBS Allan Kardec 45. UBS Inocoop	Tradicional ESF ESF Tradicional
	Distrito Lavras	46. UBS Lavras 47. UBS Soberana 48. UBS Ponte Alta 49. UBS Santa Paula	Tradicional ESF ESF ESF
Região 4 - Pimentas/Cumbica	Distrito Pimentas	50. UBS Pimentas 51. UBS Marcos Freire 52. UBS Jacy	Tradicional Mista ESF
	Distrito Cumbica	53. UBS Cummins 54. UBS Cumbica 55. UBS Soinco 56. UBS Uirapuru 57. UBS Nova Cumbica	ESF ESF ESF Tradicional Tradicional
	Distrito Agua Chata	58. UBS Dinamarca 59. UBS Nova Cidade 60. UBS Jandaia 61. UBS Normandia 62. UBS Piratininga 63. UBS Aracilia	ESF ESF Tradicional ESF ESF ESF
	Distrito Jurema	64. UBS Cumbica I 65. UBS Cumbica II 66. UBS Alvorada 67. UBS Jurema 68. UBS Dona Luiza 69. UBS Santo Afonso	ESF ESF ESF Tradicional Tradicional ESF

Figura 6 - Região de Saúde, Distrito, UBS e Modelo, Município de Guarulhos - SP, 2019.
Fonte: Secretaria Municipal de Saúde de Guarulhos (2019).

O Município possui Central Municipal de Rede de Frio (CMRF) localizada nas dependências da Secretaria da Saúde, com número de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) 87793, e quadro de funcionários de 2 enfermeiros, 2 técnicos de enfermagem, e 1 supervisor de setor administrativo. Cabe a essa equipe a tarefa de coordenar as ações do Programa Municipal de Imunizações. Regionalmente, compete aos Núcleos de Vigilância Epidemiológica Regionais a coordenação, monitoramento e supervisão junto às unidades de saúde. Os imunobiológicos da CMRF são distribuídos para as 4 centrais das regiões de saúde do município que possuem uma rede de frio, a qual fornece as vacinas para as UBS do seu território (SMS-GRU, 2019).

As salas de vacina das UBS são informatizadas. Todos os processos realizados em 2019 foram registrados no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI) até 23 de novembro. A partir daí, o registro das doses aplicadas passaram a ser digitadas no E-SUS/VE (Sistema do Ministério da Saúde para digitação dos dados de vacinação da atenção básica), porém a informação migra para o SIPNI.

Nas UBS através do SIPNI, é possível fazer o registro das vacinas recebidas, identificar o quantitativo populacional vacinado e identificar de forma individualizada os usuários através de prontuário eletrônico, no qual constam todos os dados deste usuário. O registro das vacinas no sistema é realizado por cada serviço.

Nesse sistema cada unidade de saúde, mensalmente tem a responsabilidade de fazer a movimentação específica, no qual são realizados:

- Os registros de entrada: saldo (contagem física do estoque de cada vacina acondicionada na câmara de refrigeração), quantidade de frascos recebidos por vacina, e
- Os registros de saída: frascos utilizados, perdas físicas, frascos transferidos para outros serviços.

Através dessas informações, é possível extrair do SIPNI relatórios que informam quantitativo de frascos movimentados, doses aplicadas, perdas físicas, perdas técnicas, entre outros.

3.2 PROCEDIMENTOS DE COLETA DOS DADOS

Os dados para esta pesquisa foram obtidos na Vigilância Epidemiológica da Secretaria da Saúde do Município de Guarulhos - SP. Foram selecionados os relatórios extraídos do SIPNI do ano de 2019:

- 4 Relatórios de movimentação específica por região de saúde e UBS do ano de 2019;
- 1 Relatório de movimentação específica do Município de Guarulhos do ano de 2019;

- 4 Relatórios de perda técnica por região de saúde e UBS do ano de 2019;
- 1 Relatório de perda técnica do Município de Guarulhos do ano de 2019;
- 4 Relatórios de perda física por região de saúde e UBS do ano de 2019;
- 1 Relatório de perda física do Município de Guarulhos do ano de 2019, e
- 19 Notas fiscais que descrevem os imunobiológicos recebidos mensalmente, e seus respectivos valores perdose.

A coleta de dados foi realizada entre os meses de agosto e setembro. A solicitação para acesso aos relatórios foi autorizada pela Escola SUS, órgão da Secretaria Municipal de Saúde que autoriza o acesso às informações por meio do Comitê de Ética e Pesquisa Municipal, ao qual o projeto de pesquisa dessa dissertação foi submetido. Foram selecionadas para análise as seguintes variáveis:

- 1 - Salas de vacinas incluídas no estudo: total de salas de vacinas das UBS por região de saúde, totalizando 69 serviços.
- 2 – Frequência absoluta de doses e custo por imunobiológico em 2019;
- 3 – Frequência absoluta e relativa das doses aplicadas e custo por imunobiológico em 2019;
- 4 – Frequência absoluta e relativa das perdas físicas e custo por imunobiológico em 2019;
- 5 – Frequência absoluta e relativa das perdas técnicas e custo por imunobiológico em 2019, e
- 6 – Frequência absoluta e relativa das doses não categorizadas e custo por imunobiológico em 2019.

3.3 PROCEDIMENTOS DE ANÁLISE DOS DADOS

A análise foi realizada de forma quantitativa, utilizando estatística descritiva. Os dados coletados foram incluídos e agrupados em planilha construída com o *software Microsoft Excel*[®], para cálculo de frequência absoluta (número de ocorrências) e relativa (percentual em relação ao total da amostra), viabilizando a construção de tabelas e figuras com o intuito de apresentar as variáveis categóricas da realidade da Rede de Frio, e das salas de vacina das UBS do Município de Guarulhos - SP. Como os valores das vacinas não estão atualizados nos relatórios extraídos do SIPNI, para os cálculos realizados nesta dissertação, foram considerados os valores descritos nas notas fiscais recebidas junto com as vacinas.

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

- a taxa anual das doses aplicadas, das perdas físicas, perdas técnicas e das doses não categorizadas por imunobiológico, região de saúde e município;

- taxa total de perdas, somatória das perdas físicas, das perdas técnicas e das doses não categorizadas;

- taxas total de perdas e custos por imunobiológico

- a prevalência de perdas técnicas, perdas físicas, doses não categorizadas, e custos por imunobiológico, região de saúde e município

3.4 PRECEITOS ÉTICOS

A realização deste trabalho foi aprovada segundo documento emitido pela Divisão Técnica de Gestão da Educação - Escola SUS, pertencente à Secretaria Municipal de Saúde da cidade de Guarulhos – SP (Anexo 1).

4 RESULTADOS

Esta seção apresenta os dados coletados durante o desenvolvimento da presente pesquisa.

4.1 TAXAS E PREVALÊNCIAS DAS PERDAS VACINAIS

Para análise das perdas foi avaliado o universo de salas de vacinas das 69 UBS existentes nas quatro regiões de saúde do Município de Guarulhos - SP. Para cada tipo de vacina foram selecionadas informações sobre o total de doses recebidas, aplicadas, perdas físicas, técnicas, doses não categorizadas, além de seus respectivos valores, que foram calculados considerando as informações descritas nas notas fiscais recebidas junto com as vacinas.

Por meio do SIPNI, foi identificada a entrada nas UBS do Município de Guarulhos - SP de 1.596.647 doses de vacinas no ano de 2019, correspondendo ao valor de R\$ 22.042.638,31. Destas, computaram-se R\$ 6.704.033,21 em perdas técnicas, físicas e doses não categorizadas (39,37%).

Do total de vacinas, 968.001 doses (60,63%) foram aplicadas, e 326.070 doses (20,42%) registradas com perda técnica, num total de R\$ 2.520.114,45. Ainda, registrou-se a perda de 114.736 doses (7,19%), como as perdas físicas, que corresponderam a um valor de R\$ 1.661.289,12, e 187.840 doses não categorizadas (11,76%), que corresponderam a um valor de R\$ 2.522.629,64, conforme apresentado na Figura 7:

Região de Saúde / Município	Total anual doses disponíveis			Total anual doses aplicadas			Total anual perdas físicas			Total anual perda técnica			Total anual doses não categorizadas		
	N	%	§	N	%	§	N	%	§	N	%	§	N	%	§
CENTRO	375271	100	R\$ 4.501.996,46	221366	58,99	R\$ 3.169.068,90	29582	7,88	R\$ 366.631,52	54935	14,48	R\$ 295.068,33	69988	18,65	R\$ 671.167,71
CANTAREIRA	401093	100	R\$ 5.746.363,20	255344	63,71	R\$ 4.130.792,95	39119	9,75	R\$ 513.508,75	67589	16,85	R\$ 523.737,73	38841	9,68	R\$ 578.525,77
SÃO JOÃO / BONSUCESSO	378341	100	R\$ 5.451.614,48	226158	59,78	R\$ 3.775.613,87	15182	4,01	R\$ 278.379,46	99526	26,31	R\$ 788.031,41	37475	9,91	R\$ 609.589,74
PIMENTAS / CUMBICA	441942	100	R\$ 6.342.522,17	264933	59,95	R\$ 4.263.129,38	30853	6,98	R\$ 502.769,39	104620	23,67	R\$ 913.276,98	41536	9,40	R\$ 663.346,42
GUARULHOS	1596647	100	R\$ 22.042.638,31	968001	60,63	R\$ 15.338.605,10	114736	7,19	R\$ 1.661.289,12	326070	20,42	R\$ 2.520.114,45	187840	11,76	R\$ 2.522.629,64

Figura 7 – Total anual de doses disponíveis, doses aplicadas, perdas físicas, perda técnica e doses não categorizadas, Município de Guarulhos - SP, 2019.

Fonte: próprio autor.

Considerando a soma das perdas técnicas, físicas e doses não categorizadas por imunobiológico, a prevalência se deu conforme demonstrado na Figura 8.

