

# Perdas físicas de imunobiológicos no estado do Ceará, 2014-2016


doi: 10.5123/S1679-49742020000200003


Physical wastage of immunobiological products in the state of Ceará, Brazil, 2014-2016

Pérdidas físicas de inmunobiológicos en el estado de Ceará, Brasil, 2014-2016


**Francisco Tarcísio Seabra Filho**<sup>1</sup> -  [orcid.org/0000-0001-8091-3755](https://orcid.org/0000-0001-8091-3755)

**Ana Débora Assis Moura**<sup>2</sup> -  [orcid.org/0000-0003-1002-2871](https://orcid.org/0000-0003-1002-2871)

**Nayara Vilma Leite Braga**<sup>3</sup> -  [orcid.org/0000-0003-2094-0035](https://orcid.org/0000-0003-2094-0035)

**Nayara de Castro Costa Jereissati**<sup>1</sup> -  [orcid.org/0000-0003-3650-7383](https://orcid.org/0000-0003-3650-7383)

**Kariny Santos Cância**<sup>4</sup> -  [orcid.org/0000-0002-3973-4672](https://orcid.org/0000-0002-3973-4672)

**Marcelo Gurgel Carlos da Silva**<sup>5</sup> -  [orcid.org/0000-0003-4030-1206](https://orcid.org/0000-0003-4030-1206)

<sup>1</sup>Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, Coordenadoria de Promoção e Proteção à Saúde, Fortaleza, CE, Brasil

<sup>2</sup>Centro Universitário Christus, Fortaleza, CE, Brasil

<sup>3</sup>Secretaria da Saúde do Estado, Fortaleza, CE, Brasil

<sup>4</sup>Hospital Geral Waldemar de Alcântara, Fortaleza, CE, Brasil

<sup>5</sup>Universidade Estadual do Ceará, Departamento de Saúde Coletiva, Fortaleza, CE, Brasil

## Resumo

**Objetivo:** descrever as perdas físicas, por descarte, dos imunobiológicos fornecidos pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) ao estado do Ceará no período 2014-2016, e os custos das doses perdidas. **Métodos:** estudo descritivo, com dados dos formulários de avaliação de imunobiológicos sob suspeita e dos pareceres favoráveis de descarte. **Resultados:** foram incluídos 317 formulários, dos quais 72,0% obtiveram parecer de descarte; foram identificadas 160.767 doses perdidas, totalizando um custo de R\$ 1.834.604,75; as perdas representaram 0,45%, 0,93% e 0,53% do custo total das vacinas nos anos de 2014, 2015 e 2016, respectivamente; o principal motivo das perdas físicas identificadas foi a falta de energia elétrica (54,9%). **Conclusão:** identificou-se grande número de doses descartadas por perdas físicas, com elevado custo absoluto; faz-se necessário um controle mais rigoroso, pois falhas na dinâmica de conservação podem interferir na oferta dos imunobiológicos.

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

## Endereço para correspondência:

**Ana Débora Assis Moura** – Rua Costa Sousa, nº 100, Condomínio Vitral, Torre 1, Apto. 2003, Bairro Benfica, Fortaleza, CE, Brasil.  
CEP: 60020-300

E-mail: anadeboraam@hotmail.com

## Introdução

As políticas públicas de imunização são reconhecidamente as que apresentam a melhor relação custo/benefício e impacto epidemiológico, com elevado alcance social, fortalecendo tanto a promoção da saúde como a prevenção de doenças.<sup>1</sup>

No Brasil, desde o século XIX, as vacinas são utilizadas como medidas de controle de doenças. Em 1973, foi lançado o Programa Nacional de Imunizações (PNI), com a finalidade de coordenar as ações cujo objetivo é imunizar a população, controlar e erradicar as doenças imunopreveníveis. O PNI do Brasil é citado pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) como referência mundial para a Saúde Pública, na área de imunização.<sup>2</sup>

*Perdas físicas são aquelas consideradas evitáveis, como, por exemplo, quebra de frasco, falta de energia elétrica, falhas no equipamento, validade vencida, procedimento inadequado e falha no transporte, entre outras.*

