

## **APÊNDICE A – PRODUTO TÉCNICO**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS  
ESCOLA DE ENFERMAGEM  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM GESTÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE  
MESTRADO PROFISSIONAL EM GESTÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE**

**Cristiane Carla Correia Nogueira  
Profa. Dra. Doane Martins da Silva  
Profa. Dra. Wanessa Debôrtoli de Miranda**

**Relatório técnico- Análise da implantação do Roteiro  
Objetivo de Inspeção- ROI Serviço de Vacinação no estado  
de Minas Gerais: potencialidades e desafios**

**Belo Horizonte**

**2024**

## 1 Introdução

Este relatório técnico é parte integrante da dissertação de Cristiane Carla Correia Nogueira, do curso de Mestrado Profissional do Programa de Pós-Graduação em Gestão de Serviços de Saúde da Universidade Federal de Minas Gerais- UFMG, sob orientação das professoras Doane Martins da Silva e Wanessa Debôrtoli de Miranda.

A vacinação pode ser entendida como uma das principais ações realizadas na Atenção Primária à Saúde (APS), representando uma estratégia importante para a prevenção de doenças infecciosas, contribuindo para redução da morbimortalidade, do número de internações, da incapacidade decorrente de s provenientes das doenças relacionadas, bem como redução de custos para o Sistema Único de Saúde (SUS) (TEIXEIRA *et al.*, 2021; ARROYO *et al.*, 2020). O sucesso do processo de vacinação envolve condição de fabricação, transporte, armazenamento, preparo, administração correta, capacitação dos profissionais, registro das doses, descarte correto dos resíduos, dentre outros (TEIXEIRA *et al.*, 2021; DOMINI *et al.*, 2022; OLIVEIRA *et al.*, 2019; AMARAL *et al.*, 2021 ). Considerada uma área semicrítica, na sala de vacinação todas as atividades devem ser desenvolvidas visando a maior segurança possível da vacina e do vacinado. Dessa forma, o aprimoramento constante e sistemático das condições estruturais e de processo das salas de vacinação é uma prioridade para a gestão dos serviços de imunização (TEIXEIRA *et al.*, 2021).

Estudos apontam para falhas no processo de vacinação como a ausência de ambientação das bobinas de gelo assim como a quantidade insuficiente, falta de manutenção dos equipamentos na faixa de temperatura recomendada para conservação de vacinas, carência de dispositivos para monitoramento da temperatura, procedimentos insuficientes no recebimento de vacinas, uso de refrigeradores tipo doméstico para armazenamento dos imunobiológicos, além de equipamentos desgastados e com necessidade de substituição (Oliveira, 2020; Amaral *et al.*, 2021).

Assim, a preocupação com os riscos inerentes das salas de vacinação faz parte do cotidiano das gestões nacional, estadual e local. Pode-se entender o risco como a probabilidade de ocorrência de evento adverso e sua severidade, podendo ser usado como medida de impacto ou estar associado a morbidade e mortalidade

entre grupos, sendo denominado como risco epidemiológico ou clássico (Costa, 2009). Há, ainda, riscos em que não se consegue estabelecer uma relação direta entre a causa e o efeito, ou seja, diz respeito à possibilidade de ocorrência de um agravo à saúde, sem necessariamente descrever o agravo e sua probabilidade de ocorrência. São esses os chamados riscos potenciais (Navarro *et al.*, 2021)

Na busca pela segurança e sucesso do programa de vacinação, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), desde 2019, por meio do Projeto Nacional de Harmonização das Ações de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde, vem implementado ferramentas com a utilização do MARP®, cujo objetivo é harmonizar os processos de inspeção e de fiscalização em serviços de saúde e de interesse para a saúde, realizados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021).

O MARP® é um modelo que pode ser aplicado em diversas áreas. Tal fator foi fundamental para a incorporação desta ferramenta às áreas de atuação da vigilância sanitária, como os serviços de vacinação. Em dezembro de 2022, ANVISA harmonizou um Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) Serviço de Vacinação, utilizando o MARP® (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021).

O ROI é um instrumento de inspeção desenvolvido para realização de avaliação de serviços sujeitos à ação da vigilância sanitária. É constituído por indicadores classificados como críticos e não-críticos, a depender da gravidade e do risco associado. Além disso, é formulado a partir da legislação sanitária (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021).

A ferramenta foi desenvolvida com o objetivo de identificar os riscos potenciais em estabelecimentos de saúde. Outra potencialidade da ferramenta é que esta possibilita a construção de curvas com os riscos potenciais de cada serviço, viabilizando a análise da historicidade das avaliações, bem como análise de tendência com ações voltadas à prevenção de riscos, evitando que os serviços mudem de aceitável para tolerável ou inaceitável (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2020).

Considera-se ainda, que os resultados as evidências do problema dos riscos potenciais no processo de vacinação apontam para a necessidade e relevância da análise de implantação do ROI Serviço de Vacinação. A avaliação dos serviços de saúde colabora para o processo de tomada de decisões que de fato sejam eficientes, e conscientes, por parte dos gestores (PINTO, 2022)

## **2 Objetivo**

O relatório técnico tem o objetivo de apresentar aos gestores e profissionais da Vigilância Sanitária os resultados encontrados na análise da implantação do Roteiro Objetivo de Inspeção(ROI) Serviço de Vacinação no Estado de Minas Gerais.

