

FACULDADE NOVA ESPERANÇA DE MOSSORÓ - FACENE/RN

CAMILLA XAVIER CUNHA

**SALA DE VACINA: ORGANIZAÇÃO DOS IMUNOBIOLOGICOS E
PRÁTICAS PROFISSIONAIS**

MOSSORÓ
2017

CAMILLA XAVIER CUNHA

**SALA DE VACINA: ORGANIZAÇÃO DOS IMUNOBIOLÓGICOS E
PRÁTICAS PROFISSIONAIS**

Projeto apresentado à Faculdade Nova Esperança de Mossoró como exigência parcial para obtenção do título de Bacharel em Enfermagem.

Orientadora: Dra. Kalyane Kelly Duarte de Oliveira

MOSSORÓ
2017

CAMILLA XAVIER CUNHA

**SALA DE VACINA: ORGANIZAÇÃO DOS IMUNOBIOLOGICOS E
PRÁTICAS PROFISSIONAIS**

Projeto apresentado a Faculdades Nova Esperança de Mossoró como exigência parcial para obtenção do título de Bacharel em Enfermagem.

Aprovada em: ____/____/____

BANCA EXAMINADORA:

Dra. KALYANE KELLY DUARTE DE OLIVEIRA
ORIENTADORA

Ms. LORRAINY DA CRUZ SOLANO
MEMBRO INTERNO

Esp. JANEUMA KELLI DE ARAÚJO FERREIRA
MEMBRO EXTERNO

Dedico este trabalho aos meus pais e meu esposo que, com muito amor, carinho e apoio, não mediram esforços para que eu chegasse até esta etapa de minha vida.

AGRADECIMENTOS

Agradeço em primeiro lugar ao meu Deus sempre fiel e providente por me conceder o dom da vida permitindo a concretização desse grande sonho. *“Tudo posso naquele que me fortalece” (Filipenses 4.13).*

Aos meus pais, **João Bosco da Cunha** e **Ângela Maria Xavier Cunha**, meus amores, fonte de inspiração, persistência e de fé, a vocês devo tudo o que hoje sou. A minha irmã, **Danielle Xavier Cunha**, minha sobrinha, **Mariana Xavier Cunha Nachibal** e a toda minha família que estiveram sempre presentes me apoiando e me dando forças para que eu continuasse batalhando por meu sonho durante toda esta etapa de minha vida acadêmica e por nunca terem desistido de mim. Vocês são os meus tesouros e meu lugar no mundo. **Amo muito vocês!**

Aos meus avós, **vovô “Mobe”**, **vovó Dalva** e **vovó Almerinda**, a vocês que guardam no olhar e na pele as marcas de toda uma vida. Guardam em si uma infinidade de conhecimentos, experiências e amor que me foram e ainda são transmitidos até hoje. Foi por estar ao lado de vocês que tive a melhor infância que uma criança pode ter, como eu fui e sou feliz por tê-los em minha vida. Falar de vocês é sempre motivo de emoção, amor e muita, mas muita, saudade. Tanto para dizer que me faltam palavras, somente agradecer a Deus por ter me enviado os melhores avós desse mundo e pedir que Ele os abençoe cada dia mais e que me dê a benção de sempre tê-los comigo. Vocês são seres amadurecidos de amor. **Amo vocês!**

Ao meu esposo e grande amor, companheiro e amigo. **Rennan Dias Afonso**, obrigada por sonhar junto comigo, pela paciência nos momentos de desespero e por sempre estar ao meu lado me encorajando e fortalecendo. Obrigada por fazer dos meus dias, os dias mais felizes, pelo carinho e pelas palavras doces e o respeito que tem por mim, obrigada por compartilhar juntos, alegrias e tristezas. Obrigada por você existir em minha vida. *“Você percebe que encontrou a pessoa certa quando olha em seus olhos e enxerga tudo que você precisava (Bob Marley)”*. **Amo-te!**

Dedico a todos vocês, minha família, meu lugar no mundo, esta linda canção que expressa todo o meu amor.

“Eu tenho tanto pra lhe falar / Mas com palavras não sei dizer / Como é grande o meu amor por você / E não há nada pra comparar / Para poder lhe explicar / Como é grande o meu amor por você / Nem mesmo o céu nem as estrelas / Nem mesmo o mar e o infinito / Nada é maior que o meu amor / Nem mais bonito / Me desespero a procurar / Alguma forma

de lhe falar / Como é grande o meu amor por você / Nunca se esqueça, nem um segundo / Que eu tenho o amor maior do mundo / Como é grande o meu amor por você / Mas como é grande o meu amor por você” (Como é grande o meu amor por você - Roberto Carlos).

Aos amigos que a FACENE me deu. Chegar em uma cidade onde não se conhece ninguém, longe da família, não é fácil. Por isso, Deus nos envia anjos em forma de amigos. Passei por várias turmas e conheci pessoas maravilhosas, como **Francidalva** (Lígia), **Aline**, **Rayanne**, **Luana**, **Lídia**, **Adriana**, **Francisca**, **Raquel**, **Regivândia**, dentre tantas outras. Infelizmente não consigo citar todos aqui, mas sintam-se representados por elas. Agradeço de coração pelo carinho e atenção dados a minha pessoa. Vocês foram indispensáveis para mim, que em seus caminhos haja muita luz e sucesso. Que Deus as abençoe sempre! “[...] *Ninguém na vida é feliz sozinho [...]*” (Autor desconhecido).

Deixo um agradecimento especial a **Sania Lucia Feitosa Lobo**, que tanto me ajudou e contribuiu para a realização deste trabalho, você é uma amiga que quero levar por toda a minha vida, esteja onde eu estiver. Quero que você receba em dobro tudo que você me deu e quero que saiba que eu desejo que sua vida e de sua família seja sempre abençoada por Deus e repleta de paz, amor e muito sucesso. “[...] *É sobre ser abrigo e também ter morada em outros corações. E assim ter amigos contigo em todas as situações [...]*” (Trem Bala – Ana Vilela).

Muito obrigada também à professora **Dra. Kalyane Kelly Duarte de Oliveira**, fonte de inspiração pela profissional inteligente e competente que é, meus sinceros agradecimentos, por dividir o seus conhecimentos e conduzir os ensinamentos durante esta trajetória, sempre com compromisso, seriedade e respeito. Que Deus abençoe sua vida e de sua família e que Ele lhe proporcione grandes realizações. Agradeço também aos demais componentes da minha banca examinadora que foram de grande valia para a conclusão deste trabalho. “*Feliz aquele que transfere o que sabe e aprende o que ensina*” (Cora Coralina).

Enfim, não poderia deixar de agradecer a família FACENE pela recepção calorosa, sempre com muito respeito e atenção. Em especial, a minha amiga **Deise** pelo carinho, pelas ótimas conversas e a **Raimundo** pelo cuidado. Obrigada por tudo que fizeram por mim durante minha breve passagem nesta instituição. Terei sempre um imenso orgulho em dizer que estudei na melhor. Mais uma vez, obrigada!

“Nenhum obstáculo é tão grande se sua vontade de vencer for maior”
(Autor Desconhecido)

“A mente que se abre a uma nova ideia jamais voltará ao seu tamanho normal.”
(Albert Einstein)

RESUMO

O estudo tem como objetivo geral analisar a organização e as práticas profissionais nas salas de vacinas de um município de médio porte; investigar como está a organização da Sala de Vacina para conservação dos imunobiológicos; identificar as práticas profissionais em relação a sala de vacina para conservação dos imunobiológicos. Trata-se de uma pesquisa descritiva, de abordagem quantitativa. A pesquisa foi desenvolvida na cidade de Mossoró, situada no estado do Rio Grande do Norte. A população do estudo foi composta por um total de 09 profissionais, sendo 0 enfermeiros e 09 técnicos de enfermagem. Os instrumentos utilizados para coleta de dados foi um check list adaptado a partir do formulário disponibilizado pelo Programa de Avaliação do Instrumento de Supervisão Sala de Vacinação – PAISSV. Os dados foram tabulados em planilha eletrônica e transferidos para o programa estatístico SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) versão 23.0, os quais foram expressos em frequência simples e porcentagem, bem como média \pm desvio padrão, mínimos e máximos. Sempre quando necessário as variáveis sofreram transformação do tipo dummy. A pesquisa foi submetida e aprovada pelo Comitê de Ética da Faculdade Nova Esperança de Mossoró–FACENE/RN, sob parecer nº 61/2017 (CNS). A sala de vacina tem diversas atividades para serem desenvolvidas, porém, o presente estudo revela que a responsabilidade da mesma detém-se ao técnico de enfermagem, mesmo sem a supervisão do enfermeiro. 66,7% dos profissionais usam a sala de vacina para desenvolver outras atividades que não estejam relacionadas aos procedimentos de vacinação de rotina e que, 77,8% das unidades utilizam o refrigerador para armazenar não só os imunobiológicos como também outros produtos (insulina, PPD, produtos odontológicos, teste do pezinho). A enfermagem exerce um papel fundamental nas ações de execução do Programa Nacional de Imunização, sendo de sua total responsabilidade prover periodicamente as necessidades de materiais para manter as condições ideais de conservação dos imunobiológicos e também, manter os equipamentos em boas condições de funcionamento. Neste estudo, evidenciou-se que as recomendações previstas no Manual de Rede de Frio não estão em sua total conformidade com a prática de conservação de vacinas nas UBSs do município, bem como o serviço local apresenta deficiências que podem interferir na efetividade do Programa Nacional de Imunização.

Descritores: Vacinas; Programa Nacional de Imunização; Enfermagem.

ABSTRACT

The study aims to analyze the organization and professional practices in the vaccination rooms of a medium-sized municipality; Investigate how is the organization of the Vaccine Room for the conservation of immunobiologicals; Identify the professional practices regarding the vaccine room for the conservation of immunobiologicals. It is a descriptive, quantitative approach. The research was developed in the city of Mossoró, located in the state of Rio Grande do Norte. The study population consisted of a total of 09 professionals, of whom 0 were nurses and 9 were nursing technicians. The instruments used for data collection were a check list adapted from the form provided by the Evaluation Program of the Instrument of Supervision Vaccination Room - PAISSV. The data were tabulated in spreadsheet and transferred to the statistical program SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) version 23.0, which were expressed in simple frequency and percentage, as well as mean \pm standard deviation, minimum and maximum. Whenever necessary, the variables underwent dummy type transformation. The research was submitted and approved by the Ethics Committee of New hope college of Mossoró - FACENE, under opinion n° 61/2017 (CNS). The vaccine room has several activities to be developed, however, the present study reveals that the responsibility of the same is left to the nursing technician, even without the supervision of the nurse. 66.7% of professionals use the vaccine room to develop other activities that are not related to routine vaccination procedures and that 77.8% of the units use the refrigerator to store not only immunobiological products but also other products (insulin, PPD, dental products, foot test). Nursing plays a fundamental role in the implementation of the National Immunization Program, and it is the responsibility of the nursing staff to provide periodically the material needs to maintain the ideal conditions for the conservation of immunobiologicals and also to keep the equipment in good working order. In this study, it was evidenced that the recommendations provided in the Manual of Cold Net are not in full compliance with the practice of vaccine conservation in the UBSs of the municipality, as well as the local service presents deficiencies that may interfere in the effectiveness of the National Program of Immunization.

Descriptors: Vaccines; National Immunization Program; Nursing.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Caracterização dos profissionais e sala de vacina -----	37
Tabela 2 – Aspectos gerais da sala de vacinação -----	39
Tabela 3 – Aspectos gerais da Rede de frio: Refrigerador -----	41
Tabela 4 – Aspectos gerais da Rede de frio: Termômetro -----	43
Tabela 5 – Aspectos gerais da Rede de frio: Armazenamento -----	44

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	12
2 OBJETIVOS	16
2.1 Objetivo Geral.....	16
2.2 Objetivos Específicos	16
3 REFERENCIAL TEÓRICO	17
3.1 História das vacinas.....	17
3.2 Rede de frio e a organização dos imunobiológicos	20
3.2.1 Tipos de embalagens de imunobiológicos	21
3.2.2 Conservação dos imunobiológicos	22
3.2.3 Instrumentos para monitoramento e controle da temperatura	23
3.2.4 Equipamentos de refrigeração e insumos aplicáveis a Rede de Frio e sala de vacina	24
3.2.4.1 Câmaras refrigeradas	25
3.2.4.2 Refrigeradores domésticos	26
3.2.4.3 Freezers	29
3.2.4.4 Bobinas reutilizáveis.....	29
3.2.4.5 Caixas térmicas	30
3.3 Importância da enfermagem na sala de vacina	31
4 METODOLOGIA.....	33
4.1 Tipo de pesquisa.....	33
4.2 Local da pesquisa e população.....	33
4.3 Coleta de dados	35
4.4 Recrutamento da amostra.....	35
4.5 Análise dos dados.....	36
4.6 Questões éticas	36
5 RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	37
5.1 Sessão I.....	37
5.2 Sessão II.....	41
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	48

REFERÊNCIAS	49
APÊNDICES	53
APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	54
APÊNDICE B – Check list.....	56
APÊNDICE C – Termo de compromisso da pesquisadora responsável	60
ANEXOS	61
ANEXO 1 – Termo de anuência.....	62
ANEXO 2 - Certidão de Aprovação.....	64

1 INTRODUÇÃO

No Brasil, desde o início do século XIX, as vacinas são utilizadas como medida de controle de doenças. No entanto, somente a partir do ano de 1973 é que se formulou o Programa Nacional de Imunizações (PNI), regulamentado pela Lei Federal nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, e pelo Decreto nº 78.321, de 12 de agosto de 1976, que instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE) (BRASIL, 2014).

