

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

ANÁLISE DA IMPLANTAÇÃO DO ROTEIRO OBJETIVO DE INSPEÇÃO (ROI)
SERVIÇO DE VACINAÇÃO NO ESTADO DE MINAS GERAIS:
potencialidades e desafios

Belo Horizonte

2024

Cristiane Carla Correia Nogueira

**ANÁLISE DA IMPLANTAÇÃO DO ROTEIRO OBJETIVO DE INSPEÇÃO (ROI)
SERVIÇO DE VACINAÇÃO NO ESTADO DE MINAS GERAIS:
potencialidades e desafios**

Trabalho de Conclusão apresentado ao curso de Mestrado Profissional do Programa de Pós-Graduação em Gestão de Serviços de Saúde, da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Gestão de Serviços de Saúde.

Área de concentração: Gestão de Serviços de Saúde.

Linha de pesquisa: Política, planejamento e avaliação em saúde

Orientadora: Dra. Doane Martins da Silva

Co-orientadora: Dra. Wanessa Debôrtoli de Miranda

Belo Horizonte

2024

N778a Nogueira, Cristiane Carla Correia.
Análise da implantação do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) serviço de vacinação no estado de Minas Gerais [recurso eletrônico]: potencialidades e desafios. / Cristiane Carla Correia Nogueira. - - Belo Horizonte: 2024.
139f.: il. Formato: PDF.
Requisitos do Sistema: Adobe Digital Editions.

Orientador (a): Doane Martins da Silva.
Coorientador (a): Wanessa Debórtoli de Miranda.
Área de concentração: Gestão de Serviços de Saúde.
Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem.

1. Programas de Imunização. 2. Vacinação. 3. Vigilância Sanitária. 4. Serviços de Saúde. 5. Dissertação Acadêmica. I. Silva. Doane Martins da. II. Miranda, Wanessa Debórtoli de. III. Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem. IV. Título.

NLM: WA 115

Bibliotecário responsável: Fabian Rodrigo dos Santos CRB-6/2697.



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

ATA DE NÚMERO 118 (CENTO E DEZOITO) DA SESSÃO PÚBLICA DE ARGUIÇÃO E DEFESA DA DISSERTAÇÃO APRESENTADA PELA CANDIDATA CRISTIANE CARLA CORREIA NOGUEIRA PARA OBTENÇÃO DO TÍTULO DE MESTRE EM GESTÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE.

Aos 11 (onze) dias do mês de dezembro de dois mil e vinte e quatro, às 14:00 (catorze horas), realizou-se por videoconferência, a sessão pública para apresentação e defesa da dissertação "ANÁLISE DA IMPLANTAÇÃO DO ROTEIRO OBJETIVO DE INSPEÇÃO - ROI SERVIÇO DE VACINAÇÃO NO ESTADO DE MINAS GERAIS: potencialidades e desafios", da aluna *Cristiane Carla Correia Nogueira*, candidata ao título de "Mestre em Gestão de Serviços de Saúde", linha de pesquisa "Política, Planejamento e Avaliação em Saúde". A Comissão Examinadora foi constituída pelas seguintes professoras doutoras: Doane Martins da Silva, Wanessa Debôrtoli de Miranda, Cássia Rita Pereira da Veiga e Eliete Albano de Azevedo Guimarães, sob a presidência da primeira. Abrindo a sessão, a presidente, após dar conhecimento aos presentes do teor das Normas Regulamentares do Trabalho Final, passou a palavra à candidata para apresentação do seu trabalho. Seguiu-se a arguição pelos examinadores com a respectiva defesa da candidata. Logo após, os membros da Comissão se reuniram sem a presença da candidata e do público, para julgamento e expedição do seguinte resultado final:

- APROVADA;
- APROVADA COM AS MODIFICAÇÕES CONTIDAS NA FOLHA EM ANEXO;
- REPROVADA.

O resultado final foi comunicado publicamente à candidata pela orientadora. Nada mais havendo a tratar, eu, Davidson Luis Braga Lopes, Secretário do Colegiado de Pós-Graduação em Gestão de Serviços de Saúde da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, lavrei a presente Ata, que depois de lida e aprovada será assinada por mim e pelos membros da Comissão Examinadora.

Belo Horizonte, 11 de dezembro de 2024.

Prof^a. Dr^a. Doane Martins da Silva Membro Titular - Orientadora (UFMG)

Prof^a. Dr^a. Wanessa Debôrtoli de Miranda Membro Titular – Coorientadora (UFMG)

Prof^a. Dr^a. Cássia Rita Pereira da Veiga Membro Titular (UFMG)

Prof^a. Dr^a. Eliete Albano de Azevedo Guimarães Membro Titular (UFSJ)

Davidson Luis Braga Lopes
Secretário do Colegiado de Pós-Graduação



Documento assinado eletronicamente por **Doane Martins da Silva, Professora do Magistério Superior**, em 11/12/2024, às 21:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Adriane Vieira, Professora do Magistério Superior**, em 13/12/2024, às 16:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Debortoli de Miranda, Professora do Magistério Superior**, em 16/12/2024, às 10:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Cassia Rita Pereira da Veiga, Professora do Magistério Superior**, em 16/12/2024, às 17:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Eliete Albano de Azevedo Guimaraes, Usuário Externo**, em 17/12/2024, às 18:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Davidson Luis Braga Lopes, Secretário(a)**, em 18/12/2024, às 15:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3815684** e o código CRC **6A09377D**.

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, agradeço a Deus, senhor da vida, que me guiou com a sua mão amorosa por todo o processo, me permitindo chegar aonde estou hoje.

Aos meus pais do coração, William Marquez e Maria Incalado Marquez, *in memoriam*, por me acolherem na vida e doarem todo o seu amor incondicional, além de me proporcionarem a melhor educação acadêmica e moral que hoje fazem parte do que eu me tornei.

Aos meus familiares e amigos, por estarem presentes em todas as etapas da minha vida e por sempre torcerem pelas minhas conquistas.

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária por todo suporte e disponibilização dos dados utilizados nessa pesquisa.

À Superintendência de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, por todo o suporte com os recursos necessários para a concretização deste trabalho.

Ao meu Diretor Anderson Macedo Ramos e minha coordenadora e colega de trabalho, Luciene Aparecida de Carvalho, que me incentivaram durante mais esta conquista acadêmica e profissional, agradeço pela paciência e compreensão nos momentos de maior dedicação à dissertação.

Aos meus colegas de trabalho da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, aos fiscais sanitários que participaram dessa pesquisa. Minha eterna gratidão, respeito e admiração por todos os profissionais que se dedicam diariamente em prol do SUS.

À Professora Dra. Doane Martins da Silva, minha orientadora, e a Professora Dra. Wanessa Debôrtoli de Miranda, minha co-orientadora, pelo apoio, dedicação nessa caminhada, pela confiança em mim depositada, por nunca soltarem a minha mão e pelas palavras de incentivo e cuidado. A vocês o meu sincero muito obrigada!

Aos meus colegas de mestrado, por compartilharem também das suas experiências, anseios, angústias e sorrisos soltos que humanizavam o processo. Obrigada por vezes serem portos seguros quando o barco da vida nos colocava à deriva. Todos farão parte dessa linda lembrança que guardarei em meu coração.

Por fim, agradeço a todos que contribuíram direta ou indiretamente para que esta dissertação fosse finalizada.

RESUMO

NOGUEIRA, Cristiane Carla Correia . **Análise da implantação do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) serviço de vacinação no estado de Minas Gerais:** potencialidades e desafios. 2024. Dissertação (Mestrado Profissional de Gestão em Serviços de Saúde) – Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2024.

A vacinação é uma das principais ações executadas pela Atenção Primária à Saúde (APS), configura-se como uma estratégia importante para a prevenção de doenças infecciosas, contribuindo significativamente para redução da morbimortalidade, do número de internações, da incapacidade decorrente de sequências provenientes das doenças relacionadas, bem como redução de custos para o Sistema Público de Saúde. Na busca pela segurança e sucesso do programa de vacinação, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por meio da utilização do Modelo de Avaliação de Risco Potencial, harmonizou um Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) Serviço de Vacinação a ser utilizado no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. O presente estudo teve por objetivo geral analisar a implantação do ROI Serviço de Vacinação no estado de Minas Gerais durante seu primeiro ano, de janeiro de 2023 a dezembro de 2023. Foi desenvolvido um estudo avaliativo de análise da implantação de intervenção em saúde em que foi utilizado como referencial teórico a análise de implantação tipo 1a, e como referencial metodológico o estudo de caso que ocorreu em três etapas: a) construção de modelos lógico e teórico; b) análise da evolução da intervenção; c) aplicação de questionário online aos profissionais da vigilância sanitária. Foram utilizados dados secundários armazenados no Power BI da ANVISA para consulta aos dados relativos aos ROI preenchidos. Os resultados demonstraram um total de n=1.297 ROI preenchidos. Quanto à classificação de risco potencial dos serviços avaliados, 24,47% foram classificadas com risco "aceitável", 55,46% com risco "tolerável", e 20,07% com risco "inaceitável". 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, Manutenção da Estrutura Física e Alvará Sanitário, com 22,83%, 31,10% e 32,53% de conformidade respectivamente. Objetivando investigar a intenção comportamental para utilização do ROI Serviço de vacinação, foi aplicado um questionário on-line por meio da *Unified Theory of Acceptance and Use of Technology* (UTAUT2), que 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. Conclui-se que Minas Gerais obteve uma experiência exitosa, visto que alcançou destaque no cenário nacional como o estado que mais teve ROI preenchidos ao longo do ano de 2023. A pesquisa é de alta relevância acadêmica, pois, a literatura ainda carece de estudos avaliativos de intervenções em saúde. Como produto técnico deste estudo foi elaborado um relatório técnico a ser apresentado à SES-MG.