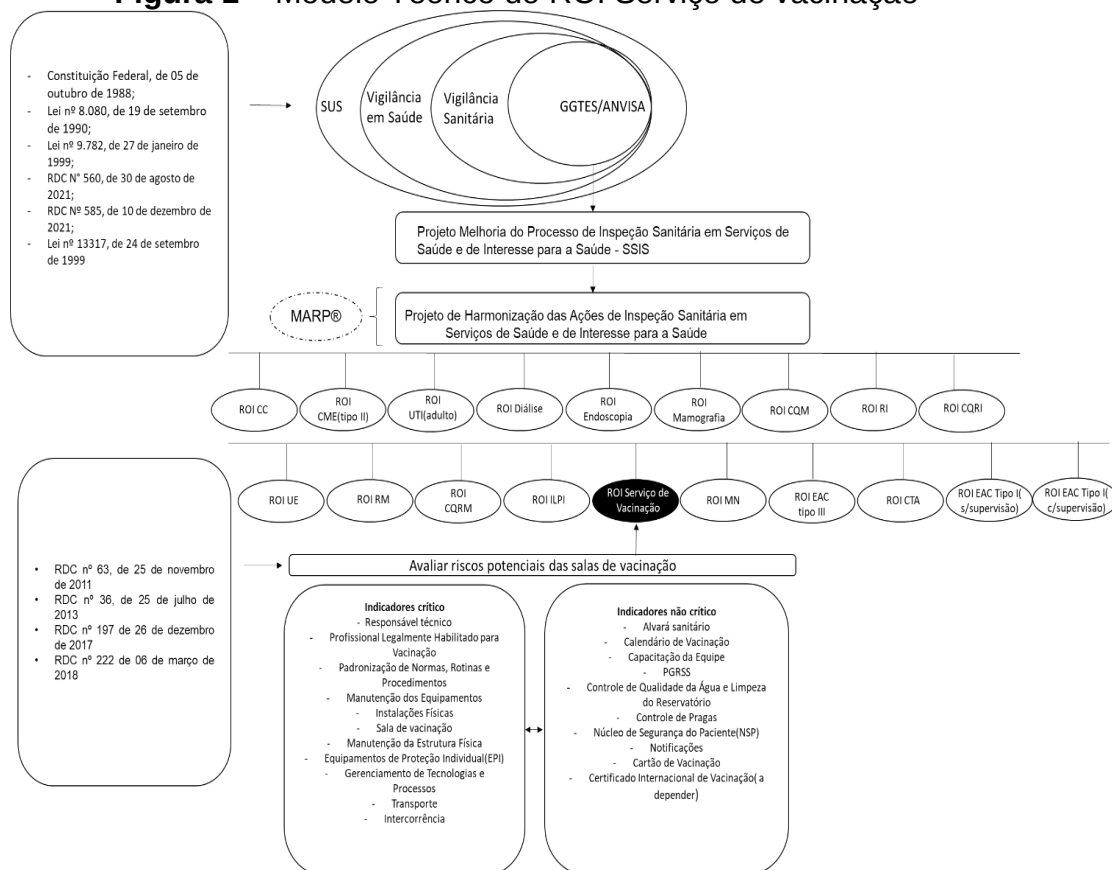
## **3 Resultados**

Com base nos objetivos traçados, o estudo foi desenvolvido em três momentos. No primeiro momento, a intervenção foi explorada em profundidade, com a descrição de seus componentes e contexto, interno e externo. No segundo momento, foram descritas as principais transformações do ROI ao longo de 2023. No terceiro momento, investigou-se a intenção comportamental dos fiscais para utilização do ROI Serviço de Vacinação.