O PNI organiza toda a política nacional de vacinação da população brasileira e tem como missão o controle, a erradicação e a eliminação de doenças imunopreveníveis. É considerado uma das principais e mais relevantes intervenções em saúde pública no Brasil, em especial pelo importante impacto obtido na redução de doenças nas últimas décadas. Os principais aliados no âmbito do SUS são as secretarias estaduais e municipais de saúde. Também cabe ao PNI orientar as condutas adequadas à conservação, manipulação, transporte e aplicação dos imunobiológicos (BRASIL, 2014).

A preocupação com a qualidade da imunização sempre fez parte das propostas da política da APS (Atenção Primária à Saúde), assinalando para aspectos de prevenção de doenças e/ou proteção específica. Com a descentralização dos serviços de saúde a partir da Lei 8.080/1990, a ampliação das responsabilidades municipais no tocante à saúde facilitou a realização e a coordenação das atividades do PNI no nível local. Portanto, a descentralização da atenção à saúde transferiu a gestão das unidades responsáveis pela vacinação para os municípios. Com isso, a manutenção de pessoal capacitado e o suprimento de materiais necessários para o armazenamento e o transporte dos insumos ficaram a cargo dos mesmos (OLIVEIRA b et al., 2014).

Os imunobiológicos disponibilizados no serviço de vacinação devem ser mantidos em condições adequadas de transporte, armazenamento e distribuição, permitindo que eles permaneçam com suas características iniciais até o momento da sua administração. Alterações de temperatura, excesso de frio ou calor, podem comprometer a potência imunogênica, o que pode acarretar a redução ou a falta do efeito esperado. Os imunobiológicos, enquanto produtos termolábeis e/ou fotossensíveis, necessitam de armazenamento adequado para que suas características imunogênicas sejam mantidas (BRASIL, 2014).

A importância destes fatores sobre a manutenção da qualidade dos imunobiológicos é de tal maneira relevante, que sempre foi objeto de norma técnica do PNI, constituindo um manual específico: Manual de Rede de Frio (BRASIL, 2014).

A estrutura da Rede de Frio permeia as três esferas administrativas organizando-se em instâncias Nacional, Estadual, Regional, Municipal e Local com fluxos de distribuição e armazenamento basicamente verticalizados (os imunobiológicos são distribuídos na seguinte ordem: Nacional distribui para o Estado, que entrega para as Regionais, que repassam para os Municípios, que por fim, chegam as UBS Locais). Contudo, a depender de situações epidemiológicas e/ou emergenciais específicas podem ocorrer de forma horizontalizada (Exemplo: o Estado do Rio Grande do Norte esgotou o estoque da vacina Hepatite B, ele solicita um empréstimo desta vacina ao Estado do Ceará, pois o mesmo tem uma grande quantidade em estoque, assim que o Estado do Rio Grande do Norte receber mais doses da instância Nacional, ele devolverá as doses que havia pegado com o Estado do Ceará. Este exemplo serve também para as demais instâncias) (BRASIL, 2013).

As vacinas são conservadas em temperaturas específicas, levando em conta sua composição. No nível nacional, alguns imunobiológicos são conservados em temperaturas negativas, já no nível local são refrigeradas entre +2°C a +8°C, sendo ideal + 5°C (BRASIL, 2013). Nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), a continuidade da Rede de Frio, ou seja, a manutenção da qualidade dos imunobiológicos, no que diz respeito à conservação e à administração dos mesmos, é atividade exclusiva da equipe de enfermagem.

Considerando a relevância do processo de conservação de vacina, estudos vêm sendo realizados no sentido de acompanhar e avaliar este processo, em particular no âmbito dos municípios (MELO; OLIVEIRA; ANDRADE, 2010).

Estudos realizados no Brasil sobre a prática de enfermagem na conservação de vacinas mostram 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 (OLIVEIRA; CAVEIÃO; CROSEWSKI, 2014).

Reforçando a importância da educação permanente desses profissionais, uma vez que estas informações estão contidas nos manuais de Rede de Frio disponibilizados pelo PNI. A grande preocupação da saúde pública é que falhas na cadeia de frio, durante o armazenamento e transporte, podem levar à administração de vacinas com perda de potência (KUMRU et al., 2014).

Como exemplo, pode-se citar a investigação realizada nos Estados Unidos que chama atenção para a importância da conservação de vacina no controle das doenças imunopreveníveis, pois levanta a hipótese de que falhas no armazenamento de vacinas em unidades de saúde locais podem estar contribuindo para um recente aumento nas taxas de morbidade da coqueluche no país (McCOLLOSTER; VALLBONA, 2011).

Nesse contexto suscita-se os seguintes questionamentos: Como é realizada a organização dos imunobiológicos nas Salas de Vacinas do município de Mossoró/RN? Quais as práticas profissionais em relação a conservação dos imunobiológicos nas UBS?

O estudo tem como hipótese que o município de Mossoró/RN mantém as recomendações necessárias para armazenamento dos imunobiológicos nas UBS, a fim de evitar possíveis perdas ou até a não imunização por falhas no armazenamento e organização dos mesmos. Não podendo esquecer, a importância dos profissionais, se os mesmos mantêm os imunobiológicos dentro dos padrões estabelecidos, e o conhecimento relacionado a tais práticas.

A despeito disso, o Ministério da Saúde (2013, p. 83) afirma que:

“As Boas Práticas de Armazenamento é parte da Garantia da Qualidade que assegura, por meio de procedimentos e práticas, os produtos a serem consistentemente armazenados e controlados com padrões de qualidade apropriados, garantindo a conservação da potência imunogênica desses insumos, conferidos pelo laboratório produtor. O cumprimento dos padrões estabelecidos para manutenção da cadeia de frio, desde o instante do recebimento até a adequada armazenagem, distribuição e transporte, orienta a diminuição dos riscos inerentes ao manuseio desses insumos”.

Diante do exposto, visto que o profissional de enfermagem é o responsável pelas ações de imunização, desde a conservação até a administração das vacinas, o presente estudo justifica-se pela necessidade de avaliar a organização e as práticas de conservação dos imunobiológicos nas Salas de Vacina, tendo em vista também o conhecimento dos profissionais de enfermagem, para compreender este processo.

A Rede de Frio necessita de um monitoramento constante em todos os níveis, principalmente a nível local, pois é aqui que a vacinação toma caráter efetivo, ou seja, ela chega ao usuário, que só receberá com segurança e eficiência essa imunização se todos os procedimentos da cadeia de frio forem observados, e em nenhum momento o imunobiológico ficou exposto à variação de temperatura indevida, pois isso afeta a característica de imunização e a vacina perde a capacidade de imunizar e não realiza o propósito para o qual foi produzida (CIE, 2004).

A equipe Enfermagem deve conhecer os procedimentos e equipamentos da cadeia de frio já que na maior parte dos procedimentos a nível local (sala de vacinação) é a enfermagem

responsável pela manipulação, tanto dos imunobiológicos como dos equipamentos de conservação de vacinas, o que inclui também os termômetros e mapa de controle diário de temperatura (BRASIL, 2013).

Justifica-se a escolha do tema de pesquisa, pelo fato de que trabalhei em uma rede de frio e sala de vacina, nos quais, éramos cobrados constantemente quanto à organização e condições de armazenamento dos imunobiológicos, seja no refrigerador ou nas caixas térmicas. Por mais que soubéssemos de todos os cuidados necessários, ainda assim, tínhamos capacitações frequentes relacionadas à estas condições e, frisando a importância destes cuidados, o que me levou a ter um grande interesse pelos cuidados de armazenamento de imunobiológicos. Estes são de suma importância, pois, não basta receber as vacinas, precisa colocá-las de maneira correta no refrigerador/caixa térmica, respeitando a composição de cada uma (bacteriana e viral), para que assim obtenha uma imunização como preconizado.

Dessa forma, espera-se que o estudo venha contribuir para o conhecimento relacionado à Sala de Vacina (organização de imunobiológicos e a conservação), diante da importância da educação permanente em saúde para os profissionais de enfermagem.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Analisar a organização e as práticas profissionais nas salas de vacinas de um município de médio porte.

2.2 Objetivos Específicos

- Investigar como está a organização da sala de vacina para conservação dos imunobiológicos;
- Identificar as práticas profissionais em relação a sala de vacina para conservação dos imunobiológicos.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 História das vacinas

No início do século XVIII, a varíola afetava e matava milhões de pessoas em todo o mundo. Naquela época, a prática utilizada para evitar a doença era a exposição das pessoas a uma pequena quantidade de material obtido de lesões cutâneas de pessoas com varíola (As técnicas diferiam: algodão, com pó de crostas ou pus inserido no nariz, vestir roupas íntimas de doentes, incrustar crostas em arranhões, picar a pele com agulhas contaminadas, fazer um corte na pele e colocar um fio de linha infectado ou uma gota de pus). Isso tinha como objetivo provocar uma infecção controlada, que seria seguida de resposta imunológica e proteção frente a uma nova exposição ao agente. A prática, conhecida como “variolação”, era originária da China e, embora bastante difundida nas áreas endêmicas, não era considerada segura, já que uma significativa parcela dos indivíduos que eram submetidos ao procedimento desenvolvia a doença após a exposição (BRASIL a, 2001).

Essa prática trazia riscos sérios, como a morte de dois a três por cento dos inoculados e mesmo o agravamento de uma epidemia (RIO DE JANEIRO, 2006).

Embora a variolização pareça ter sido praticada em algumas regiões da França, na Escócia, no País de Gales e na Itália, atribui-se sua introdução na Europa à Lady Mary Wortley Montagu, mulher do embaixador britânico na Turquia, que fez inocular seus filhos. De Londres, a prática se espalhou pelo continente, popularizada pela adesão da aristocracia. Foram imunizadas as princesas reais Amélia e Caroline, na Inglaterra, Luís XVI, na França, Catarina II, na Rússia. A variolização logo chegou às Américas, onde os jesuítas inocularam índios no Brasil (BRASIL a, 2001).

Nessa época, já havia uma divisão nos meios científicos entre os favoráveis a esta técnica e aqueles que defendiam o método recém-descoberto por Edward Jenner. Em 1798, ele publicou o resultado de uma pesquisa em que investigara a imunização à varíola de camponeses ingleses. Estes diziam que as pessoas que lidavam com o gado não pegavam a doença. O médico investigou a crença popular e conseguiu comprovar que os camponeses contraíam, em geral nas mãos, uma moléstia comum nas tetas das vacas, que conferia

imunidade contra a varíola. Curiosamente, a doença era chamada de vacina (de “vaca”), palavra que passou a designar o produto feito em laboratório (RIO DE JANEIRO, 2006).

A tese de Jenner, entretanto, teve de enfrentar diversos obstáculos para ser aceita, mesmo nos meios científicos mundiais. Alguns médicos temiam as consequências que poderiam advir da transferência para o homem de uma substância extraída de animais. Houve até, mesmo entre os médicos, aqueles que receavam que as pessoas vacinadas adquirissem feições bovinas. Outro problema era a doença não ser comum entre o gado bovino, o que dificultaria a confecção das vacinas (RIO DE JANEIRO, 2006).

Para minorar o problema da transmissão da vacina extraída diretamente do animal, os médicos adotaram a vacina humanizada. Ou seja, depois da obtenção original do pus vacínico num animal contaminado, o material era aplicado no braço de pessoas. Passados alguns dias, o líquido da ferida provocada pela vacina era extraído do braço delas e passado adiante. O serviço dependia de os vacinados retornarem ao posto para a extração do líquido proveniente da inflamação. Os médicos achavam que seria mais eficiente extrair a substância do braço do vacinado e inoculá-la imediatamente no paciente seguinte. Por ser um método desconfortável e doloroso, grande parte dos vacinados não retornava, dando nome e endereços falsos. A vacinação tornou-se problemática no mundo ocidental (RIO DE JANEIRO, 2006).

Mas nada contribuiu tanto para a resistência à vacinação quanto as epidemias de varíola na década de 1820, quando um grande número de imunizados adoeceu. Descobriu-se, então, que a proteção não era eterna. Era preciso revacinar-se. Além disso, a conservação da linfa braço a braço não só adulterava o fluido vacinal, como, com o tempo, fazia com que este perdesse sua potência. A solução foi retornar ao vírus original: o da cowpox ou varíola das vacas. Apesar de toda a oposição, a vacinação aos poucos foi se generalizando, mesmo que sob pressão governamental. Ela se tornou obrigatória na Baviera, em 1807, na Dinamarca, em 1810, na Suécia, em 1814, em vários Estados germânicos, em 1818, na Prússia (atual Rússia), em 1835, e, finalmente, na Inglaterra, em 1853 (BRASIL a, 2001).

No início do século XX, a cidade do Rio de Janeiro era a capital do Brasil. Estava crescendo desordenadamente. Sem planejamento, as favelas e cortiços predominavam na paisagem. A rede de esgoto e coleta de lixo era muito precária, às vezes inexistente. Em decorrência disto, dezenas de doenças se proliferavam na população, como Febre Amarela, Peste Bubônica, Varíola, entre outras enfermidades (RIO DE JANEIRO, 2006).