Os imunobiológicos são produtos farmacológicos termolábeis, sensíveis ao calor, ao frio e à luz. De forma a manter sua potência, eles devem ser armazenados, transportados, organizados, monitorados, distribuídos e administrados adequadamente,<sup>1</sup> e para assegurar que mantenham sua imunogenicidade, as vacinas devem ser mantidas em temperaturas adequadas, desde sua produção até sua utilização.<sup>3</sup>

É importante destacar que, no período 2010-2015, o orçamento do PNI cresceu mais de 140%, passando de R\$ 1,2 bilhão, em 2010, para R\$ 2,9 bilhões em 2015.<sup>4</sup> O PNI também conta com vários Sistemas de Informações, cujos dados municiam o acompanhamento, análise e avaliação das redes de frio de todo o país, desde o estoque e distribuição até as perdas de vacinas, sejam perdas técnicas ou físicas, o que garante o diagnóstico necessário à organização e planejamentos de distribuições futuras.<sup>5</sup> A rede de frio é definida como um sistema técnico-administrativo regido pelo PNI, por meio de normatizações, planejamento, avaliação e financiamento, com o propósito de manter a eficácia e a eficiência do processo.

A perda técnica é considerada uma perda justificável, porque resulta da abertura de um frasco de vacina

multidose cujo vencimento do prazo de validade se encerra quando ele é aberto.<sup>6</sup> Por sua vez, perdas físicas são aquelas consideradas evitáveis, como, por exemplo, quebra de frasco, falta de energia elétrica, falhas no equipamento, validade vencida, procedimento inadequado e falha no transporte, entre outras.<sup>7</sup>

Este estudo objetivou descrever as perdas físicas, por descarte, dos imunobiológicos fornecidos pelo PNI ao estado do Ceará no período de 2014 a 2016, e os custos das doses perdidas.

## Métodos

Foi realizado estudo descritivo com base em dados secundários, documentados nos formulários de avaliação de imunobiológicos sob suspeita, expostos a temperatura inadequada, como também nos pareceres favoráveis de descarte por perda física, todos referentes ao período de janeiro de 2014 a dezembro de 2016, no Ceará. Os formulários de avaliação, juntamente com os pareceres técnicos de descarte ou reutilização dos imunobiológicos, foram obtidos do banco de dados da rede de frio do estado.

No presente estudo, foram consideradas perdas físicas aquelas decorrentes de armazenagem, acondicionamento e conservação inadequados, problemas na manipulação e transporte, como quebra ou fissura de frasco, vencimento da validade do imunobiológico, excursão de temperatura por falha do equipamento e problemas de rotulagem.

Os formulários de avaliação de imunobiológicos sob suspeita são preenchidos pelos profissionais responsáveis pelas salas de vacinas dos municípios no momento da ocorrência, e encaminhados para a Coordenadoria Regional de Saúde (CRES) de sua abrangência. As CRES, por sua vez, enviam os formulários impressos para a gerência da rede de frio estadual, responsável por emitir parecer técnico de descarte ou reutilização, levando em consideração (i) os dados da última leitura de temperatura antes e após o ocorrido, (ii) o tempo de exposição dos imunobiológicos à alteração de temperatura desde o início até o final da ocorrência, (iii) as temperaturas máximas, mínimas e de momento registradas durante o intervalo de exposição, e condutas adotadas quanto à conservação das vacinas, e (iv) os registros por escrito dos produtos, demonstrando se eles já sofreram ou não alterações de temperatura anteriores. A coleta de dados dos formulários de avaliação ocorreu nos meses de abril e maio de 2017.

A análise dos dados foi realizada mediante estudo estatístico descritivo, mostrando os tipos de imunobiológicos perdidos, a quantidade de doses perdidas em números absolutos, e o percentual dos principais fatores que levaram à ocorrência da perda física.

Por meio das notas de fornecimento de material disponibilizadas à rede de frio do Ceará pelo Ministério da Saúde, via Sistema de Informações de Insumos Estratégicos (SIES), foi calculado o valor do custo, em reais correntes, de todas as vacinas, soros e imunoglobulinas enviadas ao estado no período selecionado, por ano. O cálculo foi realizado considerando-se todos os reajustes de preços promovidos no período, atualizados em cada nota fornecida pelo Ministério. Com base nos mesmos reajustes, foram calculados os valores referentes às vacinas perdidas de forma física em cada ano, frente ao valor total do custo dessas vacinas.