### **3.1 Primeiro momento: modelagem da intervenção**

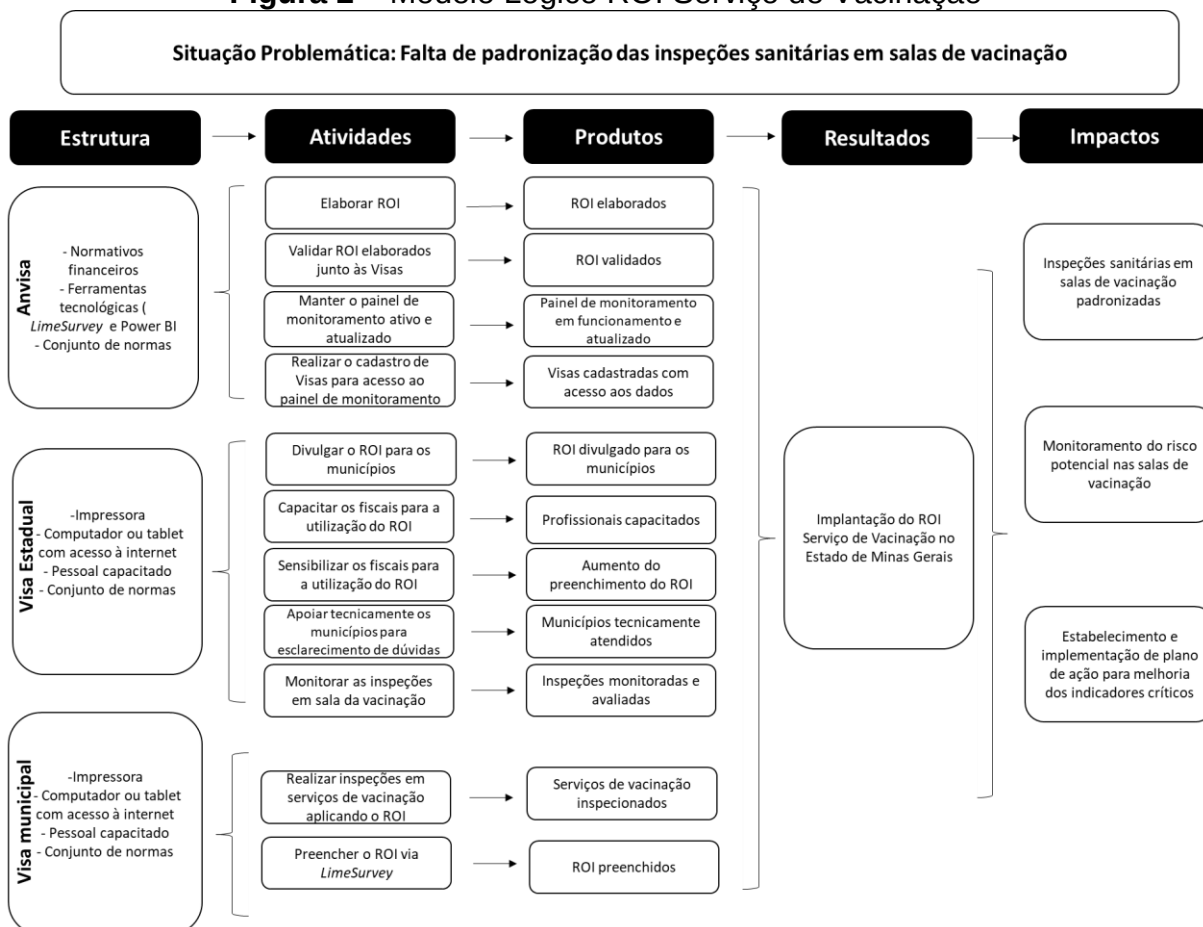
Foram construídos os modelos teóricos (figura1) e lógico (figura 2) da intervenção. O Modelo Teórico permitiu explorar o contexto externo dos serviços e como esses se relacionam, já o Modelo Lógico sintetizou os principais componentes dos serviços em uma imagem de como o sistema deve supostamente funcionar, garantindo a identificação dos componentes e das relações causais presumidas (Champagne *et al.*, 2011).

**Figura 1 – Modelo Teórico do ROI Serviço de vacinação**



Nota. GGTES = Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde, RDC= Resolução de Diretoria Colegiada, MARP®= Modelo de Avaliação de Risco Potencial, CC = Centro Cirúrgico, CME= Central de Material e Esterilização = UTI=Unidade de Tratamento Intensivo, CQM= Controle de Qualidade em Mamografia, RI= Radiologia Intervencionista, RM= Radiologia Médica, CQRI= Controle de Qualidade em Radiologia Intervencionista, UE= Urgência e Emergência, CQRM= Controle de Qualidade em Radiologia Médica, ILPI = Instituições de Longa Permanência para Idosos, MN= Medicina Nuclear, EAC= Laboratório Clínico, CTA= Comunidade Terapêutica acolhedora PGRSS= Plano de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

**Figura 2 – Modelo Lógico ROI Serviço de Vacinação**

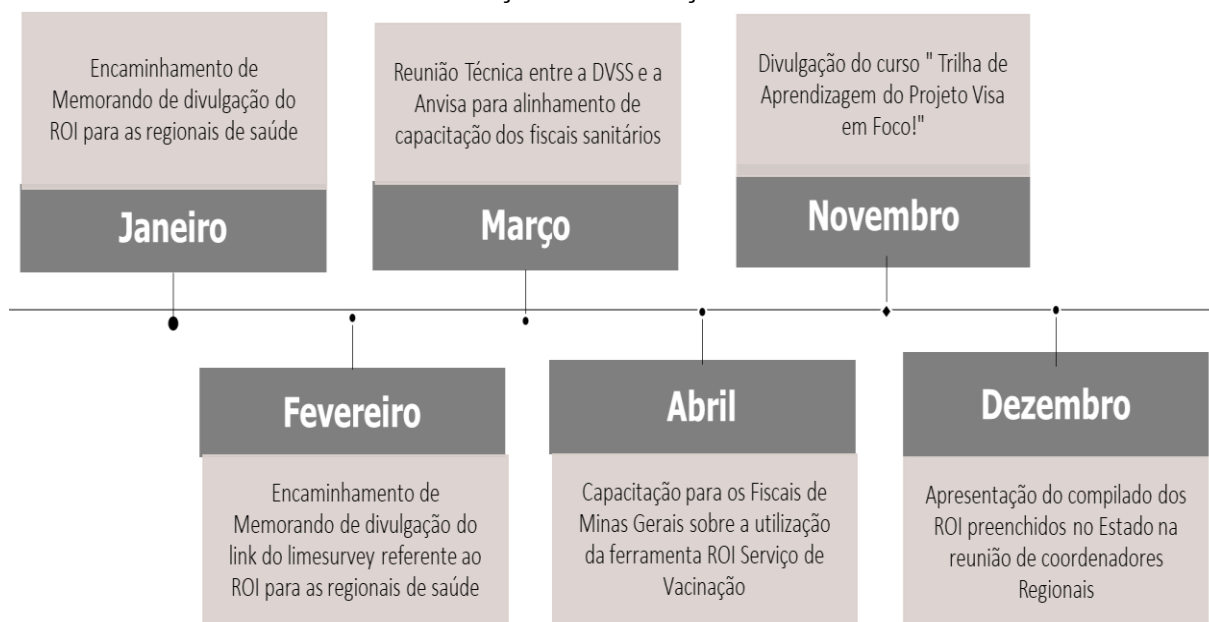
Nota. Visa MG = Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais, LimeSurvey = Sistema de Formulários e Pesquisas do Mapa, Power BI = ferramenta de avaliação e visualização de dados da Microsoft.