Vendo a situação piorar cada dia mais, o então presidente Rodrigues Alves decide fazer uma reforma no centro do Rio, implementando projetos de saneamento básico e urbanização. Ele designa Oswaldo Cruz, médico sanitário, para ser chefe da Diretoria Geral

de Saúde Pública – DGSP (tomando posse no dia 23 de março de 1903) que, juntamente com o prefeito Francisco Pereira Passos, começam a reforma (RIO DE JANEIRO, 2006).

Em 1904, em pleno combate à febre amarela e à peste bubônica, começaram a crescer assustadoramente os casos de varíola no Rio de Janeiro. Foi em junho de 1904 que Oswaldo Cruz apresentou ao Congresso projeto de lei reinstaurando a obrigatoriedade da vacinação e revacinação em todo o país, com cláusulas rigorosas como multas aos refratários e exigência de atestado para matrículas em escolas, acesso a empregos públicos, casamentos, viagens, etc. (RIO DE JANEIRO, 2006).

Com a aprovação da Campanha da Vacinação Obrigatória, que obrigava as pessoas a serem vacinadas (os funcionários responsáveis pelo serviço tinham que vacinar as pessoas mesmo que elas não quisessem), a situação piorou. A população começou a fazer ataques à cidade, destruir bondes, prédios, trens, lojas, bases policiais, etc. Esse episódio da história brasileira ficou conhecido então como Revolta da Vacina (RIO DE JANEIRO, 2006).

Em novembro do mesmo ano, os cadetes da Escola Militar da Praia Vermelha também se voltaram contra a lei da vacina. A revolta popular fez com que o governo suspendesse a lei, não sendo mais obrigatória. Para finalizar a rebelião, Alves coloca nas ruas o exército, polícia e marinha (RIO DE JANEIRO, 2006).

Ao final da revolta, o governo recomeça a vacinação da população, tendo como resultado a erradicação da varíola na cidade (RIO DE JANEIRO, 2006).

Com o tempo foi comprovada a eficácia da vacina - a erradicação da varíola no mundo e da poliomielite no Brasil – reafirmando o poder da imunização artificial. A população que antes tinha receio recorre hoje, em massa aos postos de saúde em busca da imunização de diversas doenças a cada convocação do Ministério da Saúde (MS), reconhecendo o valor e a importância de manter o calendário vacinal em dia e atender as campanhas anuais e/ou emergenciais (RIBEIRO et al., 2010).

Cabe salientar que a primeira “cadeia de transporte” para os imunobiológicos se deu com a expansão da primeira cobertura vacinal já citada, ou seja, há mais de 200 anos. Como não havia equipamentos que conservassem a vacina no seu trajeto, quem fazia a função dos refrigeradores, eram os escravos, que depois de inocularem o vírus da varíola, eram transportados para os locais onde estava a população a ser imunizada (RIBEIRO, et al., 2010).

Mesmo a literatura tratando a varíola como epidemia, na verdade a doença se espalhou pelo mundo todo, adquirindo o caráter de pandemia, a partir desta aconteceram evoluções científicas que levou a descoberta de outras vacinas como: BCG, Febre Amarela,

Raiva, Poliomielite, DTP que, com o avanço da tecnologia foram aprimoradas e realizadas outras descobertas, erradicando-se assim, outras doenças.

A Atenção Básica caracteriza-se por um conjunto de ações de saúde, no âmbito individual e coletivo, que envolve a promoção, a proteção, a prevenção, o diagnóstico, o tratamento e a reabilitação da saúde. Tem como objetivo a redução de danos e a manutenção da saúde das pessoas através do desenvolvimento de uma atenção integral voltada para o conhecimento dos determinantes e condicionantes de saúde das coletividades (SANTOS, 2014).

A vacinação tem ocupado um lugar de destaque entre os instrumentos de saúde pública usados pelos governos e autoridades sanitárias, e tem sido responsável pelo declínio acelerado da morbimortalidade por doenças imunopreveníveis nas últimas décadas em nosso país. A vacina tem o objetivo de assegurar uma proteção específica ao indivíduo imunizado, sendo assim, responsável por salvar inúmeras vidas e evitar a propagação de uma série de doenças imunopreveníveis (SANTOS, 2014).

3.2 Rede de frio e a organização dos imunobiológicos

A Rede de Frio é um sistema amplo, que inclui uma estrutura técnico-administrativa orientada pelo PNI, por meio de normatização, planejamento, avaliação e financiamento que visa à manutenção adequada da Cadeia de Frio. Esta é um processo logístico da Rede de Frio para conservação dos imunobiológicos, desde o laboratório produtor até o usuário, incluindo as etapas de recebimento, armazenamento, distribuição e transporte, de forma oportuna e eficiente, assegurando a preservação de suas características originais até o momento de sua administração (BRASIL, 2013).

Alterações de temperatura (excesso de frio ou calor) podem comprometer a potência imunogênica, o que pode acarretar a redução ou a falta do efeito esperado. Os imunobiológicos, enquanto produtos termolábeis e/ou fotossensíveis, necessitam de armazenamento adequado para que suas características imunogênicas sejam mantidas (BRASIL, 2014).

Os imunobiológicos requerem condições de armazenamento especificadas pelos laboratórios produtores, segundo suas respectivas composições e formas farmacêuticas (liofilizadas ou líquidas). Estes laboratórios padronizam também a apresentação, podendo

haver vacinas em frascos multidoses ou unidose. Na apresentação multidose deve ser observada a validade da vacina após abertura do frasco, em conformidade com as orientações contidas na bula do fabricante e nas notas técnicas do PNI (BRASIL, 2013).

3.2.1 Tipos de embalagens de imunobiológicos

Os tipos de embalagens utilizadas com maior frequência para acondicionamento dos imunobiológicos são as primárias, secundárias e terciárias. Em alguns casos, os fabricantes utilizam também embalagens externas adicionais para acondicionamento de grandes volumes. Segundo previsto no vocabulário de formas farmacêuticas, as vias de administração e as embalagens de medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de 2011, que legitima e dá transparência a Consulta Pública n. 81, de 29 de agosto de 2007, da ANVISA adota-se (BRASIL, 2013):

- Embalagem primária: recipiente destinado ao acondicionamento e ao envase de medicamentos, que mantém contato direto com estes.
- Embalagem secundária: acondicionamento que está em contato com a embalagem primária e que constitui um envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, podendo conter uma ou mais embalagens primárias.
- Embalagem terciária: recipiente destinado a conter uma ou várias embalagens secundárias.

Igualmente importante conhecer sobre as formas e tipos de embalagens de proteção dos imunobiológicos para as atividades desenvolvidas na Rede de Frio, uma vez que impactam nas etapas de logística e nos planos de dimensionamento para o armazenamento, distribuição e transporte desses produtos, além de influenciarem na manutenção da integridade dos insumos e quantidades de bobinas reutilizáveis necessárias a manutenção da temperatura indicada ao transporte. No processo geral da Rede de Frio, a embalagem é um dos fatores determinantes, seja na quantificação, preservação ou proteção dos produtos (BRASIL, 2013).

Orienta-se que as vacinas apresentadas em seringa preenchida e em unidose sejam conservadas na embalagem secundária e as vacinas em frasco multidose, somente sejam retiradas da embalagem primária no momento de sua utilização (BRASIL, 2013).

3.2.2 Conservação dos imunobiológicos

Os imunobiológicos são produtos termolábeis, necessitam de equipamentos de refrigeração para manutenção da temperatura adequada e constante. Entre os principais equipamentos e instrumentos previstos na cadeia de frio de imunobiológicos relacionam-se (BRASIL, 2013):

- Câmaras refrigeradas que operam na faixa entre +2°C e +8°C.
- Refrigeradores domésticos que operem na faixa entre +2°C e +8°C (BRASIL, 2014).
- Caixas térmicas utilizadas para transporte, atividades de rotina e campanhas.
- *Freezers* utilizados para o armazenamento de vacinas em temperaturas negativas e de bobinas reutilizáveis.
- Instrumentos para medição de temperatura.
- Câmaras frigoríficas positivas e negativas, equipamentos de infraestrutura utilizados nas instâncias que armazenam maiores quantidades de imunobiológicos e por períodos mais prolongados.
- Condicionadores de ar e equipamento de infraestrutura para climatização dos ambientes. Para manter a temperatura do ambiente entre +18°C e +20°C, de forma a minimizar os riscos indesejados de alterações de temperatura dos imunobiológicos.
- Grupo gerador de energia aplicada às situações emergenciais para suprimento de energia elétrica.

Todos os equipamentos devem ser adquiridos mantendo os critérios de seleção recomendados pelo Manual de Rede de Frio (2013), devendo ser submetidos periodicamente aos procedimentos de manutenção e calibração. Na medida do possível, orienta-se a aquisição de mais de um equipamento para o mesmo fim (exemplo: comprar dois condicionadores de ar para utilizar em sistema de rodízio, adquirir dois refrigeradores de 600 litros no lugar de um de 1.200 litros, para minimizar perdas no caso de falha no funcionamento de um deles). A orientação deve observar primeiramente as condições específicas de cada central (BRASIL, 2013). Vale lembrar, que tais equipamentos possuem altos custos, o que varia de cada município para a requisição dos mesmos, sendo essa, uma aquisição processual e vai demorar muito tempo para acontecer a padronização.

Nas salas de vacinação, na instância local, os imunobiológicos são conservados em temperatura positiva (+2°C a +8°C, sendo ideal +5°C) e os *freezers* são utilizados para o armazenamento exclusivo de bobinas reutilizáveis que serão organizadas nas caixas térmicas durante o transporte, rotinas diárias, campanhas e atividades extramuros (BRASIL, 2013).

3.2.3 Instrumentos para monitoramento e controle da temperatura

São recursos utilizados para o monitoramento e o controle da temperatura dos equipamentos de refrigeração e das caixas térmicas que irão armazenar/acondicionar os imunobiológicos. Na sala de vacinação, tal como descrito no Manual de Rede de Frio (BRASIL, 2013), o PNI recomenda a utilização de instrumentos que realizam o registro contínuo das temperaturas máxima e mínima registradas nos equipamentos durante determinado período de tempo. Tipos (BRASIL, 2014):

- Termômetro de momento, com máxima e mínima, digital com cabo extensor: utilizado em refrigeradores domésticos e caixas térmicas de uso diário. Os procedimentos de instalação constam nos itens referentes aos equipamentos onde é utilizado.
- Termômetro analógico de momento, máxima e mínima: utilizado também em refrigeradores domésticos e caixas térmicas de uso diário.
- Termômetro de registro gráfico: disponível nas câmaras refrigeradas para imunobiológicos.
- Termômetro de infravermelho com mira a laser: também chamado de pirômetro, este instrumento mede a temperatura por meio de raio laser e independe de contato físico. É um sistema móvel que não requer intervalo de tempo mínimo para o equilíbrio térmico entre o termômetro e o objeto a ser mensurado. Usado em caixa para transporte e de uso diário.
- Data Loggers: São pequenos registradores de temperatura que podem ser simplificados para leitura manual, dispendo de sinalizadores visuais que alertarão o usuário quanto às temperaturas fora da faixa definida, ou acompanhados de softwares que ajustam a frequência de leitura e calculam a média entre a mínima e a máxima, bem como o tempo em que a temperatura foi mantida. Este tipo de

instrumento deve ser substituído ou recalibrado anualmente. São usados em câmaras frigoríficas, câmara refrigeradora para imunobiológicos e caixa para transporte (BRASIL, 2013).

- Registrador Eletrônico Frigorífico: possuem interface USB para leitura dos dados registrados sem a necessidade adicional de software. São instrumentos providos, ou não, de display digital, com alarmes ajustáveis e dispositivos de ajuste de temperaturas de máxima e mínima. Registram as temperaturas durante o período selecionado determinando as ocorrências de eventos em tempos definidos, alertando e arquivando dados relativos às temperaturas excedidas, além de calcular a temperatura média no período e apresentar o gráfico relacionado. Este tipo de instrumento é descartável, portanto tem vida útil limitada. Aplicável a câmaras refrigeradoras para imunobiológicos e caixas para transporte (BRASIL, 2013).
- Indicador de Congelamento: São instrumentos indicados para o monitoramento de temperaturas e registro dos eventos de congelamento, aplicáveis na rotina às vacinas sensíveis ao congelamento, em câmaras frigoríficas ou outros equipamentos de refrigeração. Assim como os registradores eletrônicos frigoríficos possuem vida útil limitada, contudo por períodos mais longos. A configuração dos parâmetros de alarmes é definitiva não sendo possíveis as alterações posteriores. Indicado para câmara frigorífica, câmara refrigeradora para imunobiológico e caixas para transporte (BRASIL, 2013).

3.2.4 Equipamentos de refrigeração e insumos aplicáveis a Rede de Frio e sala de vacina

Na sala de vacinação, o armazenamento dos imunobiológicos é feito em equipamentos como as câmaras refrigeradas, os refrigeradores domésticos e em insumos como as caixas térmicas (BRASIL, 2014).

3.2.4.1 Câmaras refrigeradas

O conhecimento sobre as câmaras refrigeradas e freezers, funcionamento, componentes, são requisitos importantes que orientam a escolha do equipamento mais adequado e seguro ao armazenamento dos produtos (BRASIL, 2013).

Atualmente, são os equipamentos recomendados para o armazenamento/condicionamento de imunobiológicos constantes nos calendários de vacinação, por permitirem maior precisão no ajuste da temperatura, garantindo, assim, a manutenção dos produtos em condições adequadas de conservação (BRASIL, 2014).