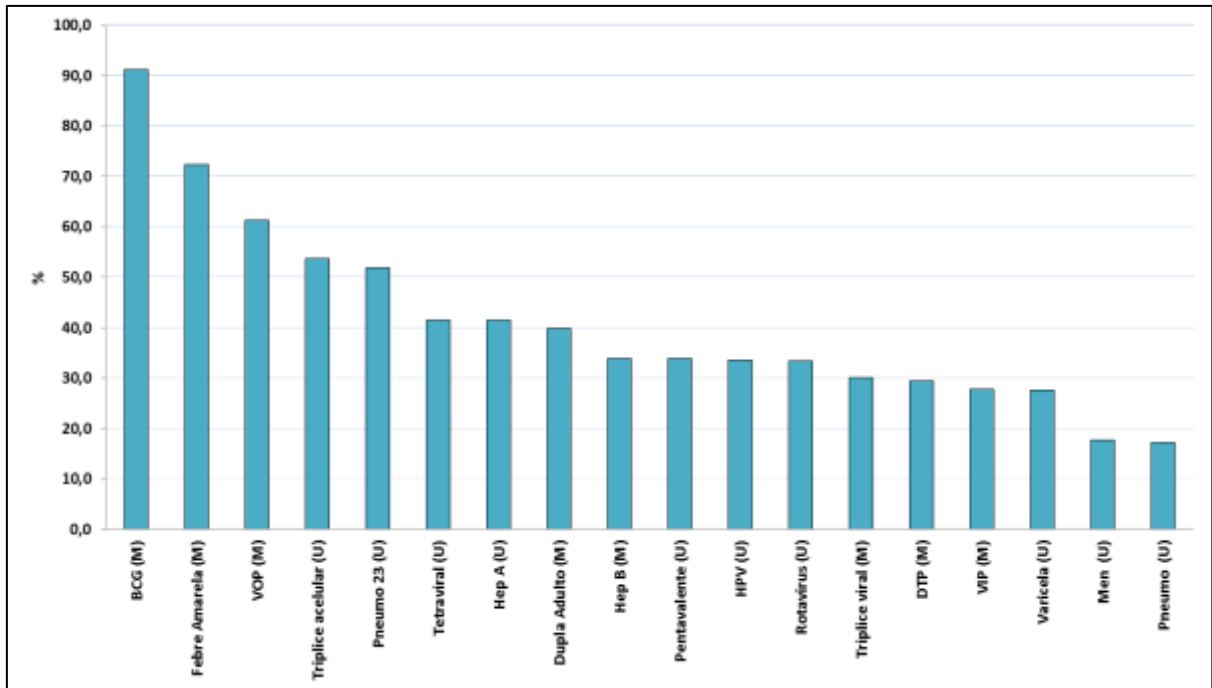


Figura 8 – Distribuição da prevalência por imunobiológico das perdas físicas, técnicas e doses não categorizadas, Município de Guarulhos - SP, 2019.

Fonte: próprio autor.

A Figura 8 está ordenada do maior percentual de perda total de vacinas para a menor, sendo a BCG a vacina com maior taxa de perda (91,1%). Ao incluir as doses aplicadas, a distribuição se deu conforme demonstrado na Figura 9.

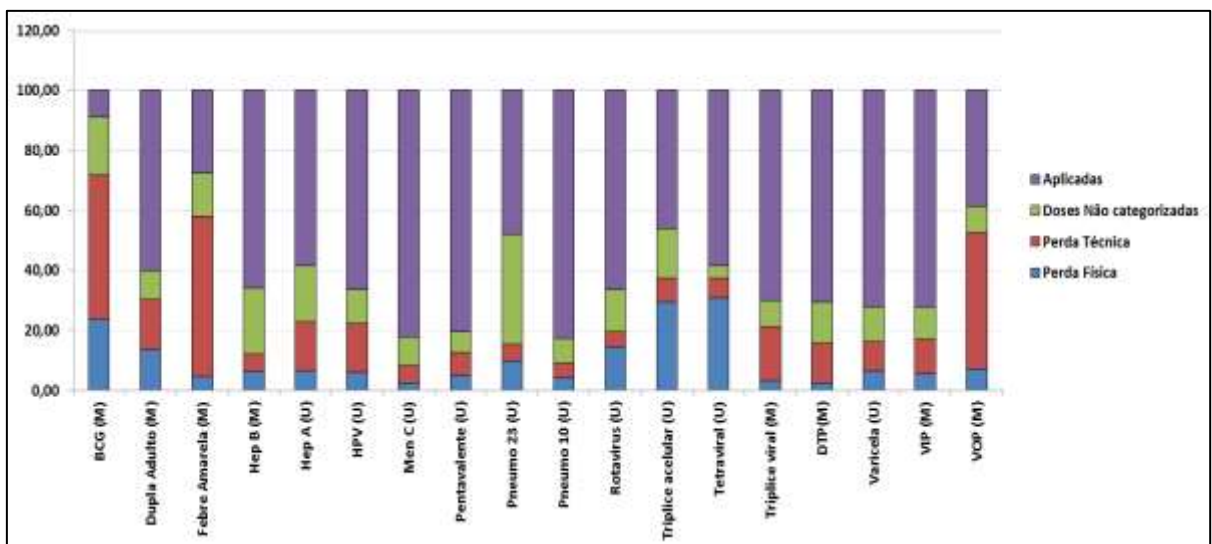


Figura 9 – Distribuição da prevalência por imunobiológico das doses aplicadas, doses não categorizadas, perda técnica, e perda física, Município de Guarulhos - SP, 2019.

Fonte: próprio autor.

Do total de doses disponibilizadas por imunobiológico, a vacina que registrou o maior percentual de perda total foi a BCG, com 91,1%, tendo somente 8,87% do seu total de doses

aplicadas. A Febre Amarela teve perda total de 72,4%, e 27,6% de doses aplicadas. A VOP apresentou perda total de 61,3%, e 38,69% de doses aplicadas. Esses dados e os custos relacionados, são demonstrados na Figura 10.

Vacinas /Apresentação	Total Anual Doses Disponíveis			Total Anual de Doses aplicadas			Total Perdas Físicas			Total Perda Técnica			Doses não categorizadas		
	N	%	\$	N	%	\$	N	%	\$	N	%	\$	N	%	\$
BCG (M)	53460	100	R\$ 34.374,40	4740	8,87	R\$ 2.931,27	11.540	23,46	R\$ 7.462,70	25850	48,35	R\$ 15.674,30	10.380	19,32	R\$ 8.306,13
Dupla Adulto (M)	174250	100	R\$ 78.412,50	104967	60,25	R\$ 47.244,15	23.345	13,40	R\$ 10.505,25	29268	16,80	R\$ 13.170,60	36650	9,56	R\$ 7.492,50
Febre Amarela (M)	154420	100	R\$ 682.601,20	42897	27,80	R\$ 192.093,20	7.120	4,58	R\$ 30.736,00	83173	53,51	R\$ 372.809,30	22230	14,30	R\$ 96.962,70
Hep B (M)	148900	100	R\$ 153.367,00	38431	25,81	R\$ 101.388,93	9.250	6,21	R\$ 9.510,10	8683	5,83	R\$ 8.943,49	32536	21,85	R\$ 33.529,48
Tríplice viral (M)	412239	100	R\$ 3.467.484,60	28573	7,00	R\$ 2.353.090,90	13.138	3,19	R\$ 106.756,08	74089	17,97	R\$ 581.886,06	36439	8,84	R\$ 425.749,56
DTP (M)	30750	100	R\$ 23.985,00	21707	70,59	R\$ 16.981,46	700	2,28	R\$ 546,00	4093	13,31	R\$ 3.192,54	4250	13,82	R\$ 3.315,00
VIP (M)	70890	100	R\$ 729.078,00	51200	72,22	R\$ 522.240,00	3.790	5,28	R\$ 38.046,00	8200	11,57	R\$ 83.640,00	7760	10,95	R\$ 79.152,00
VOP (M)	102850	100	R\$ 109.021,00	39792	38,69	R\$ 42.179,52	7.395	7,13	R\$ 7.775,10	46708	45,41	R\$ 49.510,48	9015	8,77	R\$ 9.555,90
Hep A (U)	27696	100	R\$ 908.428,80	35216	58,35	R\$ 531.884,80	1.819	6,57	R\$ 59.663,20	4478	16,17	R\$ 146.878,40	5189	18,71	R\$ 170.002,40
HPV (U)	42447	100	R\$ 1.849.104,32	28885	68,48	R\$ 1.229.345,60	2.611	6,01	R\$ 111.124,16	7065	16,26	R\$ 300.686,40	4886	11,25	R\$ 107.749,16
Men C (U)	91625	100	R\$ 3.211.806,75	75404	82,29	R\$ 2.642.910,20	2.260	2,47	R\$ 79.213,00	5194	5,67	R\$ 282.049,70	8777	9,58	R\$ 307.633,85
Pentavalente (U)	69258	100	R\$ 285.342,96	45805	66,14	R\$ 188.716,59	3.275	4,73	R\$ 13.493,00	15428	22,28	R\$ 60.532,80	4750	6,86	R\$ 22.610,57
Pneumo 23 (U)	3157	100	R\$ 130.605,09	1517	48,05	R\$ 62.758,29	308	9,76	R\$ 12.741,96	177	5,60	R\$ 7.322,49	1155	36,59	R\$ 47.782,35
Pneumo 10 (U)	67577	100	R\$ 3.784.987,57	36004	53,27	R\$ 1.296.784,04	2.799	4,14	R\$ 156.772,19	3225	4,77	R\$ 280.692,25	5549	8,21	R\$ 310.799,09
Rotavírus (U)	53602	100	R\$ 1.581.259,00	35728	66,65	R\$ 1.053.976,00	7.744	14,45	R\$ 228.448,00	2707	5,05	R\$ 79.856,50	7423	13,85	R\$ 218.978,50
Tríplice acelular (U)	30450	100	R\$ 1.197.598,50	14089	46,27	R\$ 554.120,37	8.998	29,35	R\$ 351.531,54	2441	8,02	R\$ 96.004,53	4982	16,36	R\$ 195.942,06
Tetralviral (U)	15611	100	R\$ 758.787,37	9124	58,45	R\$ 444.065,08	4.817	30,86	R\$ 234.443,39	3018	6,52	R\$ 49.546,06	652	4,18	R\$ 31.752,84
Varicela (U)	45465	100	R\$ 3.061.394,25	32902	72,36	R\$ 2.215.949,70	3.007	6,62	R\$ 202.521,45	4273	9,40	R\$ 287.786,35	5273	11,60	R\$ 355.136,53
Total	1596647	100	R\$ 22.642.698,31	968001	60,69	R\$ 15.338.605,10	114.736	7,19	R\$ 1.661.289,12	306070	20,42	R\$ 2.526.114,45	187940	11,76	R\$ 2.522.626,64

Figura 10: Distribuição da prevalência por imunobiológico e custos das doses aplicadas, perdas físicas, técnicas, e doses não categorizadas, Município de Guarulhos - SP, 2019.

Fonte: próprio autor.