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

### 3.2 Segundo momento: principais ações do estado para a implantação e evolução do preenchimento do ROI Serviço de vacinação

A Visa do Estado de Minas Gerais adotou uma série de ações para apoiar a implantar o ROI Serviço de Vacinação, as principais estão apresentadas na Figura 3:

**Figura 3** – Ações adotadas pelos Estado de Minas Gerais durante a implantação do ROI Serviço de Vacinação em 2023



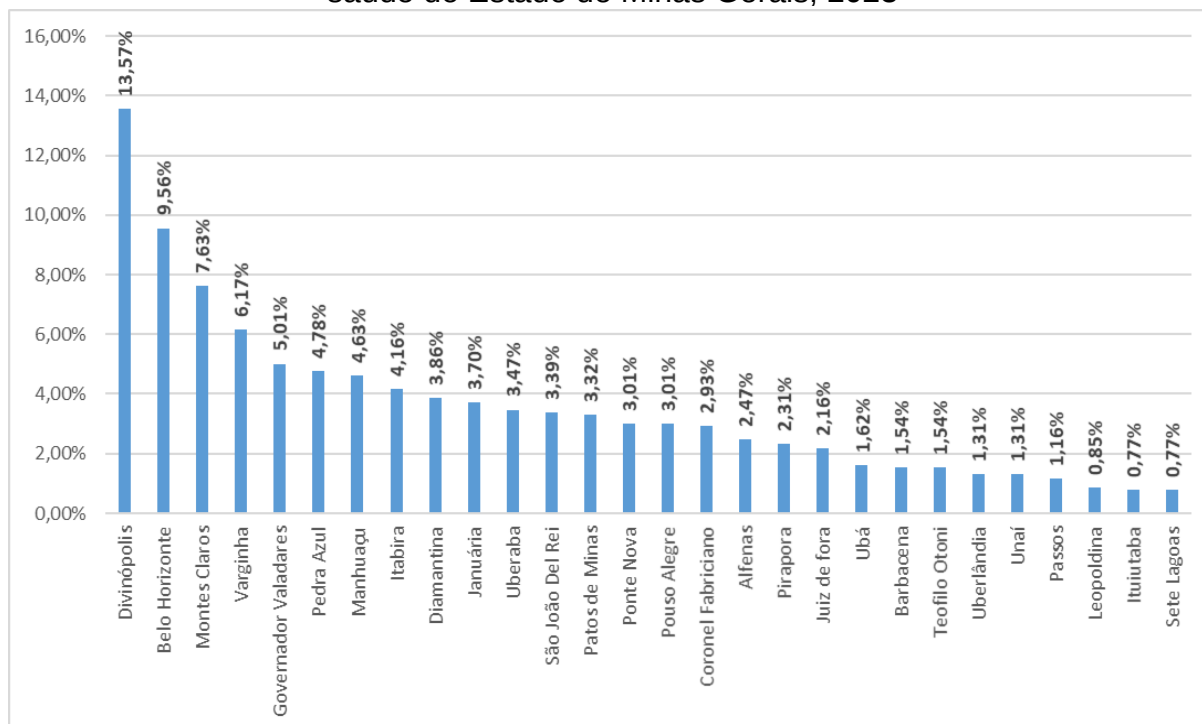
Nota. DVSS= Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde.

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

O estado de Minas Gerais teve no primeiro ano de implantação da intervenção um preenchimento de 1.297 ROI Serviço de vacinação. Um marco importante representando 96% dos ROI Serviço de Vacinação aplicados em todo território nacional. Houve preenchimento em todas as 28 Regionais de Saúde do Estado. Os dados apresentados no Gráfico 1 mostram o percentual de ROI Serviço de Vacinação preenchidos por Regional de Saúde do Estado.

Observa-se que houve uma diferença importante no preenchimento do ROI entre as regionais. A Regional de Divinópolis foi a que alcançou o maior percentual de preenchimento (14%), seguida por Belo Horizonte (10%), Montes Claros (8%) e Varginha (6%). Tais regionais concentraram 38% do preenchimento total. Em contrapartida, em seis regionais houve baixo preenchimento do ROI, sendo elas: Uberlândia, Unaí, Passos, Leopoldina, Ituiutaba e Sete Lagoas, em que cada regional representou, separadamente, 1% dos ROI preenchidos no estado.

**Gráfico 1 – Percentual de preenchimento do ROI sala de vacinação por regional de saúde do Estado de Minas Gerais, 2023**



Fonte: Elaborado pela autora (2024).

Quanto à classificação de risco potencial identificado a partir do preenchimento do ROI Serviço de Vacinação durante 2023 no estado, é possível observar que das salas de vacinação avaliadas, 24,47% foram classificadas com risco "aceitável", 55,46% foram classificadas com risco "tolerável", e 20,07% foram classificadas com risco "inaceitável".

