

NOTA TÉCNICA

SERVIÇOS DE IMUNIZAÇÃO

Rede de Frio e Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais

NT SESAPI/DIVISA Nº 006/2021

Teresina-PI, 05 de agosto de 2021.

Dispõe sobre recomendações de boas práticas para a Rede de Frio, em todas as etapas da Cadeia de Frio, especialmente, no que se refere à Sala de Vacinação em unidades/serviços da Rede de Atenção Básica de Saúde e hospitais responsáveis pela execução dos procedimentos de vacinação do Programa Nacional de Imunização no estado do Piauí, nos termos da legislação vigente.

Considerando a importância das vacinas para a medicina e a epidemiologia, que desde XIX são utilizadas para o controle de doenças, como pólio, sarampo e tétano, entre outras, uma vez que estimulam a produção de defesas para o organismo por meio de anticorpos específicos contra infecções virais e bacterianas, apresentando-se como tratamento de melhor custo-benefício para a Saúde Pública;

Considerando que a imunização contra Covid-19 é uma estratégia imprescindível ao enfrentamento da pandemia do SARS-CoV-2, que vem se alastrando pelo mundo desde a divulgação da epidemia em Whuan na China, em 31 de dezembro de 2019, sendo frequente o surgimento de novas variantes com alto potencial de transmissibilidade entre as pessoas;

Considerando que em tempos de pandemia, além da execução de estratégias de vacinação estabelecidas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19, os serviços de vacinação precisam continuar realizando os procedimentos de vacinação de rotina, campanhas, bloqueios e intensificações determinados no Programa Nacional de Imunização - PNI, haja vista que outras doenças que afetam o sistema imunológico podem causar problemas e sequelas e precisam ser asseguradas à população em geral;

Considerando que em toda a Rede de Frio deve-se assegurar a qualidade dos imunobiológicos desde o laboratório produtor até o seu transporte e envio aos serviços de vacinação, sendo que as Salas de Vacina ocupam posição estratégica para o alcance da cobertura vacinal;

Considerando que a eficácia do imunobiológico pode ser afetada por fatores externos, uma vez que as vacinas em decorrência da sua composição são produtos extremamente vulneráveis à agentes físicos como luz e calor;

Considerando que a Sala de Vacina das unidades/serviços da Rede de Atenção Básica de Saúde e hospitais representa a instância final da Rede de Frio, sendo responsável pela execução dos procedimentos de vacinação, ou seja, é através dela que a vacina chega até o público-alvo da imunização;

Considerando que na Sala de Vacina a equipe de enfermagem é responsável pela conservação e administração das vacinas, sendo o enfermeiro responsável por promover a educação permanente e planejar ações nas práticas cotidianas com base na legislação vigente;

Considerando que a equipe de enfermagem e demais profissionais dos serviços de vacinação precisam estar capacitados e conscientes das boas práticas necessárias à manutenção da qualidade do imunobiológico e o alcance dos resultados satisfatórios à população, bem como, relativas acompanhamento e à autoinspeção desses serviços pelas equipes de Atenção Básica e de Vigilância em saúde dos municípios;

Considerando que os serviços vacinação devem ser inspecionados e monitorados pelos profissionais das Vigilâncias Sanitárias Estadual e municipais, os quais precisam estar aptos e hábeis a desenvolver suas ações com base nas normatizações estabelecidas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, conforme diretrizes do Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária – MS/ANVISA, de modo a avaliar adequadamente as boas práticas, orientando-os quanto às notificações pertinentes aos desvios de qualidade das vacinas ou reações adversas.

Diante do exposto, a presente Nota Técnica é aplicada à **Rede de frio e aos serviços de vacinação humana, públicos e privados**, reforçando os procedimentos pertinentes ao controle sanitário nos serviços de imunização, inclusive no que se refere às atividades extramuros e em situações de emergências em saúde pública, orientando aos profissionais tanto da Vigilância Sanitária quanto os que atuam nas salas de vacina quanto aos mecanismos legais e técnico-científicos relativos às boas práticas de imunização. Nestes termos, orienta-se:

1 - ORIENTAÇÕES GERAIS

Todas as vacinas ofertadas à população devem estar devidamente registradas junto ao Ministério da Saúde/Anvisa, nos termos do artigo 12 § 1º da Lei 6.360/1976.