Palavras-chave: Programas de imunização. Vacinação. Vigilância sanitária. Serviços de saúde.

ABSTRACT

NOGUEIRA, Cristiane Carla Correia. **Analysis of the implementation of the Objective Inspection Roadmap (ROI) vaccination service in the state of Minas Gerais: potential and challenges**. 2024. Dissertation (Professional Master's Degree in Management in Health Services) – School of Nursing, Federal University of Minas Gerais, Belo Horizonte, 2024.

Vaccination is one of the main actions carried out by Primary Health Care (PHC). It is an important strategy for preventing infectious diseases, contributing significantly to reducing morbidity and mortality, the number of hospitalizations, and disability resulting from sequelae of related diseases, as well as reducing costs for the Public Health System. In the search for the safety and success of the vaccination program, ANVISA, through the use of the Potential Risk Assessment Model, harmonized an Objective Inspection Guide (ROI) for the Vaccination Service to be used in the National Health Surveillance System. The general objective of this study was to analyze the implementation of the Vaccination Service ROI in the state of Minas Gerais during its first year, from January 2023 to December 2023. An evaluative study was developed to analyze the implementation of a health intervention, using the type 1a implementation analysis as a theoretical framework, and the case study as a methodological framework, which occurred in three stages: a) construction of logical and theoretical models; b) analysis of the evolution of the intervention; c) application of an online questionnaire to health surveillance professionals. Secondary data stored in ANVISA Power BI were used to consult the data related to the completed ROI. The results showed a total of $n = 1,297$ completed ROI. Regarding the potential risk classification of the evaluated services, 24.47% were classified as having an "acceptable" risk, 55.46% were classified as having a "tolerable" risk, and 20.07% were classified as having an "unacceptable" risk. Among the indicators with the best performance, with over 90% compliance, are: Vaccination Card, Records, Professional Legally Qualified for Vaccination, Notifications and Intercurrence. The indicators with the lowest performance are: Patient Safety Center, Maintenance of Physical Structure and Health License, with 22.83%, 31.10% and 32.53% compliance respectively. To investigate the behavioral intention to use the Vaccination Service ROI, an online questionnaire was applied through Unified Theory of Acceptance and Use of Technology (UTAUT2), which demonstrated that performance expectation, social influence and facilitating conditions were predictors that positively affect the inspector's intention to apply the ROI for Vaccination Room. It was also identified that among younger inspectors, the action of these variables on the intention to use the tool is more intense. It is concluded that Minas Gerais had a successful experience, since the State achieved prominence in the national scenario as the state that had the most completed ROI throughout the year 2023. The research is of high academic relevance, since the literature still lacks evaluative studies of health interventions. As a technical product, an executive report will be delivered to SES-MG.

Keywords: Immunization programs. Vaccination. Health surveillance. Health services.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Linha do tempo com a relação do arcabouço legal e documentos técnicos sobre as salas de vacinação no Brasil	24
Figura 2 – Estrutura para ação: a matrix 7x5	28
Figura 3 – Ilustra que existe uma sobreposição parcial entre o campo da avaliação e o da pesquisa.....	36
Figura 4 – Divisão administrativa de Minas Gerais- Superintendência Regionais de Saúde e Gerências Regionais de Saúde	43
Figura 5 – Modelo de pesquisa	47
Figura 6 – Fórmula de Cochran.....	50
Figura 7 – Modelo Teórico do ROI Serviço de vacinação	54
Figura 8 – Modelo Lógico ROI Serviço de Vacinação	56
Figura 9 – Ações adotadas pelos Estado de Minas Gerais durante a implantação do ROI Serviço de Vacinação em 2023	57
Figura 10 – O papel moderador de diversas variáveis sobre a intenção comportamental de aplicação do ROI Serviço de Vacinação (apresentação exclusiva dos resultados estatisticamente significativos).....	71

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Percentual de preenchimento do ROI sala de vacinação por regional de saúde do Estado de Minas Gerais, 2023	59
Gráfico 2 – Percentual de preenchimento do ROI Serviço de Vacinação por semestre no estado de Minas Gerais, 2023.....	60
Gráfico 3 – Maiores percentuais de “Notas 0” dos Indicadores Críticos e Não Críticos do ROI Serviço de vacinação.....	62
Gráfico 4 – Maiores percentuais de “Notas 4 e 5” dos Indicadores Críticos e Não Críticos do ROI Serviço de vacinação.....	63
Gráfico 5 – Classificação de Risco Potencial por Regional	64

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Riscos identificados na sala de vacinação	29
Quadro 2 – Gerações da avaliação.....	37

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Definição das variáveis, e seu código, por constructo e fonte.....	49
Tabela 2 – Percentual de conformidade dos indicadores críticos e não críticos do ROI Serviço de Vacinação	61
Tabela 3 – Análise descritiva da amostrada segmentada por Variáveis sociodemográficas e de experiência profissional	65
Tabela 4 – Estatística descritiva para os itens do questionário.....	67
Tabela 5 – Medidas de ajustamento do modelo de mensuração	68
Tabela 6 – Índices de adequação do modelo de mensuração	68
Tabela 7 – Resultado da análises das hipóteses	69
Tabela 8 – Efeito moderador da faixa etária sobre a intenção comportamental de aplicação do ROI Serviço de Vacinação	70

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APS	Atenção Primária à Saúde
AVE	variância média extraída
CC	Centro Cirúrgico
CEFET-MG	Centro de Educação Tecnológica de Minas Gerais
CFI	<i>Comparative Fit Index</i>
CIVP	Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia
CME	Central de Materiais e Esterilização
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CNV	Calendários Nacionais de Vacinação
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretarias Estaduais de Saúde
COVID-19	<i>Corona Virus Disease</i>
CQM	Controle de Qualidade em Mamografia
CQRI	Controle de Qualidade em Radiologia Intervencionista
CQRM	Controle de Qualidade em Radiologia Médica
CR	Confiabilidade Composta
CV	Cobertura Vacinal
DeCS	Descritores em Ciências da Saúde
DTP3	Vacina contra Difteria, Tétano e Pertussis
DVA	Diretoria de Vigilância de Alimentos
DVEF	Diretoria de Vigilância em Estrutura Física
DVMC	Diretoria de Vigilância de Medicamentos e Congêneres
DVSS	Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde
EAC	Estabelecimento de Análise Clínica
EU	Urgência e Emergência
EUA	Estados Unidos da América
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GGTES	Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GRS	Gerências Regionais de Saúde

IC	Indicadores Críticos
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
ILPI	Instituição de Longa Permanência para Idosos
INC	Indicadores Não Críticos
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
KMO	Kaiser-Meyer-Olkin
LACENS	Laboratórios Centrais de Saúde Pública
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MARP	Modelo de Avaliação de Risco Potencial
MN	Medicina Nuclear
MS	Ministério da Saúde
NA	Não Avaliado
NLM	National Library of Medicine
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PGRSS	Plano de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde
PNI	Programa Nacional de Imunização
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
PVDV2	Poliovírus Derivado Vacinal Tipo 2
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
RI	Radiologia Intervencionista
RM	Radiologia Médica
RMSEA	<i>Root-Mean-Square Error of Approximation</i>
ROI	Roteiro Objetivo de Inspeção
SciELO	<i>Scientific Electronic Library Online</i>
SES-MG	Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SRS	Superintendência Regional de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TCUD	Termo de Compromisso de Utilização de Dados

TLI	<i>Tucker Lewis Index</i>
TPB	<i>Theory of Planned Behavior</i>
TRA	<i>Theory of Reasoned Action</i>
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
URS	Unidade Regional de Saúde
UTAUT	<i>Unified Theory of Acceptance and Use of Technology</i>
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VISA	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO.....	15
1 INTRODUÇÃO	16
1.1 Objetivo geral.....	18
1.1.1 <i>Objetivos específicos</i>	19
2 REVISÃO DE LITERATURA.....	20
2.1 Situação vacinal e fatores associados	20
2.2 Aspectos normativos das salas de vacinação.....	23
2.3 Segurança do paciente e riscos nas salas de vacinação.....	26
2.4 Normatização da Vigilância Sanitária	31
2.5 Roteiros Objetivos de Inspeção	33
2.6 Avaliação em saúde.....	35
2.7 Análise de implantação	38
3 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS.....	41
3.1 Referencial teórico.....	41
3.2 Referencial metodológico: estudo de caso.....	41
3.3 Cenário de estudo.....	42
3.4 Primeiro momento	44
3.5 Segundo momento	45
3.6 Terceiro momento.....	45
4 RESULTADOS	53
4.1 Primeiro momento: modelagem da intervenção.....	53
4.2 Segundo momento: principais ações do estado para a implantação e evolução do preenchimento do ROI Serviço de vacinação	57
4.3 Terceiro momento.....	65
4.3.1 <i>Estatística descritiva</i>	65
4.3.2 <i>Modelo de Mensuração</i>	67
4.3.3 <i>Análises das hipóteses</i>	69
4.3.4 <i>Variáveis moderadoras</i>	69
5 DISCUSSÃO	72
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	81
REFERÊNCIAS	83
APÊNDICE A – PRODUTO TÉCNICO.....	93
APÊNDICE B – CARTA DE ANUÊNCIA	109
APÊNDICE C – TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS.....	110
APÊNDICE D – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	113
ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO CEP.....	115
ANEXO B – QUESTIONÁRIO APLICADO AOS FISCAIS SANITÁRIOS ...	120
ANEXO C – ROI SERVIÇO DE VACINAÇÃO	131

APRESENTAÇÃO

Sou bacharel em Tecnologia em Radiologia, formada pelo Centro de Educação Tecnológica de Minas Gerais (CEFET-MG), em novembro/2007. Em complemento à essa formação, cursei a Pós-Graduação “MBA em Administração Hospitalar”, pela Universidade Pitágoras UNOPAR, em março de 2019. Destaco que esta Pós-graduação me proporcionou conhecimentos na área de Gestão de Qualidade e Acreditação Hospitalar, Aspectos Legais e Normalizações em Saúde, Auditoria Hospitalar, que despertaram o meu interesse cada vez maior de aperfeiçoamento na temática.