## Resultados

O estudo avaliou 317 formulários, provenientes das 22 CRES e seus municípios. Desses formulários, 257 (72,0%) obtiveram parecer de descarte após análise e avaliação pela rede de frio; os demais receberam pareceres de reutilização.

A Tabela 1 apresenta a descrição dos imunobiológicos perdidos fisicamente, durante o estudo, e os valores (em reais) das doses perdidas. Em 2014-2016, foram perdidas 160.767 doses de vacinas, soros e imunoglobulinas que fazem parte do elenco, fornecidos pelo PNI/Ministério da Saúde ao estado do Ceará, totalizando um custo de R\$ 1.834.604,75. As perdas físicas registradas nos pareceres de descarte dos formulários representaram 0,45%, 0,93% e 0,53% do valor total do custo das vacinas em 2014, 2015 e 2016, respectivamente.

Os imunobiológicos com mais doses perdidas foram a vacina contra hepatite B, a vacina dupla adulto (dT), a vacina tríplice bacteriana (DTP), a vacina oral contra poliomielite (VOP) e a vacina tríplice viral, provavelmente por serem essas vacinas de frascos-multidoses.

O principal motivo das perdas físicas foi a queda de energia (54,9%), seguido de desligamento do interruptor geral de energia (10,6%), problemas relacionados aos equipamentos (9,2%), desligamento do *plug* das geladeiras (7,7%), porta da geladeira aberta (6,3%) e esquecimento da guarda de vacinas no refrigerador (4,7%), entre outros (Figura 1).

## Discussão

O presente estudo revelou que no estado do Ceará, em um período de três anos (2014-2016), foram descartadas mais de 160 mil doses de vacinas por perdas físicas, correspondendo a um custo de quase dois milhões de reais. Levando-se em consideração o investimento anual do PNI com imunobiológicos destinados ao estado, o percentual perdido representou menos de 1% desse valor, no período.

Em termos financeiros, o ano de 2014 representou a menor perda, totalizando R\$ 359.867,02, como também registrou o menor número de doses e ocorrências geradas, na comparação com cada um dos dois anos seguintes observados. O ano de 2015, particularmente, foi responsável pelo maior número de doses e valor perdidos, totalizando R\$ 869.586,91 – ou 47,4% de todo o valor perdido no triênio analisado. Não obstante, ao mesmo ano corresponderam apenas 77 ocorrências de descarte, ou seja, um quantitativo inferior ao esperado, tendo por referência a relação perdas/custos verificada em 2014 e 2016. Logo, o elevado valor financeiro gerado com essas perdas pode ser justificado pela maior quantidade de imunobiológicos sob suspeita presentes em um mesmo formulário, como também pelas variações dos preços desses produtos, promovidas anualmente, por ocasião da renovação dos contratos de fornecimento assinados pelo Ministério da Saúde com os laboratórios produtores.

No presente estudo, a falta de energia foi o principal motivo das perdas de vacinas armazenadas. A maior proporção de perdas físicas nos estados de Santa Catarina e Amazonas também foi causada por falta de energia elétrica, 35,7% e 41,2% respectivamente. Já nos estados de Mato Grosso do Sul (38,6%) e Rio Grande do Norte (40,4%), a maior proporção de perdas identificadas aconteceu por motivos de erros nos registros, não correspondendo, portanto, a perdas físicas.<sup>8</sup>

A análise de perdas físicas no estado do Paraná, nos anos de 2009 a 2012, mostrou que as perdas de imunobiológicos por causas evitáveis representaram 3.437.552 doses, sendo que o ano de 2011 foi o que mais se destacou, com 38%. O maior percentual registrado decorreu de perda por falha no equipamento (76,5%), seguido das perdas por falta de energia (7%).<sup>9</sup>

Grande parte das perdas físicas poderia ser evitada com a permanente capacitação dos profissionais atuantes nas redes de frio, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos de refrigeração, controle de lotes e

Tabela 1 – Imunobiológicos descartados por perdas físicas e respectivos custos, Ceará, 2014-2016