As transferências de produtos devem ser realizadas mantendo-se a rastreabilidade das informações, mediante a existência de registro internos e a adequada emissão de documentos de transferência;

As atividades de armazenamento, distribuição e transporte devem ser realizadas por pessoal devidamente treinado e capacitado, sob supervisão de Responsável Técnico.

2 - DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTE DE VACINAS

A imunização da população para ser eficaz necessita de uma boa logística de distribuição e transporte de modo que se assegurem as condições adequadas para que as vacinas cheguem aos municípios mantendo-se os adequados padrões de qualidade, segurança e eficácia de acordo com as especificidades de cada imunizante e cada rota.

A legislação foi atualizada visando à melhoria contínua das boas práticas e maior capilaridade à cadeia logística dos imunobiológicos de modo que sejam controladas e monitoradas as condições ambientais, como temperatura, umidade, luz, calor, entre outras que podem interferir nas características originais dos produtos.

Portanto, a Rede de Frio e os serviços de vacinação devem observar o cumprimento da Resolução RDC Anvisa 430, de 08/10/2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos ou outra que venha a lhe substituir. Link de acesso:

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-430-de-8-de-outubro-de-2020-282070593>

Atenção!

A Resolução RDC 430/2020 entrou em vigor em 16/03/2021, exceto os art. 89 e 90, revogando a Portaria 802/1998.

O caput do artigo 89 estabelece o período de um ano de transitoriedade para que os incisos II e III do artigo 64 entrem em vigência. Assim sendo, eles começarão a valer apenas em 16 de março de 2022. Levando em consideração o parágrafo terceiro do artigo 89, a mesma regra se aplica ao inciso IV do artigo 64, uma vez que a armazenagem em trânsito é uma atividade intrínseca e indissociável do transporte. Portanto, também o inciso IV do artigo 64 começará a valer em 2022.

Os serviços devem prezar pela observância quanto as atualizações normativas e as adequações necessárias ao seu efetivo cumprimento, bem como, as Vigilâncias Sanitárias devem orientar os estabelecimentos durante as inspeções e monitoramentos.

Fonte: Brasil (2020).

3 - ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

Em relação às etapas de armazenamento e distribuição dos imunobiológicos, orienta-se:

- As áreas de armazenamento devem ser limpas e compatíveis com os produtos armazenados;
- As vacinas devem ser armazenadas de forma a manter sua qualidade, segurança e eficácia, tais como, obedecer às regras de temperatura, acondicionamento nas prateleiras e empilhamento máximo estabelecidas pelo fabricante. Os refrigeradores e freezer devem ser de usos exclusivos conforme Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações.
https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/dezembro/15/rede_frio_2017_web_VF.pdf
- Devem haver procedimentos gerais e programas relacionados ao sistema da qualidade, tais como limpeza de áreas, paramentação e higiene pessoal, manutenção e calibração de instrumentos/equipamentos, recepção e expedição de produtos, movimentação de estoque, controle de estoque, monitoramento e registro de temperatura, comunicação de desvios de qualidade/ eventos adversos, autoinspeção, treinamentos, recolhimento de produtos, devoluções, investigação de desvios, controle de vetores e pragas, etc., mantendo-se os registros das atividades.
- Deve ser minimizada a exposição à temperatura ambiente durante o recebimento e a expedição de medicamentos termolábeis. A temperatura deve ser registrada com equipamentos devidamente calibrados durante a execução de todas estas etapas, devendo ser somados todos os tempos em que o produto esteve exposto à temperatura ambiente (excursões de temperatura).
- A temperatura durante o armazenamento deve ser controlada e monitorada com equipamentos devidamente calibrados, mantendo-se as condições estabelecidas pelos fabricantes.
- Deve haver meios para fornecimento de energia complementar no caso de falha de energia elétrica ou dos equipamentos de armazenamento, bem como um plano de contingência com procedimentos definidos para instrução de pessoal na ocorrência destas situações.
- Para a situação anteriores, conforme RDC ANVISA Nº 430/2020, podem ser utilizadas alternativas emergenciais de resfriamento, tais como nitrogênio líquido ou gelo seco, desde que sejam mantidas as condições de conservação estabelecidas pelo detentor do registro.
- Maior detalhamento acessar a Seção IX da RDC ANVISA Nº 430/2020, referente aos Medicamentos Termolábeis.