Ao trabalhar por mais de 10 anos na área de Radiologia, atuando na aquisição de imagens de exames de Ressonância Magnética, em serviços de saúde intra-hospitalares e extra-hospitalares, enfrentei desafios intelectuais estimulantes com desdobramentos positivos na elaboração e formação de uma visão crítica da importância de se ter uma gestão de qualidade nestes estabelecimentos de saúde.

Em 2014, fui aprovada no concurso público da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG), sendo nomeada em 2019. Atualmente, estou lotada na Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde (DVSS) de Minas Gerais onde atualmente sou referência técnica na Vigilância para sala de vacinação.

A escolha pelo tema desta pesquisa surgiu de inquietações de minha prática profissional como referência técnica da VISA (Vigilância Sanitária), principalmente no período pandêmico, quando observei a fragilidade e os riscos presentes nas salas de vacinação e o serviço prestado aos usuários, além disso percebi uma necessidade de se estabelecer uma ferramenta capaz de monitorar os riscos potenciais na sala de vacinação.

Adicionalmente, durante leituras e estudos sobre o tema, verifiquei carência de estudos na literatura nacional e internacional sobre ferramentas para a identificação de riscos potenciais nos Serviços de Vacinação. Diante do exposto, apresento a seguir o projeto de pesquisa desenvolvido para auxiliar na análise da implantação do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) Serviço de Vacinação no estado de Minas Gerais: potencialidades e desafios.

1 INTRODUÇÃO

O Programa Nacional de Imunização (PNI) foi instituído no Brasil em 1973, porém, somente em 1975 teve suas competências regulamentadas. É considerado, mundialmente, como uma intervenção relevante e de forte impacto na redução, eliminação e erradicação de doenças imunopreveníveis (Pércio, 2023). O PNI considerado uma prioridade nacional, constitui uma estratégia de saúde coletiva, que envolve instâncias governamentais nos níveis federal, estadual e municipal. É monitorado e orientado por normas técnicas instituídas nacionalmente (Domingues *et al.*, 2020).

O Ministério da Saúde (MS), além de coordenar o PNI, também normatiza, implanta, supervisiona, avalia o programa e propõe políticas e estratégias que viabilizam altas coberturas vacinais no território nacional (Brasil, 2004). No Brasil, são ofertados gratuitamente 48 imunobiológicos: 31 vacinas, 13 soros e 4 imunoglobulinas para toda a população, o que confere ao programa grande complexidade (Brasil, 2024).

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 das doenças relacionadas, bem como da redução de custos para o Sistema Único de Saúde (SUS) (Arroyo *et al.*, 2020; Teixeira *et al.*, 2021).

A vacinação inclui responsabilidades individual, comunitária, social e governamental (Anderson, 2016; Gadelha *et al.*, 2020; Ramos, 2022). 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 (Oliveira *et al.*, 2019; Amaral *et al.*, 2021; Domini *et al.*, 2022; Teixeira *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).

Ao realizar diagnóstico de salas de vacinação de unidades básicas de saúde do Brasil, Souza *et al.* (2022), destacaram alguns pontos que necessitam de melhorias, em especial, a necessidade de priorizar o fortalecimento de ações relacionadas ao conhecimento dos profissionais sobre os imunobiológicos especiais e a organização geral das salas.

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, 2020a; 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 agravamento à saúde, sem necessariamente descrever o agravamento e sua probabilidade de ocorrência. São esses os chamados riscos potenciais (Navarro *et al.*, 2021)

O risco clássico é avaliado considerando os eventos ocorridos. Já o risco potencial tem seu enfoque em acontecimentos do presente. Os objetos de atuação da vigilância sanitária produzem benefícios e possuem riscos intrínsecos. Como benefícios dentro do processo de vacinação pode-se citar a imunização contra doenças infecciosas, a redução da morbimortalidade e incapacidades a longo prazo. O não cumprimento das normas preconizadas pelo MS favorece erros de imunização e pode causar redução ou falta do efeito esperado da vacina, como também eventos adversos graves ou até fatais (Teixeira *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 Modelo de Avaliação de Risco Potencial (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, 2021a).

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 ROI para o Serviço de Vacinação, utilizando o MARP® (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021a).

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, 2021b).

A ferramenta foi desenvolvida com o objetivo de identificar os riscos potenciais em estabelecimentos de saúde. Outra potencialidade 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).

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 *et al.*, 2022).

1.1 Objetivo geral

Analisar a implantação do ROI Serviço de Vacinação no estado de Minas Gerais durante seu primeiro ano, de janeiro de 2023 a dezembro de 2023.

1.1.1 Objetivos específicos

- Descrever os componentes e contexto, interno e externo, da intervenção do ROI Serviço de Vacinação no estado de Minas Gerais;
- Analisar as transformações na implantação do ROI Serviço de vacinação ao longo do ano de 2023;
- Identificar a classificação de risco potencial identificado a partir do preenchimento do ROI Serviço de Vacinação durante 2023 no estado de Minas Gerais;
- Investigar a intenção comportamental dos fiscais sanitários para utilização do ROI Serviço de vacinação.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Situação vacinal e fatores associados

Vacinas são substâncias que contêm microrganismos modificados, mortos ou em forma atenuada que produzem no ser humano uma resposta imunológica contra determinadas doenças infectocontagiosas (Ramos, 2022).

A primeira vacina criada foi contra a Varíola, desenvolvida pelo médico Edward Jenner em Londres no século XVIII. Como sucesso da vacina, a varíola foi considerada erradicada no mundo em 1980. Desde então, observam-se importantes avanços em termos de complexidade tecnológica e produção de imunobiológicos (Anderson, 2016; Gadelha *et al.*, 2020; Ramos, 2022).

Estudos evidenciam que nos últimos 50 anos a vacinação foi responsável por salvar mais vidas no mundo do que qualquer outro produto ou procedimento médico. Dessa forma, pode-se reconhecer a vacinação como um componente essencial do direito à saúde, uma responsabilidade individual, comunitária, social e governamental (Anderson, 2016; Gadelha *et al.*, 2020; Ramos, 2022).

Ao longo dos anos, o PNI acumulou avanços no controle e eliminação de graves doenças no território nacional. Entre as conquistas do PNI, destaca-se a interrupção da transmissão do poliovírus selvagem no país com o uso da vacina oral, a organização dos dias nacionais de vacinação com a vacina oral para poliomielite, ou seja, vacinação em massa de crianças menores de cinco anos de idade duas vezes ao ano, resultando na redução de 90% dos casos de 1980 a 1981 (Souza *et al.*, 2022; Donalísio *et al.*, 2023).

Apesar dos sucessos acumulados durante a história, os desafios ainda são muitos. Segundo o relatório técnico da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) (2022), as taxas de cobertura vacinal (CV) do Programa Ampliado de Imunização estão em declínio em todo o mundo. A cobertura da terceira dose da vacina contra difteria, tétano e pertussis (DTP3) nas Américas, por exemplo, foi de 80% em 2022, comparado a 84% em 2019 e 94% em 2010 (Organização Pan-Americana da Saúde, 2022).

Países de outros continentes também apresentam desafios. A Nigéria, em 2020, voltou a apresentar casos de Poliomielite, uma doença possivelmente

controlada pela vacinação. O Afeganistão apresenta atraso vacinal, especialmente entre crianças menores de sete anos. A Venezuela além de ter de lidar com um colapso econômico, vivencia surtos de difteria e sarampo que se espalham para países vizinhos (Belilzzi *et al.*, 2022).

Preocupante se torna também a situação da Ucrânia que, em função da guerra, teve que interromper o seu esquema vacinal devido aos ataques contra as instalações de saúde, bem como o deslocamento forçado das pessoas e equipe, o que impede o agendamento de vacinação, podendo resultar na disseminação repentina de doenças imunopreveníveis. Na Europa, o país apresentou a menor CV de rotina. Em setembro de 2022, os Estados Unidos da América (EUA) notificaram seu primeiro caso de poliovírus derivado vacinal tipo 2 (PVDV2), o último registro havia sido em 2013 (Belilzzi *et al.*, 2022).