Imuno/soro	Número de doses			Custo médio por dose (R\$)	Custo (em R\$)		
	2014	2015	2016		2014	2015	2016
Soro antibotrópico	30	50	–	76,8	1.870,8	5.298,8	–
Soro antibotrópico/laquéutico	20	10	–	101,3	1.634,8	1.210,3	–
Soro anticrotálico	67	52	–	76,3	3.620,6	5.132,9	–
Soro antielapídico	–	10	–	66,0	–	660,0	–
Soro antibotrópico/crotálico	29	–	–	122,4	3.551,3	–	–
Soro antiescorpionico	14	26	–	37,4	420,9	1.163,5	–
Soro antirrábico	48	12	13	45,2	1.500,9	637,2	690,3
Soro antitetânico	33	11	–	62,1	1.584,0	840,1	–
Vacina antirrábica humana	2.224	2.751	466	33,7	65.140,9	86.216,3	18.882,3
Vacina BCG <sup>a</sup>	1.772	4.770	2.027	1,3	2.419,4	6.630,3	2.776,9
Vacina contra febre amarela	47	660	300	1,7	1,3	1.702,8	774,0
Vacina contra hepatite A	99	1.115	1.231	22,0	1.965,1	22.132,7	32.449,1
Vacina contra hepatite B	2.712	9.727	4.434	1,5	3.932,4	15.757,7	7.316,1
Vacina contra HPV <sup>b</sup>	1.128	4.510	2.805	38,5	34.990,5	190.682,8	118.651,5
Vacina contra influenza	2.740	2.989	2.141	10,6	23.125,6	26.990,6	30.873,2
Vacina contra varicela	–	99	583	39,1	–	4.752,9	17.664,9
Vacina dT <sup>b</sup>	1.895	3.780	3.955	0,2	480,3	1.096,2	1.344,7
Vacina DTP <sup>c</sup>	3.542	6.584	1.816	0,6	1.948,1	3.752,8	1.743,3
Vacina DTPa <sup>d</sup>	88	1.452	993	25,9	1.657,7	31.537,4	36.949,5
Vacina duplaviral	–	1.714	1.626	1,3	–	2.262,4	2.130,0
Vacina meningocócica	2.267	3.490	2.228	30,8	48.423,1	95.486,4	97.519,5
Vacina oral de rotavírus	1.648	2.437	1.714	23,7	35.959,3	55.246,7	46.038,0
Vacina pentavalente	3.450	4.853	1.944	6,4	22.942,5	30.962,1	12.461,0
Vacina pneumocócica 10v	1.146	3.987	2.528	41,0	37.829,4	163.785,9	124.023,6
Vacina pneumocócica 23v	3	254	52	19,2	46,1	4.373,8	1.312,4
Vacina tetraviral	610	468	88	31,0	17.690,0	14.985,3	2.817,7
Vacina tríplice viral	3.754	8.612	3.836	6,8	25.527,2	58.561,6	26.084,8
VIP <sup>e</sup>	3.166	4.062	2.678	6,6	17.729,6	28.149,6	19.977,8
VOP <sup>f</sup>	3.463	12.769	3.104	0,7	2.468,5	9.576,7	2.669,4
HIB <sup>g</sup>	1	–	–	2,2	2,2	–	–
<b>Total</b>	<b>38.943</b>	<b>81.262</b>	<b>40.562</b>	<b>–</b>	<b>359.867,0</b>	<b>869.586,9</b>	<b>605.150,8</b>

a) BCG: bacilo Calmette-Guérin.

b) HPV: *Papillomavirus humano*.

c) dT: difteria e tétano.

