



NOTA TÉCNICA Nº 34/2024 - SESA/SSVS/GEVS/PEI

Vitória-ES, 31 de Julho de 2024.

Orientações sobre as notificações e o preenchimento de formulário eletrônico REDCAP na ocorrência de desvio de qualidade por excursão de temperatura dos imunobiológicos.

O Programa Estadual de Imunizações da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo, seguindo as orientações do Ofício Circular Nº 1/2023/CGGI/DPNI/SVSA do Ministério da Saúde, orienta a respeito da notificação de desvio de qualidade por excursão de temperatura dos imunobiológicos armazenados nas centrais Regionais e Municipais de Rede de Frio, além dos serviços de vacinação públicos de todo o estado.

1. CONCEITO

- a. **Excursão de temperatura:** Situações em que o imunobiológico tenha sido submetido a temperatura de conservação diferente daquela preconizada pelo laboratório produtor (descrita na bula) por um determinado período.
- b. Os relatórios são analisados conforme orientações da Nota Técnica Nº **17/2023-CGGI/DIMU/SVSA/MS.**

2. NOTIFICAÇÕES

- a. Verificada a ocorrência de desvio de qualidade por excursão de temperatura e, após o correto manejo dos imunobiológicos, que inclui identificação, segregação e armazenamento sob condições ideais de temperatura deve-se proceder a notificação do evento.
- b. Para a notificação, é utilizado um formulário eletrônico disponibilizado pelo Ministério da Saúde no seguinte link de acesso: <https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=EJA3M8JE3T>
- c. **As orientações gerais para preenchimento do formulário seguem abaixo:**
 - O item descrito como “Código de retorno” é gerado ao final do preenchimento do formulário e servirá para consulta de formulários em análise. Esse campo não precisa ser preenchido nesse primeiro momento.



- No primeiro item constam “dados gerais”. Todas as informações devem ser preenchidas de acordo com os dados do profissional que está notificando a ocorrência.
 - No item telefone para contato, preencher apenas com números, sem parênteses ou traços
 - Para o local de ocorrência, em caso de sala de vacina, CRIE ou Transporte/vacinação extramuros, especificar o local em que houve a ocorrência
- No item 2, “Desvio de qualidade”, marcar Excursão de temperatura. A data, hora e temperatura da ocorrência devem ser corretamente identificadas para a análise do ocorrido.
- No item 3, “Dados da ocorrência”, preencher conforme solicitado no formulário. A opção de anexar imagens é facultativa, mas auxilia nas análises posteriores.
- No item 4 devem ser inseridas informações sobre o imunobiológico. Para cada novo imunobiológico a ser adicionado ao formulário, selecione “sim” na opção “adicionar mais imunobiológico?”
- O item 5 só deve ser preenchido pela coordenação estadual de imunizações.
- Finalizado o preenchimento, selecionar a opção “Save & Return Later”
- Na tela seguinte, na opção “Return code” aparecerá um código que será utilizado para consulta do processo em análise. ATENÇÃO! Não deixe de anotar esse código!
- A seguir, selecionar a opção “Continue Survey Now”
- Agora, é só ir ao final do formulário do REDCAP e selecionar a opção “Submit”
- O código de retorno deve então ser enviado para o e-mail da Rede de Frio Estadual para realização da análise: cdi@saude.es.gov.br
- Para que se evite registros indevidos dessas doses sob análise, a segregação deve ocorrer também no Vacina e Confia, através do bloqueio provisório das doses. Para tal:
 - Na aba “Estoque” clicar em “lote” e digitar lote do imunobiológico que está sob análise
 - No lado direito da tela, há um ícone de três pontos com a legenda de “bloquear” 
 - Uma nova tela aparecerá. Nela deve ocorrer o registro da quantidade de doses do imunobiológico que ficará sob análise e a justificativa, que deve ser selecionada a opção de “Imunobiológico sob suspeita”



- Clicar em “Confirmar”
 - Para acompanhamento da notificação e verificar sua aprovação ou não, no link: https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=EJA3M8JE3T&__return=1, haverá a primeira opção para preenchimento na página, chamada “Código de retorno”.
 - O código anotado ao final da notificação deve ser usado nessa aba para acompanhamento do processo
- d. Nos casos das vacinas contra COVID-19 MODERNA e Vacina contra Dengue QDENGGA, as análises são realizadas pelo Ministério da Saúde. A própria Rede de Frio Estadual, diante de um registro das duas vacinas, envia o formulário e monitora sua resposta.

3. ANÁLISE E COMUNICAÇÃO DE PERDA DO IMUNOBIOLÓGICO

- a. Diante da comunicação de preenchimento do formulário eletrônico (REDCAP) por Regionais ou municípios à Rede de Frio Estadual com o respectivo código de retorno, a instituição tem o prazo de **5 dias úteis** para resposta. No caso da avaliação das vacinas contra COVID-19 MODERNA e Vacina contra Dengue QDENGGA, o prazo pode ser alterado de acordo com a resposta do MS.
- b. Procede-se a análise pela equipe de Referências Técnicas da Rede de Frio Estadual. O retorno da resposta à Regional ou município pode ocorrer de duas formas, a saber:
- Em caso da análise ser positiva para **UTILIZAÇÃO** dos imunobiológicos, o retorno ocorre via e-mail, enviado para as respectivas referências do serviço, referência municipal e referência regional de saúde. É enviado em anexo o formulário de preenchimento do REDCAP contendo a resposta para utilização.
 - Em caso da análise direcionar para o **DESCARTE** dos imunobiológicos, o retorno ocorre via Edocs, contendo um ofício relatando as perdas em quantidade e valor financeiro. O ofício deve ser direcionado ao Gestor municipal, Superintendência de Saúde e Referências técnicas do serviço, municipal e regional de saúde.

Atenciosamente,



DANIELLE GRILLO PACHECO LYRA

Coordenadora do Programa Estadual de Imunizações e Vigilância das Doenças Imunopreveníveis

JULIANO MOSA MAÇÃO

Gerente de Vigilância em Saúde

ORLEI AMARAL CARDOSO

Subsecretário de Vigilância em Saúde

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

JAYNE MENEZES DE SOUZA
FARMACEUTICO - DT
GEVS - SESA - GOVES
assinado em 12/08/2024 09:27:17 -03:00

ORLEI AMARAL CARDOSO
SUBSECRETARIO ESTADO
SSVS - SESA - GOVES
assinado em 12/08/2024 07:41:25 -03:00

DANIELLE GRILLO PACHECO LYRA
ENFERMEIRO - QSS
NEVE - SESA - GOVES
assinado em 07/08/2024 15:50:34 -03:00

JULIANO MOSA MAÇÃO
GERENTE QCE-03
GEVS - SESA - GOVES
assinado em 09/08/2024 10:00:39 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 12/08/2024 09:27:18 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por JAYNE MENEZES DE SOUZA (FARMACEUTICO - DT - GEVS - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2024-BLPC50>