Rombini, Mauas e Urueña (2022) ao analisarem os programas de imunização dos países da América Latina, a partir de informações publicadas nos sites oficiais do MS dos países e da Organização Mundial da Saúde (OMS), construíram um ranking no qual o Chile e Panamá estão na liderança com o melhor desempenho para a vacinação no primeiro e no segundo ano de vida. Na sequência tem-se a Argentina, Uruguai e Costa Rica que se destacam na vacinação de outros grupos, contra a influenza e em aspectos programáticos. Já o Brasil, Colômbia e México apresentam Calendários Nacionais de Vacinação (CNV) mais atrasados, lacunas programáticas e CV mais baixas. Nas piores posições, com pior desempenho, estão o Paraguai e Peru, por apresentarem deficiências semelhante, além de déficit de informação (Rombini; Mauas; Urueña, 2022).

A pandemia de *Corona Vírus Disease* (COVID-19) testou, em diferentes medidas, os programas de imunização do mundo. No mundo estima-se que 23 milhões de crianças não se vacinaram em 2020 devido à pandemia da doença de COVID-2019 (Belilzzi *et al.*, 2022; Castrejo *et al.*, 2022).

No primeiro ano da pandemia, (2020), no mundo foram registrados o maior número de crianças menores de um ano que não receberam vacinas básicas desde 2009. Em decorrência desse fator, houve um aumento de doenças evitáveis por vacinação em 2020 e 2021, fato esse atribuído à interrupção do calendário vacinal para crianças (Bellizzi *et al.*, 2022).

O Brasil também vem apresentando desafios, e, apesar de contar com um programa de imunização considerado como um dos mais bem-sucedidos, de reconhecimento internacional, desde 2018 vem enfrentando surto de sarampo (Organização Pan-Americana da Saúde, 2022; Donalísio *et al.*, 2023).

No Brasil, observou-se queda na CV de poliomielite no primeiro ano de vida em todas as regiões do país. As regiões Norte e Nordeste (regiões com maior concentração de populações socialmente vulneráveis) se destacaram pelas quedas mais acentuadas, sendo maiores no ano de 2020, ano pandêmico. A meta observada em 2011, de 95% de crianças vacinadas contra a poliomielite, não foi alcançada em nenhuma região do Brasil em 2021 (Donalísio *et al.*, 2023).

No estado de Minas Gerais, estudo realizado para analisar as taxas de coberturas vacinais em crianças menores de um ano durante o período de 2015 a 2020, verificou que a queda da CV no estado seguiu a tendência dos demais estados do Brasil. Oito das 28 Gerências Regionais de Saúde (GRS) e Superintendências Regional de Saúde (SRS) apresentaram tendência de queda de pelo menos cinco dos sete imunológicos avaliados (Souza *et al.*, 2022).

A queda da CV pode ter diversos fatores como: subfinanciamento do SUS, problemas de gestão dos serviços, organização das salas de vacinação e da comunicação em saúde, além do aumento de vacinas do calendário, resultando em maior complexidade do programa, desde a gestão até a administração. Além disso, as mudanças do sistema de informação do registro de doses, o desconhecimento da importância da vacinação e as desigualdades socioeconômicas podem ter contribuído significativamente para essa queda (Donalísio *et al.*, 2023).

Outro fator que contribuiu para a redução da CV, foi fortalecimento dos movimentos antivacinas. Movimento este que se apoia na disseminação de “*fake news*” que reforçam a hesitação em vacinar. O Brasil é considerado um dos países com maior produção, circulação e consumo de *fake News* do mundo. Os movimentos antivacinação relacionam-se com a baixa aceitação da vacina e consequentemente o aumento de surtos e epidemias de doenças evitáveis (Fernandes; Montouri, 2020).

Dentre os fatores relacionados a essa recusa estão a dúvida sobre a eficácia/qualidade dos imunizantes (crenças que os imunobiológicos causam mais danos do que benefícios), não acreditar na necessidade das vacinas e as

dissonâncias políticas e organizacionais entre setores do governo, entidades de saúde e órgãos supranacionais. Atrelado a esses fatores, existe o aumento de relatos de eventos adversos relacionados a erros de imunização, o que, de acordo com Oliveira *et al.* (2018) e Donalísio *et al.* (2023), contribui para a não aceitação dos imunobiológicos pela população.

A facilidade com que a sociedade tem acesso às informações devido a popularização dos meios digitais possibilitam a democratização dos conhecimentos. Em contrapartida, tal fator pode representar risco social ao promover o descrédito em saberes científicos outrora fundamentados. Nesse sentido, a vacinação é frequentemente vítima de uma avalanche de informações inverídicas (Fernandes; Montouri, 2020).

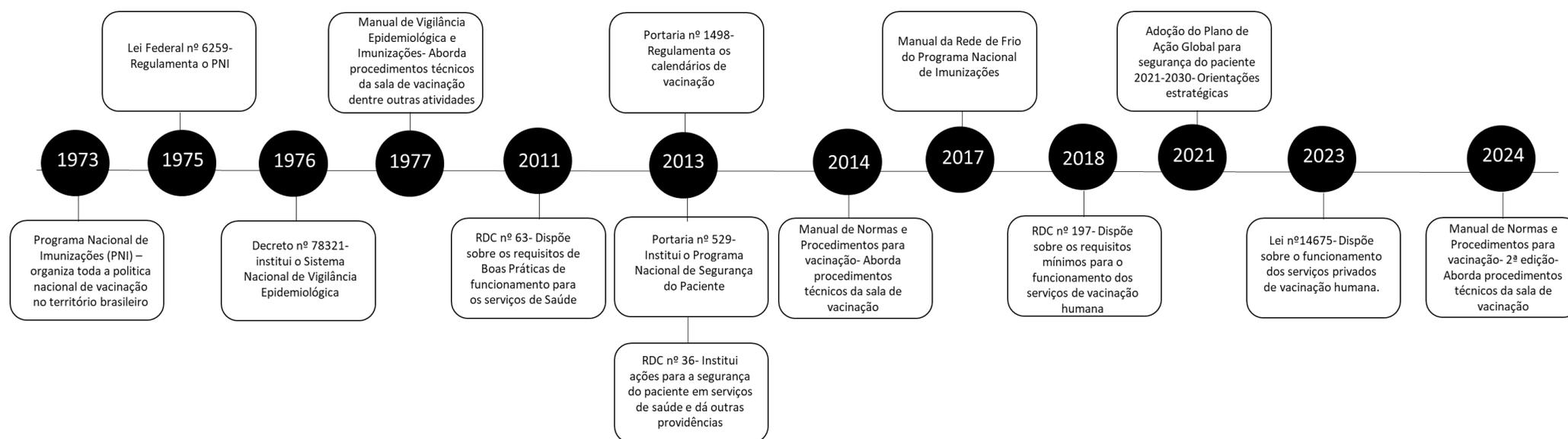
As baixas coberturas vacinais fazem emergir uma preocupação com relação ao risco de reemergência e do descontrole de doenças imunopreveníveis. O retrocesso foi real e os desafios precisam ser enfrentados por meio do fortalecimento do SUS e excelência do PNI (Donalísio *et al.*, 2023).

2.2 Aspectos normativos das salas de vacinação

Em um país extenso territorialmente, como o Brasil, que possui enormes diferenças regionais, culturais, climáticas, topográficas e demográficas dentre outras, a normatização é vital para a viabilidade de políticas públicas (Brasil, 2014). No PNI, a edição das normas relativas à imunização/vacinação ocorre de forma dinâmica e continuada com participação de profissionais, órgãos e entidades e é embasada em evidências científicas e em normativas (Brasil, 2024).

Realizou-se levantamento dos principais aspectos normativos e documentos técnicos relacionados à temática. Abaixo apresento os referidos os documentos por ordem cronológica (Figura 1).

Figura 1 – Linha do tempo com a relação do arcabouço legal e documentos técnicos sobre as salas de vacinação no Brasil



Fonte: Elaborado pela autora (2024).

A primeira publicação de normas e instruções sobre vacinação foi editado no ano de 1977, intitulada como Manual de Vigilância Epidemiológica e Imunizações. O primeiro Manual de Vacinação foi publicado em 1984. A partir disso, uma série de edições e atualizações de documentos técnicos foram publicados abordando diferentes aspectos da prática de imunização (Brasil, 2014).

A Secretaria de Vigilância em Saúde do MS, por intermédio do PNI, vem desenvolvendo e aperfeiçoando ferramentas para possibilitar a melhor instrumentalização e qualificação das atividades de vacinação em todo o território nacional. Com o intuito de informar, atualizar e disseminar normas e orientações pertinentes às atividades de imunização, a primeira edição do Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação foi publicado. O presente documento aborda, além dos procedimentos técnicos da sala de vacinação, temas como planejamento, monitoramento e avaliação, para garantir o aperfeiçoamento contínuo da área (Brasil, 2014).

O Manual da Rede de frios foi publicado com o intuito de fornecer aos gestores orientações e recursos necessários a implementação de uma estrutura com padrões de qualidade, em observância aos quesitos de boas práticas de armazenamento, distribuição e estruturas físicas, contemplando recomendações inerentes às esferas de gestão do SUS dos imunobiológicos. Tal instrumento, propõe ponderações relativas ao universo que viabiliza o serviço de administração dos imunobiológicos em ambiente seguro e de qualidade, promovendo aos usuários condições igualitárias de segurança e qualidade num processo contínuo de gerenciamento e mitigação de riscos associados (Brasil, 2017).