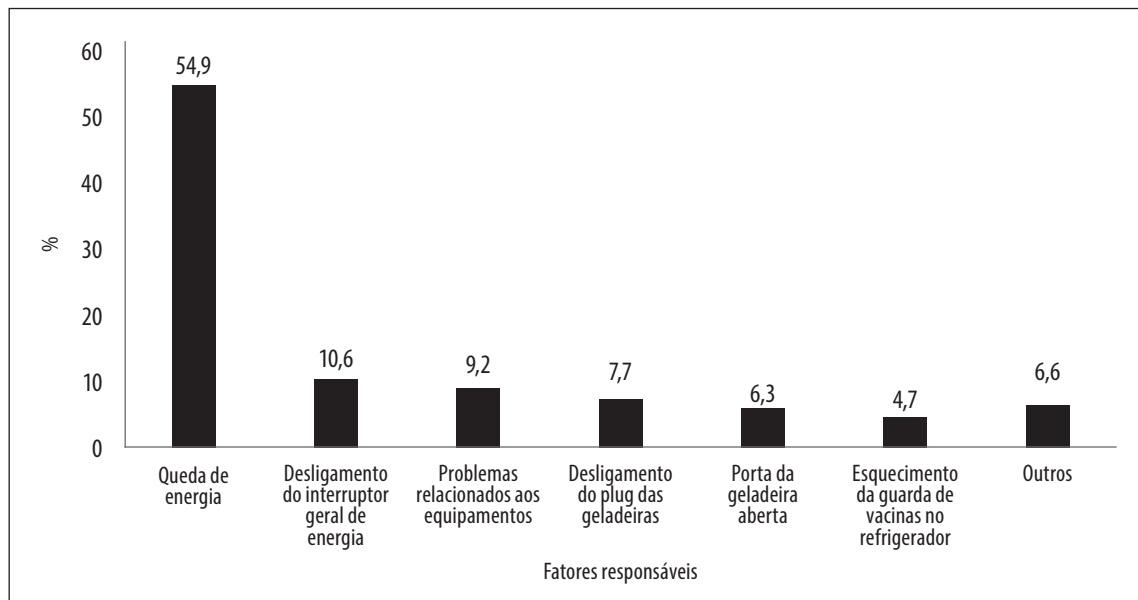
d) DTP: difteria, tétano e coqueluche.

e) DTPa: difteria, tétano e coqueluche acelular.

f) VIP: vacina inativada contra poliomielite.

g) VOP: vacina oral contra poliomielite.

h) HIB: *Haemophilus influenzae* do tipo B.



**Figura 1 – Fatores responsáveis pelas perdas físicas de imunobiológicos, Ceará, 2014-2016**

validade das vacinas, entre outras ações de execução igualmente simples.<sup>10</sup> Para resolver a questão da falta de energia, responsável maior pelas perdas físicas levantadas pelo estudo, é mister tomar medidas de prevenção, como a instalação de geradores e a correta execução dos protocolos de contingência recomendados pelo PNI.

Em termos financeiros, apesar de as perdas físicas representarem pouco, diante do valor investido pelo Ministério da Saúde nas ações de imunização, as doses perdidas somaram quase R\$ 2 milhões. São recursos que, se não desperdiçados, poderiam ser utilizados das mais variadas formas, para beneficiar a população cearense. Outrossim, enquanto essas perdas ocorrem, podem faltar imunobiológicos em outros locais do país, remetendo à responsabilidade do PNI em gerenciar melhor a rede de frio e sua distribuição.

Considera-se, portanto, que qualquer falha na cadeia de frio pode onerar o orçamento público, promover o desperdício, limitar o acesso da população à imunização e ter como desfecho a redução das coberturas vacinais.

### Contribuição dos autores

Seabra Filho FT, Moura ADA e Braga AVL contribuíram na concepção e delineamento do artigo, análise e interpretação dos dados, e redação da primeira versão do manuscrito. Jereissati NCC, Câncio KS e Silva MGC contribuíram na análise e interpretação dos dados, e revisão crítica do manuscrito. Todos os autores aprovaram a versão final e são responsáveis por todos os aspectos do trabalho, incluindo a garantia de sua precisão e integridade.

### Referências

1. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Manual de rede de frio: do programa nacional de imunizações [Internet]. 4. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2013 [citado 2019 dez 10]. 144 p. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_rede\\_frio4ed.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_rede_frio4ed.pdf)
2. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância de Doenças Transmissíveis. Programa nacional de imunizações – 40 anos [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2013 [citado 2019 dez 10]. 236 p. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/programa\\_nacional\\_imunizacoes\\_pni40.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/programa_nacional_imunizacoes_pni40.pdf)