Nas UBS do Município de Guarulhos, os imunobiológicos com maior percentual de perdas em doses (N) foram a Tríplice Viral (19,99%), a Febre Amarela (18,19%) e a Dupla adulto (11,20%), vacinas armazenadas em frascos multidoses (duração de horas ou dias após a abertura). As que contabilizaram os maiores valores em perda (\$) foram a Tríplice Viral (16,62%), Varicela (12,61%) e Pneumo 10 (9,67%), armazenadas em frasco unidose (exceto a Tríplice Viral). Os dados são demonstrados na figura abaixo:

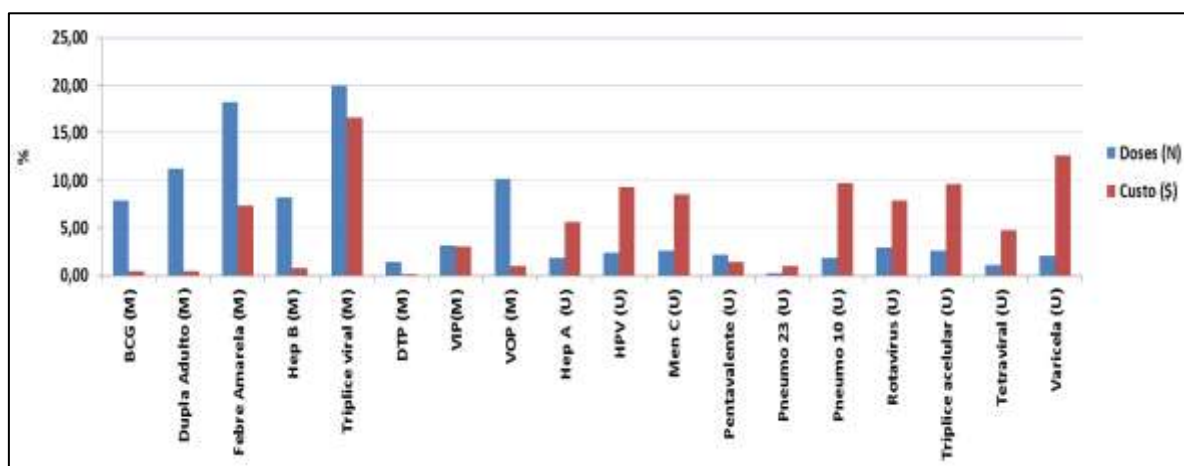


Figura 11: Distribuição da prevalência por imunobiológico das perdas físicas, técnicas e doses não categorizadas Município de Guarulhos - SP, 2019.

Fonte: próprio autor.

4.1.2 PERDAS FÍSICAS

A prevalência das perdas físicas nas UBS no Município de Guarulhos - SP, foi de 7,19% no ano de 2019, distribuídas por região de saúde, conforme demonstrado na Figura 12.

Vacinas / Apresentação	Centro			Cantareira			São João / Bonsucesso			Pimentas / Cumbica			Guarulhos		
	N	%	\$	N	%	\$	N	%	\$	N	%	\$	N	%	\$
BCG (M)	3030	24,16	R\$ 1.468,30	5840	46,57	R\$ 4.088,00	1340	10,69	R\$ 804,00	2330	18,58	R\$ 1.102,40	12540	100,00	R\$ 7.462,70
Dupla Adulto (M)	4470	19,15	R\$ 2.011,50	8170	35,00	R\$ 3.676,50	3530	15,12	R\$ 1.588,50	7175	30,73	R\$ 3.228,75	23345	100,00	R\$ 10.505,25
Febre Amarela (M)	2565	36,03	R\$ 10.651,50	2150	30,20	R\$ 9.245,00	635	8,92	R\$ 2.921,00	1770	24,86	R\$ 7.918,50	7120	100,00	R\$ 30.736,00
Hep B (M)	4800	51,89	R\$ 4.944,00	1880	20,32	R\$ 1.936,40	430	4,65	R\$ 442,90	2140	23,14	R\$ 2.186,80	9250	100,00	R\$ 9.510,10
Tríplice viral (M)	3884	29,56	R\$ 33.464,40	6233	47,44	R\$ 49.365,36	741	5,64	R\$ 5.868,72	2280	17,35	R\$ 18.057,60	13138	100,00	R\$ 106.756,08
DTP (M)	120	17,14	R\$ 93,60	310	44,29	R\$ 241,80	110	15,71	R\$ 85,80	160	22,86	R\$ 124,80	700	100,00	R\$ 546,00
VIP (M)	670	17,96	R\$ 6.834,00	1230	32,98	R\$ 12.546,00	510	13,67	R\$ 5.202,00	1320	35,39	R\$ 13.464,00	3730	100,00	R\$ 38.046,00
VOP (M)	2050	27,95	R\$ 2.173,00	1810	24,68	R\$ 1.918,60	1000	13,63	R\$ 1.060,00	2475	33,74	R\$ 2.623,50	7325	100,00	R\$ 7.775,10
Hep A (U)	635	34,91	R\$ 20.828,00	302	16,60	R\$ 9.905,00	294	16,16	R\$ 9.643,20	588	32,33	R\$ 19.286,40	1819	100,00	R\$ 59.663,20
HPV (U)	474	18,15	R\$ 20.173,44	1197	45,84	R\$ 50.944,32	189	7,24	R\$ 8.043,84	751	28,76	R\$ 31.962,56	2611	100,00	R\$ 111.124,16
Mên C (U)	570	25,22	R\$ 19.978,50	970	42,92	R\$ 33.998,50	59	2,35	R\$ 1.857,65	667	29,51	R\$ 23.378,35	2260	100,00	R\$ 79.213,00
Pentavalente (U)	722	22,05	R\$ 2.974,64	1128	34,44	R\$ 4.647,36	721	22,02	R\$ 2.970,52	704	21,50	R\$ 2.900,48	3275	100,00	R\$ 13.493,00
Pneumo 23 (U)	72	23,38	R\$ 2.978,64	134	43,51	R\$ 5.543,58	34	11,04	R\$ 1.406,58	68	22,08	R\$ 2.813,16	308	100,00	R\$ 12.741,96
Pneumo10 (U)	474	16,93	R\$ 26.548,94	916	32,73	R\$ 51.305,16	361	12,90	R\$ 20.215,61	1048	37,44	R\$ 58.698,48	2799	100,00	R\$ 156.772,19
Rotavírus (U)	1826	23,58	R\$ 53.887,00	2930	37,84	R\$ 86.435,00	1110	14,33	R\$ 32.745,00	1878	24,25	R\$ 55.401,00	7744	100,00	R\$ 228.448,00
Tríplice acelular (U)	2003	22,41	R\$ 78.777,99	1974	22,09	R\$ 77.637,42	2383	26,66	R\$ 93.723,39	2578	28,84	R\$ 101.992,74	8938	100,00	R\$ 351.531,54
Tetraviral (U)	166	3,45	R\$ 8.079,22	1120	23,25	R\$ 54.510,40	1470	30,52	R\$ 71.544,90	2061	42,79	R\$ 100.308,37	4817	100,00	R\$ 234.443,39
Varicela (U)	1051	34,95	R\$ 70.784,85	825	27,44	R\$ 55.563,75	271	9,01	R\$ 18.251,85	860	28,60	R\$ 57.921,00	3007	100,00	R\$ 302.521,45
Total	29582	25,78	R\$ 366.631,52	39119	34,09	R\$ 513.508,75	15182	13,23	R\$ 278.379,46	30853	26,89	R\$ 502.769,39	114736	100,00	R\$ 1.661.289,12

Figura 12: Distribuição da prevalência por imunobiológico das perdas físicas segundo Região de Saúde, Município de Guarulhos - SP, 2019.

Fonte: próprio autor.

A Região de Saúde Cantareira apresentou o maior percentual de perdas físicas, com 34,09%, seguida da Região de Saúde Pimentas / Cumbica, Centro e São João Bonsucesso, com 26,89%, 25,78% e 13,23% respectivamente, sendo os custos também calculados proporcionalmente.

As vacinas com maior número de perda física em doses (N), foram a Dupla Adulto, Tríplice Viral e BCG, vacinas armazenadas em frascos multidoso. As que contabilizaram os maiores valores em perda (\$) foram a Tríplice acelular, Tetraviral, e Rotavírus, armazenadas em frasco unidoso, com pequenas variações entre algumas regiões. O custo calculado nas perdas dessas vacinas foi de R\$ 814.422,23 que corresponde 49,02% do valor total em perda técnica de todas as vacinas. Há de se considerar que essas vacinas são frascos unidoso com preço perdose mais caro. Os dados também são demonstrados na Figura 13.

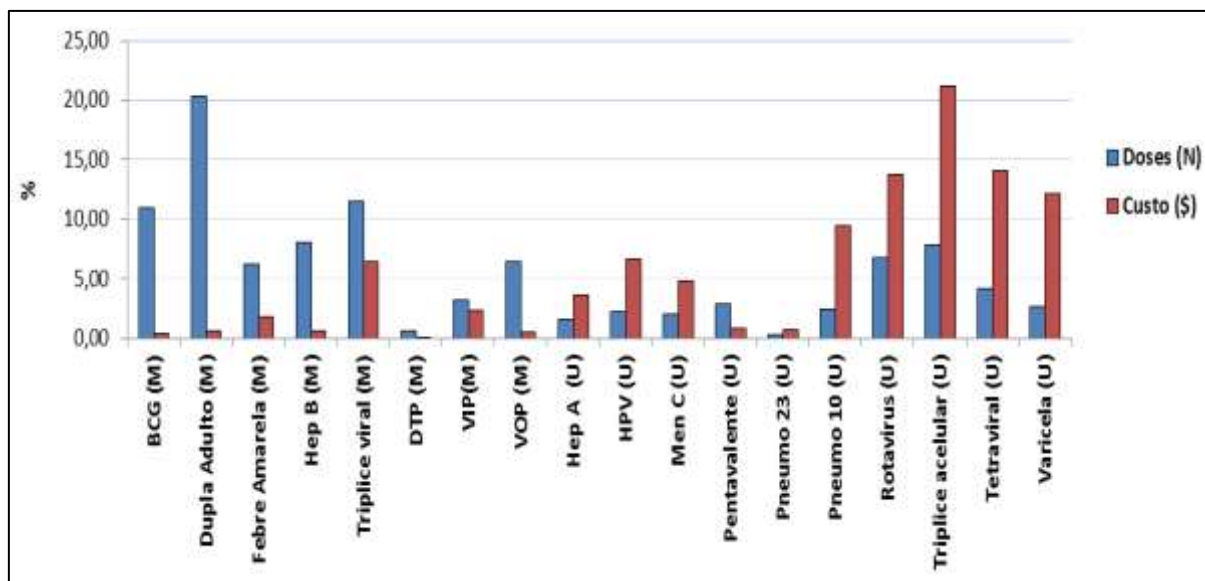


Figura 13: Distribuição da prevalência por imunobiológico das perdas físicas, Município de Guarulhos - SP, 2019. Fonte: próprio autor.