4 - TRANSPORTE

No que se refere ao transporte dos imunobiológicos devem ser observadas as seguintes determinações legais:

- ✓ Os veículos e os recipientes utilizados no transporte das vacinas devem impedir a alteração da estabilidade e integridade das vacinas, devem ser limpos, higienizados e permitir as condições adequadas de temperatura especificadas pelo fabricante destes produtos;
- ✓ Deve ser monitorada e controlada a temperatura durante o transporte (Artigo 61 da Lei Federal 6.360/1976, Artigos 83 e 84 da RDC 430/2020);
- ✓ Podem ser utilizados sistemas passivos ou ativos de controle de temperatura, desde que atendam condições requeridas pelo registro do produto ou outras especificações aplicáveis;
- ✓ Transporte dos imunobiológicos da Instância Estadual para Regional/Municipal pode ser multimodal, prevalecendo a via terrestre e, em circunstâncias, especiais em via aérea ou aquática, devendo ser observadas as regulamentações constantes no item 4.6.3 do Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações (BRASIL, 2017).
- ✓ Transporte dos imunobiológicos da Instância Regional/Municipal para Local é feito somente à temperatura positiva, em caixas térmicas com bobinas reutilizáveis ambientadas a 0°C com contínuo monitoramento da temperatura de modo a assegurar sua conservação, devendo ser observadas as regulamentações constantes no item 4.6.4 do Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações (BRASIL, 2017).

5 - SALA DE VACINA E VACINAÇÃO EXTRAMUROS

5.1 – Sala de Vacina

A sala de vacinação é classificada como área semicrítica e deve ser destinada à administração dos imunobiológicos. Nesse ambiente deve-se prezar pela segurança tanto do trabalhador da saúde quanto do usuário, mitigando os riscos inerentes à vacinação.

A legislação estabelece especificidades e condições em relação ao ambiente e às instalações da Sala de Vacina:

- Deve ter área mínima de 6 m². Quando possível, recomenda-se área média a partir de 9m² para a adequada disposição dos equipamentos e dos mobiliários e o fluxo de movimentação em condições ideais para a realização das atividades;
- Teto, piso e paredes lisos, contínuos (sem frestas) e com acabamento resistente à lavagem;
- Janelas e portas de entrada e saída independentes (quando possível), pintadas com tinta lavável;

- Bancada feita de material não poroso para o preparo dos insumos durante os procedimentos;
- Pia para a lavagem dos materiais;
- Pia específicas para uso dos profissionais na higienização das mãos;
- Manter temperatura ambiente em média de 18 a 20° C, em condições adequadas para o desempenho das atividades, tomada exclusiva para cada equipamento elétrico;
- Equipamentos de refrigeração protegidos da incidência de luz solar direta, utilizados exclusivamente para conservação de vacinas, soros e imunoglobulinas;
- Condições adequadas de higiene e limpeza.

No cumprimento das normatizações referente à sala de vacinação torna-se relevante estabelecer medidas de educação permanente e desenvolvimento das habilidades da equipe responsável pelos processos de trabalho.

5.1.1 Equipe Técnica e Procedimentos Operacionais Padrão - POP

O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve ter um Responsável Técnico (RT) e um substituto, devendo contar com profissional legalmente habilitado para desenvolver as atividades de vacinação durante todo o período em que o serviço for oferecido.