As concepções de boas práticas, ressaltando a vacinação, estão em ascensão em virtude das necessidades de implementações de ações em saúde de performance e qualidade para os serviços de saúde. Nesse sentido, uma série de Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) foram editadas na busca de nortear a segurança e qualidade na assistência prestada (Peixoto, 2019).

2.3 Segurança do paciente e riscos nas salas de vacinação

Atualmente, os danos causados aos pacientes por falta de uma cultura de segurança é um grande e crescente desafio global de saúde pública, sendo uma das principais causas de morte e incapacidade em todo o mundo (World Health Organization, 2021).

A OMS traz a seguinte definição para segurança do paciente:

A segurança do paciente é uma estrutura de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes na área da saúde que reduz riscos de forma consistente e sustentável, diminui a ocorrência de dano evitável, torna os erros menos prováveis e reduz o impacto do dano quando este ocorrer (World Health Organization, 2021, p. 7, tradução nossa).

Estima-se que em média 1 a cada 10 pacientes está sujeito a um evento adverso durante o atendimento hospitalar em países de alta renda. Avaliações recentes ressaltam que o custo social do dano por ano ao paciente pode ser avaliado em US\$ 1 trilhão a US\$ 2 trilhões por ano (World Health Organization, 2021).

A cultura de segurança não é apenas essencial para reduzir danos ao paciente, ela também favorece um ambiente de trabalho seguro aos profissionais da saúde (World Health Organization, 2021).

No Brasil em 2013, foi criado o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), que tem como objetivo contribuir para a melhoria do cuidado em saúde, nos serviços de saúde. Ainda a nível nacional, foi publicado o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, cujo período de vigência é de 2021 a 2025. O plano incentiva o monitoramento das práticas de segurança em serviços de saúde, reforça o uso de protocolos de segurança do paciente como higiene das mãos, prevenção de lesão por pressão, cirurgia segura, identificação do paciente e prevenção de quedas (Brasil, 2013; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021).

Mediante as iniciativas a nível nacional reforça-se a importância de desenvolver um ambiente seguro, considerando que cada ponto no processo de atendimento pode conter um risco inerente, e, na sala de vacinação não é diferente (World Health Organization, 2021). Nesse sentido, os indivíduos estão expostos a

riscos e falhas nas atividades de imunização podem ter como consequência a incidência de eventos adversos, colocando em risco a segurança dos pacientes e dos profissionais que atuam nesses serviços.

Evento adverso é aquele que resulta em dano ao paciente. Na literatura encontra-se os seguintes riscos presentes na sala vacinação: erro na produção (não cumprimento das boas práticas de fabricação levando a um desvio de qualidade, com alterações na potência e aumento de reatogenicidade); erro na rede de frio (vacina transportada ou armazenada incorretamente); erro na administração (injeção não estéril, erro de reconstituição, injeção no local incorreto, contraindicação ignorada, vacina fora do prazo de validade); falta de lavagem das mãos; e, injeção rápida do conteúdo vacinal. E ainda, eventos decorrentes do não cumprimento de normas técnicas (Vasconcelos *et al.*, 2020; Silveira *et al.*, 2021).

A OMS estabeleceu um Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030 (World Health Organization, 2021) reconhecendo a segurança do paciente como prioridade de saúde em políticas e programas setoriais na saúde. Esse plano tem por missão impulsionar políticas, estratégias e ações, baseadas na ciência, experiência do paciente, o estabelecimento de sistemas e parcerias na busca de eliminar todas as fontes de risco evitável e dano aos pacientes e trabalhadores da saúde (World Health Organization, 2021).

O Plano de Ação Global fornece uma estrutura de ação por meio de sete objetivos estratégicos e em 35 estratégias que podem ser observadas na Figura 2.

Figura 2 – Estrutura para ação: a matrix 7x5

1		Políticas para eliminar danos evitáveis nos cuidados de saúde	1.1 Estrutura para política de segurança do paciente, estratégia e implementação	1.2 Mobilização e alocação de recurso	1.3 Medidas legislativas de proteção	1.4 Padrões de segurança, regulamento e credenciamento	1.5 Dia Mundial de Segurança do Paciente e os Desafios Globais de Segurança do Paciente
2		Organizações de alta confiabilidade	2.1 Cultura de transparência, abertura e de não culpabilização	2.2 Boa governança para o sistema de saúde	2.3 Capacidade de liderança para funções clínicas e gerenciais	2.4 Resiliência/ Superação do Sistema de Saúde quanto ao fatores humanos	2.5 Segurança do paciente em emergências e situações/locais de adversidade extrema
3		Segurança dos processos clínicos	3.1 Segurança de procedimentos clínicos sujeitos a risco	3.2 Desafio global de segurança do paciente: Medicação sem dano	3.3 Controle e prevenção de infecção e resistência antimicrobiana	3.4 Segurança de dispositivos médicos, medicamentos, sangue e vacinas	3.5 Segurança do paciente na atenção primária e nas transições pelos níveis de atenção à saúde
4		Envolvimento do paciente e da família	4.1 Desenvolvimento de políticas e programas em conjunto com o paciente	4.2 Aprendizagem a partir da experiência do paciente para melhoria da segurança	4.3 Defensores do paciente e campeões de segurança do paciente	4.4 Divulgação do incidente de segurança do paciente para vítimas	4.5 Informação e educação para pacientes e familiares
5		Formação, habilidades e segurança dos profissionais de saúde	5.1 Segurança do paciente no treinamento e educação profissional	5.2 Centros de excelência para educação e treinamento em segurança do paciente	5.3 Competências de segurança do paciente como requisitos regulamentares	5.4 Ligando paciente segurança com sistema de avaliação de trabalhadores de saúde	5.5 Ambiente de trabalho seguro para profissionais de saúde
6		Informação, pesquisa e gestão de risco	6.1 Relatórios de incidentes de segurança do paciente e sistemas de aprendizagem	6.2 Sistemas de informação para segurança do paciente	6.3 Sistemas de vigilância para segurança do paciente	6.4 Programas de pesquisa sobre segurança do paciente	6.5 Tecnologia digital para segurança do paciente
7		Sinergia, parceria e solidariedade	7.1 Envolvimento das partes interessadas	7.2 Entendimento conjunto e compromisso compartilhado	7.3 Redes de segurança do paciente e colaboração	7.4 Iniciativas multissetoriais e cruzamento geográfico para segurança do paciente	7.5 Alinhamento com programas técnicos e iniciativas

Fonte: World Health Organization (2021).

Observa-se que o plano estabelece dentro do objetivo estratégico 3, o item 3.4 – Segurança dos dispositivos médicos, medicamentos, sangue e vacinas como prioritários (World Health Organization, 2021).

Para elucidar os possíveis riscos presentes na sala de vacinação foi realizada busca na literatura por artigos sobre o tema. Abaixo é apresentada a relação de

acordo como os eixos: estrutura e processos. A estrutura refere-se a estrutura física e organizacionais (infraestrutura física, equipamentos e recursos humanos) e processo abrange todas as atividades desenvolvidas no serviço, como são prestados e como funcionam os serviços de vacinação.

Quadro 1 – Riscos identificados na sala de vacinação

Riscos na sala de vacinação		
Estrutura		
Autores/ ano de publicação	Título	Riscos relatados
Martins <i>et al.</i> (2019)	O cotidiano na sala de vacinação: vivências de profissionais de enfermagem	<ul style="list-style-type: none"> - Infraestrutura precária das salas de vacinação -Inadequado armazenamento dos imunobiológicos - Uso da sala de vacinação para outras finalidades - Recursos humanos insuficientes
Crosecwski, Larocca e Chaves (2018)	Perdas evitáveis de imunobiológicos na instância local: reflexões acerca do processo de trabalho da enfermagem	-Rotatividade da equipe de enfermagem o que acarreta perda de conhecimento
Oliveira <i>et al.</i> (2019)	A percepção da equipe de enfermagem sobre a segurança do paciente em sala de vacinação	<ul style="list-style-type: none"> - Falta de sala exclusiva para vacinação; - Espaço físico inadequado
Pereira <i>et al.</i> (2019)	Gerenciamento de enfermagem em sala de vacina: desafios e potencialidades	- Falta de supervisão das atividades na sala de vacinação por enfermeiro
Processos		
Martins <i>et al.</i> (2019)	O cotidiano na sala de vacinação: vivências de profissionais de enfermagem	<ul style="list-style-type: none"> - o abordam o distanciamento do enfermeiro do cotidiano da sala de vacinação devido à sobrecarga de trabalho -Falta de educação permanente - Assistência desenvolvida de forma assistemática
Gonçalves <i>et al.</i> (2021)	Conservação de vacinas: o olhar da equipe de enfermagem	- Monitoramento da temperatura(pois falhas podem comprometer a segurança e o objetivo da vacinação
Das <i>et al.</i> (2019)	Temperature integrity and exposure to freezing temperature during vaccine transfer under the universal immunization program in Three States of India	- Falhas no monitoramento da temperatura durante o transporte(congelamento) possibilita a perda da potência dos imunobiológicos
Crosecwsk, Larocca e Chaves (2018)	Perdas evitáveis de imunobiológicos na instância local: reflexões acerca do processo de trabalho da enfermagem	<ul style="list-style-type: none"> - Perda dos imunobiologicos por vencimento(problemas de gestão de estoque); -Perda evitáveis como quebra de frascos; falha no equipamento de refrigeração; procedimento inadequado/perdas em frascos