Segundo Drain et al. (2003), os frascos multidose geralmente são vendidos a um preço por dose mais baixo, e ocupam menor espaço na Rede de Frio do que formatos unidose. Os formatos unidose oferecem diversos benefícios programáticos importantes, tais como oportunidades aumentadas da vacinação e a segurança vacinal melhorada. Selecionar a apresentação vacinal apropriada dependerá de muitos fatores, no entanto, frascos multidose (M) são provavelmente os mais apropriados para as vacinas mais baratas e quando a capacidade de armazenamento da rede de frio for restrita. Os formatos unidose (U) serão os mais apropriados para as vacinas mais caras e para locais com práticas inseguras de administração (Drain et al., 2003).

Segundo Coletto (2017), as perdas físicas recebem a seguinte classificação:

- 1 - Quebra de frasco: quando frascos ou ampolas de um imunobiológico sofre quebra;
- 2 - Falta de energia: imunobiológico desprezado por exposição a temperatura inadequada, devido a interrupção no fornecimento de energia elétrica;
- 3 - Falha no equipamento: identificação de falha mecânica no equipamento de refrigeração;
- 4 - Validade vencida: expiração do prazo de validade informado no produto;
- 5 - Procedimento inadequado: perdas decorrentes de procedimentos técnicos padronizados;
- 6 - Falha no transporte, e

7 - Outros motivos: inutilização em decorrência de outros motivos que não os já descritos.

Os dados referentes às perdas físicas por classificação são demonstrados nas Figuras 14 e 15.

Vacinas / Apresentação	Perda por validade vencida (%)	Falha no equipamento (%)	Falta de energia elétrica (%)	Quebra de frasco (%)	Falha de procedimento no transporte (%)	Outros motivos (%)	Total Perda Física (%)
BCG (M)	74,56	6,46	11,96	1,04	0,00	5,98	100,00
Dupla Adulto (M)	65,00	7,03	23,09	1,03	0,00	3,86	100,00
Febre Amarela (M)	7,30	22,19	58,78	1,47	0,00	10,25	100,00
Hep B (M)	0,00	19,46	39,24	2,59	1,41	37,30	100,00
Tríplice viral (M)	4,52	20,31	51,04	0,98	0,00	23,15	100,00
DTP (M)	0,00	30,00	41,43	20,00	0,00	8,57	100,00
VIP (M)	0,00	30,83	55,50	2,68	0,00	10,99	100,00
VOP (M)	40,56	15,34	32,72	0,00	0,68	10,70	100,00
Hep A (U)	0,00	24,13	56,68	1,26	0,11	17,81	100,00
HPV (U)	10,34	19,00	58,10	2,34	1,61	8,62	100,00
Men C (U)	3,94	30,27	55,40	1,95	0,09	8,36	100,00
Pentavalente (U)	6,56	15,30	62,44	1,28	2,93	11,48	100,00
Pneumo 23 (U)	20,78	32,79	35,71	1,30	0,00	9,42	100,00
Pneumo 10 (U)	1,79	23,87	70,78	1,32	0,46	1,79	100,00
Rotavírus (U)	58,02	9,62	26,46	0,13	0,03	5,75	100,00
Tríplice acelular (U)	77,78	4,33	15,07	0,35	0,00	2,47	100,00
Tetra viral (U)	80,78	5,52	12,37	0,81	0,00	0,52	100,00
Varicela (U)	32,36	9,91	46,59	1,53	0,03	9,58	100,00
Total	39,75	13,57	34,43	1,24	0,29	10,72	100,00

Figura 14: Distribuição da prevalência por classificação das perdas físicas, Município de Guarulhos - SP, 2019.
Fonte: próprio autor.

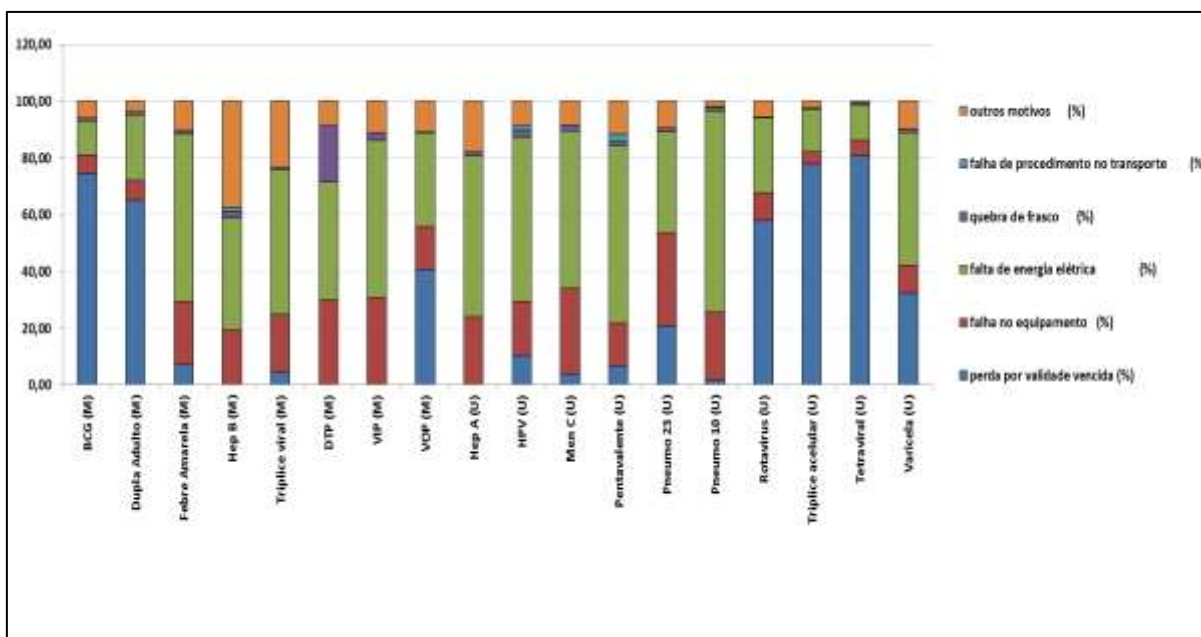


Figura 15: Distribuição da prevalência por classificação das perdas físicas, Município de Guarulhos, 2019.
Fonte: próprio autor.

As figuras acima demonstram, que o maior percentual de perdas físicas nas UBS em 2019 foi relacionado à validade vencida, totalizando 39,75%, seguido por falta de energia elétrica, com 34,43%, falha no equipamento, com 13,47% e outros motivos, com 10,72%. As demais classificações apresentaram uma mínima contribuição: quebra de frasco 1,24%, e falha de procedimento de transporte 0,29%.

As vacinas que apresentaram maior percentual de perda por validade vencida foram a BCG, Dupla Adulto, Vop, Rotavirus, Tríplice acelular, Tetraviral e Varicela, sendo as quatro últimas as que apresentaram os maiores valores em perda conforme demonstram as Figuras 11 e 12. Essas perdas foram associadas ao recebimento de imunobiológicos pela instância superior com validade curta, dificultando o gerenciamento e consumo em tempo hábil, e também foram atribuídas a problemas de gestão de estoque local.

Nos serviços de saúde do SUS, o abastecimento de vacinas baseia-se no cálculo de percentual de reserva técnica, que é a medida destinada a prevenir eventuais perdas de imunobiológicos. Para vacinas de frascos com dez doses essa reserva é de 20,0%, em frascos de cinco doses 10,0%, e em monodoses a reserva é zero (Mai et al., 2020).

Segundo Crosewski et al. (2018), um estudo realizado no Canadá demonstrou que o custo estimado de perdas de vacinas foi de três milhões de dólares ao ano, e que 20% dos serviços de saúde não cumprem as condições mínimas de armazenamento e manuseio das vacinas, sendo que cerca de 4% das vacinas são desprezadas por vencimento do prazo de validade. O planejamento para aquisição, distribuição e aplicação dos imunobiológicos impacta diretamente a eficácia da ação do PNI. O uso dos insumos desse programa sem avaliação em todo o processo, pode levar ao desabastecimento de produtos essenciais ou à perda de produtos pela incapacidade de consumi-los nos prazos de validade, levando ao aumento de perdas por vários motivos.

A falta de energia elétrica e falha no equipamento de conservação, apontadas como causas relevantes por perda física, levam a alteração de temperatura dos imunobiológicos (Santos et al., 2016). E conforme já descrito, as perdas físicas são consideradas evitáveis, e ocorrem quando há o descumprimento das normas e dos procedimentos adequados.

4.1.3 PERDAS TÉCNICAS

A prevalência das perdas técnicas nas UBS no Município de Guarulhos - SP, foi de 20,42 % no ano de 2019, distribuídas por região de saúde, conforme demonstrado na Figura 16.