Os profissionais envolvidos nos processos de vacinação devem ser periodicamente capacitados, com registro dos treinamentos recebidos, e orientados a utilizar corretamente os Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) em suas atividades.

O serviço deve elaborar e implementar os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) que contemplem todas as etapas da vacinação. Nesse sentido, disponibilizamos modelos dos POPs utilizados na Sala de Vacinação do Centro de Referência Estadual em Saúde de Trabalhador – CEREST, os quais poderão servir de referências para equipe técnica dos serviços de vacinação da Rede de Atenção Básica à Saúde das Secretarias Municipais de Saúde e das unidades hospitalares.

- ✓ POP DE LIMPEZA DA SALA DE VACINA – Nº 01
- ✓ POP DE LIMPEZA DA GELADEIRA – Nº 02
- ✓ POP DE ORGANIZAÇÃO DA SALA DE VACINA – Nº 03
- ✓ POP DE CUIDADOS E AMBIENTAÇÃO DAS BOBINAS RECICLÁVEIS – Nº 04
- ✓ POP DE ORGANIZAÇÃO DAS CAIXAS TÉRMICAS – Nº 05
- ✓ POP DE HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS – Nº 06
- ✓ POP DE IDENTIFICAÇÃO DO CLIENTE - Nº 07
- ✓ POP DE ADMINISTRAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS – Nº 08

- ✓ POP DE ADMINISTRAÇÃO DE VACINA SUBCUTÂNEA – Nº 09
 - ✓ POP DE ADMINISTRAÇÃO DE VACINA INTRAMUSCULAR – Nº 10
 - ✓ POP DE ADMINISTRAÇÃO DA VACINA FEBRE AMARELA – FA – Nº 11
 - ✓ POP DE ADMINISTRAÇÃO DA VACINA TRÍLICE VIRAL – VTV – Nº 12
 - ✓ POP DE ADMINISTRAÇÃO DA VACINA DUPLA ADULTO – dT – Nº 13
 - ✓ POP DE ADMINISTRAÇÃO DA VACINA HEPATITEB – HB – Nº 14
 - ✓ POP DE ADMINISTRAÇÃO DA VACINA INFLUENZA – Nº 15
- Link de acesso aos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) - Sala de Vacina - SESAPI/DIVISA/CEREST:
http://www.saude.pi.gov.br/uploads/divisa_document/file/730/okPOP_sala_de_vacina_DIVISA.CEREST_2021.pdf

5.1.2 Equipamentos, Instrumentos, Mobiliários e Insumos Básicos

Para a estruturação da sala de vacinação, deverão ser utilizados minimamente os seguintes equipamentos, instrumentos, mobiliários e insumos:

- Equipamentos de refrigeração utilizados exclusivamente para a conservação de imunobiológicos; Maca fixa e biombo para delimitar a área de administração do imunobiológico;
- Lixeira com tampa, pedal e saco plástico com identificação para resíduos comuns; Caixa coletora de material perfurocortante com suporte;
- Dispensadores contendo sabão líquido e papel-toalha;
- Instrumentos de medição de temperatura para os equipamentos de refrigeração e as caixas térmicas; Termômetro clínico para mensuração da temperatura corporal, quando necessário;
- Recipientes (perfurados ou não) para a organização dos imunobiológicos dentro do equipamento de refrigeração; Bobinas reutilizáveis para a conservação dos imunobiológicos em caixas térmicas;
- Recipiente plástico para ser colocado dentro da caixa térmica, com o objetivo de separar e proteger os frascos de vacina abertos e em uso;
- Termômetro de momento (analógico ou digital), com registro de temperatura máxima e mínima, com cabo extensor (utilizado em refrigeradores e caixas térmicas de uso diário);
- Termômetro de registro gráfico (disponível nas câmaras refrigeradas);
- Termômetro de infravermelho com mira a laser (também chamado de pirômetro);
- E demais insumos básicos descritos no **MANUAL DE REDE DE FRIO do Programa Nacional de Imunizações.**



Os equipamentos e instrumentos utilizados nos serviços de vacinação, incluído os de medição, devem ser rigorosamente calibrados e estar com as manutenções preventivas em dia.