		abertos; falha no transporte e outros motivos
Oliveira <i>et al.</i> (2019)	A percepção da equipe de enfermagem sobre a segurança do paciente em sala de vacinação	<ul style="list-style-type: none"> - Troca de frascos devido à similaridade e a ilegibilidade de alguns frascos - reação adversa pós vacinação e sentimento de insegurança do usuário ao processo - Ausência da supervisão em sala de vacinação pelo enfermeiro - Importância da educação permanente no desenvolvimento das atividades
Barroso <i>et al.</i> (2020)	Family health strategy in Brazil: microbiological analysis in the vaccination room	<ul style="list-style-type: none"> - falhas da higienização/ higienização inadequada na sala de vacinação sugerindo presença de colônias de bactérias e fungos na agulha de vacina, amostras de geladeira e mesa)
Teixeira <i>et al.</i> (2021)	Avaliação da segurança do paciente nas salas de vacinação	<ul style="list-style-type: none"> - Falta de higienização adequadas das mãos pelos profissionais durante o desenvolvimento das atividades (técnica inadequada e/ou sem retirada de adornos.) - Preparo simultâneo de várias doses para administração posterior e frascos de vacina multidose com agulhas inseridas na peça de borracha para facilitar a aspiração da dose - Técnica incorreta de aplicação como: não realizar pinçamento da pele, posicionamento inadequado da agulha e aspiração antes da aplicação
Souza <i>et al.</i> (2022)	Diagnóstico das salas de vacinação em unidades básicas de saúde brasileiras participantes do projeto PlanificaSUS, 2019	<ul style="list-style-type: none"> - Necessidade de priorizar o fortalecimento de ações relacionadas ao conhecimento dos profissionais sobre os imunobiológicos especiais e organização geral das salas -Escassez de recursos humanos (sobrecarga de demanda) -Necessidade de educação Permanente -Necessidade de padronização dos procedimentos
Fonseca <i>et al.</i> (2020)	Riscos ocupacionais na sala de vacinação	<ul style="list-style-type: none"> - Risco biológico, resultante da manipulação de perfurocortantes e do contato com pacientes que têm doenças transmissíveis.
Barboza <i>et al.</i> (2020)	Retrospective study of immunization errors reported in an online Information System	<ul style="list-style-type: none"> -Intervalo inadequado entre as doses -Erro na técnica de administração
Lee <i>et al.</i> (2021)	Vaccine-Related Errors in Reconstitution in South Korea: A National Physicians' and Nurses' Survey.	<ul style="list-style-type: none"> -Reconstituição do imunobiológico, - Agitação inadequada; - Aspiração incompleta - Derramamento ou vazamento durante o preparo

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

Apesar dos avanços no processo de vacinação decorrentes da implementação do PNI, ainda se observam erros recorrentes na sala de vacinas, tornando a população mais suscetível ao ressurgimento das doenças imunopreveníveis, o que pode ser evitado/minimizado através da adesão de boas práticas em imunização.

Dentre os erros recorrentes na sala de vacinação, a literatura descreve: erro na técnica de reconstituição dos imunobiológicos; erro na técnica de administração; falta de padronização dos procedimentos; falta de higienização das salas e falta de higienização adequadas das mãos pelos profissionais durante o desenvolvimento das atividades; troca de frascos devido à similaridade e a ilegibilidade de alguns frascos, dentre outros (Oliveira *et al.*, 2019; Barboza *et al.*, 2020; Lee *et al.*, 2021; Teixeira *et al.*, 2021; Souza *et al.*, 2022).

Desde 2004, a ANVISA tem implementado ações para promover a melhoria da qualidade e segurança do paciente nos serviços de saúde. Para regulamentar as ações de segurança do paciente, foi publicada em 2013 a RDC/ANVISA nº 36, que, além de preconizar a criação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) nos serviços de saúde, incorpora os conceitos de gestão de risco, notificação, vigilância e monitoramento dos incidentes relacionados à assistência (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2013).

2.4 Normatização da Vigilância Sanitária

No Brasil, a Constituição Federal de 1988 estabelece à saúde como um direito de todos e determina o dever do Estado de garantir esse direito os cidadãos, por meio de um conjunto de políticas sociais e econômicas. Para garantir esse direito foi criado o SUS (Brasil, 1988).

O SUS, dentre outras competências, possui a atribuição de controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde, como também fiscalizar e inspecionar alimentos, bebidas e água para o consumo humano, bem como executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, e de saúde do trabalhador. No campo de atuação do SUS, estão incluídas a vigilância epidemiológica, a vigilância sanitária, a saúde do trabalhador e a assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica (Brasil 1988).

A vigilância sanitária é definida por um conjunto de ações preventivas e promotoras de saúde pública que têm o objetivo de intervir nos riscos de agravos à saúde da população. Essas ações de prevenção e proteção da saúde possuem caráter público e são indelegáveis ao privado, o que torna a vigilância sanitária uma função do estado. Para tanto, a vigilância sanitária exerce uma função mediadora entre os interesses da saúde e os interesses econômicos, por meio da regulação sanitária (Minas Gerais, 2022).

Proteger a saúde da população é o princípio norteador do trabalho da vigilância sanitária. Para garantir a proteção desse direito à coletividade, a vigilância sanitária estabelece atos normativos como resoluções, portarias e instruções, atos administrativos e de aplicação da lei, que inclui a imposição de penalidades, inclusive restringindo direitos individuais (Gondim; Christófaru; Miyashiro, 2017).

Criada com o objetivo de exercer o papel regulador e coordenar o SNVS, a ANVISA regula desde a produção até o uso de bens e serviços de Saúde e de interesse da saúde. A regulação sanitária é um modo de intervenção do Estado, com o objetivo de estabelecer relações éticas entre a produção e o consumo de bens e serviços (Gondim; Christófaru; Miyashiro, 2017).

Nessa perspectiva, um dos maiores desafios do SNVS é organizar o seu funcionamento nos diferentes âmbitos e regiões do país identificando os riscos (comportamento, magnitude e potencial de dano) (Gondim; Christófaru; Miyashiro, 2017). O SNVS é constituído no âmbito federal, pela ANVISA (coordenadora do sistema), MS, o Conselho Nacional de Secretarias Estaduais de Saúde (Conass), o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conasems) e Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), vinculado administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). No âmbito estadual, as Secretarias Estaduais de Saúde, órgão da vigilância sanitária das Secretarias Estaduais de Saúde e seus Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENS). No nível municipal, pelas Secretarias Municipais de Saúde, os serviços de vigilância Municipais e Conselhos Municipais de Saúde.

Como premissa ao seu campo de atuação, a ANVISA, afim de regular a atividade de prestação de serviços relacionados a imunização humana, em 2017 publicou a RDC/ANVISA nº 197/2017 que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. Tal normativa aborda questões

relacionadas à: objetivo, abrangência, aborda algumas definições, questões organizacionais, recursos humanos, infraestrutura, gerenciamentos de tecnologias e processos, registros e notificações de vacinações, realização de vacinação extramuros por serviços privados, emissão do Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP) e disposições finais ou transitórias (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2017).

As salas de vacinação são consideradas um serviço de saúde. Portanto além da RDC/ANVISA nº 197/2017 estará sujeita as demais normativas sanitárias pertinentes aos serviços de saúde.

2.5 Roteiros Objetivos de Inspeção

O maior desafio para a VISA é avaliar e gerenciar o risco, bem como garantir o benefício da prestação de serviços de boa qualidade aos usuários (Navarro *et al.*, 2021). Para isso, faz-se necessário o desenvolvimento de estratégias de intervenção e ferramentas para alcançar tais objetivos.

Com o propósito de apoiar a superação desse desafio, a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES/ANVISA), vem investindo na elaboração e estabelecimento de um Programa de Avaliação da Segurança e da Qualidade em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde.

O Projeto de Harmonização das Inspeções Sanitárias em Serviços de Saúde e de Interesse da Saúde é um pilar importante para o fortalecimento da implementação do referido programa. A proposta de harmonização foi idealizada com o objetivo de suprir algumas necessidades identificadas pelo SNVS como: subjetividade das inspeções em serviços de saúde e de interesse para a saúde; falta de harmonização das inspeções nesses serviços e falta de dados nacionais sobre as inspeções (Navarro *et al.*, 2021).

O principal produto do Projeto são os ROI ferramentas de inspeção criadas para a realização da avaliação de serviços sujeitos ao controle da vigilância sanitária. A construção dos ROI baseou-se na metodologia desenvolvida pelo Professor e físico Vinícius Teixeira Navarro, o MARP®. Tal modelo busca operacionalizar o conceito de risco potencial, trazendo uma metodologia qualitativa e quantitativa, na qual mediante a classificação dos indicadores de controle de riscos

que compõem um instrumento de inspeção sanitária, é possível quantificar o risco potencial do serviço avaliado. Os indicadores são baseados em itens das normas sanitárias (Freitas; Leandro; Navarro, 2019; Navarro *et al.*, 2021).