A instalação da câmara refrigerada na sala de vacinação requer cuidados como a disposição do equipamento longe de fontes de calor, evitando-se a incidência de luz solar direta. Também é importante a utilização de tomada exclusiva para cada equipamento. Deve-se identificar o equipamento com o aviso: “uso exclusivo de vacinas” (BRASIL, 2014).

As câmaras refrigeradas são dotadas de instrumentos de medição da temperatura e dispositivos de alarme, não havendo a necessidade de instalar nenhum deles (BRASIL, 2014).

Realizar a manutenção periódica, preditiva e preventiva, é fundamental para garantir os requisitos de segurança, desempenho e funcionalidade do equipamento, ampliando sua vida útil e assegurando a conservação dos imunobiológicos. Neste sentido, deve-se adotar as seguintes medidas de manutenção e organização/armazenamento dos imunobiológicos (BRASIL, 2013):

- Identificar o equipamento e sinalizar “USO EXCLUSIVO”, de maneira visível.
- Verificar no Manual do usuário capacidade útil máxima do equipamento, entre outras informações relacionadas, antes de iniciar o armazenamento dos imunobiológicos.
- Organizar os imunobiológicos nos compartimentos internos, sem a necessidade de diferenciar a distribuição dos produtos por tipo ou compartimento, uma vez que as câmaras refrigeradas possuem distribuição uniforme de temperatura no seu interior.
- Elaborar mapa ilustrativo do equipamento indicando os tipos de imunobiológicos armazenados por compartimento com: nome, lote, validade, quantidade e fluxo de entrada/saída. Mantendo-o em local de fácil acesso.
- Assegurar o planejamento e a execução de manutenções periódicas revisados em local de fácil acesso.

- Checar a temperatura e registrar diariamente no mapa de registro para controle de temperatura, no mínimo duas vezes ao dia, no início e ao final da jornada de trabalho.
- Certificar-se, a cada abertura da porta, se o fechamento foi realizado adequadamente.
- Estabelecer rotina diária para verificação do perfeito funcionamento dos equipamentos de refrigeração (fechamento da porta, funcionamento dos alarmes, alimentação elétrica, entre outros), ao final do expediente.
- Limpar mensalmente, ou conforme o uso, as superfícies internas das câmaras, segundo orientação do fabricante. Realizar o remanejamento dos produtos armazenados antes do procedimento.
- Realizar os procedimentos de limpeza com estoque reduzido, preferencialmente no início da semana, para que o usuário possa monitorar ao longo da semana o funcionamento pleno e adequado do equipamento de refrigeração. Não realizar a limpeza do equipamento na véspera de feriado prolongado ou ao final da jornada de trabalho.
- Calibrar periodicamente e/ou mediante intervenção, por laboratório credenciado à RBC–INMETRO.

O estoque de imunobiológicos nas Unidades Básicas de Saúde não devem ser maiores do que a quantidade prevista para o consumo de um mês, a fim de reduzir os riscos de exposição dos produtos a situações que possam comprometer sua qualidade. Os imunobiológicos devem ser organizados em bandejas sem que haja a necessidade de diferenciá-los por tipo ou compartimento, uma vez que a temperatura se distribui uniformemente no interior do equipamento. Entretanto, os produtos com prazo de validade mais curto devem ser dispostos na frente dos demais frascos, facilitando o acesso e a otimização da sua utilização (BRASIL, 2014).

3.2.4.2 Refrigeradores domésticos

Por não atender aos critérios de segurança e qualidade, o refrigerador de uso doméstico não é mais recomendado para o armazenamento de imunobiológicos. As instâncias

que ainda utilizam tais equipamentos devem proceder, no menor prazo possível, a substituição gradativa por câmaras refrigeradas cadastradas pela ANVISA. Enquanto se utilizar os refrigeradores domésticos, medidas de segurança devem ser adotadas (BRASIL, 2013):

- Utilização exclusiva para imunobiológicos.
- Utilizar capacidade máxima de 50% do total de armazenamento (O Manual de Rede de Frio [BRASIL, 2013] solicita para confirmar a indicação anterior no Manual de Rede de Frio [BRASIL b, 2001], que indica o uso de refrigeradores domésticos com capacidade a partir de 280 litros).
- Identificar a localização do evaporador ou da entrada de ar refrigerado no interior da câmara (é variável de acordo com marca/modelo), não posicionar os frascos de imunobiológicos nas proximidades deste (s) ponto (s). Essas regiões sofrem variações de temperatura e, eventualmente, podem submeter os insumos à temperatura negativa, comprometendo as características certificadas pelo laboratório produtor.
- Não armazenar imunobiológicos no compartimento inferior (local da gaveta) desses equipamentos domésticos.
- Estabelecer rotina de manuseio das vacinas armazenadas, evitando abertura frequente das portas, no máximo duas vezes ao dia.
- Utilizar termômetro de momento, máxima e mínima ou *data loggers* para monitoramento e controle da temperatura dos equipamentos, calibrados periodicamente.
- No caso de utilização do termômetro digital, posicionar o sensor OUT do cabo extensor no ponto mais central da câmara interna (altura x profundidade) sem contato com os produtos ou partes do equipamento. Não colocar o sensor dentro de frascos, com ou sem líquido.
- Ajuste o termostato de modo a encontrar o ponto que vai permitir a manutenção da temperatura do refrigerador entre +2°C e +8°C, sendo o ideal +5°C, para que o equipamento permaneça dentro das condições preconizadas de temperatura em caso de oscilações da corrente elétrica. Depois de ajustado, o termostato não deve ser manipulado, nem mesmo durante a limpeza do refrigerador (BRASIL, 2014).
- Realizar leitura diária da temperatura e registrar, ao iniciar a rotina (antes da primeira abertura da porta do refrigerador) e ao final do expediente (após o último fechamento da porta).

- Organizar bobinas reutilizáveis no congelador e garrafas de água com corante no compartimento inferior para formar massa térmica, para promover a recuperação mais rápida da temperatura.
- Estabelecer procedimento da qualidade para análise diária e semanal das temperaturas registradas no mapa de controle de temperatura para acompanhamento e constatação de flutuações que possam submeter o imunobiológico às situações críticas.
- Implantar rotina para verificação do fechamento das portas dos equipamentos de refrigeração ao final do expediente.
- Realizar procedimentos de manutenção periódica preditiva, preventiva e corretiva.

É importante lembrar que, não é permitido o uso de refrigerador duplex tipo frigobar e/ou frost-free para o armazenamento de imunobiológicos, pois não tem efetividade do rendimento e a espessura do isolamento das paredes facilita a troca de calor com o meio externo (BRASIL, 2013). E, manter a porta do refrigerador livre de qualquer objeto ou vacina (BRASIL, 2014).

Nos refrigeradores domésticos, os imunobiológicos devem ser organizados por tipo (viral ou bacteriano) e acondicionados nas 2ª e 3ª prateleiras, colocando-se na frente os produtos com prazo de validade mais curto para que sejam utilizados antes dos demais (BRASIL, 2014).

Não acondicione imunobiológicos na 1ª prateleira nem no compartimento inferior (gaveta) desses equipamentos (BRASIL, 2014). Dependendo da realidade do município (caso as UBS tenham somente uma geladeira), pode-se utilizar a 1ª prateleira, desde que coloque na mesma os imunobiológicos que podem ser submetidos a temperaturas negativas que, neste caso, são as virais (GOIÁS, 2015).

Coloque garrafas preenchidas com água misturada a um corante (azul de metileno, anil, violeta de genciana) na gaveta da parte de baixo do refrigerador, ocupando todo o espaço. As garrafas devem ser dispostas de maneira a permitir a circulação do ar frio entre elas. Não substitua as garrafas por bobinas reutilizáveis (BRASIL, 2014).

A limpeza do refrigerador deve ser feita a cada 15 dias ou quando a camada de gelo do congelador atingir 0,5 cm. Antes de proceder à limpeza propriamente dita, adote as seguintes providências (BRASIL, 2014):

- Prepare as caixas térmicas para acondicionar os imunobiológicos que estão no refrigerador.

- Espere o tempo necessário (mais ou menos 30 minutos) até que o ambiente interno da caixa térmica esteja na temperatura recomendada, ou seja, entre +2°C a +8°C (o ideal é +5°C).
- Transfira os imunobiológicos para a caixa térmica após a ambientação, vedando-a com fita adesiva larga.

Depois de remanejar os imunobiológicos para a caixa térmica, proceda à limpeza do refrigerador, sem jogar água na parte interior do mesmo. Assim que o refrigerador estiver limpo, espere a temperatura chegar entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C, para que se possa retornar os imunobiológicos para dentro do mesmo. Lembrando que a limpeza do refrigerador deve ser realizada do início da semana, para que seja feito um controle do mesmo e, evitar possíveis intercorrências (BRASIL, 2014).

3.2.4.3 Freezers

Este equipamento é indicado na cadeia de frio para o armazenamento das bobinas reutilizáveis necessárias à conservação dos imunobiológicos em caixas térmicas para transporte e/ou procedimentos nas salas de vacinação (BRASIL, 2013).

3.2.4.4 Bobinas reutilizáveis

São insumos importantes para a conservação dos imunobiológicos nas caixas térmicas. Para a utilização deste insumo, o vacinador deve certificar-se da temperatura antes de proceder à organização da caixa térmica. Para tanto, é necessária a ambientação das bobinas reutilizáveis conforme descrito a seguir (BRASIL, 2014):

- Retire as bobinas reutilizáveis do freezer e coloque-as sobre a pia ou a bancada até que desapareça a “névoa” que normalmente cobre a superfície externa da bobina congelada.

- Simultaneamente, coloque sob uma das bobinas o sensor de um termômetro de cabo extensor, para indicação de quando elas terão alcançado a temperatura mínima de 0°C.
- Após o desaparecimento da “névoa” e a confirmação da temperatura (aproximadamente +1°C), coloque-as nas caixas térmicas.
- Mensure a temperatura interna da caixa por meio do termômetro de cabo extensor (entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C) antes de colocar as vacinas em seu interior.
- Caso o material plástico seja danificado, deixando vaziar seu conteúdo, no total ou em parte, a bobina deverá ser desprezada (BRASIL, 2013).
- Ao serem retiradas das caixas térmicas, as bobinas deverão ser lavadas, enxugadas e congeladas (BRASIL, 2013).
- Verificar periodicamente o PRAZO DE VALIDADE das bobinas à base de celulose vegetal (BRASIL, 2013).
- Certificar que estas não apresentam depósitos ou resíduos no interior, o que representaria a contaminação do produto. Caso isto ocorra, desprezar imediatamente (BRASIL, 2013).

3.2.4.5 Caixas térmicas

Utilizadas para o acondicionamento de imunobiológicos de uso diário na sala de vacinação, para vacinação extramuros ou quando se realiza a limpeza do equipamento de refrigeração, as caixas térmicas de poliuretano ou poliestireno expandido devem atender as características mínimas de fabricação para o isolamento e a manutenção da temperatura adequada para o armazenamento dos imunobiológicos (BRASIL, 2014).

O PNI recomenda a substituição das caixas térmicas de poliestireno expandido, utilizadas nas atividades da sala de vacinação e extramuros, por caixas de poliuretano, devido à sua durabilidade e à facilidade de higienização. Sob nenhuma hipótese utilize caixas danificadas ou com paredes de espessura fina, já que elas não terão a resistência suficiente às atividades e não manterão a temperatura adequada (BRASIL, 2014).

Na sala de vacinação, recomenda-se o uso de caixa térmica de poliuretano com capacidade mínima de 12 litros. Para a sua organização, proceda conforme o descrito a seguir (BRASIL, 2014):

- Coloque as bobinas reutilizáveis ambientadas (0°C) nas laterais internas da caixa.
- Posicione o sensor do termômetro no centro da caixa, monitorando a temperatura até atingir o mínimo de +1°C.
- Acomode os imunobiológicos no centro da caixa em recipientes plásticos, para melhor organização e identificação.
- Monitore continuamente a temperatura.
- Troque as bobinas reutilizáveis sempre que isso for necessário.
- Mantenha a caixa térmica fora do alcance da luz solar direta e distante de fontes de calor.
- Retorne as bobinas para congelamento após o uso (antes, precisam ser lavadas).
- Lave e seque cuidadosamente as caixas, mantendo-as abertas até que estejam completamente secas.
- Guarde-as abertas e em local ventilado.

3.3 Importância da enfermagem na sala de vacina

A vacinação é a forma mais eficiente de prevenir doenças infectocontagiosas em todas as idades, principalmente em crianças, desde recém-nascidos até os de cinco anos de vida, e vem sendo responsável pela diminuição da morbimortalidade relacionadas a doenças imunopreveníveis.

A rede de frio, por sua vez, é uma cadeia de ligação entre os níveis nacional, estadual, regional, municipal e local que compreende desde transporte, armazenamento, manipulação e administração dos imunobiológicos de acordo com os critérios do ministério da saúde, sendo que em nível local as vacinas são refrigeradas entre +2°C e +8°C, onde a equipe de enfermagem é responsável pela conservação e administração das vacinas, sendo a equipe composta por no mínimo, dois técnicos ou auxiliares de enfermagem, o dependente da demanda do local exige mais profissionais, estes são supervisionados por um enfermeiro, a

quem também incube a educação permanente, e as tarefas de caráter administrativo da sala de vacina (DIAS; OLIVEIRA, 2014).