O serviço de vacinação deverá realizar e manter registros das manutenções preventivas, em periodicidade definida conforme recomendações do fabricante, e das manutenções corretivas.

Também deverá realizar a calibração de instrumentos e equipamentos de medição, periodicamente, conforme as instruções do fabricante e/ou conforme o uso, mantendo-se os registros disponíveis.

Fonte: Nota Técnica Vigilância Sanitária de Minas Gerais (2021).

5.1.3 Limpeza da Câmara Refrigerada

As superfícies internas da câmara refrigerada devem ser limpas mensalmente ou conforme o uso, seguindo as orientações do fabricante. Antes da realização deste procedimento, devem ser remanejados os imunobiológicos e acondicionados em caixas térmicas, conforme descrito no Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação do Ministério da Saúde (2014), o qual consta também orientações sobre a organização dos imunobiológicos na câmara refrigerada. Link de acesso:

https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf

Os equipamentos de refrigeração devem ser exclusivos para o acondicionamento de imunobiológicos utilizados pelo Programa Nacional de Imunizações, com o objetivo de evitar possíveis erros de vacinação e contaminação dos imunobiológicos.

5.1.4 Plano de Contingência na Ausência de Fornecimento de energia

O serviço deve garantir que o acondicionamento do imunobiológico esteja na temperatura preconizada pelo fabricante. Sendo assim, o estabelecimento deverá ter um plano de contingência para os casos de interrupção no fornecimento de energia e/ou falha do equipamento.

O equipamento deve ser mantido fechado e a temperatura interna (mínima e máxima) deve ser rigorosamente monitorada. Caso não ocorra o imediato restabelecimento da energia ou quando a temperatura estiver próxima aos limites definidos pelo fabricante, deve-se proceder a transferência dos imunobiológicos para outro equipamento (refrigerador ou caixa térmica) com o monitoramento da temperatura.

5.2 - VACINAÇÃO EXTRAMUROS

A Vacinação extramuros pode ocorrer no âmbito dos serviços públicos e privados. Assim, a vacinação extramuros de serviços públicos constitui-se em uma atividade vinculada a um serviço de vacinação habilitado, praticada fora do estabelecimento, destinada a uma população específica em um ambiente determinado.

Nos termos da RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017, Seção III – Da Definições, art. 3º define-se:

XII - vacinação Extramuros de Serviços Privados: atividade vinculada a um serviço de vacinação licenciado, que ocorre de forma esporádica, isto é, através de sazonalidade ou programa de saúde ocupacional, praticada fora do estabelecimento, destinada a uma população específica em um ambiente determinado e autorizada pelos órgãos sanitários competentes das secretarias estaduais ou municipais de saúde;

A referida RDC dispõe sobre a vacinação extramuros de serviços privados na Seção IV, art., a qual requer autorização da autoridade sanitária competente, observar o disposto em termos de recursos humanos, gerenciamento de tecnologias e processos, e aos registros e notificações (§ 1º) e ser realizada somente por estabelecimento de vacinação licenciado (§ 2º).

O estabelecimento que prestar serviço de vacinação extramuros deve comunicar previamente a Autoridade Sanitária competente com o prazo mínimo de 48 (quarenta e oito horas) antes da realização da vacinação, informando: local/endereço data e responsável técnico pela sala de vacina.

5.2.1 Condições Operacionais e Técnicas para Vacinação extramuros

Além do requisito de que todas as vacinas devem ser registradas no Ministério da Saúde/ANVISA, na vacinação extramuros deve se atender ao cumprimento das seguintes condições técnico-operacionais:

- Área específica e exclusiva para a vacinação extramuros, possuindo condições higienicossanitárias para administração de vacinas Local com dimensionamento compatível com a atividade realizada;
- Área arejada e iluminada;
- Local que permita abrigo das caixas térmicas ou do equipamento de suporte tecnológico superior de modo a evitar exposição solar e de manter a temperatura adequada, conforme orientação do fabricante;
- Lavatório com água corrente provido de sabão líquido e papel toalha e/ou dispensador de solução alcoólica;
- Equipamentos, instrumentos, materiais e insumos necessários às ações de vacinação extramuros;
- Caixas térmicas de poliuretano ou equipamento de suporte tecnológico superior para armazenamento dos imunobiológicos, garantindo sua perfeita conservação de acordo com as especificações do fabricante, para as bobinas de gelo reciclável e para o estoque dos imunobiológicos;
- Instrumentos para controle de temperatura interna dos equipamentos que armazenam os imunobiológicos, devidamente calibrados; Bobinas de gelo reciclável, em número subciente para abastecer as caixas térmicas de poliuretano;
- Registro de temperatura das caixas térmicas;
- A atividade de vacinação extramuros deve observar todas as diretrizes da RDC/ANVISA nº 197/2017, relacionadas aos recursos humanos, ao gerenciamento de tecnologias e processos, e aos registros e notificações.

5.2.2 Transporte do imunobiológico

O **transporte do imunobiológico** é uma etapa bastante importante, pois as vacinas são produtos altamente sensíveis, devendo ser observadas as condições necessárias de transporte para manter suas características originais:

- O transporte da vacina deverá ser realizado em veículo climatizado, com temperatura monitorada, de forma a garantir a qualidade e a integridade das vacinas até o seu destino;
- O profissional que realizar o transporte da vacina deverá ser capacitado pelo serviço quanto às condições adequadas dos cuidados especiais para a manutenção da qualidade dos imunobiológicos;

- As vacinas devem ser transportadas em caixas térmicas ou equipamento de suporte tecnológico superior, que mantenham as temperaturas dentro dos limites preconizados pelo fabricante;
- Orienta-se utilizar caixa térmica exclusivamente para o transporte de bobinas reutilizáveis congeladas para efetuar a troca durante o trajeto, quando necessário;
- As caixas térmicas ou equipamento de suporte tecnológico superior devem ser acondicionados de forma que evitem o deslocamento destes no interior do veículo.

6 - RESÍDUOS DOS SERVIÇOS DE VACINAÇÃO

O gerenciamento dos resíduos deve estar em conformidade com as definições estabelecidas na RDC ANVISA nº 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências, e na Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005, que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde (RSS).

O manejo desses resíduos inclui as fases de segregação, acondicionamento, identificação, transporte interno, armazenamento temporário, tratamento, armazenamento externo, coleta e transporte externos e disposição final ambientalmente adequada.

Nesse sentido, seguem as seguintes recomendações:

- Acondicionar em caixas coletoras de material perfurocortante os frascos vazios de imunobiológicos, assim como aqueles que devem ser descartados por perda física e/ou técnica, além dos outros resíduos perfurantes e infectantes (seringas e agulhas usadas);
- Observar a capacidade de armazenamento da caixa coletora, definida pelo fabricante, independentemente do número de dias trabalhados;
- Acondicionar as caixas coletoras em saco branco leitoso;
- Encaminhar o saco com as caixas coletoras para a Central de Material e Esterilização (CME) na própria unidade de saúde ou em outro serviço de referência, conforme estabelece a Resolução nº 358/2005 do Conama, a fim de que os resíduos sejam inativado.

Atenção!

Os resíduos de serviços de saúde resultantes de atividades de vacinação com microrganismos vivos, atenuados ou inativados, incluindo frascos de vacinas com expiração do prazo de validade, com conteúdo inutilizado ou com restos do produto e seringas, quando desconectadas, devem ser tratados antes da disposição final ambientalmente adequada;

As agulhas e o conjunto seringa-agulha utilizados na aplicação de vacinas, quando não desconectadas, devem atender às regras de manejo dos resíduos perfurocortantes;

Os resíduos provenientes de campanhas e de vacinação extramuros ou intensificações, enquadrados na classificação do Grupo A1, quando não puderem ser submetidos ao tratamento nos locais de geração, devem ser acondicionados em caixas coletoras de materiais perfurocortantes e, para o transporte seguro até a unidade de tratamento, as caixas devem estar fechadas.