A capacidade do MARP® de retratar a situação de risco potencial dependerá da qualidade dos indicadores selecionados. A seleção dos indicadores foi a etapa mais importante na construção do ROI, pois considerou-se o que é mais crítico no objeto estudado, da área da vigilância e do próprio conceito de risco. Ademais o modelo classificou os indicadores utilizados no instrumento de inspeção em indicadores críticos (IC) e não críticos (INC), a depender da gravidade do risco a ele associado. A fim de permitir a confiabilidade da avaliação, o MARP® quantifica os indicadores conforme a seguinte escala: 0 (a pior situação, em que há ausência ou descumprimento total das normas); 1: sofrível (atende menos do que parcialmente a norma); 2: razoável (atende a norma, mas não integralmente); 3: bom (atende ao que a norma determina); 4: ótimo (atende mais do que a norma determina); 5: excelente (apresenta requisitos de excelência de qualidade assistencial); NA: não avaliado (Navarro *et al.*, 2021).

Os resultados das avaliações classificam as unidades inspecionadas em três níveis de risco: aceitável, tolerável e inaceitável; a depender do valor de risco potencial calculado em cada inspeção. A classificação do estabelecimento sinaliza possíveis tomadas de decisão. Se o Risco potencial é alto (inaceitável) a tendência é que venha a ocorrer interdição ou suspensão das atividades no serviço. Quando o resultado é tolerável, o serviço poderá ser notificado para corrigir as não conformidades em prazo definido e quando é aceitável ocorre a liberação do Alvará Sanitário (Navarro *et al.*, 2021).

Até o momento, a ANVISA propôs 19 (dezenove) roteiros de inspeção: centro cirúrgico (CC), central de materiais e esterilização (CME tipo II), diálise, unidade de terapia intensiva (UTI adulto), endoscopia, mamografia, controle de qualidade em mamografia, radiologia intervencionista, controle de qualidade em radiologia intervencionista, urgência e emergência, radiografia médica, controle de qualidade em radiografia médica, instituição de longa permanência para idosos (Ilpi), medicina nuclear, Serviço EAC Tipo III (Laboratório Clínico), comunidade terapêutica acolhedora, Serviço EAC Tipo I (sem contrato de supervisão) e Serviço EAC Tipo I

(com contrato de supervisão), além do ROI para as salas de vacinação, objeto deste estudo (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2024).

2.6 Avaliação em saúde

Existe uma diversidade de possibilidades de definição para avaliação, devido aos diversos sentidos conferidos a esta palavra por diferentes autores em diferentes contextos (Miranda *et al.*, 2018). Como definição mais completa e complexa para embasar a pesquisa abordaremos a definição proposta por Champagne *et al.* (2011). Para o autor:

Avaliar consiste fundamentalmente em 'fazer um julgamento' de valor sobre uma 'intervenção', empregando dispositivos que permitam fornecer 'informações cientificamente válidas e socialmente legítimas' sobre uma intervenção ou qualquer um de seus componentes, considerando os diferentes atores envolvidos que possam ter julgamentos diferentes, de modo a revelar a posição sobre a intervenção e construir (individualmente ou coletivamente) um julgamento que possa se 'traduzir em ações' (Champagne *et al.*, 2011, p. 706).

No campo das ações políticas, em especial as políticas de saúde, a avaliação vem ganhando centralidade nas organizações. Pode-se apontar com ações favoráveis para essa centralidade o desenvolvimento das tecnologias, necessidade de controle de gastos em saúde e maior complexidade do perfil epidemiológico, desafios governamentais como controlar o crescimento de custos e ao mesmo tempo garantir acesso a serviços equitativo e de qualidade (Samico *et al.*, 2010; Brousselle *et al.*, 2011).

A avaliação constitui uma ferramenta muito interessante para a gestão pela sua capacidade de melhorar a qualidade da tomada de decisão. Apesar disso, seu uso é ainda muito incipiente no campo da gestão de serviços de saúde, pois a sua implementação requer recurso e tempo, o que dificulta a sua utilização para problemas que requeiram soluções imediatas (Tanaka; Tamaki, 2012; Canesqui, 2015).

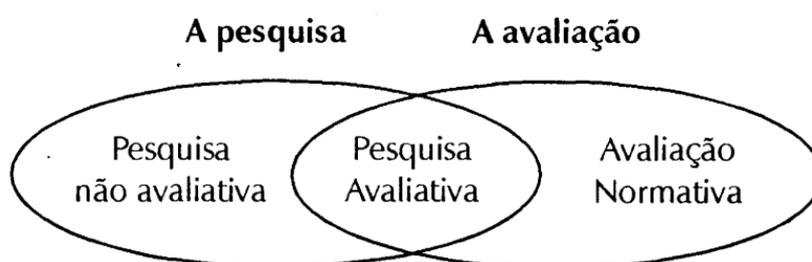
Uma Intervenção, pode ser objeto de dois tipos de avaliação:

- a) avaliação normativa: busca apreciar cada um dos componentes da intervenção, recursos empregados (estrutura), serviços produzidos

(processo) e resultados obtidos em função de critérios e normas existentes. Seu processo de verificação busca responder a seguinte pergunta: foi feito o que era necessário, de um modo desejável e respeitando às normas definidas?;

- b) a pesquisa avaliativa consiste em fazer um julgamento de uma intervenção usando métodos científicos (Brousselle *et al.*, 2011).

Figura 3 – Ilustra que existe uma sobreposição parcial entre o campo da avaliação e o da pesquisa



Fonte: Hartz (1997).

Em uma perspectiva histórica, a avaliação surgiu na Europa e na América do Norte, por volta de 1960, na área da educação como forma de medir o desempenho escolar. Após a Segunda Guerra Mundial, surgiu o conceito de avaliação de programas sociais e o foco da avaliação passou dos indivíduos para os programas (Guba; Lincoln, 1989; Samico *et al.*, 2010; Brousselle *et al.*, 2011).

Os autores Guba e Lincoln (1989) definiram quatro “gerações da avaliação” (Quadro 2).

Quadro 2 – Gerações da avaliação

Gerações da avaliação	Períodos	Principal Característica	Apontamentos
I	Reformismo (1800 – 1900) Eficiência e testagem (1900 – 1930)	Medida	-Avaliação voltada para o conhecimento de como as transformações melhoram as condições de vida da sociedade e dos indivíduos -Ferramentas científicas começam a ser utilizadas para questionar políticas e programas
II	Idade da inocência (1930-1960)	Descrição	- Transferência do enfoque do indivíduo para a intervenção - Enfoque estava na descrição do processo, e não somente na medição dos resultados - avaliador assume papel de descritor
III	Expansão (1960-1973) Profissionalização e institucionalização (1973 – 1990)	Julgamento	- Enfoque no julgamento da intervenção -Reflete uma preocupação em racionalizar e controlar as tomadas de decisão - Avaliador assume o papel de juiz
IV	Dúvidas (1990 aos dias atuais)	Negociação	- Enfoque na negociação entre os atores interessados e envolvidos - Instrumento de Negociação e fortalecimento do poder-Empoderamento

Fonte: Guba e Lincoln (1989).

A visão global dos diferentes períodos da história da avaliação mostra que suas abordagens e seus métodos nunca pararam de evoluir. Baron e Monnier (2003) apontaram para a emergência de uma quinta geração de avaliação, que contaria com a participação da sociedade civil em todas as etapas da avaliação. A referida geração se destaca pelo desejo explícito de fortalecer o poder dos participantes diante do processo de avaliação (Brousselle *et al.*, 2011).

No Brasil, o estudo avaliativo iniciou-se apenas em 1980, após a instauração da democracia, e a necessidade de se aperfeiçoar as políticas e programas sociais, suas operações e resultados, afim de torná-los mais efetivos atendendo as necessidades dos usuários (Canesqui, 2015).

Para se considerar um processo avaliativo estruturado devem ser observados alguns princípios como:

- a) utilidade: que seria subsidiar a tomada de decisão, trazendo soluções aos problemas;
- b) oportunidade: deve ser realizado no tempo oportuno;
- c) factibilidade: ou seja devem produzir efeitos nas decisões tomadas;
- d) confiabilidade: isto é, ser revestida de racionalidade, coerência e consistência para ser considerada válida e aceita por todos;
- e) objetividade: deve buscar o melhor conhecimento e maior aprofundamento possível;
- f) direcionalidade: deve conduzir as escolhas na direção da resolução dos problemas que deram origem ao processo avaliativo (Tanaka; Tamaki, 2012).

A pesquisa avaliativa visa analisar, por meio de métodos científicos, o grau de adequação, ou seja, a exatidão dos vínculos, entre os diferentes componentes de uma intervenção. Pode ser decomposta em seis tipos de análises:

- a) a análise estratégica que permite analisar a pertinência da intervenção;
- b) análise lógica que examina a coerência (o mérito e validade operacional);
- c) análise de produção que se interessa pela produtividade e os determinantes da qualidade dos processos;
- d) análise dos efeitos que analisa a eficácia;
- e) análise de eficiência que afirma a eficiência geral da intervenção;
- f) análise da implantação que examina as interações entre a intervenção e o contexto de implantação na produção dos efeitos (Brousselle *et al.*, 2011).