Vacinas	Centro			Cantareira			São João / Bonsucesso			Pimentas / Cumbica			Guarulhos		
	N	%	§	N	%	§	N	%	§	N	%	§	N	%	§
BCG (M)	5572	21,56	R\$ 3.954,72	8896	34,28	R\$ 6.199,20	3068	19,01	R\$ 2.534,00	6354	24,58	R\$ 2.986,38	25850	100,00	R\$ 15.674,30
Dupla Adulto (M)	7400	25,28	R\$ 3.330,00	6749	23,06	R\$ 3.037,05	7234	24,72	R\$ 3.235,30	7885	26,94	R\$ 3.548,25	29268	100,00	R\$ 13.170,60
Febre Amarela (M)	19575	23,54	R\$ 38.087,50	18410	22,13	R\$ 79.163,00	22128	26,60	R\$ 101.788,80	23060	27,73	R\$ 103.770,00	83173	100,00	R\$ 372.809,30
Hep B (M)	1752	20,38	R\$ 1.804,56	1648	18,98	R\$ 1.697,44	3632	41,83	R\$ 3.740,96	1651	19,01	R\$ 1.700,53	8661	100,00	R\$ 8.943,69
Tríplice viral (M)	1012	22,60	R\$ 33.193,60	747	16,68	R\$ 24.501,60	1167	26,06	R\$ 38.277,60	1552	34,66	R\$ 50.905,60	4478	100,00	R\$ 146.875,40
DTP (M)	1529	21,64	R\$ 65.074,74	1631	23,09	R\$ 69.435,36	1714	24,26	R\$ 72.947,84	2191	31,01	R\$ 93.248,96	7065	100,00	R\$ 300.686,40
VIP(M)	265	5,10	R\$ 9.288,25	1414	27,22	R\$ 49.560,70	1721	33,13	R\$ 60.321,05	1794	34,54	R\$ 62.875,70	5194	100,00	R\$ 182.049,70
VOP (M)	1059	19,51	R\$ 1.322,52	1	0,02	R\$ 4,12	3975	73,29	R\$ 57.577,00	353	7,24	R\$ 1.619,16	5428	100,00	R\$ 60.522,80
Hep A (U)	8	4,52	R\$ 390,96	72	40,68	R\$ 2.978,64	60	31,90	R\$ 2.482,20	37	20,90	R\$ 1.530,69	177	100,00	R\$ 7.322,49
HPV (U)	10	0,31	R\$ 560,10	882	27,35	R\$ 49.400,82	1058	32,81	R\$ 59.258,58	1275	39,53	R\$ 71.412,75	3225	100,00	R\$ 180.632,25
Men C (U)	142	5,25	R\$ 4.189,00	815	30,11	R\$ 24.042,50	851	31,44	R\$ 25.104,50	899	32,21	R\$ 26.520,50	2707	100,00	R\$ 79.858,50
Pentavalente (U)	86	2,70	R\$ 2.595,78	739	30,27	R\$ 29.064,87	989	40,32	R\$ 38.897,37	647	26,51	R\$ 25.446,51	2441	100,00	R\$ 96.004,53
Pneumo 23 (U)	147	14,44	R\$ 7.154,49	299	29,37	R\$ 14.552,33	265	26,00	R\$ 13.870,95	287	26,19	R\$ 13.968,29	1018	100,00	R\$ 49.546,06
Pneumo 10 (U)	2496	3,37	R\$ 14.871,50	10246	13,83	R\$ 81.148,32	25643	34,61	R\$ 203.092,56	35704	48,19	R\$ 282.775,68	74089	100,00	R\$ 581.888,06
Rotavirus (U)	621	15,17	R\$ 484,38	828	20,33	R\$ 045,84	438	10,70	R\$ 341,64	2206	53,90	R\$ 1.720,68	4093	100,00	R\$ 3.192,54
Tríplice acelular (U)	465	10,88	R\$ 31.317,75	1028	24,06	R\$ 69.235,80	1024	23,96	R\$ 68.966,40	1756	41,10	R\$ 118.266,60	4273	100,00	R\$ 287.786,55
Tetравiral (U)	1593	19,43	R\$ 16.248,60	555	6,77	R\$ 5.661,00	2438	29,73	R\$ 24.867,60	3614	44,07	R\$ 36.802,80	8200	100,00	R\$ 83.640,00
Varicela (U)	10623	22,74	R\$ 11.260,38	12669	27,12	R\$ 13.429,14	10101	21,63	R\$ 10.707,06	13315	28,51	R\$ 14.113,90	46708	100,00	R\$ 49.510,48
Total	54335	17,19	R\$ 295.068,33	67589	21,38	R\$ 521.737,73	89526	28,12	R\$ 788.031,41	104620	33,10	R\$ 913.276,98	316070	100,00	R\$ 2.520.114,45

Figura 16: Distribuição da prevalência por perdas técnicas segundo Região de Saúde, Município de Guarulhos - SP, 2019.

Fonte: próprio autor.

A Figura 16 está ordenada com o registro das vacinas multidoses (azul) e vacinas unidoses (verde). A Região de Saúde Pimentas / Cumbica apresentou o maior percentual de perdas técnicas com 33,10%, seguida da Região São João Bonsucesso, Cantareira e Centro, com 28,32%, 21,38% e 17,19% respectivamente, sendo os custos também calculados proporcionalmente.

Das 18 vacinas descritas, dentre as com apresentação em frascos multidoses, 3 delas apresentavam prazo de validade de poucas horas após aberta: Tríplice Viral (8 horas); BCG e Febre Amarela (6 horas). Outras apresentavam validade maior, variando entre cinco a trinta dias: VOP (5 dias), Hepatite B (10 a 28 dias), VIP (28 dias), DTP (15 dias) e Dupla Adulto (15 a 30 dias)

Os imunobiológicos com maior número de perda técnica em doses (N) das vacinas multidoses foram Febre Amarela, Dupla Adulto e BCG. As vacinas com maiores valores de perdas nesse grupo foram a Febre Amarela, DTP, e a VIP, conforme demonstrado na Figura 17. O custo calculado nas perdas dessas vacinas foi de R\$ 855.545,40 que corresponde 77,72% do valor total em perda técnica de todas as vacinas multidoses.

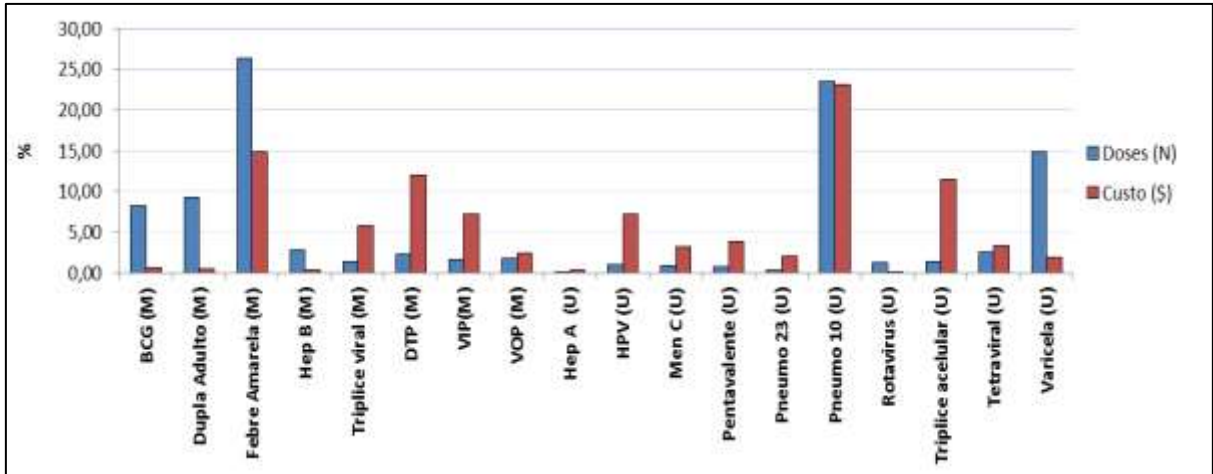


Figura 17: Distribuição da prevalência por imunobiológico das perdas técnicas, Município de Guarulhos - SP, 2019. Fonte: próprio autor.

As taxas de perdas técnicas das vacinas com apresentação multidoso e unidoso são demonstradas nas Figuras 18 e 19.

Vacinas	Centro			Cantareira			São João /Bonsucesso			Pimentas / Cumbica			Guarulhos		
	N	%	\$	N	%	\$	N	%	\$	N	%	\$	N	%	\$
Frascos multidosos	38164	70,24	R\$ 206.055,39	39456	58,38	R\$ 233.578,47	46639	52,10	R\$ 340.442,55	44880	42,90	R\$ 320.658,58	169139	53,51	R\$ 1.100.734,99
Frascos unidoso	16171	29,76	R\$ 89.012,94	28133	41,62	R\$ 290.159,26	42887	47,90	R\$ 447.588,86	59740	57,10	R\$ 592.618,40	146931	46,49	R\$ 1.419.379,46
Total	54335	100,00	R\$ 295.068,33	67589	100,00	R\$ 523.737,73	89526	100,00	R\$ 788.031,41	104620	100,00	R\$ 913.276,98	316070	100,00	R\$ 2.520.114,45

Figura 18: Distribuição da prevalência por perdas técnicas dos frascos multidosos e unidosos, segundo Região de Saúde, Município de Guarulhos - SP, 2019.

Fonte: próprio autor.

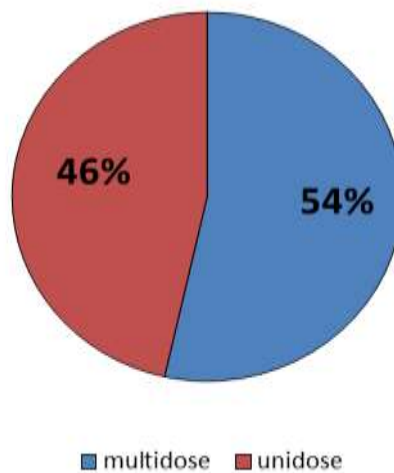


Figura 19: Distribuição da prevalência por perdas técnicas dos frascos multidosos e unidosos, Município de Guarulhos - SP, 2019.

Fonte: próprio autor.

Das perdas técnicas computadas, 54% foram de vacinas envasadas em frascos multidoses, e 46% em frascos unidose. A Figura 18 descreve os custos calculados nessas perdas sendo maior nos imunobiológicos em frascos unidose.

Segundo Severino e Costa (2019), o PNI usa um cálculo percentual de reserva técnica para as perdas técnicas ao abastecer as unidades de saúde do SUS com as vacinas. Porém, por se tratar de vacina unidose essa reserva técnica é zero, logo não deveria haver perdas técnicas de vacinas unidose. Por meio desses resultados constatam-se taxas de perdas vacinais elevadas quando comparados aos percentuais definidos como “toleráveis” pela OMS: 5% para vacinas unidose e 25% para vacinas multidose.

4.1.4 DOSES NÃO CATEGORIZADAS

A taxa de doses não categorizadas representou 11,76% do total das vacinas das UBSs, totalizando R\$ 2.522.629,44. Essas “perdas vacinais” foram consideradas nas ocasiões onde havia uma diferença entre o número de doses utilizadas e aplicadas e não havia o registro do motivo de perda, não houve identificação do destino final (perda física ou técnica? aplicada? Se aplicada, em quem?). Estes dados são demonstrados na Figura 20.