Fonte: RDC ANVISA 222/2018 / Nota Técnica Vigilância Sanitária de Minas Gerais (2021).

7 NOTIFICAÇÃO

A notificação é a principal ferramenta da farmacovigilância para detecção, avaliação, compreensão e prevenção de reações adversas a medicamentos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a fármacos.

No caso dos imunobiológicos, os Eventos Adversos Pós-Vacinação e as Queixas Técnicas (QT) devem ser notificados em sistemas diferentes, como se demonstra a seguir.

7.1 Notificação de EVENTO ADVERSO PÓS-VACINAÇÃO (EAPV)

Os medicamentos, incluindo as vacinas, podem provar reações adversas, ou seja, qualquer efeito prejudicial ou inesperado que se apresente após administração das doses. No caso de haver alguma intercorrência, os serviços de vacinação devem seguir as determinações da RDC ANVISA nº 197/2017:

Art. 13. Os serviços de vacinação devem garantir atendimento imediato às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação.
Parágrafo único. O serviço de vacinação deve garantir o encaminhamento ao serviço de maior complexidade para a continuidade da atenção, caso necessário.

Usualmente recomenda-se a notificação de todos **EAPV graves** para as vacinas de uso rotineiro no PNI bem como **surtos de eventos adversos leves** (INFORME TÉCNICO / MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021).

De acordo com o Programa Nacional de Segurança do Paciente do Ministério da Saúde, o Evento Adverso (EA) é um incidente que resulta em dano.

No uso de medicamentos e vacinas podem ser considerados um evento adverso:

- ✓ Reações adversas;
- ✓ Erros de medicação;
- ✓ Inefetividade terapêutica: ausência ou redução do efeito inesperado;
- ✓ Uso abusivo;
- ✓ Uso com finalidade diferente do indicado na bula;
- ✓ Reações causadas por medicamentos utilizados na gravidez ou na amamentação.

Os eventos adversos devem ser registrados, no sistema de informação do Ministério da Saúde – SIPNI/SIEAPV, e nos sistemas da ANVISA, NOTIVISA e Vigimed.

- Para o registro de informações no SIPNI/SIEAPV o formulário de notificação/investigação de EAPV deverá ser preenchido corretamente. Link de acesso:

<https://notifica.saude.gov.br/notificacoes>

- Recomenda-se que sejam preenchidos todos os campos do formulário, com o maior detalhamento possível, a fim de que o nível hierárquico superior possa analisar o caso, classificá-lo segundo a causalidade, apresentá-lo ao Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI) e realizar o encerramento final, além de verificar o surgimento de sinais, surtos de eventos adversos (clusters) ou ainda de algum evento adverso raro ou inusitado.

No caso do gerenciamento das notificações deve-se ter atenção especial e busca ativa às seguintes notificações:

- Eventos adversos graves, raros e inusitados;
- Óbitos súbitos inesperados;
- Erros de imunização (programáticos);
- Adversos de Interesse Especial (EAIE).

No caso específico da vacinação contra Covid-19, os EAIE estão descritos no **PROTOCOLO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E SANITÁRIA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO** inserido no documento “Estratégias de Vacinação contra o vírus SARS-CoV-2 Covid-19 do Ministério da Saúde (2020)”. Link de acesso:

https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/21/estrategia_vacinacao_covid19.pdf

Outras informações quanto aos EAPV de modo geral podem ser obtidas no Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação do Ministério da Saúde (2020). Link de acesso:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf

7.2 Notificações de QUEIXAS TÉCNICAS (QT)

As Queixas Técnicas (QT), que de acordo com o Programa Nacional de Segurança do Paciente é definida como qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva (BRASIL, 2013).

As QT se referem à desvios de qualidade e falta de efeito terapêutico. Assim, são queixas técnicas relacionadas às vacinas ampolas com particulados, alteração de cor etc.