Na Tabela 1 são apresentados os resultados de conformidade dos 23 indicadores, críticos e não críticos, presentes no ROI Serviço de Vacinação. Os percentuais apresentados refletem a conformidade ou não conformidade em relação a cada indicador específico. Os indicadores foram organizados de forma decrescente da maior taxa de conformidade para a menor taxa de conformidade, ou seja, do indicador com o melhor desempenho até o indicador com o pior desempenho.

**Tabela 1** – Percentual de conformidade dos indicadores críticos e não críticos do ROI Serviço de Vacinação

| <b>Indicador</b>                                        | <b>Criticidade</b> | <b>% Conforme</b> | <b>% Não conforme</b> |
|---------------------------------------------------------|--------------------|-------------------|-----------------------|
| Cartão de Vacinação                                     | NC                 | 97,30%            | 2,70%                 |
| Registros                                               | C                  | 95,75%            | 4,25%                 |
| Profissional Legalmente Habilitado para Vacinação       | C                  | 94,99%            | 5,01%                 |
| Notificações                                            | NC                 | 91,37%            | 8,63%                 |
| Intercorrência                                          | C                  | 91,24%            | 8,76%                 |
| Gerenciamento de Tecnologias e Processos                | C                  | 88,06%            | 11,94%                |
| Equipamentos de Proteção Individual (EPI)               | NC                 | 87,96%            | 12,04%                |
| Calendário de Vacinação                                 | NC                 | 85,67%            | 14,33%                |
| Sala de Vacinação                                       | C                  | 79,88%            | 20,12%                |
| Transporte                                              | C                  | 74,80%            | 25,20%                |
| Instalações Físicas                                     | C                  | 73,32%            | 26,68%                |
| Capacitação da Equipe                                   | NC                 | 70,67%            | 29,33%                |
| Responsável Técnico (RT)                                | C                  | 69,06%            | 30,94%                |
| Padronização de Normas, Rotinas e Procedimentos         | C                  | 68,67%            | 31,33%                |
| Controle de Pragas                                      | NC                 | 64,46%            | 35,54%                |
| Certificado Internacional de Vacinação (a depender)     | NC                 | 55,83%            | 44,17%                |
| PGRSS                                                   | NC                 | 54,86%            | 45,14%                |
| Manutenção dos Equipamentos                             | C                  | 46,41%            | 53,59%                |
| Controle da Qualidade da Água e Limpeza de Reservatório | NC                 | 42,35%            | 57,65%                |
| Projeto Básico de Arquitetura                           | NC                 | 41,01%            | 58,99%                |
| Alvará Sanitário (específico para vacinação)            | NC                 | 32,53%            | 67,47%                |
| Manutenção da Estrutura Física                          | C                  | 31,10%            | 68,90%                |
| Núcleo de Segurança do Paciente (NSP)                   | NC                 | 22,83%            | 77,17%                |

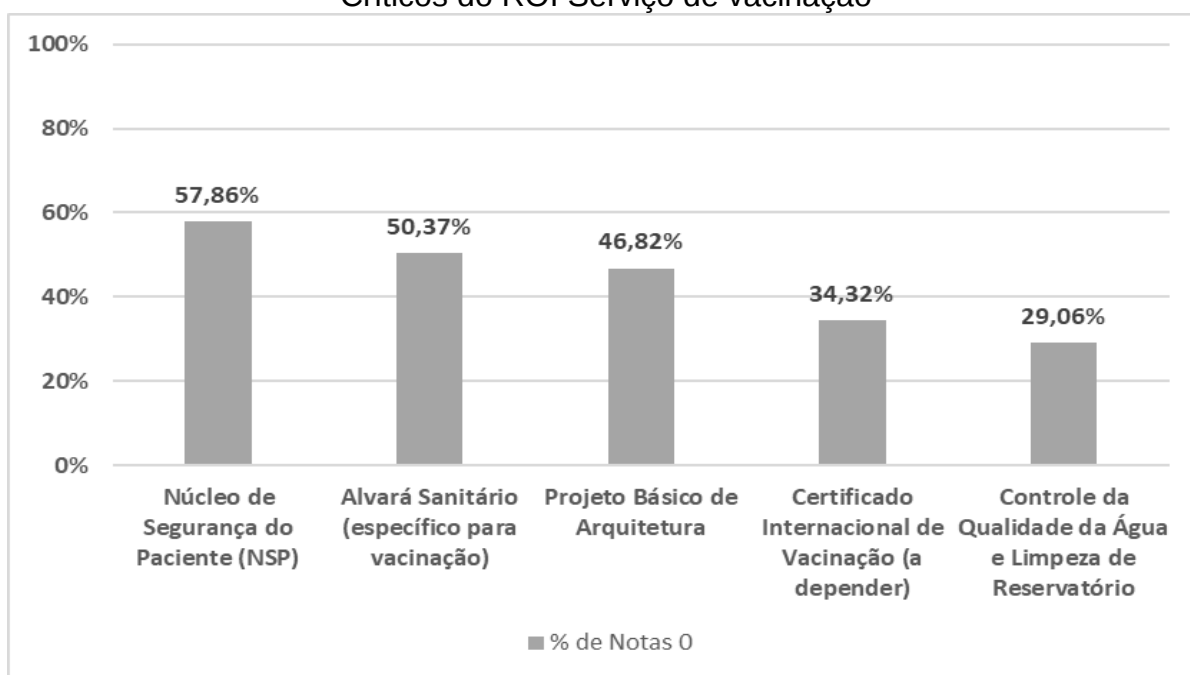
Fonte: Elaborado pela autora (2024).