Vacinas / Apresentação	Centro			Cantareira			São João / Bonsucesso			Pimentas / Cumbica			Guarulhos		
	N	%	§	N	%	§	N	%	§	N	%	§	N	%	§
BCG (M)	1490	14,42	R\$ 1.315,13	5680	54,99	R\$ 3.976,00	1460	14,13	R\$ 1.272,00	1700	16,46	R\$ 1.743,00	10830	100,00	R\$ 8.306,13
Dupla Adulto (M)	5230	31,41	R\$ 2.353,50	3320	19,94	R\$ 1.494,00	3240	19,46	R\$ 1.458,00	4860	25,19	R\$ 2.187,00	16650	100,00	R\$ 7.492,50
Febre Amarela (M)	10685	48,07	R\$ 34.653,70	3325	14,96	R\$ 14.883,50	3890	17,90	R\$ 17.894,00	4330	19,48	R\$ 19.531,50	22230	100,00	R\$ 86.962,70
Hep B (M)	23186	71,26	R\$ 23.881,58	2430	7,47	R\$ 2.502,90	3250	9,99	R\$ 3.347,50	3670	11,28	R\$ 3.797,50	32536	100,00	R\$ 33.529,48
Tríplice viral (M)	12546	34,43	R\$ 125.551,60	6443	17,68	R\$ 90.612,16	7846	21,53	R\$ 89.483,02	9604	26,36	R\$ 120.102,70	36439	100,00	R\$ 425.749,56
DTP (M)	790	18,59	R\$ 616,20	1060	24,94	R\$ 826,80	1240	29,18	R\$ 967,20	1160	27,29	R\$ 904,80	4250	100,00	R\$ 3.315,00
VIP (M)	1830	23,58	R\$ 18.666,00	1790	23,07	R\$ 18.258,00	1790	23,07	R\$ 18.258,00	2350	30,28	R\$ 23.970,00	7760	100,00	R\$ 79.152,00
VDP (M)	2000	22,19	R\$ 2.120,00	3440	38,16	R\$ 3.646,40	2000	22,19	R\$ 2.120,00	1575	17,47	R\$ 1.669,50	9015	100,00	R\$ 9.555,90
Hep A (U)	1211	23,36	R\$ 39.720,80	1646	31,76	R\$ 53.988,80	1149	22,17	R\$ 37.687,20	1177	22,71	R\$ 38.605,60	5183	100,00	R\$ 170.002,40
HPV (U)	1338	27,38	R\$ 56.945,28	1256	25,71	R\$ 53.455,36	1067	21,84	R\$ 45.411,52	1225	25,07	R\$ 52.136,00	4886	100,00	R\$ 207.948,16
Men C (U)	2532	28,85	R\$ 88.746,60	1850	21,08	R\$ 64.842,50	1740	19,82	R\$ 60.987,00	2655	30,25	R\$ 93.057,75	8777	100,00	R\$ 307.633,85
Pentavalente (U)	1271	26,76	R\$ 8.277,09	822	17,31	R\$ 3.386,64	1682	35,41	R\$ 6.929,84	975	20,53	R\$ 4.017,00	4750	100,00	R\$ 22.610,57
Pneumo 23 (U)	380	32,90	R\$ 15.720,60	64	5,54	R\$ 2.647,68	188	16,28	R\$ 7.777,56	523	45,28	R\$ 21.636,31	1155	100,00	R\$ 47.782,35
Pneumo 10 (U)	400	7,21	R\$ 22.403,60	1518	27,36	R\$ 85.023,18	1773	31,95	R\$ 99.305,73	1858	33,48	R\$ 104.096,38	5549	100,00	R\$ 310.799,09
Rotavírus (U)	1758	23,68	R\$ 51.861,00	1988	26,78	R\$ 58.646,00	2421	32,61	R\$ 71.419,50	1256	16,92	R\$ 37.052,00	7423	100,00	R\$ 218.978,50
Tríplice acelular (U)	1536	30,83	R\$ 60.410,88	991	19,89	R\$ 38.976,03	1303	26,15	R\$ 51.246,99	1152	23,12	R\$ 45.308,16	4982	100,00	R\$ 195.942,06
Tetraviral (U)	195	29,91	R\$ 9.490,65	36	5,52	R\$ 1.752,12	144	22,09	R\$ 7.008,48	277	42,48	R\$ 13.481,39	652	100,00	R\$ 31.732,84
Varicela (U)	1610	30,53	R\$ 108.433,50	1182	22,42	R\$ 79.607,70	1292	24,50	R\$ 87.016,20	1189	22,55	R\$ 80.079,15	5273	100,00	R\$ 355.136,55
Total	69988	37,26	R\$ 671.167,71	38841	20,68	R\$ 578.525,77	37475	19,95	R\$ 609.589,74	41536	22,11	R\$ 663.346,42	187840	100,00	R\$ 2.522.629,64

Figura 20: Distribuição da prevalência por doses não categorizadas segundo Região de Saúde, Município de Guarulhos - SP, 2019.

Fonte: próprio autor

A Região de Saúde Centro, apresentou o maior percentual de doses não categorizadas com 37,26%, seguida da Região de Saúde Pimentas / Cumbica, Cantareira e São João Bonsucesso, com 22,11%, 20,58% e 19,95% respectivamente, sendo os custos também calculados proporcionalmente.

Os imunobiológicos com os custos mais altos (\$) foram Tríplice Viral, Varicela, Pneumo 10 e Men C, com pequenas variações entre algumas regiões. O custo calculado dessas doses foi de R\$ 1.399.319,05 que corresponde 55,47% do valor total de todas as vacinas com doses não categorizadas. A de se considerar que esses imunos, com exceção da Tríplice Viral, tem apresentação em frascos unidose com preço perdose mais caro.

Os imunobiológicos com maior percentual em dose (N) foram Tríplice Viral, Hep B, Febre Amarela e Dupla adulto, conforme dados representados na Figura 21.

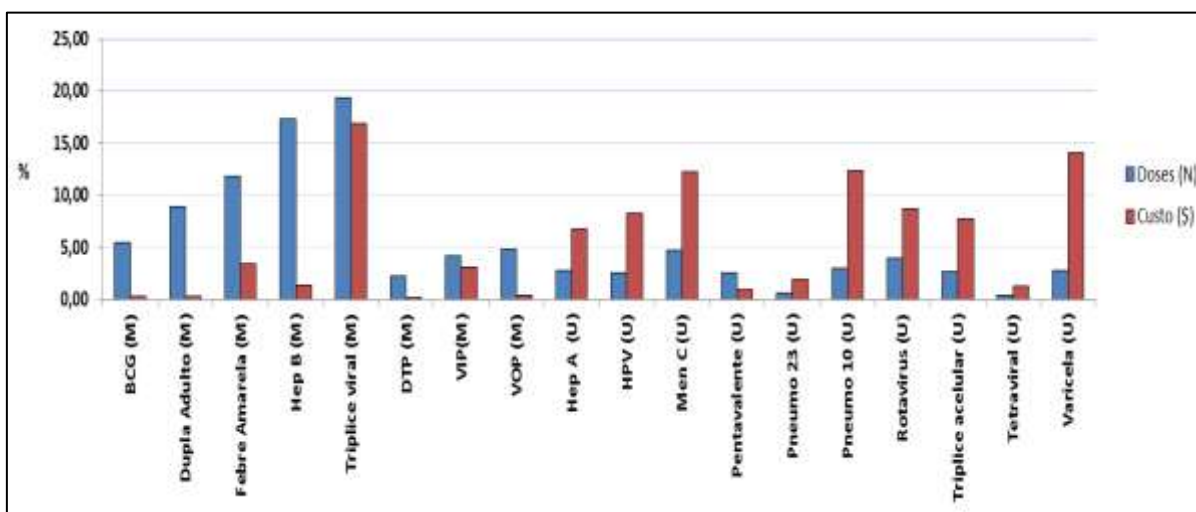


Figura21: Distribuição da prevalência por imunobiológico das doses não categorizadas, Município de Guarulhos - SP, 2019.

Fonte: próprio autor.

Em 2019, o Município de Guarulhos passou por uma epidemia de Sarampo, e as orientações para os registros das doses aplicadas da Tríplice Viral, variavam para os que vacinavam com doses consideradas rotina ou campanha. Houve também vacinação extra muro nas ações de bloqueio vacinal. Esses e outros fatores podem ter contribuído para o não registro de doses aplicadas desse imuno, e a não identificação da população que supostamente foi imunizada.

Os imunobiológicos são adquiridos exclusivamente pela Coordenação Geral do Programa de Imunização do Ministério de Saúde e seu consumo deve ser justificado no SIPNI por meio do registro do número de doses aplicadas.

4.1.5 COBERTURA VACINAL

A Figura 22 traz a cobertura vacinal definida para a cidade de Guarulhos – SP.

Vacina	Faixa etária	Cobertura %
BCG	< 1 ano	86,88
Hepatite B	< 1 ano	76,19
	< 30 dias	83,69
Rotavírus	< 1 ano	90,25
Pneumocócica	< 1 ano	95,62
	1 ano	90,57
Meningocócica Conj. C	< 1 ano	90,91
	1 ano	92,84
	12 anos	24,91
	13 anos	14,85
	13 anos	14,85
Pentavalente	< 1 ano	76,14
SCR	D1	95,77
	D2	83,68
DTP	1 ano	62,4
	4 anos	74,07
dtGestante		46,63
DtpaGestante		66,01
Febre Amarela	< 1 ano	79,23
Poliomielite	< 1 ano	95,18
	1ª ref	84,9
	2ª ref	93,48
Hepatite A	1 ano	87,51
HPV	9 anos D1	58,18
	9 anos D2	25,61
	10 anos D1	12,66
	10 anos D2	22,18
	11 anos D1	6,05
	11 anos D2	9,76
	12 anos D1	3,44
	12 anos D2	3,82
Varicela	1 ano	84,21

Figura 22: Cobertura vacinal de crianças, adolescentes e gestantes, Município de Guarulhos - SP, 2019.
Fonte: próprio autor/SIPNI.

A OMS recomenda pelo menos 95% de cobertura vacinal (CV) para manutenção da erradicação, eliminação ou controle de doenças imunopreveníveis, exceto a Rotavírus cujo percentual é de 90% (Brasil, 2014).

Na coluna correspondente ao percentual de cobertura vacinal, destacado em vermelho, estão os imunobiológicos cujo a meta preconizada foi alcançada no ano em 2019: Rotavírus, Pneumocócica em menor de 1 ano, SCR dose 1, e Poliomielite em menor de 1 ano.