As QT devem ser notificadas no Sistema Notificações de Vigilância Sanitária – NOTIVISA (Módulo 1.0). Link de acesso:

<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>

O NOTIVISA vem sendo substituído, gradualmente pelo VigiMed. A partir dos dados levantados, busca-se gerar hipóteses a respeito de novas informações sobre segurança (sinais) e a tomada de ações para minimização de risco, que vão desde alterações de texto de bula e rotulagem até o recolhimento, a interdição e a suspensão dos produtos ou das linhas de fabricação, caso sejam observados riscos para a saúde da população.

É importante ressaltar que o VigiMed substituirá o NOTIVISA somente em relação à notificação de eventos adversos de medicamentos e vacinas.

Ademais, em face da relevância das notificações, os profissionais de saúde dos serviços de vacinação devem ter atenção, zelo e cuidado no preenchimento das notificações, sendo:

- As notificações deverão primar pela **qualidade no preenchimento** de todas as variáveis contidas no formulário de notificação/investigação de EAPV do PNI;
- Disponibilize o maior número **de informações** possíveis;
- É imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o EAPV, como **número de lote e fabricante**.

8 - AUTOAVALIAÇÃO EM SERVIÇOS DE VACINAÇÃO HUMANA

Os serviços de vacinação humana públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares estão sujeitos ao controle sanitário e um dos requisitos permitidos para o acompanhamento e monitoramento do cumprimento às boas práticas é a autoavaliação.

Nesse sentido, está disponível no site da SESAPI/DIVISA o roteiro dessa autoavaliação:

CHECKLIST PARA AUTOAVALIAÇÃO EM SERVIÇOS DE VACINAÇÃO HUMANA. Link de acesso:

http://www.saude.pi.gov.br/uploads/divisa_document/file/731/okCHECKLIST_AUTOAVALIA%C3%87%C3%83O_Servi%C3%A7os_de_Vacina%C3%A7%C3%A3o_CEREST_2021.pdf

Recomenda-se que este checklist seja aplicado pelo próprio serviço identificando as não conformidades antes da realização da inspeção sanitária pelas Vigilâncias Sanitárias estadual e municipais.

REFERÊNCIAS

BRASIL. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.** Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm. Acesso em: 04 ago.2021.

BRASIL. **Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013.** Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Disponível em: <https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Portaria%20n%C2%BA%20529%20do%20Programa%20de%20Seguran%C3%A7a%20do%20Paciente.pdf>

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017.** Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3388061/RDC_197_2017_.pdf/316268f4-2645-42b6-b948-21412fc60f75. Acesso em: 06 ago.2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018.** Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf. Acesso em: 05 ago.2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução RDC Anvisa 430, de 08 de outubro de 2020.** Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos ou outra que venha a lhe substituir. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-430-de-8-de-outubro-de-2020-282070593>. Acesso em: 03 ago.2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE. DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS. **Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação.** Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf. Acesso em: 03 de agosto de 2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE. DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS. **Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações** 5. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/dezembro/15/rede_frio_2017_web_VF.pdf. Acesso em: 05 de agosto de 2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÃO E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS COORDENAÇÃO-GERAL DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES. **Informe Técnico: Campanha Nacional de Vacinação contra Covid-19**. Disponível em: https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2021/01/1611078163793_Informe_Tecnico_da_Campanha_Nacional_de_Vacinacao_contra_a_Covid_19-1.pdf. Acesso em: 03 ago.2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE. DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÕES E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**. 4. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf. Acesso em: 03 ago. 2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Estratégias de vacinação contra o vírus SARS-CoV-2 / COVID-19: **Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação**. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/21/estrategia_vacinacao_covid19.pdf. Acesso em: 03 ago.2021.

GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS. SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE. **Nota Técnica nº 22/SES/SUBVS-SVS-DVSS/2020**. Recomendações da vigilância sanitária para a rede de frio e os serviços de vacinação humana que irão promover ações de imunização contra o covid-19, no estado de minas gerais. Minas Gerais: SES/SUBVS-SVS-DVSS, 2020.