Sendo assim, a equipe de Enfermagem precisa conhecer os procedimentos e equipamentos da cadeia de frio já que na maior parte dos procedimentos a nível local (sala de vacinação) é a enfermagem responsável pela manipulação, tanto dos imunobiológicos como dos equipamentos de conservação de vacinas, o que inclui também os termômetros e mapa de controle diário de temperatura (BRASIL, 2013).

Considerando a relevância do processo de conservação de vacina, estudos vêm sendo realizados no sentido de acompanhar e avaliar este processo, em particular no âmbito dos municípios. Um deles caracterizou a experiência e a atualização do conhecimento sobre imunização da equipe de enfermagem. A partir dessa análise, percebeu-se a necessidade de capacitação dos profissionais que operacionalizam a conservação das vacinas nas Unidades de Atenção Primária à Saúde (UAPS), visto que as informações teóricas fornecidas pelos vacinadores nem sempre estavam totalmente de acordo com a prática observada (OLIVEIRA c et al., 2015).

O gerenciamento da sala de vacina é uma das atividades atribuídas ao enfermeiro como meio de dispor a organização necessária para a administração de imunobiológicos.

Tendo em vista que o enfermeiro é o responsável técnico e administrativo pelas atividades em sala de vacina e que a supervisão de enfermagem é uma importante ferramenta para a melhoria na qualidade do serviço e para o desenvolvimento de habilidades e competências da equipe de saúde, é relevante compreender de que maneira o enfermeiro das Unidades de Atenção Primária à Saúde (UAPS) realiza a supervisão das atividades da equipe de enfermagem em sala de vacina, visando a qualidade da assistência prestada (OLIVEIRA a et al., 2013).

Entre as atividades atribuídas ao enfermeiro da ESF (Estratégia de Saúde da Família) pelo Ministério da Saúde, tem-se a assistência integral aos indivíduos, famílias e comunidade, que consiste em realizar os cuidados diretos de enfermagem, a consulta de enfermagem, solicitar exames complementares e prescrever/transcrever medicações. Cabem, ainda, ao enfermeiro o acompanhamento e a promoção da capacitação dos auxiliares/técnicos de enfermagem e a corresponsabilidade em planejar, gerenciar, coordenar, executar e avaliar as atividades da Unidade de Saúde da Família (USF). Nessa perspectiva, pode-se afirmar que o processo de trabalho desse profissional conjectura cinco dimensões, complementares e interdependentes: assistência, gerência, ensino, pesquisa e participação política (PAULA, 2014).

4 METODOLOGIA

4.1 Tipo de pesquisa

Trata-se de uma pesquisa descritiva, de abordagem quantitativa. De acordo com Gil (2010), a pesquisa descritiva tem como objetivo primordial a descrição das características de determinada população ou fenômeno ou o estabelecimento de relação entre variáveis. E sendo que além da descrição dessas características ela identifica a relação entre as variáveis, pretendendo determinar a natureza dessa relação.

Sobre a pesquisa quantitativa, explica-se que o pesquisador parti de uma teoria conceitual, usando-se raciocínio dedutivo, onde será previsto como os fenômenos irão se comportar diante de uma teoria, e esse comportamento será avaliado mediante as variáveis apresentadas, onde essas permitiram que seja mensurado em números como e por que as coisas variam e compreender quais motivos levaram as diferenças entre uma e outra. (POLIT; BECK; HUNGLER, 2004).

Considera que a coleta de dados quantitativos pode proporcionar um melhor entendimento do problema de pesquisa. Possui vantagens como complementação, incrementação, maior validade dos resultados obtidos e criação de novas fronteiras (CRESWELL, 2007; POLIT; BECK; HUNGLER, 2004).

4.2 Local da pesquisa e população

A pesquisa foi desenvolvida na cidade de Mossoró, situada no estado do Rio Grande do Norte, que segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE (2016), possui uma população estimada de 291.937 habitantes, distribuídos em zona urbana e zona rural. Atualmente a cidade dispõe de 49 unidades básicas de saúde, sendo 42 localizadas na zona urbana e 7 na zona rural.

Destas 49 Unidades Básicas de Saúde, a pesquisa foi planejada para ser realizada em 16 unidades por serem campos de práticas da FACENE, mas só foi possível ser realizada em

9 unidades por problemas estruturais que serão explicados nos resultados e discussões. A seguir as unidades da pesquisa e o bairro as quais pertence:

- UBS Antônio Camilo – Rua Camilo Figueiredo, S/N. Bairro: Ilha de Santa Luzia;
- UBS Maria Soares da Costa – Rua Dona D Lourdes S/N. Bairro: São Manoel - Inocoop;
- UBS Francisco Pereira de Azevedo – Avenida Pedro Paraguai, S/N. Bairro: Liberdade I;
- UBS Doutor Epitácio da Costa Carvalho – Avenida Francisco Mota, S/N. Bairro: Costa e Silva - Pintos;
- UBS Doutor Aguinaldo Pereira – Rua André Pedro Fernandes, nº 1000. Bairro: Vingt Rosado;
- UBS Mário Lúcio de Medeiros – Rua Milton Freitas, nº 97. Bairro: Alto da Pelonha;
- UBS Vereador Lahyre Rosado – Rua João Neponuceno de Moura, S/N. Bairro: Sumaré;
- UBS Doutor Antônio Soares Junior – Rua Antônio Geraldo de Medeiros, S/N. Bairro: Bom Jesus;
- UBS Piquiri – Sítio Piquiri, S/N. Bairro: Zona Rural.

Segundo Gil (2010), população ou universo é um conjunto de elementos que possuem determinadas características, ou conjunto de pessoas que compõem uma população. A Amostra consiste em parte da população ou subconjunto da população que por meio deste podem se estimar as características desta população.

Assim, a população do estudo foi composta por um total de 9 profissionais de enfermagem, sendo 0 enfermeiros e 9 técnicos de enfermagem.

Tive como critérios de inclusão: unidades de saúde em que a sala de vacina estivesse funcionando e, os profissionais atuantes nas mesmas com no mínimo 6 meses de exercício da profissão. Como critério de exclusão: unidades de saúde em que a sala de vacina estava fechada e, os profissionais que estavam de férias, licença e, com menos de 6 meses de exercício da profissão.

4.3 Coleta de dados

O instrumento utilizado para coleta de dados foi um check list adaptado a partir do formulário disponibilizado pelo Programa de Avaliação do Instrumento de Supervisão Sala de Vacinação – PAISSV (BRASIL, 2004) neste, foi realizado adaptações, pois o mesmo não contemplava mais o calendário vacinal em vigor.

O checklist foi preenchido pelo pesquisador através de observação dos equipamentos da rede de frio e respostas dadas oralmente pelos responsáveis pelas salas de vacinas. Envolvendo questões de como está a organização dos equipamentos da rede de frio, materiais necessários para a sala de vacina.

Para a coleta de dados, o check list pode ser utilizado como um registro cursivo, sistemático de informações que serão mais detalhadas a posteriori. O pesquisador deve proceder a um constante e minucioso exame dos elementos que estão no contexto analisado embasado no check list, dessa forma pode-se seguir com uma observação mais dirigida (FERREIRA; TORRECILHA; MACHADO, 2012).

4.4 Recrutamento da amostra

Para a realização da coleta de dados, a aluna pesquisadora efetuou articulação com a coordenação de imunobiológicos do município, Atenção Básica e enfermeiros, responsáveis pela Estratégia Saúde da Família do município, explicando o real interesse da pesquisa a ser realizada.

Após a aprovação pelo comitê de ética iniciamos a coleta de dados. Sendo assim, foi realizada uma visita nas unidades campos de pesquisa, entregue e explicado a cada profissional os momentos da pesquisa e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Dessa forma garantimos que a participação da pesquisa foi voluntaria e havendo concordância dos termos, o mesmo foi orientado a assinar o TCLE.

4.5 Análise dos dados

Conforme Medri (2011) poder-se-á utilizar da estatística quando se pretende mensurar dados coletivos. O mesmo assim a define como: “um conjunto de técnicas para planejar experimentos, obter dados e organizá-los, resumi-los, analisá-los, interpretá-los e deles extrair conclusões”.

A estatística, porém, se divide em áreas diferentes, a saber, estatística descritiva e inferência estatística. A estatística descritiva por sua vez se caracteriza em sua estrutura pela organização, apresentação e sintetização de dados, para alcançar assim esse objetivo, a mesma emprega gráficos, tabelas e medidas descritivas como ferramentas (MEDRI, 2011).

Os dados foram tabulados em planilha eletrônica e transferidos para o programa estatístico SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) versão 23.0, os quais foram expressos em frequência simples e porcentagem, bem como média \pm desvio padrão, mínimos e máximos. Sempre quando necessário as variáveis sofreram transformação do tipo dummy.

4.6 Questões éticas

A pesquisa foi submetida e aprovada no Comitê de Ética da Faculdade Nova Esperança de Mossoró – FACENE/RN, sob parecer nº 61/2017 (CNS).

5 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Assim, os resultados da pesquisa foram subdivididos em duas sessões, sendo que na primeira encontram-se os dados das características dos profissionais como sexo, idade, tempo de atuação em sala de vacina, área urbana ou rural, horário de funcionamento e aspectos gerais da sala de vacina (Tabelas 1 e 2). Na segunda sessão são apresentados os dados referentes a rede de frio, como as condições do refrigerador, termômetros e formas de armazenamento (Tabelas 3, 4 e 5).

5.1 Sessão I

Tabela 1 - Caracterização dos profissionais e sala de vacina

Variáveis	Freq.	%
Idade (anos)		
Até 40	04	44,4
> 40	05	55,6
Média ± desvio padrão	41,0 ± 11,0	
Mínimo – Máximo	25 - 58	
Sexo		
Masculino	0	0,0
Feminino	09	100,0
Tempo de atuação na sala de vacina (anos)		
Até 02	04	44,4
03 a 10	01	11,1
Acima de 10	04	44,4
Média ± desvio padrão	11,0 ± 10,0	
Mínimo – Máximo	01 - 30	
Área		
Urbana	08	88,9
Rural	01	11,1

Funcionamento da sala de vacina

Manhã	01	11,1
Tarde	0	0,0
Manhã e Tarde	08	88,9

Profissão

Enfermeiro (a)	0	0,0
Técnico de Enfermagem	09	100,0
Auxiliar de Enfermagem	0	0,0

Fonte: Dados da pesquisa (2017).

A tabela 1 demonstra a característica dos profissionais da sala de vacina, que predomina o sexo feminino como responsável pelas atividades desenvolvidas na mesma (100,0%), todos são técnicos de enfermagem. O tempo de atuação na sala de vacina variou de até 2 anos (44,4%) a acima de 10 anos (44,4%), com média igual a $11,0 \pm 10,0$ e com idade máxima de atuação de 30anos.

A qualidade do trabalho e o alcance das metas propostas não dependem somente do quantitativo de trabalhadores em salas de vacina, mas da realização de capacitações que favoreçam a aquisição de habilidades técnicas e o desenvolvimento de atitudes. Por isso, o Ministério da Saúde orienta que o processo de capacitação deve ser continuado, realizado no próprio local de trabalho, priorizando metodologias ativas e enfocando a prática e a experiência dos trabalhadores, evitando formas tradicionais, baseadas na simples transferência de conhecimentos, habilidades e destrezas. Para isso, foi criado o Manual de Procedimentos para Vacinação que dispõe de instrumentos de capacitação, tais como o treinamento em salas de vacinas (LACERDA, 2014).

A sala de vacina tem diversas atividades para serem desenvolvidas, porém, o presente estudo revela que a responsabilidade da mesma detém-se ao técnico de enfermagem, tanto que, para coleta de dados, todos os participantes foram os técnicos de enfermagem que se classificaram como os responsáveis pela sala de vacina sem a supervisão da enfermagem.

Fato este, que distorce da premissa pelo Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação/PNI (2014) - Aspectos Técnicos e Administrativos da Atividade de Vacinação, item 2 - Equipe de vacinação e funções básicas:

“A equipe de vacinação é formada pelo enfermeiro e pelo técnico ou auxiliar de enfermagem, sendo ideal a presença de dois vacinadores para cada turno de trabalho. O tamanho da equipe depende do porte do serviço de saúde, bem como do tamanho da população do território sob sua responsabilidade. Tal dimensionamento também pode ser definido com base na previsão de que um vacinador pode administrar com

segurança cerca de 30 doses de vacinas injetáveis ou 90 doses de vacinas administradas pela via oral por hora de trabalho.”

A lei nº 7.498/86, regulamentada pelo decreto 94.406/87, em seu Art. 15, têm se: “Atividades referidas nos arts. 12 e 13 desta lei, quando exercidas em instituições de saúde, pública e privadas, e em programas de saúde, somente podem ser desempenhadas sob orientação e supervisão de enfermeiro”.

Na supervisão é exigido ao enfermeiro a Responsabilidade Técnica (RT) pelo serviço, o que está estabelecido na Resolução nº 302 de 2005 do Conselho Federal de Enfermagem (CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM, 2005).

Sendo assim, tal dispositivo traz a afirmativa de que todas as atividades de enfermagem desempenhadas pelo técnico de enfermagem e auxiliar de enfermagem, somente poderão ser desenvolvidas sob orientação e supervisão do enfermeiro.