Dentre os indicadores com melhor desempenho, com mais de 90% de conformidade, estão: Cartão de Vacinação, Registros, Profissional Legalmente Habilitado para Vacinação, Notificações e Intercorrência.

Já os indicadores com menor desempenho estão: Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), Manutenção da Estrutura Física e Alvará Sanitário, com 22,83%, 31,10% e 32,53% de conformidade respectivamente.

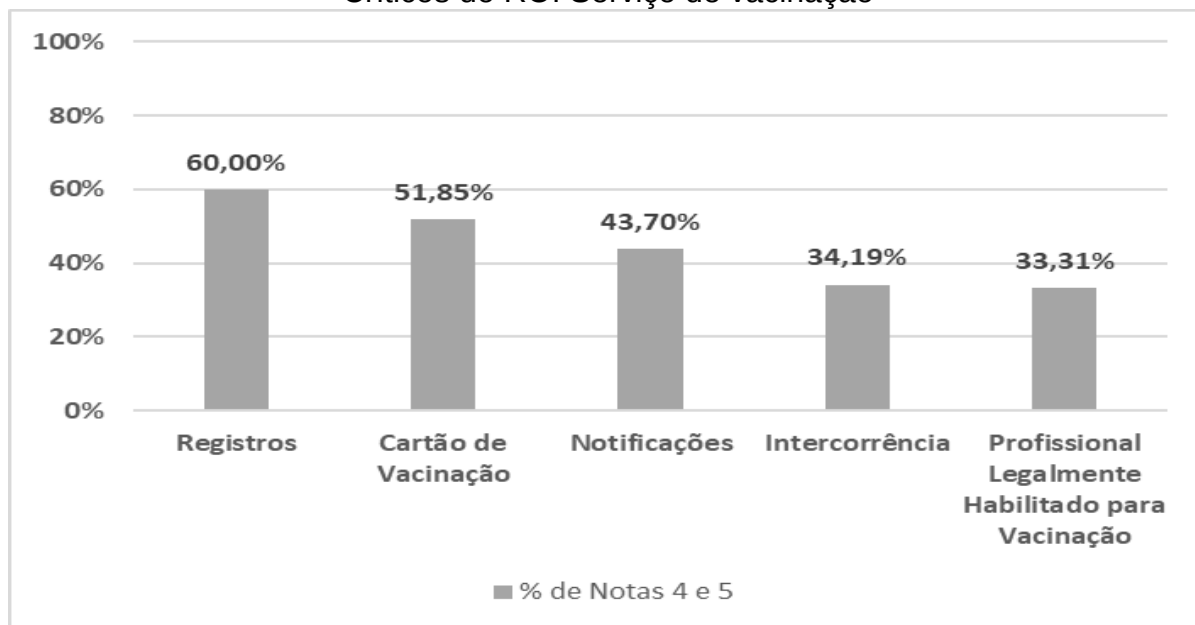
Os indicadores que apresentaram os maiores percentuais de nota que se encontram nos extremos da pontuação, representando mais de 50% da amostra foram, para nota 0: Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e para nota 5: Registros (Gráfico 1 e Gráfico 2). O Núcleo de Segurança do Paciente- NSP apresentou 57,86% de não conformidade, indicando um alto índice de não conformidade nas práticas relacionadas à segurança do paciente. Registro apresentou 60% de conformidade, indicando um elevado nível de conformidade e proatividade na manutenção de registros, o que contribui para a transparência e rastreabilidade das atividades.

**Gráfico 1** – Maiores percentuais de “Notas 0” dos Indicadores Críticos e Não Críticos do ROI Serviço de vacinação



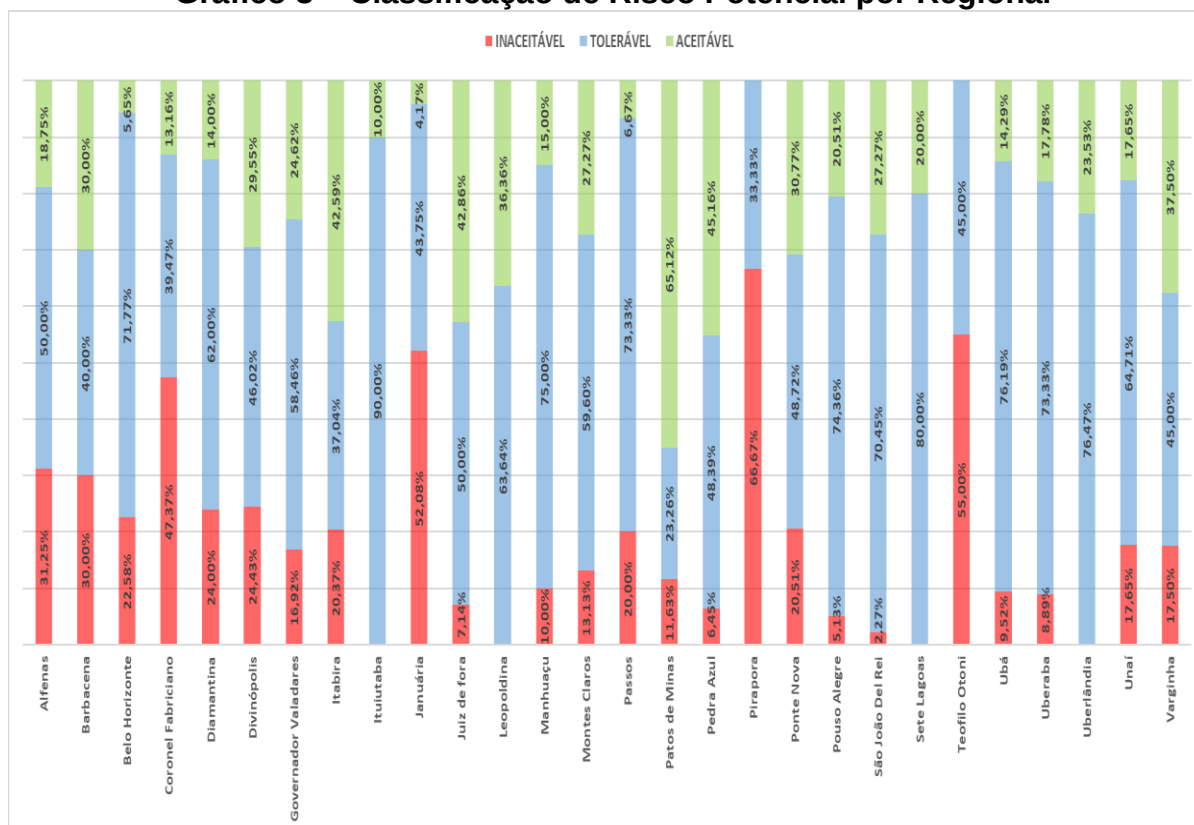
Fonte: Elaborado pela autora (2024).