3. Raglione D, Bezerra GAM, Lopes MH, Nerger MLB, Guimarães TC, Sartori MAC. Avaliação da rede de frio para conservação de vacinas em unidades básicas de saúde das Regiões Sul e Centro-Oeste do Município de São Paulo em 2011-2012. *Epidemiol Serv Saúde* [Internet]. 2016 jan-mar [citado 2019 dez 10];25(1):65-74. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ress/v25n1/2237-9622-ress-25-01-00065.pdf>. doi: 10.5123/s1679-49742016000100007
4. Fundação Oswaldo Cruz. Ministério da Saúde inicia campanha nacional de multivacinação [Internet]. Brasília: Fundação Oswaldo Cruz; 2016 [citado 2017 jul 15]. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/pt-br/content/ministerio-da-saude-inicia-campanha-nacional-de-multivacinacao>
5. Ministério da Saúde (BR). Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações SI-PNI [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [citado 2017 jul 10]. Disponível em: <http://pni.datasus.gov.br/apresentacao.asp>
6. Pereira DDS, Neves EB, Gemelli M, Ulbricht L. Análise da taxa de utilização e perda de vacinas no programa nacional de imunização. *Cad Saúde Colet* [Internet]. 2013 [citado 2019 dez 10];21(4):420-4. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/cadsc/v21n4/v21n4a10.pdf>. doi: 10.1590/S1414-462X2013000400010
7. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância de Doenças Transmissíveis. Manual de normas e procedimentos para vacinação [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [citado 2019 dez 10]. 176 p. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_procedimentos\\_vacinacao.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf)
8. Samad S. Perdas de vacinas: razões e prevalência em quatro unidades federadas do Brasil. Dissertação [Mestrado]. São Paulo (SP): Universidade Federal de São Paulo; 2011. Disponível em: <http://repositorio.unifesp.br/handle/11600/9923>
9. Oliveira VC, Caveião C, Crosewski F. Gerenciamento de Enfermagem no controle de perdas evitáveis de imunobiológicos. *Cogitare Enferm* [Internet]. 2014 out-dez [citado 2019 dez 10];19(4):679-86. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/36358>. doi: 10.5380/ce.v19i4.36358
10. Crosewski F, Larocca LM, Chaves MMN. Perdas evitáveis de imunobiológicos na instância local: reflexões acerca do processo de trabalho da enfermagem. *Saúde Debate* [Internet]. 2018 jan-mar [citado 2019 dez 10];42(116):203-13. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/sdeb/v42n116/0103-1104-sdeb-42-116-0203.pdf>. doi: 10.1590/0103-1104201811616

## Abstract

**Objective:** to describe discarded wasted immunobiological products provided by the National Immunization Program (PNI) to the State of Ceará between 2014 and 2016, and the costs of discarded doses. **Methods:** this was a descriptive study using data from suspect immunobiological product evaluation forms and data from disposal approval forms. **Results:** a total of 317 forms were included, 72.0% of which had a disposal approval form, and 160,767 discarded doses were identified, at a total cost of BRL 1,834,604.75; wastage accounted for 0.45%, 0.93% and 0.53% of the total cost of vaccines in 2014, 2015 and 2016, respectively; the main reason for the wastage identified was electric power shortage (54.9%). **Conclusion:** we identified a large number of discarded wasted doses, with high absolute cost; tighter control is necessary, as failures in conservation dynamics may interfere with the supply of immunobiologicals.

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

## Resumen

**Objetivo:** describir las pérdidas físicas por eliminación de inmunobiológicos proporcionados por el Programa Nacional de Inmunización (PNI) al estado de Ceará, en el periodo 2014-2016, y los costos de las dosis omitidas. **Métodos:** estudio descriptivo, con datos de formularios de evaluación de los inmunobiológicos sospechosos y de las opiniones favorables de descarte. **Resultados:** se incluyeron un total de 317 formularios, de los cuales el 72,0% obtuvo una opinión de descarte, y se identificaron 160.767 dosis omitidas, con un costo total de R\$ 1.834.604,75; las pérdidas representaron el 0,45%, el 0,93% y el 0,53% del costo total de las vacunas en 2014, 2015 y 2016, respectivamente; la razón principal de las pérdidas físicas identificadas fue la falta de electricidad (54,9%). **Conclusión:** identificamos un gran número de dosis descartadas por pérdidas físicas, con un alto costo absoluto; es necesario un control más estricto, ya que las fallas en la dinámica de conservación pueden interferir con el suministro de inmunobiológicos.

**Palabras clave:** Inmunización; Vacunas; Refrigeración.

Recebido em 19/02/2019

Aprovado em 01/11/2019

Editora associada: Doroteia Aparecida Höfelmann - [orcid.org/0000-0003-1046-3319](https://orcid.org/0000-0003-1046-3319)