“O enfermeiro é o profissional responsável técnico e administrativo por todas as atividades da sala de vacina e sua supervisão é imprescindível para uma melhor qualidade do serviço e para o desenvolvimento das habilidades e competências de toda a equipe de saúde, nas Estratégias de Saúde da Família é sua atribuição: supervisão da sala de vacina e uso dos imunobiológicos, a supervisão tem como objetivo principal a adequação das ações de saúde e metas propostas (CUNHA; KREBS; BARROS, 2009).”

O estudo aponta a necessidade de implantar a atividade de supervisão. É função do enfermeiro as ações educativas, a monitorização das salas de vacinas quanto ao cumprimento das normas do PNI.

“Para exercer a responsabilidade técnica da sala de vacinação é necessária a presença diária do enfermeiro, que deve atuar na vacinação, supervisão contínua e capacitação da equipe de enfermagem. No entanto, cabe ao serviço municipal de saúde oferecer condições para que o enfermeiro assuma, de fato, a responsabilidade técnica por essa área do cuidado, sob pena de ter a qualidade dos serviços de vacinação comprometida (QUEIROZ et al., 2009).”

Tabela 2 – Aspectos gerais da sala de vacinação

Variáveis	Freq.	%
Exclusiva para esta atividade		
Sim	03	33,3
Não	06	66,7
Condições ideais de conservação		
Sim	02	22,2
Não	07	77,8
Temperatura ambiente entre +18°C e +20°C		
Sim	09	100,0
Não	0	0,0
Observa a validade da vacina		

Sim	09	100,0
Não	0	0,0
Quantitativo suficiente para a demanda		
Sim	07	77,8
Não	02	22,2
Estoque excessivo de vacinas		
Sim	02	22,2
Não	07	77,8
Indicação na caixa de distribuição elétrica para não desligar o disjuntor da sala de vacina		
Sim	01	11,1
Não	08	88,9

Fonte: Dados da pesquisa (2017).

Um fator relevante que a tabela 2 demonstra, é que 66,7% dos profissionais usam a sala de vacina para desenvolver outras atividades que não estejam relacionadas aos procedimentos de vacinação de rotina, campanhas, bloqueios e intensificações. Conforme o Manual de Normas e Procedimentos de Vacinação (2014), a sala de vacinação é classificada como área semicrítica e deve ser destinada exclusivamente à administração dos imunobiológicos, é importante que todos os procedimentos desenvolvidos promovam a máxima segurança, reduzindo o risco de contaminação para os indivíduos vacinados e também para a equipe de vacinação.

É indispensável também nesta tabela, observar que 77,8% das salas de vacinas não se enquadram ao que é preconizado pelo Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação (2014), que orienta como deve ser a estrutura física da sala de vacina a fim de manter e favorecer a conservação dos imunobiológicos e evitar possíveis contaminações. As salas de vacina evidenciaram situações multifárias como, tamanho da sala de vacina diminuto para a demanda, paredes descascadas, piso comum, teto com infiltração, somente uma pia com balcão para realizar todos os procedimentos (lavagem das mãos, dos materiais e preparo das vacinas).

É impreterível a tomada de providencias para que estas situações citadas acima sejam regulamentadas segundo o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação (2014), o qual determina que a área mínima seja de 6 m², contudo, recomenda-se uma área média a partir de 9 m² para a adequada disposição dos equipamentos e dos mobiliários e o fluxo de movimentação em condições ideais para a realização das atividades. Piso e paredes lisos, contínuos (sem frestas) e laváveis. Teto com acabamento resistente à lavagem. Duas pias (uma para lavagem dos materiais e outra para lavagem das mãos) e bancada feita de material

não poroso para preparo dos insumos, dentre outros requisitos a fim de assegurar a qualidade da assistência prestada.

Concluindo esta análise, é conveniente apontar que 88,9% das unidades não apresentam indicação na caixa de distribuição elétrica para não desligar o disjuntor da sala de vacina, esta indicação tem o intuito de garantir a conservação das vacinas dentro dos padrões estabelecidos e evitar possíveis perdas de imunobiológicos.

É importante identificar no quadro de distribuição de energia elétrica da Instituição a chave específica do circuito da sala de vacinação colocando um aviso em destaque: “NÃO DESLIGAR, VACINAS”; e estabelecer uma parceria com a empresa local de energia elétrica para obter informações prévias sobre interrupções programadas no fornecimento (GOIÁS, 2012).

5.2 Sessão II

Tabela 3 – Aspectos gerais da Rede de frio: Refrigerador

Variáveis	Freq.	%
Tomada elétrica exclusiva para o refrigerador		
Sim	08	88,9
Não	01	11,1
O refrigerador é exclusivo para os imunobiológicos		
Sim	06	66,7
Não	03	33,3
Temperatura do refrigerador entre +2°C e +8°C		
Sim	09	100,0
Não	0	0,0
Capacidade do refrigerador igual ou superior a 280L		
Sim	08	88,9
Não	01	11,1
Refrigerador em bom estado de conservação		
Sim	08	88,9
Não	01	11,1
Refrigerador em estado ideal de funcionamento		
Sim	09	100,0
Não	0	0,0
Refrigerador em estado ideal de limpeza		
Sim	08	88,9
Não	01	11,1
Refrigerador está distante da fonte de calor		

Sim	09	100,0
Não	0	0,0
Refrigerador distante de luz solar direta		
Sim	08	88,9
Não	01	11,1
Refrigerador com 20 cm da parede		
Sim	05	55,6
Não	04	44,4
Quantidade de bobinas de gelo recomendada no evaporador		
Sim	08	88,9
Não	01	11,1
Bandeja coletora de água no refrigerador		
Sim	09	100,0
Não	0	0,0
Garrafas de água com corante no espaço inferior do refrigerador		
Sim	05	55,6
Não	04	44,4
Mantém o material na porta do refrigerador		
Sim	08	88,9
Não	01	11,1
O refrigerador do tipo frost-free		
Sim	04	44,4
Não	05	55,6

Fonte: Dados da pesquisa (2017).

A tabela 3 mostra que 33,3% das unidades utilizam o refrigerador para armazenar outros produtos (insulina, PPD, produtos odontológicos, teste do pezinho), além dos imunobiológicos, violando a recomendação feita pelo PNI de que o refrigerador é de uso exclusivo para o armazenamento dos imunobiológicos, uma vez que, o armazenamento de outros materiais no refrigerador de vacinas expõe as mesmas a mais riscos, tanto de contaminação, devido ao aumento da manipulação do equipamento, quanto de maior exposição e oscilação à variação da temperatura (OLIVEIRA et al, 2012).

Mesmo apresentando um índice de 11,1% referente ao uso do refrigerador doméstico com capacidade inferior a 280 litros, é importante ressaltar que o Manual da Rede de Frio/PNI (2013) proibiu o uso destes, porém, os que ainda os utilizam que façam a substituição dos mesmos por câmaras refrigeradas o quanto antes e, enquanto isso, que seja utilizado um refrigerador doméstico com capacidade a partir de 280 litros e adote medidas para que não afete a qualidade dos imunobiológicos.

Nas UBSs deste estudo, foram observadas as temperaturas do refrigerador no momento da visita e em todas elas (100,0%) estavam de acordo com os parâmetros de segurança para a conservação.

Quanto a parte interna do refrigerador, 44,4% não possuem garrafas de água com corante dentro da gaveta (parte de baixo do refrigerador), estas são fundamentais por formarem uma massa térmica que promove a recuperação mais rápida da temperatura. Ainda na parte interna do refrigerador, 88,9% mantêm os materiais na porta da geladeira, estes precisam ser retirados para que haja uma melhor circulação de ar frio, e que a temperatura na qual atinge as vacinas seja a correta (BRASIL, 2013).

Em relação ao tipo de refrigerador utilizado, comprovou-se que 44,4% são do tipo frost-free. A Organização Mundial de Saúde – OMS (2011) veda o uso deste tipo de refrigerador para o armazenamento de imunobiológicos, pois não tem efetividade do rendimento e a espessura do isolamento das paredes facilita a troca de calor com o meio externo.

Tabela 4 – Aspectos gerais da Rede de frio: Termômetro

Variáveis	Freq.	%
Termômetro digital no refrigerador		
Sim	09	100,0
Não	0	0,0
Faz a leitura e o registro da temperatura no início e fim da jornada		
Sim	08	88,9
Não	01	11,1
Mapa de controle diário em local visível		
Sim	06	66,7
Não	03	33,3
Temperatura da caixa térmica entre +2°C e +8°C		
Sim	06	66,7
Não	03	33,3
Monitora a temperatura da caixa térmica de uso diário		
Sim	05	55,6
Não	04	44,4
Termômetro suficiente para atividades de rotina		
Sim	08	88,9
Não	01	11,1

Fonte: Dados da pesquisa (2017).

A tabela 4 evidencia que 100,0% das UBSs fazem o uso correto do termômetro no refrigerador, o qual é indispensável para este tipo de refrigerador já que seu uso não é mais indicado por não dispor de um valor preciso no ajuste da temperatura.

Em relação a temperatura correta das caixas térmicas, 33,3% apresentavam no momento da visita uma temperatura imprópria para as vacinas e que 44,4% não controlam a temperatura das caixas térmicas, o que explica o resultado anterior e afeta na qualidade e eficácia das vacinas por serem produtos termolábeis e/ou fotossensíveis. A importância da verificação da temperatura das caixas térmicas justifica-se pelo fato de as bobinas de gelo funcionarem como receptor de calor do ar e das vacinas. Dessa forma, quando todo o calor for transferido para o gelo, este começará a derreter-se, necessitando da troca de novas bobinas, o que não ocorrerá se esta mudança não for monitorizada (BAHIA, 2014). Não se deve administrar as vacina sem a certificação da conservação adequada.

Tabela 5 – Aspectos gerais da Rede de frio: Armazenamento

Variáveis	Freq.	%
Na 1ª prateleira do refrigerador: vacinas que podem ser submetidas à temperatura negativa		
Sim	06	66,7
Não	03	33,3
Na 2ª prateleira do refrigerador: vacinas que não ser submetidas à temperatura negativa		
Sim	06	66,7
Não	03	33,3
Na 3ª prateleira do refrigerador: estoque de vacinas, soros e diluentes		
Sim	06	66,7
Não	03	33,3
Vacinas organizadas por tipo, lote e validade		
Sim	03	33,3
Não	06	66,7
Mantém distância entre as vacinas e a parede do refrigerador		
Sim	0	0,0
Não	09	100,0

Caixa térmica suficiente para demanda

Sim	07	77,8
Não	02	22,2

Bobinas de gelo suficiente para demanda

Sim	08	88,9
Não	01	11,1

Faz a ambientação das bobinas de gelo

Sim	01	11,1
Não	08	88,9

Fonte: Dados da pesquisa (2017).

Nesta tabela 5 nota-se que tanto na primeira prateleira do refrigerador quanto na segunda prateleira, 33,3% não têm o cuidado em expor os imunobiológicos a temperaturas as quais eles são sensíveis, o mesmo acontece com a ambientação das bobinas de gelo, revelando que 88,9% dos profissionais não a realizam. Ao retirar as bobinas do congelador ou freezer elas chegam a aproximadamente -7°C . Atualmente os estudos apontam o congelamento de vacinas nas diversas fases da rede de frio, o que resulta na perda de potência comprometendo a imunogenicidade (OLIVEIRA e et al, 2012).

Percebe-se também que 66,7% não armazenam as vacinas por tipo, lote ou validade, a fim de evitar a perda desses imunobiológicos por vencimento dos mesmos. Durante observação da distância correta dos imunobiológicos e as paredes do refrigerador foram observados em 100,0% de descumprimento do item que tem como objetivo, perdurar a corrente de ar similar entre os imunobiológicos, conforme recomendado pela Rede de Frio/PNI (2013).

A enfermagem exerce um papel fundamental nas ações de execução do Programa Nacional de Imunização, sendo de sua total responsabilidade prover periodicamente as necessidades de materiais para manter as condições ideais de conservação dos imunobiológicos e também, manter os equipamentos em boas condições de funcionamento. “É relevante a atuação do enfermeiro em todas as ações de uma sala de vacina, onde é de sua responsabilidade a conservação das vacinas, manutenção do estoque, administração das vacinas e capacitação dos profissionais (COSTA, 2010).”

É perceptível que o enfermeiro responsável por uma Unidade Básica de Saúde dispõe de várias atribuições que, por vezes, devido a grande demanda da unidade como serviços prestados a população, o impede de cumpri-las a risca como pede o Ministério da Saúde. Esta situação não é diferente com os técnicos de enfermagem responsáveis, tanto pela sala de vacina quanto os demais procedimentos que o compete, dificultando assim, de seguir o que é

preconizado pelo Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação, incumbência que o enfermeiro deve ter em realizar o dimensionamento dos profissionais para que não interfira nas ações prestadas a população.

No entanto, não é somente a sobrecarga de tarefas que impossibilita estes profissionais de desempenharem com êxito suas funções, a gestão precisa olhar para a carência que vive as unidades no presente momento, seja pelos materiais essenciais de consumo utilizados na sala de vacina para conservação e armazenamento dos imunobiológicos, a escassez de profissionais, como a importância da educação permanente em saúde, que visa aprimorar o método educacional em saúde, tendo o processo de trabalho como seu objeto de transformação, com o intuito de melhorar a qualidade dos serviços, visando alcançar equidade no cuidado e tornando-os mais qualificados para o atendimento das necessidades da população.