**Gráfico 2** – Maiores percentuais de “Notas 4 e 5” dos Indicadores Críticos e Não Críticos do ROI Serviço de vacinação



Fonte: Elaborado pela autora (2024).

Observa-se por meio do Gráfico 3 a classificação de Risco Potencial por Regional de Saúde. Dentre as regionais com a melhor classificação de risco potencial para as salas de vacinação destacam-se as regionais de Patos de Minas (65,12%), Pedra Azul (45,26%), Juiz de Fora (42,86%) e Itabira (42,59%). Dentre as regionais com salas de vacinação classificadas com risco tolerável estão a regional de Ituiutaba (90%), Sete Lagoas (80%), Uberlândia (76,47%) e Ubá (76,19%). As Regionais que apresentaram salas de vacinação com a pior classificação de risco potencial, ou seja, como inaceitáveis temos Pirapora (66,67%), Teófilo Otoni (55%) e Januária (52,08%), Coronel Fabriciano (47,37%).

**Gráfico 3 – Classificação de Risco Potencial por Regional**

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

### 3.3 Terceiro momento: investigação da intenção comportamental dos fiscais para utilização ROI para salas de vacinação.

Nessa etapa, o estudo contou com 437 participantes que atenderam os critérios de elegibilidade. Destes, aproximadamente 55,8% provenientes de concurso público. Houve predominância de pessoas do sexo feminino, com idade de 41 a 60 anos, com pós graduação completa, com tempo de atuação na Vigilância Sanitária de 2 a 5 anos e inspecionando sala de vacinação há menos de 2 anos. A grande maioria (72,1%) afirma ter experiência com o ROI Serviço de Vacinação. Participaram fiscais de 27 regionais de saúde. A GRS Unaí foi a única regional em que não houve participação.

A investigação da intenção comportamental dos fiscais para utilização do ROI Serviço de Vacinação apontou que a expectativa de desempenho (ED) tem um efeito positivo na intenção do fiscal aplicar o ROI Serviço de Vacinação. Isso indica que os participantes consideram a ferramenta útil para se realizar uma inspeção de forma rápida e mais produtiva.

Em semelhante perspectiva, a influência social (IS) teve efeito positivo na intenção do fiscal aplicar a ferramenta. Essa descoberta demonstra que os fiscais são influenciados a utilizar o ROI Serviço de Vacinação quando percebem que os demais fiscais, também utilizam a ferramenta.

As condições facilitadoras (CF) também atuam positivamente na intenção do fiscal aplicar o ROI Serviço de Vacinação. Isso implica dizer que fiscais que possuem boa infraestrutura, recursos, suporte e a experiência necessária são mais propensos a aplicar a ferramenta nas inspeções.

Diferentemente das hipóteses anteriores, os achados deste estudo identificaram que a expectativa de esforço não afeta positivamente a intenção do fiscal aplicar o ROI para sala de vacinação.

Dentre as hipóteses testadas não foi possível ajustar o modelo para a hipótese 5 (hábito). Apesar de uma escala validada, a mesma pode não ter sido compreendida pela população estudada. O hábito é o grau em que as pessoas realizam comportamentos inconscientemente após o aprendizado (Limayem; Hirt; Cheung, 2007). Muitos respondentes afirmaram não ter aplicado o ROI Serviço de Vacinação, mas que pretendem aplicar futuramente, portanto o hábito nesse contexto não poderia ser considerado como fator determinante para aplicação da ferramenta.

No contexto de avaliação das variáveis sociodemográficas, a idade foi a que apresentou resultados estatisticamente significativos. Ou seja, para os fiscais mais jovens (18 a 30 anos), a expectativa de desempenho, a influência social e condições facilitadores afetam positivamente com maior intensidade a sua intenção em aplicar o ROI Serviço de Vacinação quando comparado com maior idade.