5 DISCUSSÃO

O mundo percorreu um longo caminho desde que as primeiras vacinas foram criadas. A vacinação é amplamente considerada como uma ferramenta eficaz e barata para melhorar as condições de saúde. Crianças em todos os países são imunizadas rotineiramente contra as principais doenças, e a prática tornou-se uma plataforma central dos esforços globais de saúde pública. Apesar desses avanços, no entanto, a cobertura de imunização permanece longe de ser universal, e o mundo em desenvolvimento em particular permanece vulnerável a doenças evitáveis por vacinação (Bloom et al., 2005).

As tendências atuais no desenvolvimento de vacinas são razoavelmente claras. Embora os métodos mais antigos ainda continuem a ser utilizados, como, por exemplo, a inativação de vírus inteiros, assim como a expressão de proteínas. Os principais problemas não resolvidos relacionados às vacinas permanecem, incluindo como lidar com a imaturidade e a pós-maturidade das respostas imunológicas em jovens e idosos, como induzir respostas adequadas, como prolongar a memória imunológica, e como garantir sua segurança e eficácia (Plotkin, 2014). Não obstante a isso, devem ser citados os elevados custos de produção de inúmeras vacinas e, ainda, a grande quantidade de perdas vacinais por variados motivos, assunto este que norteou o desenvolvimento da presente Dissertação.

Segundo informações fornecidas por Torres et al. (2017), a vacinação tem se destacado entre os instrumentos de saúde pública utilizados por governos e autoridades de saúde, visto que pode evitar uma série de doenças, sendo responsável pela redução da morbimortalidade, e levando a um conseqüente aumento da expectativa e qualidade de vida da população em geral. Porém, diversos países ao redor do mundo passam por dificuldades consideráveis quando o assunto é adquirir a tecnologia vacinal, especialmente devido aos elevados custos, ou até por não considerarem a referida política como prioridade. Em especial, no território brasileiro, a despeito da intensa luta ocorrida no início do século XX para controlar doenças contagiosas que assolavam a população, uma série de campanhas de vacinação foram interrompidas por atingir uma baixa cobertura, levando à criação do Programa Nacional de Imunizações (PNI), no início da década de 1970, pelo Ministério da Saúde. Desde então, o PNI controla as ações de vacinação no país, desenvolvendo estratégias relacionadas à manutenção da cobertura nacional em todo o território nacional.

Para a manutenção das coberturas vacinais, é fundamental garantir a segurança das vacinas. Estudos têm demonstrado que falhas nas instâncias locais são bem mais frequentes do

que se supunha (Luna et al., 2011; Vasconcelos et al., 2012). Conforme apresentado neste trabalho, pode-se verificar a perda técnica para as vacinas com frascos multidoses como a Febre Amarela, Dupla Adulto e BCG. Uma menor quantidade de doses no envasamento, ou o aumento do prazo de validade após o lote aberto, poderiam reduzir essas perdas, já que os dados demonstram altas perdas dessas vacinas evidenciadas em outros estudos brasileiros (Aranda & Moraes, 2006; Luna et al., 2011; Pereira et al., 2013). Os imunobiológicos são adquiridos exclusivamente pela Coordenação Geral do Programa de Imunização do Ministério de Saúde e seu consumo deve ser justificado no SIPNI por meio do registro do número de doses aplicadas.

As preocupações em relação aos custos e pagamentos para fornecer serviços de vacinação, à despeito das perdas, são barreiras comumente relatadas. As informações sobre os custos da vacinação são limitadas, especialmente para adultos. Segundo Yarnoff e colaboradores (2019), o custo médio por administração de uma vacina chega a US\$14, com variação substancial por ambiente de prática (pediátrico: US\$ 10; clínicas de saúde da comunidade: US\$ 15; medicina de família: US\$ 17; obstetrícia: US\$ 23; medicina interna: US\$ 23).

Dados de Torres e colaboradores (2017), relatam que os principais motivos das perdas dos imunobiológicos se referem a causas que poderiam ter sido evitadas, tais como a falta de energia, condicionamento inadequado, falha do equipamento de armazenamento, assim como desligamento acidental da tomada e do disjuntor. Os autores observaram ainda que os meses que apresentaram o maior número de ocorrências foram janeiro 90 (23,2%), abril 79 (20,4%), fevereiro 49 (12,6%), e os meses que tiveram o menor índice de perdas foram 7 de julho (1,8%) e 7 de dezembro (1,8%), parecendo existir uma relação com as temperaturas em diferentes épocas do ano.

Ainda no estudo de Torres et al. (2017), um total de 10.439 doses foram perdidas no decorrer do estudo, representando uma perda média de 614 doses por vacina, variando de um mínimo de uma dose perdida a um máximo de 1.690 por dose imunobiológica. As perdas monetárias nestes casos atingiram R\$ 72.864,20, representando uma perda média de R\$ 4.286,10 por tipo de vacina. Os autores observaram ainda uma variação significativa da amostra tanto nas perdas quanto nos valores financeiros, e segundo eles, as vacinas virais tiveram as maiores perdas, contabilizando 215 ocorrências (55,4%), num total de 6.373 doses perdidas com um custo total de R\$ 45.007,7. Ainda, as vacinas bacterianas apresentaram 147 (37,9%) ocorrências de perdas, com um total de 3.692 doses perdidas, e custo aproximado de R\$ 25.619,80. Por fim, as vacinas classificadas como compostos foram as que apresentaram a

menor frequência de perdas, e foram responsáveis por apenas 26 ocorrências (6,7%), com um total de 374 doses perdidas e com valor monetário perdido de R\$ 2.236,80.

Nosso estudo chamou a atenção para as perdas evitáveis de imunobiológicos, associadas ao não seguimento de protocolos, que por sua vez são cuidados inerentes à prática profissional, impactando sobremaneira nos gastos públicos com saúde. Torres et al sugerem que (2017) as organizações de saúde busquem ser mais eficientes, no intuito de reduzir os custos e aumentar sua produtividade. Para tal, observa-se a necessidade de criar um alinhamento entre recursos e ações diversas com o intuito de se evitar qualquer tipo de desperdício.

Nota-se maior perda de vacinas utilizadas em campanhas nacionais, onde é necessário maior número de doses disponíveis. A solicitação em excesso pode ser um dos motivos das perdas, embora também possa estar associada a falta de cobertura vacinal adequada, que faz com que determinados Serviços solicitem quantidades a fim de formar um estoque. Neste sentido, Segundo o manual do Estado da Bahia (2011), é necessário desencorajar o estoque, mantendo apenas as quantidades necessárias para a tender cada campanha em específico. É fato que recursos vacinais não podem ser desperdiçados, visto serem importantes na erradicação de doenças passíveis de prevenção, contribuindo sobremaneira na redução da mortalidade e morbidade.

O estudo de Torres et al. (2017), ao final, concluiu que vacinas que fazem parte do esquema básico de vacinação nacional são aquelas que costumam apresentar mais perdas físicas, e que por sua vez, causam maiores perdas financeiras. Os autores chamam a atenção para estes resultados, considerados preocupantes, que refletem a forma como os serviços de saúde estão mal organizados. Uma das colocações finais dos pesquisadores é que os responsáveis pelo setor de vacinas, em especial os enfermeiros, sejam capazes de refletir sobre a necessidade de adequação do serviço e prevenção de perdas e custos financeiros. Para tal, os Serviços, por outro lado, devem investir em programa de conscientização e capacitação desses profissionais, buscando estabelecer um sistema que mantenha a certeza de uma imunização eficaz da população.

6 CONTRIBUIÇÕES PARA A PRÁTICA

A realização deste trabalho permitiu a idealização de 10 propostas para reduzir as perdas de imunobiológicos identificadas no município de Guarulhos – SP, apresentadas a seguir.

1 - Deve-se realizar um levantamento da média mensal de doses aplicadas para cada imunológico, considerando a região de saúde, assim como cada UBS, sendo parte das atribuições da Central Municipal de Rede de Frio (CMRF), regiões de saúde (RS) e UBS.

2 – Deve-se buscar adequar as solicitações de imunológicos, que só podem ultrapassar, no máximo, 20% das doses previstas, sendo estas atribuições da CMRF, RS e UBS.

3 – O SIPNI deve cuidar para que ocorra o preenchimento adequado dos frascos recebidos, assim como da destinação do estoque residual, sendo esta uma atribuição da UBS.

4 – Ainda, o SIPNI deverá se responsabilizar por preencher adequadamente os relatórios de perdas físicas de vacinas, também uma atribuição da UBS.

5- No e-SUS, deve-se cuidar para que ocorra o preenchimento adequado das doses individualizadas, sendo também uma atribuição da UBS.

6 – Deve-se manter o remanejamento de vacinas com prazo de validade curto, que deve ser feito adequadamente entre as UBS e as regiões de saúde, sendo atribuições da CMRF, RS e da UBS.

7 – É importante manter a atenção à necessidade de uma devolutiva bimestral das doses inutilizadas por Região de Saúde e por UBS, de forma a se ter um controle sobre o quantitativo das perdas, assim como aos valores a elas relacionados, atribuições da CMRF e da RS.

8 – É importante melhorar a estrutura física das salas de vacina das UBS, por meio da aquisição de geradores para evitar o desligamento de refrigeradores, atribuições da CMRF, RS e da UBS.

9 – É necessário manter um controle do quantitativo dos frascos entregues mensalmente para cada região e UBS, assim como seguir com o acompanhamento via SIPNI dos frascos utilizados, doses aplicadas, perdas físicas e técnicas, além de doses não categorizadas, também atribuições da CMRF, RS e da UBS.

10 – Por fim, deve ser verificada junto à Central Estadual de Rede de Frio, a possibilidade de redução do envio de doses com validade curta, sendo esta uma atribuição da CMRF.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este trabalho demonstrou que existe uma considerável perda de imunológicos pelos diversos atores envolvidos com a cobertura vacinal no município de Guarulhos – SP. As perdas financeiras geradas por este fato oneram os cofres públicos e prejudicam a população diretamente, com a falta de vacinas, e indiretamente, com a necessidade de utilização de recursos de outras áreas para manter a cobertura vacinal.

Perdas vacinais são esperadas, mas a questão fundamental consiste no fato de essas perdas serem ou não evitáveis, para as quais cabe a adoção de medidas de prevenção. A perda de vacinas em frascos ainda fechados (perdas físicas) fica atribuída a problemas de gestão de estoque, o que pode ser rapidamente minimizado. Já as perdas em frascos abertos na apresentação multidoses (perdas técnicas), não podem ser eliminadas, porém, a adoção de políticas e práticas melhoradas em imunização podem reduzi-las significativamente, conforme também é proposto por Crosewski et al. (2018).

