

Procedimento Operacional Padrão (POP)

Imunobiológicos sob Suspeita

1. **Objetivo:** Este POP tem como objetivo descrever os procedimentos que devem ser realizados para avaliação, notificação e remanejo das vacinas que sofreram excursão de temperatura.
2. **Campo de Aplicação:** Profissionais de saúde que atuam em salas de vacinação do município de Porto Alegre com a capacitação necessária para realizar a notificação dos imunobiológicos sob suspeita nas unidades de saúde..
3. **Responsabilidades:**
 - 3.1. É de responsabilidade do Chefe da Equipe de Imunizações da Diretoria de Vigilância em Saúde (DVS) manter este POP atualizado e em conformidade com o preconizado pelas instâncias superiores;
 - 3.2. É de responsabilidade dos profissionais de saúde que atuam em sala de vacinas, as ações de monitoramento, armazenamento e notificação em formulário padrão das alterações de temperatura fora do preconizado (+2° a +8°C).
4. **Procedimento:** Etapas que devem ser adotadas pelos profissionais de enfermagem envolvidos na atividade de vacinação, nas ocorrências de excursão de temperatura:
 - 4.1. Quando o profissional detectar falha no equipamento de armazenagem ou imperícia na conservação dos imunobiológicos (exemplo: deixar as vacinas na caixa de trabalho de um dia para o outro), comunicar imediatamente à chefia imediata, Núcleo de Imunização, Coordenadoria Distrital e responsável técnica da entidade contratualizada;
 - 4.2. Ambientar as caixas térmicas para o remanejo, caso seja necessário;
 - 4.3. No caso de falha do equipamento, solicitar a manutenção o mais breve possível conforme orientação da entidade contratante. Comunicar o Núcleo de Imunizações de referência sobre o fechamento da sala bem como a data da visita técnica e conserto;
 - 4.4. Manter a sala de vacinas climatizada com temperatura ambiente entre 18°C e 25°C, com ajuste recomendado de 22°C°, para executar as ações de contagem e transferência, se for o caso;

4.5. Vacinas “esquecidas” na caixa de trabalho ficam na unidade de saúde em temperatura preconizada (+2° a +8°C) segregadas e identificadas até o retorno da Secretaria Estadual (SES);

4.6 Em caso de remanejamento para outro serviço, segregar as vacinas, identificar a unidade de origem. As vacinas deverão ser embaladas e rotuladas em sacos plásticos ou nas próprias caixas dos imunobiológicos. Preencher o formulário de remanejamento de vacinas (ANEXO I). Comunicar, posteriormente, o Núcleo de Imunizações de referência, para qual serviço foram transferidas as vacinas;

4.7 Preencher o Formulário para Avaliação de Imunobiológicos Sob Suspeita (ANEXO II) de forma detalhada e com riqueza de informações, contemplando todos os campos de preenchimento:

- **Campo Dados de Identificação:** informar telefone, e-mail de contato e nome do responsável pelo preenchimento;
- **Campo Identificação do Tipo de Intercorrência:** apontar a intercorrência e especificar brevemente;
- **Data da Intercorrência:** data em que foi observada a alteração;
- **Histórico da Intercorrência:** Relatar detalhadamente o episódio; como estava o ambiente, quem observou a alteração, qual horário, quais eram as condições da sala quando constatada a alteração, etc.;
- **Providências Tomadas:** assinalar ou descrever o que foi feito, a partir da constatação do problema;
- **Tipo de Termômetro utilizado:** relacionar o tipo de instrumento. Padrão: Máxima e mínima;
- **Tipo de Refrigerador:** apontar o tipo de equipamento onde estavam armazenados os imunobiológicos quando na alteração de temperatura de conservação e incluir informação sobre marca/modelo;
- **Sobre a climatização da sala:** informar se a sala de vacina/sala onde estava instalada a câmara de refrigeração tinha ar condicionado funcionando e em qual temperatura estava;
- **Os produtos já haviam sofrido alteração de temperatura:** em caso afirmativo, informar os dados e por quanto tempo permaneceram anteriormente em excursão de temperatura. Por isso, os documentos referentes a ISS anteriores, devem ficar arquivado na sala de vacinas para consulta quando necessário;

- **Dados relativos a data do último dia em que se verificou a temperatura ideal (entre 2 a 8°C) para os itens que estão em avaliação:** Informar a data, a hora e as leituras de temperatura de momento (atual), temperatura máxima e temperatura mínima anotadas no último de registro com temperatura na faixa ideal de conservação (pode ser avaliado no relatório da câmara);

- **Dados relativos ao momento em que se verificou a alteração de temperatura:** preencher com os dados coletados;