#### **4 Considerações finais**

O presente estudo revelou que Minas Gerais obteve experiência exitosa, visto que o Estado alcançou destaque no cenário nacional como o estado que mais teve ROI Salas de Vacinação preenchidos ao longo do ano de 2023. As ações adotadas contribuíram para a disseminação da ferramenta e sensibilização dos fiscais. Outro ponto de destaque é que os resultados parecem sugerir uma boa articulação entre as regionais de saúde do Estado de Minas Gerais que trabalharam de forma coordenada para a implantação do ROI, uma vez que, apesar da diferença

importante relativa à utilização da ferramenta entre as regionais do Estado, observou-se que todas as regionais a utilizaram.

O estudo reforça a necessidade de adequação dos serviços de vacinação avaliados às legislações sanitárias, tendo em vista que apenas 24,47% das salas avaliadas foram classificadas com risco "aceitável" e 20,07% foram classificadas com risco "inaceitável", o que é um alerta de atenção. Isso aponta que ações corretivas devem ser executadas para garantir a segurança do processo de vacinação.

O ROI serviço de Vacinação identificou fortaleza e fragilidades dos serviços de vacinação do estado de Minas Gerais. Os pontos mais críticos foram relacionados a presença do núcleo de segurança do paciente, manutenção da estrutura física e alvará específico para vacinação. O conhecimento dessas fragilidades é uma informação de alta relevância para a tomada de decisão por parte do poder público, uma vez que promove a otimização dos processos de trabalho da VISA de forma permitir uma intervenção mais assertiva. Colaborando, ainda, para elaboração de estratégias de monitoramentos dos indicadores mais críticos, atuando nessas localidades como o objetivo de minimizar os riscos potenciais, para assegurar à população serviços com segurança e qualidade.

Esta pesquisa, ao analisar a intenção comportamental dos fiscais para utilização do ROI Serviço de Vacinação por meio da UTAUT2, demonstrou que a expectativa de desempenho, a influência social e condições facilitadoras foram preditivos que afetam positivamente a intenção do fiscal aplicar o ROI para Sala de Vacinação. Identificou-se, ainda, que entre fiscais mais jovens a atuação dessas variáveis na intenção de uso da ferramenta é mais intensa.

Os resultados apresentam ainda importantes subsídios para que a gestão em saúde fortaleça a utilização do ROI Serviço de Vacinação. Afinal, avaliações sistematizadas são cruciais para determinar a melhor alocação de recursos, priorização e necessidade de reestruturação de intervenções em saúde (Hanson-DeFusco, 2023).

A partir dos resultados encontrados, recomenda-se:

- O monitoramento do risco potencial das salas de vacina por meio da reinspeção desses estabelecimentos;

- Ações interarticuladas com a Vigilância Epidemiológica e Atenção Primária para melhoria dos processos de trabalho e estrutura física das salas de vacina do estado;
- Elaboração de plano de ação para intervenção nos indicadores que apresentaram baixo índice de conformidade.

## REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Relatório de análise dos resultados do “Projeto Nacional de Harmonização do Processo de Inspeção Sanitária”**. Brasília, DF: ANVISA, 2020.

AMARAL, G. G. *et al.* Avaliação da adequação da conservação de imunobiológicos na macrorregião de saúde Oeste de Minas Gerais: estudo descritivo, 2017. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, DF, v. 30, n. 3, p. 1-10, mar. 2021.

ARROYO, L. H. *et al.* Áreas com queda da cobertura vacinal para BCG, poliomielite e tríplice viral no Brasil (2006-2016): mapas da heterogeneidade regional. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 36, n. 4, p. 1-18, abr. 2020.

CHAMPAGNE, A. *et al.* A Análise de Implantação. *In*: BROUSSELLE, A.; CHAMPAGNE, F.; CONTANDRIOPOULOS, A. P. (org.) **Avaliação em saúde: conceitos e métodos**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2011. p. 217-238.

COSTA, E. A. **Vigilância sanitária: temas para debate**. Salvador: EDUFBA, 2009.

DOMINI, D. A. *et al.* Incidência de erros de imunização em Minas Gerais: estudo transversal, 2015-2019. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, DF, v.31, n. 3, p. 1-14, mar. 2022.

HANSON-DEFUSCO, J. What data counts in policymaking and programming evaluation – Relevant data sources for triangulation according to main epistemologies and philosophies within social science. **Evaluation and Program Planning**, Amsterdam, v. 97, n. 4, p. 1-10, abr. 2023.

LIMAYEM, M.; HIRT, S. G.; CHEUNG, C. M. K. How habit limits the predictive power of intentions: the case of is continuance. **MIS Quarterly**, Minnesota, v. 31, n. 4, p. 705-737, dez. 2007.

NAVARRO, V. T. *et al.* Avaliação do risco potencial: da teoria à prática em Vigilância Sanitária. **Vigilância Sanitária em Debate**, Rio de Janeiro, v. 9, n. 3, p. 32-39, mar. 2021.

OLIVEIRA, J. Análise das unidades de vacinação públicas do Município de Aracajú/SE. **Revista Enfermagem em Foco**, Brasília, DF, v. 11, n. 3, p. 136-143, abr. 2020a.

PINTO, I. C. M. *et al.* **Avaliação em saúde**: conceitos e práticas formativas. Salvador: EDUFBA, 2022.

TEIXEIRA, T. B. C. *et al.* Assessment of patient safety in vaccination rooms. **Texto e Contexto Enfermagem**, Florianópolis, v. 30, n. 1, p. 1-14, jul. 2021.