Uma das limitações deste trabalho pode estar relacionada ao tempo de seguimento, assim como não se tratar de uma pesquisa prospectiva. Ainda, não foi possível estabelecer as estratégias desenvolvidas visando reduzir as perdas vacinais na região pesquisada. Dessa forma, sugere-se que novas pesquisas busquem implementar as soluções aqui destacadas, buscando verificar se, no futuro, os prejuízos relacionados às perdas de imunológicos possam ser minimizados.

8. REFERÊNCIAS

- Aranda, C. M. S. de S., & Moraes, J. C. de. (2006). Rede de frio para a conservação de vacinas em unidades públicas do município de São Paulo: Conhecimento e prática. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, 9(2), 172–185.
- Bahia. (2011). *Manual de Procedimentos para Vacinação. Série A. Normas E Manuais Técnicos. Bahia: Secretaria da Saúde do Estado da Bahia.*
- Bloom, D. E., Canning, D., & Weston, M. (2005). The value of vaccination. *World Economics-Henley On Thames*, 6(3), 15.
- Brasil. (2013a). *Ministério da Saúde. Programa Nacional de Imunização (PNI): 40 anos.* Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica.
http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/programa_nacional_imunizacoes_pni40.pdf
- Brasil. (2013b). Ministério da Saúde. Saúde Brasil 2012: Uma análise da situação de saúde e dos 40 anos do Programa Nacional de Imunizações. *Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação em Saúde, 1. ed. rev, 538.*
- Brasil. (2014). *Ministério da Saúde. Manual de Procedimentos para Vacinação. Brasília, DF. 178 p.*
https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf
- Brasil. (2017). *Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de Rede de Frio de Programa Nacional de Imunizações.* Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis.
- Cabral, I. C. (2013). *Avaliação da rede de frio local do distrito sanitário III de João Pessoa - PB* [Mestrado em Enfermagem]. Universidade Federal da Paraíba.
- Coletto, V. A. (2017). *Perdas vacinais nas unidades básicas de saúde da região oeste do município de São Paulo* [Mestrado em Cuidado em Atenção Primária em Saúde, Universidade de São Paulo]. <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/7/7144/tde-31102018-170423/>
- Crescêncio, C. L. (2008). Revolta da vacina: Higiene e saúde como instrumentos políticos. *BIBLOS*, 22(2), 57–73.
- Crosetski, F., Larocca, L. M., & Chaves, M. M. N. (2018). Perdas evitáveis de imunobiológicos na instância local: Reflexões acerca do processo de trabalho da enfermagem. *Saúde em Debate*, 42(116), 203–213.

- CVE-SP. (2016). *Centro de Vigilância Epidemiológica do Estado de São Paulo. Norma técnica do programa de imunização*.
https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf
- Diniz, M. de O., & Ferreira, L. C. de S. (2010). Biotecnologia aplicada ao desenvolvimento de vacinas. *Estudos Avançados*, 24(70), 19–30.
- Domingues, C. M. A. S., Woycicki, J. R., Rezende, K. S., & Henriques, C. M. P. (2015). Programa nacional de imunização: A política de introdução de novas vacinas. *Revista Eletrônica Gestão & Saúde*, 6(4), 3250.
- Drain, P. K., Nelson, C. M., & Lloyd, J. S. (2003). Single-dose versus multi-dose vaccine vials for immunization programmes in developing countries. *Bulletin of the World Health Organization*, 81, 726–731.
- Gil, A. C. (2007). *Como elaborar projeto de pesquisa*. 4. ed. São Paulo: Atheneu.
- GOV-SP. (2020). *Governo de São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução SS - 34, de 23-03-2020 retificada em 24/04/2020. Calendário de Vacinação do Programa Estadual de Imunização do Estado de São Paulo*.
- Junior, S., & Da, J. B. (2013). 40 anos do Programa Nacional de Imunizações: Uma conquista da Saúde Pública brasileira. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, 22(1), 7–8.
- Lima, A. A., & Pinto, E. dos S. (2017). O contexto histórico da implantação do Programa Nacional de Imunização (PNI) e sua importância para o Sistema Único de Saúde (SUS). *Scire Salutis*, 7(1), 53–62. 5
- Luna, G. L. M., Vieira, L. J. E. de S., Souza, P. F. de, Lira, S. V. G., Moreira, D. P., & Pereira, A. de S. (2011). Aspectos relacionados à administração e conservação de vacinas em centros de saúde no Nordeste do Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, 16(2), 513–521.
- Mai, S., Rosa, R. dos S., Carvalho, A. da S., Herrmann, F., Ramos, A. R., Micheletti, V. C. D., Lopes, E. C., & Bordin, R. (2020). Utilização e perda de doses de vacinas na Região Metropolitana de Porto Alegre, Rio Grande do Sul: Um estudo descritivo de 2015-2017*. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, 28(3).
- Maia, J. A., & Garajau, E. (2019). Conhecimento dos profissionais de saúde sobre a logística de transporte e armazenamento dos imunobiológicos. *Dê Ciência em Foco*, 3(1), 105–117.
- McColloster, P., & Vallbona, C. (2011). Graphic-Output Temperature Data Loggers for Monitoring Vaccine Refrigeration: Implications for Pertussis. *American Journal of Public Health*, 101(1), 46–47.

- Oliveira, V. B. C. A. de, Caveião, C., & Crosewski, F. (2014). Gerenciamento de enfermagem no controle de perdas evitáveis de imunobiológicos. *Cogitare Enfermagem*, 19(4).
- Oliveira, V. C. de, Guimarães, E. A. de A., Guimarães, I. A., Januário, L. H., & Ponto, I. C. (2009). Prática da enfermagem na conservação de vacinas. *Acta Paulista de Enfermagem*, 22(6), 814–818.
- Parmar, D., Baruwa, E. M., Zuber, P., & Kone, S. (2010). Impact of wastage on single and multi-dose vaccine vials: Implications for introducing pneumococcal vaccines in developing countries. *Human Vaccines*, 6(3), 270–278.
- Pereira, D. D. dos S., Neves, E. B., Gemelli, M., & Ulbricht, L. (2013). Análise da taxa de utilização e perda de vacinas no programa nacional de imunização. *Cadernos Saúde Coletiva*, 21(4), 420–424.
- Plotkin, S. (2014). History of vaccination. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 111(34), 12283–12287.
- Porto, M. Y. (2003). Uma revolta popular contra a vacinação. *Ciência e Cultura*, 55(1), 53–54.
- Samad, S. A. (2011). *Perdas de vacinas: Razões e prevalência em quatro unidades federadas do Brasil* [Mestrado Profissional em Efetividade em Saúde Baseada em Evidências]. Universidade de Federal de São Paulo.
- Santos, J. A. da S., Torres, D. B., Melo, R. A. de, Fernandes, F. E. C. V., & Campos, M. E. A. de L. (2016). Fatores Determinantes das Perdas das Vacinas em Unidades Básicas de Saúde. *Revista de Psicologia*, 10(32), 41.
- Schatzmayer, H. G. (2001). A varíola, uma antiga inimiga. *Cadernos de Saúde Pública*, 17(6), 1525–1530.
- Severino, Michele Cristina Almeida Costa. (2019). *Perdas de vacinas: Reconhecendo motivos e possibilidades para intervenção*. Escola de Saúde Pública de Minas Gerais.
- SMS-GRU. (2019). *Secretaria Municipal de Saúde de Guarulhos. Documento Norteador para Atenção Especializada*. <https://guarulhos.sp.gov.br/article/documento-norteador-para-atencao-especializada>
- Soares, K. R. A. (2013). Ações para Eliminar as Perdas Físicas de Vacinas no Município de Florianópolis. *Coleção Gestão da Saúde Pública*, 9, 94–106.
- Torres, D. B., Santos, J. A. da S., Oliveira, L. C. A., Campos, M. E. A. de L., Melo, R. A. de, Santos, N. M. dos, & Fernandes, F. E. C. V. (2017). The Costs of Immunobiological Losses in Basic Health Units. *Amadeus International Multidisciplinary Journal*, 1(2), 4–16.

- Vasconcelos, K. C. E. de, Rocha, S. A., & Ayres, J. A. (2012). Avaliação normativa das salas de vacinas na rede pública de saúde do Município de Marília, Estado de São Paulo, Brasil, 2008-2009. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, 21(1), 167–176.
- Yarnoff, B., Kim, D., Zhou, F., Leidner, A. J., Khavjou, O., Bates, L., & Bridges, C. B. (2019). Estimating the Costs and Income of Providing Vaccination to Adults and Children. *Medical Care*, 57(6), 410–416.

ANEXO 1 – APROVAÇÃO DO ESTUDO



SECRETARIA DA SAÚDE
GABINETE
DIVISÃO TÉCNICA DE GESTÃO DA EDUCAÇÃO
ESCOLA SUS

DECLARAÇÃO DE INSTITUIÇÃO E INFRAESTRUTURA

AUTORIZAÇÃO DO GESTOR DA INSTITUIÇÃO

Eu **José Mário Stranghetti Clemente** – Secretário da Saúde, abaixo assinado, responsável pela Secretaria da Saúde de Guarulhos, autorizo a realização do estudo “**PRINCIPAIS CAUSAS DAS PERDAS DOS IMUNOBIOLÓGICOS NAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE GUARULHOS EM 2019**” a ser conduzido junto ao Departamento de Vigilância em Saúde do Município de Guarulhos, pela pesquisadora **Renata Lima Alcino**.

Fui informado pela Comissão de Avaliação e Acompanhamento de Projetos de Pesquisas – CAAPP da Secretaria da Saúde de Guarulhos, que o responsável pelo estudo forneceu cópia do projeto de pesquisa, contendo as características e objetivos da pesquisa, bem como das atividades que serão realizadas junto ao Departamento de Vigilância em Saúde vinculado à instituição a qual represento.

Declaro ainda que no caso de pesquisas que envolvem seres humanos, a pesquisadora **fornecerá cópia do Parecer Consubstanciado** emitido pelo Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, pois conhecemos e cumprimos as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/12, **antes de iniciar efetivamente a pesquisa de campo**.

Esta instituição está ciente de suas corresponsabilidades apenas como campo de pesquisa do presente projeto de pesquisa, e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, e que disponibilizamos a infraestrutura que a pesquisadora identificou como necessária para realização do estudo proposto.

Guarulhos, 01 de Dezembro de 2019



José Mário Stranghetti Clemente

Secretário da Saúde da Prefeitura Municipal de Guarulhos