- **Identificação dos Imunobiológicos Sob Suspeita:** Descrever o nome da vacina, o fabricante, o lote completo (conforme nota de fornecimento, data de validade, número de DOSES. “Aspecto Físico” deve ser preenchido somente se as vacinas forem expostas a temperaturas menores que 2°C, utilizando a legenda da base da tabela. Os frascos abertos devem ser descartados, não havendo necessidade de listá-los no formulário;

4.8 Enviar os documentos - Formulário ISS (em Word ou libreoffice) devidamente preenchido e o relatório de temperatura extraído da câmara de conservação - para o e-mail do Núcleo de Imunizações Zona Sul (vacinapoa@gmail.com) ou Zona Norte (vacinapoazn@gmail.com). Manter os imunobiológicos ISS segregados e armazenados em temperatura de conservação ideal até receber resposta sobre a avaliação;

4.9 O documento de resposta para os ISS será enviado por e-mail, portanto a caixa de mensagens deverá ser consultada com frequência por todos os profissionais responsáveis pela sala de vacinas;

4.10 Verificar a conduta para cada imunobiológico:

- **UTILIZAR:** se as vacinas forem liberadas para uso, devem ser separadas e sinalizadas de maneira clara que já sofreram alteração de temperatura, pois este histórico deverá ser relatado na recorrência de excursão de temperatura.

- **DESCARTAR:** proceder conforme as normas municipais de descarte de resíduos. As doses de vacinas desprezadas devem ser informadas na movimentação mensal no novo SI PNI, de acordo com o motivo que ocasionou o descarte.

4.11 Caso a câmara não seja liberada para uso em até 5 dias úteis, a unidade de saúde juntamente com a Coordenadoria, deverá organizar o retorno da vacinação de rotina através de caixas térmicas. As vacinas da estratégia Campanha (Dengue, COVID e Influenza) deverão ser feitas em caixa térmica o mais breve possível, no turno oposto ou dia posterior a pane da câmara científica. Se a manutenção da vacinação não acontecer, deverá ser imediatamente informado à Coordenadoria de Saúde e a ASSECOM para divulgação à comunidade nas redes da SMS. Se a

manutenção da vacinação não acontecer, deverá ser imediatamente informado à Coordenadoria de Saúde e a ASSECOM para divulgação à comunidade nas redes da SMS:

- O fluxo de transporte de imunobiológicos diário ficará a cargo da entidade parceira contratada ou da Coordenadoria de Saúde, dependendo do vínculo do serviço de saúde;
- A unidade de saúde deverá estipular um horário de abertura e encerramento da sala que possibilite a retirada e a entrega dos imunobiológicos em outro serviço. Esse horário será comunicado para a comunidade e a ASSECOM.
- Se os imunobiológicos estiverem sob suspeita e durante os 5 dias úteis o serviço não receber o retorno com a liberação para uso ou desprezo, uma nova escala deverá ser solicitada ao Núcleo de Imunizações de referência.
- Os fluxos de solicitação, fechamento e envio do boletim mensal deverão ser seguidos durante a vacinação com caixa térmica.
- Todo o fluxo de vacinação diária de rotina com a caixa térmica será combinado entre o Núcleo de Imunizações de referência, o serviço de saúde e a Coordenadoria de Saúde.
- Manter o contrato de manutenção preventiva mensal atualizado.

5. Bibliografia:

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de Rede de Frio – 6. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2025.

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, 2024.

PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO ALEGRE. Imunizações. Secretaria Municipal de Saúde. Disponível em: <https://prefeitura.poa.br/sms/vigilancia-em-saude/imunizacoes>. Acesso em: 17 jul. 2025 .

6. Elaboração:

Elaborado: Simone Lutz Lopes Coren: 57263

Data da última revisão: 19/12/2025

Responsável pela revisão: Renata Lobatto Capponi Coren: 164477

ANEXO I

FORMULÁRIO DE REMANEJO DE VACINAS

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO

UNIDADE REMETENTE: _____

Responsável pelo envio: _____

Fone: _____

E-mail: _____

DATA DO REMANEJO: ____/____/____

VACINAS ESTÃO SOB SUSPEITA? () SIM () NÃO

IDENTIFICAÇÃO DOS IMUNOBIOLÓGICOS

Imunobiológico	Laboratório	Lote	Validade	Nº Doses

UNIDADE DESTINATÁRIA:

Responsável pelo recebimento: _____

Fone: _____ E-mail: _____

Temperatura atual da caixa no recebimento: _____

Identificado alguma divergência e/ou inconformidade? () NÃO () SIM. Descreva:

DATA DE RETORNO À UNIDADE REMETENTE: ____/____/____

Responsável pelo recebimento: _____

Temperatura atual da caixa no recebimento: _____

Identificado alguma divergência e/ou inconformidade? () NÃO () SIM. Descreva:

Alguma vacina foi utilizada ou desprezada? () NÃO () SIM. Descreva:

Imunobiológico	Laboratório	Lote	Validade	Nº Doses

INSTRUÇÕES PARA REMANEJO:

- 1 – Deverá ser realizada a contagem de doses, identificação das mesmas com a unidade remetente e preenchido este formulário com todas as informações completas.
- 2 – Tanto a unidade remetente quanto a destinatária serão responsáveis pela ambientação e organização da caixa de transporte.
- 3 – O remanejo será realizado pela gerência após contato prévio com a mesma.
- 4 – Ao receber as vacinas, a unidade destinatária deverá realizar a contagem e registrar neste formulário as informações requeridas, sinalizando qualquer divergência.
- 5 – Ao voltarem à unidade de origem, a mesma deverá conferir o recebimento, registrando os dados solicitados e sinalizando divergência e/ou inconformidades.
- 6 - A absorção de doses pela unidade destinatária poderá se dar por orientação do Núcleo de Imunizações ou coordenadoria de saúde, sendo movimentada no SIPNI como “RECEBIDAS” e devendo ser comunicado à unidade remetente para a mesma movimentá-las no SIPNI como “TRANSFERIDAS”.

A CADA TRANSFERÊNCIA DAS VACINAS ESTE FORMULÁRIO DEVERÁ SER PREENCHIDO EM 2 VIAS, FICANDO UMA COM A UNIDADE REMETENTE E OUTRA COM A DESTINATÁRIA. CASO HAJA DIVERGÊNCIAS NAS INFORMAÇÕES OU FOR CONSTATADO PROCEDIMENTO INADEQUADO, DEVERÁ SER INFORMADO AO NÚCLEO DE IMUNIZAÇÕES DE REFERÊNCIA POR E-MAIL: vacinapoa@gmail.com ou vacinapoazn@gmail.com, COM CÓPIA COORDENADORIA DE SAÚDE.

ANEXO II

FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS SOB SUSPEITA

DADOS IDENTIFICAÇÃO

CRS:

Município:

Nome do local de ocorrência (UBS/ESF):

Fone: ()

E-mail:

Responsável pela notificação:

IDENTIFICAÇÃO DO TIPO DE INTERCORRÊNCIA

Falha de energia ()

Procedimento inadequado () Especifique:

Falha do equipamento () Especifique:

Falha no transporte () Especifique:

DATA INTERCORRÊNCIA:

HISTÓRICO DA INTERCORRÊNCIA - Descrever a situação, como, quando, por que:

PROVIDÊNCIAS TOMADAS:

() Comunicado CRS;

() Imunobiológicos separados e armazenados em condições ideais;

() Outras; Descreva:

TIPO DE TERMÔMETRO EXISTENTE NO LOCAL DE OCORRÊNCIA:

Termômetro a laser ()

Termômetro de Máxima e Mínima ()

Termômetro Linear (verifica temperatura do momento) ()

TIPO DE REFRIGERADOR EXISTENTE NO LOCAL DE OCORRÊNCIA:

Geladeira doméstica: sem congelador () com congelador ()

Geladeira especial para vacinas ()

Geladeira Comercial (4 portas) – CRS ()

Câmara fria ()

Outro ()

MODELO DO EQUIPAMENTO:

A SALA ESTAVA CLIMATIZADA NO MOMENTO DA ALTERAÇÃO DA TEMPERATURA:

() Sim () Não

OS PRODUTOS JÁ HAVIAM SOFRIDO ALTERAÇÃO DE TEMPERATURA:

() Não

() Sim

a) Data que sofreram alteração de temperatura (anteriormente): _____

b) Por quanto tempo ficaram expostos a temperatura alterada (mesmo aproximadamente)? _____

c) Dados da alteração de temperatura: Mínima: _____ Máxima: _____

AVALIAÇÃO:

Dados do último dia em que se verificou a temperatura ideal:

Data:

Hora:

Temperatura: Máxima:

Momento (atual):

Mínima:

Dados do momento em que se verificou a alteração de temperatura:

Data:

Hora:

Temperatura: Máxima:

Momento (atual):

Mínima:

- ❖ **OS IMUNOBIOLOGICOS QUE SOFRERAM ALTERAÇÃO DE TEMPERATURA DEVEM SER MANTIDOS EM CONDIÇÕES IDEAIS ATÉ QUE SEJA AVALIADA A SITUAÇÃO**

IDENTIFICAÇÃO DOS IMUNOBIOLOGICOS SOB SUSPEITA

Imunobiológico	Laboratório	Lote	Validade	Nº Doses	Aspecto Físico* (conforme legenda) **

* A inspeção visual para verificação do aspecto físico deve ser realizada nas situações em que o imunobiológico for submetido a temperaturas entre 0 e 2°C.

** Aspecto físico – Legenda: 1- Presença de grumos; 2- Alteração de cor; 3- Presença de Cristais; 4- Outros (descrever)

*** Descrever se o frasco foi aberto.