Como mencionado anteriormente, a pesquisa foi planejada para ser realizada em 16 UBSs, contudo só foi possível a execução em 9 delas por motivos estruturais e individuais como, funcionários que colocaram empecilhos para efetuar a pesquisa, um pediu para que eu voltasse outro dia, assim foi feito, voltei outro dia porém, sem sucesso, outro se negou a mostrar a organização dos imunobiológicos no refrigerador, impondo para que eu aguardasse o final do expediente. Ambos demonstraram desconforto com a minha presença e como o próprio TCLE elucida, eles não são obrigados a fornecer informações ou a participar da pesquisa caso não queiram. Não voltei nestas respeitando a conduta destes profissionais e também, por questões de deslocamento.

Outro momento da pesquisa foi deparar com a sala de vacina desativada, uma se encontrava nessa circunstância por motivos não revelados havia dois anos e até o momento sem previsão para o retorno das atividades, em outra, a geladeira não estava refrigerando conforme o esperado e estavam aguardando as devidas providências, uma posterior houve falha na rede elétrica acarretando na suspensão dos imunobiológicos para uso e aguardando o envio de novos imunobiológicos.

As demais unidades se encontravam fechadas no horário que seria destinado ao atendimento à população, em uma, justifica-se pelo fato de que a estrutura física estava danificada devido a queda do telhado, já a outra unidade, os profissionais demoravam a chegar, pois dependem do transporte da Secretaria Municipal de Saúde, estas informações foram recebidas por moradores do próprio bairro. Por não ter encontrado nenhum dos profissionais, não houve como saber há quanto tempo as unidades permaneciam desta forma ou se havia alguma previsão de retorno para as atividades.

Infelizmente, são situações que afetam diretamente a população que depende dos atendimentos prestados pelas UBSs em toda sua integralidade e que carecem de soluções rápidas para que a população não fique desamparada e tendo que se deslocar para outro bairro, o que na maioria das vezes não acontece por motivos até financeiros e ficando assim, sujeitos a uma enfermidade.

Em suma, a imunização caracteriza-se por uma ação que visa à prevenção e promoção de saúde de toda a comunidade, e por isso a dissertação dessa temática é de fundamental importância, assim como de todas as etapas envolvidas: desde a fabricação à aplicação da vacina. Por isso a manutenção da qualidade de todo esse sistema é indispensável para que a imunização atinja seu objetivo, ou seja, prevenir e/ou minimizar os agravos à saúde decorrentes das doenças imunopreveníveis.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Neste estudo, evidenciou-se que as recomendações previstas no Manual de Rede de Frio não estão em sua total conformidade com a prática de conservação de vacinas nas UBSs do município, bem como o serviço local apresenta deficiências que podem interferir na efetividade do Programa Nacional de Imunização.

Essa análise pôde representar um instrumento para a reordenação da sala de vacina e rede de frio do município de Mossoró/RN, reconhecendo que o controle rigoroso das condições de conservação e organização das vacinas, assim como as práticas profissionais são imprescindíveis para assegurar a qualidade e a efetividade da imunização.

Como limitações do estudo cita-se a delonga para fornecer a anuência, o que resultou no atraso para início da pesquisa e também as adversidades vistas com relação as salas de vacina.

Diante de todo o exposto, garantir que a conservação das vacinas seja mantida desde a fabricação dos imunobiológicos até a utilização nos serviços de saúde exige além de equipamentos, o conhecimento técnico dos profissionais envolvidos no processo de conservação e organização dos imunobiológicos. Ressaltando a importância do papel da gestão em providenciar materiais essenciais para consumo, assim como realizar capacitações tais como o treinamento, em sala de vacina e gerenciamento em rede de frio com o intuito de garantir um serviço íntegro a população.

REFERÊNCIAS

BAHIA. Secretaria do Estado da Saúde da Bahia. **9º Curso básico de imunização**. 2014. Disponível em: <<http://www.suvisa.ba.gov.br/sites/default/files/MODULO9-%C2%A6CURSOB+%C3%BCSICOREVISADO.pdf>>. Acesso em: 10 maio. 2017.

BRASIL a. Centro Cultural Ministério da Saúde – CCMS. **A história das vacinas: uma técnica milenar**. Rio de Janeiro, 2001. Disponível em: <<http://www.ccms.saude.gov.br/revolta/pdf/M7.pdf>>. Acesso em: 02 set. 2016.

BRASIL b. Ministério da Saúde. **Manual de rede de frio**. 3ª ed. Brasília: Ministério da Saúde: Fundação Nacional de Saúde, 2001. Disponível em: <http://www.rio.rj.gov.br/dlstatic/10112/3740546/4116233/manual_redefrio.pdf>. Acesso em: 05 set. 2016.

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: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual de rede de frio**. 4ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_rede_frio4ed.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria De Vigilância Em Saúde. Departamento De Vigilância Epidemiológica. Programa Nacional De Imunizações. **Programa de avaliação do instrumento de supervisão sala de vacinação – PAISSV** (versão 2.0/dezembro 2004). Disponível em: <<http://pni.datasus.gov.br/Download/Paissv/PAISSV-Instrumento.doc>>. Acesso em: 02 nov. 2016.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (CFE). **Resolução nº 302 de 16 de março de 2005**: aborda a responsabilidade técnica do enfermeiro. Rio de Janeiro. Conselho Federal de Enfermagem, 2005. Disponível em: <http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-3022005_4337.html>. Acesso em: 17 maio. 2017.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução nº 311, de 08 de fevereiro de 2007. Aprova a Reformulação do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 08 fev. 2012. Disponível em: <http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-3112007_4345.html>. Acesso em: 31 mar. 2017.

CONSELHO INTERNACIONAL DE ENFERMEIRAS. **A cadeia de frio das vacinas: manter redes de frio**. Geneve – Switzerland: Editora Portuguesa, 2004. Disponível em: <http://www.ordemenfermeiros.pt/relacoesinternacionais/gri_documentacao/ICN_FolhasInformativas_vsINGePT/FI_versao_PT/Acadeiadefriodasvacinasmanterredesdefrio.pdf>. Acesso em: 14 set. 2016.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 12 dez. 2012. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html>. Acesso em: 31 mar. 2017.

COSTA, V. **Clínica de imunização**. 2010. Disponível em: <http://www.portaldafenfermagem.com.br/entrevistas_read.asp?id=48>. Acesso em: 06 jun. 2017.

CRESWELL, J. W. **Projeto de pesquisa: método qualitativo, quantitativo e misto**. 2ª ed. Porto Alegre: Artmed, 2007.

CUNHA, J.; KREBS, L. S.; BARROS, E. **Vacinas e imunoglobulinas: consulta rápida**. Porto Alegre: Artimed, 2009.

DIAS, T. S.; OLIVEIRA, G. E. **Rede de frio: um estudo sobre a importância da enfermagem na sala de vacina**. 2014. Disponível em: <<http://conic-semesp.org.br/anais/files/2014/trabalho-1000016589.pdf>>. Acesso em: 14 set. 2016.

FERREIRA, L. B.; TORRECILHA, N.; MACHADO, S. H. S. **A técnica de observação em estudos de administração**. 2012. Disponível em: <http://www.anpad.org.br/diversos/trabalhos/EnANPAD/enanpad_2012/EPQ/Tema%2002/2012_EPQ482.pdf>. Acesso em: 13 out. 2016.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 5ª ed. São Paulo: Atlas, 2010.

GOIÁS. Secretaria da Saúde do Estado de Goiás. **Atualização em rede de frio**. 2015. Disponível em: <http://www.sgc.goias.gov.br/upload/arquivos/2015-04/rede-de-frio_atualizacao-em-imunizacao.pdf>. Acesso: 25 ago. 2016.

GOIÁS. Secretaria de Estado da Saúde. Superintendência de Vigilância em Saúde. Gerência de Imunizações e Rede de Frio. **Rede de Frio**. 2012. Disponível em: <<http://www.sgc.goias.gov.br/upload/arquivos/2012-05/orientacoes-para-adequacao-e-fortalecimento-da-rede-de-frio-2012.pdf>>. Acesso em: 19 maio. 2017.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Rio Grande do Norte – Mossoró: população estimada**. 2016. Disponível em: <<http://cidades.ibge.gov.br/xtras/perfil.php?lang=&codmun=240800&search=||inifogr%E1ficos:-informa%E7%F5es-completas>>. Acesso em: 14 set. 2016.

KUMRU, O. S. et al. Vaccine instability in the cold chain: mechanisms, analysis and formulation strategies. **American Journal of Public Health**, EUA, v. 42, n. 5, p. 237-259, sep. 2014. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24996452>>. Acesso em: 31 ago. 2016.

LACERDA, K. S. **Capacitação em sala de vacina: uma proposta de educação permanente em saúde no município de Esperança-PB**. 2014. Disponível em: <<https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/172854/Kicyanna%20Silva%20Lacerda%20-%20MATERNO%20-%20TCC.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 10 maio. 2017.

McCOLLOSTER, P.; VALLBONA, C. Graphic-Output Temperature Data Loggers for Monitoring Vaccine Refrigeration Implications for Pertussis. **American Journal of Public Health**, EUA, v. 101, n. 1, p. 46-47, jan. 2011. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3000731/>>. Acesso em: 31 ago. 2016.

MELO, G. K. M.; OLIVEIRA, J. V.; ANDRADE, M. S. Aspectos relacionados à conservação de vacinas nas unidades básicas de saúde da cidade do Recife – Pernambuco. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 19, n. 1, p. 25-32, jan./mar. 2010. Disponível em: <<http://scielo.iec.pa.gov.br/pdf/ess/v19n1/v19n1a04.pdf>>. Acesso em: 31 ago. 2016.

NOVOA, P. C. R. **O que muda na ética em pesquisa no Brasil: Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde**. São Paulo, v.12, n. 1, jan./mar. 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1679-45082014000100001&script=sci_arttext&tlng=pt>. Acesso em: 02 out. 2016.

OLIVEIRA a, V. C. et al. **Supervisão de enfermagem em sala de vacina: a percepção do enfermeiro**, Florianópolis, v. 22, n. 4, out./dez. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072013000400018>. Acesso em: 10 dez. 2016.

OLIVEIRA c, V. C. et al. Fragilidades da conservação de vacina nas Unidades de Atenção Primária à Saúde. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 68, n. 2, p. 291-296, mar./abr. 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672015000200291>. Acesso em: 13 ago. 2016.

OLIVEIRA d, V. C.; CAVEIÃO, C.; CROSEWSKI, F. Gerenciamento de enfermagem no controle de perdas evitáveis de imunobiológicos. **Cogitare Enfermagem**, Curitiba, v. 19, n. 4, p. 679-686, out./dez. 2014. Disponível em: <http://www.revenf.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-85362014000400005>. Acesso em: 13 ago. 2016.

OLIVEIRA e, V. C. et al. **Conservação de vacinas em unidades básicas de saúde: análise diagnóstica em municípios mineiros**. 2012. Disponível em: <<http://www.periodicos.ufc.br/index.php/rene/article/view/3973>>. Acesso em: 10 maio. 2017.

OLIVERIRA b, V. C. et al. Avaliação da qualidade de conservação de vacinas na atenção primária à saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 9, p. 3889 – 3898, set. 2014. Disponível em: <http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232014000903889>. Acesso em: 13 ago. 2016.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **WHO manual for the establishment of national and other secondary standards for vaccines**. 2011. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70669/1/WHO_IVB_11.03_eng.pdf>. Acesso em: 10 maio. 2017.

QUEIROZ, A. S.; MOURA, E. R. F.; NOGUEIRA, P. S. F.; OLIVEIRA, N. C.; PEREIRA, M. M. Q. **Atuação da equipe de enfermagem na sala de vacinação e suas condições de funcionamento.** Rev Rene. 2009; 10(4):126-35.

PAULA, M. et al. Características do processo de trabalho do enfermeiro da estratégia de saúde da família. **Revista Mineira de Enfermagem**, Minas Gerais, v. 18.2, abr. 2014. Disponível em: <<http://reme.org.br/artigo/detalhes/939>>. Acesso em: 11 dez. 2016.

POLIT, D. F.; BECK, C. T.; HUNGLER, B. P. Compreensão e delineamento de pesquisa qualitativa e pesquisa quantitativa. In: _____ **Fundamentos de pesquisa em enfermagem – métodos, avaliação e utilização.** 5ª ed. Porto alegre: Artmed, 2004. p. 163-210.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. Regulamentação do exercício da enfermagem. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7498.htm>. Acesso em: 10 maio. 2017.

RIBEIRO, D. O. et al. **Qualidade da conservação e armazenamento dos imunobiológicos da rede básica do Distrito Sul de Campinas.** Disponível em: <https://www.unip.br/comunicacao/publicacoes/ics/edicoes/2010/01_jan-mar/V28_n1_2010_p21-28.pdf>. Acesso em: 03 nov. 2016.

RIO DE JANEIRO. Secretaria Especial de Comunicação Social. **1904 - Revolta da vacina.** 2006. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/dlstatic/10112/4204434/4101424/memoria16.pdf>>. Acesso em: 02 nov. 2016.

SANTOS, C. C. **Imunização na atenção básica: proposta de um plano de intervenção.** Disponível em: <<https://www.nescon.medicina.ufmg.br/biblioteca/imagem/4525.pdf>>. Acesso em: 11 dez. 2016.

SILVA, R. S. **Código de ética dos profissionais de enfermagem: uma pesquisa documental.** Disponível em: <<http://revista.portalcofen.gov.br/index.php/enfermagem/article/viewFile/256/144>>. Acesso em: 02 out. 2016.

APÊNDICES

APÊNDICE A – Termo de consentimento livre e esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

Prezado (a) senhor (a),

A presente pesquisa intitulada SALA DE VACINA: ORGANIZAÇÃO DOS IMUNOBOLÓGICOS E PRÁTICAS PROFISSIONAIS. A mesma será desenvolvida por: CAMILLA XAVIER CUNHA, pesquisadora associada e aluna do curso de graduação em Bacharelado em Enfermagem, da Faculdade Nova Esperança de Mossoró- FACENE/RN, sob a orientação da pesquisadora responsável, Dra. KALYANE KELLY DUARTE DE OLIVEIRA. A pesquisa tem como objetivo geral, analisar a organização e as práticas profissionais em relação à rede de frio de imunobiológicos de um município de médio porte. Como também, investigar como está a organização da rede de frio para conservação dos imunobiológicos e, identificar as práticas profissionais em relação à rede de frio para conservação dos imunobiológicos.

O presente estudo justifica-se a escolha do tema de pesquisa, pelo fato de que trabalhei em uma rede de frio e sala de vacina, nos quais, éramos cobrados constantemente quanto à organização e condições de armazenamento dos imunobiológicos, seja no refrigerador ou nas caixas térmicas. Por mais que soubéssemos de todos os cuidados necessários, ainda assim, tínhamos capacitações frequentes relacionadas à estas condições e, frisando a importância destes cuidados, o que me levou a ter um grande interesse pelos cuidados de armazenamento de imunobiológicos. Estes são de suma importância, pois, não basta receber as vacinas, precisa colocá-las de maneira correta no refrigerador/caixa térmica, respeitando a composição de cada uma (bacteriana e viral), para que assim obtenha uma imunização com qualidade e eficácia.

Desta forma, venho, através deste termo de consentimento livre e esclarecido, solicitar sua participação nesta pesquisa e a sua autorização para utilizar os resultados para fins científicos (monografia, divulgação em revistas e eventos científicos como congressos, seminários e etc.). Nos momentos de coleta de dados os pesquisadores se comprometem a não tirar fotos ou fazer vídeos, de modo a não expor a imagem dos participantes.

Convém informar que será garantido seu anonimato, bem como assegurada sua privacidade e o direito de autonomia referente a liberdade de participar ou não da pesquisa.

Você não é obrigado (a) a fornecer informações solicitadas pela pesquisadora participante. Informamos também que a pesquisa apresenta riscos mínimos as pessoas envolvidas, porém os benefícios superam os riscos.

As pesquisadoras¹ e o Comitê de Ética em Pesquisa desta IES² estarão a sua disposição para qualquer esclarecimento que considere necessário em qualquer etapa da pesquisa.

Eu declaro que entendi os objetivos, a justificativa, riscos e benefícios de minha participação no estudo e concordo participar do mesmo. Declaro também que a pesquisadora participante me informou que o projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FACENE/FAMENE. Estou ciente que receberei uma cópia deste documento rubricada a primeira página e assinada a última por mim e pela pesquisadora responsável, em duas vias, de igual teor, documento ficando uma via sob meu poder e outra em poder da pesquisadora responsável.

Mossoró, ___/___/ 2017.

Participante da Pesquisa

Pesquisadora Responsável

¹ **Endereço residencial da pesquisadora responsável:** Rua Melo Franco, 1285, Bairro Bom Jardim. Mossoró/RN. Fone: (84) 98886-2380. E-mail: kkoliveira@facenemossoro.com.br.

² **Endereço do comitê de Ética em pesquisa:** R. Frei Galvão, 12. Bairro Gramame- João Pessoa/PB. Fone: (83) 2106-4790. E-mail: cep@facene.com.br.

APÊNDICE B – Check list**CHECK LIST****Dados Pessoais**

Nome: _____ Idade: _____

Sexo: _____ Profissão: _____

Tempo de atuação na sala de vacina: _____

Data: ____/____/____.

Dados do Local da Pesquisa

Município: _____ UF: _____.

EAS (Estabelecimentos Assistências de Saúde) – Tipo de estabelecimento:

Hospital () Hosp. / Maternidade () Maternidade ()

UBS () Clínica () PACS / PSF ()

Tipo de Administração:

Federal () Estadual () Municipal ()

Filantrópica () Privada ()

Nome da UBS: _____.

Endereço completo: _____.

I – IDENTIFICAÇÃO

1) Área: Urbana () Rural ()

2) Horário de funcionamento da Sala de Vacinação:

Manhã (): _____ às _____ horas.

Tarde (): _____ às _____ horas.

Integral (): _____ às _____ horas.

II – ASPECTOS GERAIS DA SALA DE VACINAÇÃO

1) É exclusiva para esta atividade?

Sim () Não ()

2) A sala de vacinação está em condições ideais de conservação?

Sim () Não ()

3) A temperatura ambiente da sala é mantida entre +18°C e +20°C?

Sim () Não ()

4) Observa o prazo de validade da vacina?

Sim () Não ()

5) O quantitativo de vacinas é suficiente para atender a demanda?

Sim () Não ()

6) Há estoque excessivo de vacinas na UBS?

Sim () Não ()

III – ASPECTOS GERAIS DA REDE DE FRIO

1) A tomada elétrica é de uso exclusivo para cada equipamento?

Sim () Não ()

2) O refrigerador é de uso exclusivo para imunobiológicos?

Sim () Não ()

3) A temperatura interna do refrigerador está entre +2°C e +8°C?

Sim () Não ()

4) A capacidade do refrigerador é igual ou superior a 280 litros?

Sim () Não ()

5) O refrigerador é do tipo frost-free?

Sim () Não ()

6) O refrigerador está em bom estado de conservação?

Sim () Não ()

6.1) Está em estado ideal de funcionamento?

Sim () Não ()

6.2) Está em estado ideal de limpeza?

Sim () Não ()

7) O refrigerador está distante de:

7.1) Fonte de calor?

Sim () Não ()

7.2) Incidência de luz solar direta?

Sim () Não ()

7.3) 20 cm da parede?

Sim () Não ()

8) Termômetro de momento, com máxima e mínima, digital com cabo extensor no refrigerador?

Sim () Não ()

9) No evaporador são mantidas bobinas de gelo reciclável na quantidade recomendada?

Sim () Não ()

10) No refrigerador tem bandeja coletora de água?

Sim () Não ()

11) No refrigerador:

11.1) Na 1ª prateleira são armazenadas somente as vacinas que podem ser submetidas a temperatura negativa?

Sim () Não ()

11.2) Na 2ª prateleira são armazenadas somente as vacinas que não podem ser submetidas a temperatura negativa?

Sim () Não ()

11.3) Na 3ª prateleira são armazenados os estoques de vacinas, soros e diluentes?

Sim () Não ()

12) Os imunobiológicos estão organizados por tipo, lote e validade?

Sim () Não ()

13) É mantida distância entre os imunobiológicos e as paredes da geladeira a fim de permitir a circulação do ar?

Sim () Não ()

14) São mantidas garrafas de água com corante no espaço inferior interno do refrigerador?

Sim () Não ()

15) Existe material no painel interno da porta do refrigerador?

Sim () Não ()

16) Faz a leitura e o registro corretos das temperaturas no início e no fim da jornada de trabalho?

Sim () Não ()

17) O mapa de Controle Diário de Temperatura está afixado em local visível?

Sim () Não ()

18) O serviço dispõe em número suficiente para atender as atividades de rotina:

18.1) Caixa térmica (poliuretano e ou poliestireno expandido - isopor) ou outro equipamento de uso diário?

Sim () Não ()

18.2) Bobinas de gelo reciclável?

Sim () Não () Não se aplica ()

18.3) Termômetro de máxima e mínima e de cabo extensor?

Sim () Não () Não se aplica ()

19) Na organização da caixa térmica é feita a ambientação das bobinas de gelo reciclável?

Sim () Não () Não se aplica ()

20) Faz o monitoramento da temperatura da(s) caixa(s) térmica(s) ou do equipamento de uso diário?

Sim () Não ()

21) Há indicação na caixa de distribuição elétrica para não desligar o disjuntor da sala de vacinação?

Sim () Não ()

22) A temperatura da caixa térmica está entre +2°C e + 8°C?

Sim () Não ()

APÊNDICE C – Termo de compromisso da pesquisadora responsável**TERMO DE COMPROMISSO DA PESQUISADORA RESPONSÁVEL**

Declaro que conheço e cumprirei as resoluções éticas brasileiras, em especial a resolução 566/2012 e suas complementares em todas as fases da pesquisa intitulada “SALA DE VACINA: ORGANIZAÇÃO DOS IMUNOBIOLÓGICOS E PRÁTICAS PROFISSIONAIS”.

Comprometo-me a submeter o protocolo a PLATBR, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa, a utilizar os dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo, e que os resultados desta investigação serão tornados públicos tão logo sejam consistentes, sendo estes favoráveis ou não, e que será enviado o relatório final pela PLATBR, Via Notificação ao Comitê de Ética em Pesquisa FACENE/FAMENE até o dia, mês de ano, como previsto no cronograma.

Em caso de alterações do conteúdo do projeto (número de sujeitos de pesquisa, objetivos, título, etc.) comprometo comunicar o ocorrido em tempo real, através da PLATB, via Emenda.

Estou ciente das penalidades que poderei sofrer caso infrinja qualquer um dos itens da referida resolução.

Mossoró, ___/___/ 2017

Pesquisadora Responsável

ANEXOS

ANEXO 1 – Termo de anuência**TERMO DE ANUÊNCIA**

Eu, (Secretário (a) Municipal de Saúde), representante legal da Secretaria Municipal de Saúde de Mossoró, localizada à Rua Pedro Álvares Cabral, 01 – Aeroporto – Mossoró/RN, venho através deste documento, conceder a anuência para a realização da pesquisa intitulada SALA DE VACINA: ORGANIZAÇÃO DOS IMUNOBIOLOGICOS E PRÁTICAS PROFISSIONAIS, que será desenvolvida pela (o) aluna (o) CAMILLA XAVIER CUNHA do curso de ENFERMAGEM, tal como foi submetida à Plataforma Brasil, sob a orientação do (a) Professor (a) KALYANE KELLY DUARTE DE OLIVEIRA, vinculada a Universidade FACENE, a ser realizada nas Unidades Básicas de Saúde, no período de ___/___/2017 a ___/___/2017.

Declaro conhecer e cumprir as resoluções Éticas Brasileiras, em especial a resolução 466/12 CNS/MS e suas complementares.

Esta instituição está ciente de suas responsabilidades, como instituição coparticipante do presente projeto de pesquisa e de seu cumprimento no resguardo da segurança e bem estar dos participantes de pesquisa nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem estar.

Ciente dos objetivos, métodos e técnicas que serão usados nesta pesquisa, concordo em fornecer todos os subsídios para seu desenvolvimento, desde que seja assegurado o que segue abaixo:

- 1) O cumprimento das determinações éticas da Resolução 466/12;
- 2) A garantia de solicitar e receber esclarecimentos antes, durante e depois do desenvolvimento da pesquisa;
- 3) Que não gerará nenhuma despesa para a Secretaria Municipal de Saúde/Prefeitura Municipal de Mossoró;
- 4) A liberdade de retirar a anuência a qualquer momento da pesquisa sem penalidade ou prejuízos.

Antes de iniciar a coleta de dados o/a pesquisador/a deverá apresentar a esta Instituição o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Mossoró, ____ de _____ de _____.

Secretário (a) Municipal de Saúde

CPF: _____.____.____-__

ANEXO 2 – Certidão de Aprovação



Escola de Enfermagem Nova Esperança Ltda.
 Mantenedora da Escola Técnica de Enfermagem Nova Esperança – CEM, da
 Faculdade de Enfermagem Nova Esperança, - FACENE, da
 Faculdade de Medicina Nova Esperança – FAMENE e da
 Faculdade de Enfermagem Nova Esperança de Mossoró – FACENE/RN

CERTIDÃO

Com base na Resolução CNS 466/2012 que regulamenta a ética da pesquisa em Seres Humanos, o Comitê de Ética em Pesquisa das Faculdades Nova Esperança, em sua 3º Reunião Extraordinária realizada em 30 de Abril 2017 após análise do parecer do relator, resolveu considerar, APROVADO, o projeto de pesquisa intitulado **"SALA DE VACINA: ORGANIZAÇÃO DOS IMUNOBIOLÓGICOS E PRÁTICAS PROFISSIONAIS"**, Protocolo CEP: 61/2017 e CAAE: 66360317.7.0000.5179. Pesquisadora Responsável: Kalyane Kelly Duarte de Oliveira e dos Pesquisadores Assistentes: RODRIGO JÁCOB MOREIRA DE FREITAS; CAMILLA XAVIER CUNHA; LORRAINY DA CRUZ SOLANO.

Esta certidão não tem validade para fins de publicação do trabalho, certidão para este fim será emitida após apresentação do relatório final de conclusão da pesquisa, com previsão para Junho de 2017, nos termos das atribuições conferidas ao CEP pela Resolução já citada.

João Pessoa, 02 de maio de 2017

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Rosa Rita da Conceição Marques'.

Rosa Rita da Conceição Marques
 Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa -
 FACENE/FAMENE