2.7 Análise de implantação

A análise de implantação, metodologia que guiará o presente estudo, tem por objetivo estudar as relações entre uma intervenção (ações, serviços programas, políticas, instrumentos) nos seus efeitos e por outro, entender a influência do ambiente (contexto) e seus efeitos para a intervenção. As mudanças para as organizações podem alcançar ou não o sucesso esperado. Dessa forma a análise

da implantação almeja entender os fatores que facilitam ou comprometem a implantação da intervenção (Hartz, 1997; Champagne *et al.*, 2011).

A análise da implantação aumenta o potencial de generalização das pesquisas avaliativas. Para tanto apoia-se em três princípios:

- a) similitude: capacidade de generalizar resultados;
- b) robustez: replicação dos efeitos em diversos contextos;
- c) explicação: compreensão dos fatores de produção e inibição dos efeitos.

A partir disso é possível inferir a pertinência da análise da implantação em duas situações: primeiro, quando os efeitos da introdução da intervenção não são nulos e sensíveis a variações do contexto; segundo, quando a intervenção é nova, e a sua análise permitirá identificar melhor a dinâmica da sua implementação identificando fatores explicativos críticos (Brousselle *et al.*, 2011).

A análise da implantação se orienta no estudo dos processos de mudança ocorridos após uma organização ter decidido introduzir ou adotar uma intervenção. Assim dentro de uma proposta avaliativa mais ampliada, a análise da implantação pode ser esmiuçada em quatro tipos bem distintos (Brousselle *et al.*, 2011):

- Tipo 1a: Análise da transformação da intervenção: procura explicar a maneira como a intervenção se adapta a seu contexto;
- Tipo 1b: variações na integralidade da intervenção: tem por objetivo compreender as variações observadas no grau de implementação de intervenção ou nível de integralidade de sua implantação;
- Tipo 2: Análise da influência da variação na implantação sobre os efeitos observados: relaciona-se as variações da implementação de uma intervenção com os efeitos observados;
- Tipo 3: Análise da influência da interação entre o contexto de implantação e a intervenção sobre os efeitos observados: se propõe a explicar as variações dos efeitos observados após a inserção de uma intervenção.

A análise da implantação do tipo 1 a é de natureza processual, ou seja, busca explicar a maneira como no decorrer do tempo, a intervenção se adapta a seu

contexto. Tal avaliação baseia-se na concepção dinâmica da intervenção. Em outras palavras considera-se que a intervenção adquire caracteres particulares, uma vez implantada, e que ela se transforma, no plano organizacional, em função do contexto (Brousselle *et al.*, 2011).

O contexto não apenas modifica uma intervenção como também influencia diretamente o processo de implantação (barreiras à implantação ou fatores facilitadores). A fronteira entre uma intervenção e seu contexto é extremamente tênue. Portanto a análise do tipo 1 a busca compreender como o contexto modela a intervenção (Brousselle *et al.*, 2011).

3 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Trata-se de um estudo avaliativo da implantação de intervenção em saúde em que foi utilizado como referencial teórico a análise de implantação tipo 1a, proposta por Champagne *et al.* (2011), e, como referencial metodológico, o estudo de caso (Yin, 2015).

Esta pesquisa foi desenvolvida 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 utilizando a Teoria Unificada de Aceitação e Uso da Tecnologia (do Inglês, *Unified theory of acceptance and use of technology*, UTAUT).

3.1 Referencial teórico

Para Champagne *et al.* (2011), a análise de implantação tipo 1a busca analisar a transformação de uma intervenção ao longo do tempo. Assim, foi realizada a análise da implantação do ROI Serviço de Vacinação durante o primeiro ano destinado à sua implantação, no período de janeiro de 2023 a dezembro de 2023.

É esperado que, no decorrer do tempo, a intervenção adote características particulares e que se transforme, no plano organizacional, em função das características do contexto. Esse tipo de análise tem por propósito explicar a maneira como a intervenção se adapta a seu contexto, que pode não apenas modificá-la como também contribuir diretamente para o processo de implantação (barreiras à implantação ou fatores facilitadores) (Champagne *et al.*, 2011).

3.2 Referencial metodológico: estudo de caso

Os estudos de caso representam a estratégia mais utilizada quando as questões da pesquisa buscam respostas do tipo “como” e “por quê”. Ou, ainda,

quando o pesquisador tem pouco controle sobre os eventos comportamentais efetivos e o foco encontra-se em fenômenos contemporâneos em um determinado contexto da vida real (Yin, 2015).

Tal estratégia de pesquisa vem sendo empregada nos campos da psicologia, sociologia, ciência política, administração, trabalho social, e no campo da saúde por compreender os fenômenos individuais, organizacionais, sociais e políticos (Yin, 2015).

O estudo de caso pode ser categorizado em: 1) Projetos de caso único holístico – unidade única de análise e único caso; 2) Projetos de caso único incorporado – unidades múltiplas de análise e único caso; 3) Projetos de casos múltiplos holísticos – unidade única de análise e múltiplos casos; 4) Projetos de casos múltiplos incorporados – unidades múltiplas de análise e múltiplos casos (Miranda *et al.*, 2018).

O estudo de caso único é precedido de alguns fundamentos lógicos: primeiro fundamento lógico, a escolha por um projeto de caso único, no lugar de projeto de casos múltiplos, representa o teste decisivo da teoria significativa. Segundo, ele representa um caso raro ou extremo. Terceiro, o estudo de caso único é revelador, onde o pesquisador tem a oportunidade de observar e analisar um fenômeno previamente inacessível à investigação científica (Yin, 2015).

Dessa forma, realizou-se estudo de caso único. Em que o caso foi o ROI de Serviço de Vacinação e, a unidade de análise, o conjunto das salas de vacinação das Unidades Regionais de Saúde (URS) do estado de MG.

3.3 Cenário de estudo

O estado de MG possui 853 municípios, apresenta índice de desenvolvimento humano (IDH) de 0.731, uma área de 586.520.732 Km², sendo o quarto estado brasileiro com maior área territorial e o segundo em número de habitantes, com uma população, de acordo com o último censo demográfico do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), 2022, de 20.732.660 habitantes, com projeção para 2060 de 21.160.005 (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2022).

A Vigilância Sanitária do estado está estruturada em uma Superintendência de Vigilância Sanitária sendo parte integrante da Subsecretaria de Vigilância em

Saúde, da SES-MG. Atualmente é composta por quatro diretorias: DVSS, Diretoria de Vigilância de Alimentos (DVA), Diretoria de Vigilância de Medicamentos e Congêneres (DVMC) e Diretoria de Vigilância em Estrutura Física (DVEF) (Sampaio, 2020).

A SES-MG possui estruturas administrativas descentralizadas. Conta hoje com nove GRS e dezenove Superintendências Regionais de Saúde (SRS), totalizando 28 (URS) (Figura 4). Tais URS têm por competência gerir, implementar e monitorar as políticas e ações de saúde no âmbito de sua jurisdição (Sampaio, 2020).

Figura 4 – Divisão administrativa de Minas Gerais- Superintendência Regionais de Saúde e Gerências Regionais de Saúde



Fonte: Minas Gerais (2021).

A análise a partir do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) permitiu identificar 4622 salas de vacinação, distribuídas nas diferentes URS do estado de Minas Gerais. Foi realizado levantamento no estado, que contava, à

época de estudo, com aproximadamente 1508 fiscais sanitários, porém, o número de fiscais que inspecionam apenas sala de vacinação é desconhecido.

3.4 Primeiro momento

Inicialmente, foram construídos os modelos lógico e teórico 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).

O Modelo Lógico é um esquema visual que apresenta os vínculos entre as estruturas, processos e os resultados esperados, considerado estágio inicial para o planejamento de uma avaliação. É uma prática que vem sendo adotada desde de 1960 em vários países. No Canadá, a partir dos anos 80, a construção de modelos lógicos passou a ser uma exigência governamental para avaliação de intervenções federais (Medina *et al.*, 2005; Pimentel; Figueiredo; Lima, 2020).

Para a elaboração do Modelo Lógico foi utilizada a tríade Donabedian - dimensões de estrutura, processo e resultados da intervenção. A estrutura consiste nas características relativamente estáveis do serviço, nos instrumentos e recursos, assim como as condições físicas e organizacionais; o processo abrange todas as atividades desenvolvidas no serviço, bens e serviços que são prestados e como o são, como funciona o sistema na realidade e resultados refere-se às mudanças na vida dos usuários promovidas pelos serviços avaliados (Donabedian, 2005).

Para a construção do Modelo Lógico e Modelo Teórico foram realizadas análise documental do arcabouço legal disponível em sites governamentais, relatório de gestão dentre outros documentos internos disponíveis. Foi solicitada a carta de anuência da SES-MG (Apêndice B) para a realização de consulta a documentos institucionais que não eram de acesso público.

O período de análise ficou compreendido entre 1988 (ano de criação do SUS, com o estabelecimento das ações de Vigilância Sanitária prevista na Constituição Federal) a 2023. A partir desses procedimentos, foi possível subsidiar a

sistematização do conhecimento durante o período mencionado, possibilitando a construção dos modelos do ROI Serviço de Vacinação.

3.5 Segundo momento

A etapa anterior subsidiou a construção de uma linha do tempo com as principais transformações na implantação do ROI Serviço de vacinação ao longo do ano de 2023.

Foram consideradas transformações as mudanças ou apresentação de novas normativas, realização de capacitações, evolução do preenchimento do ROI pelas URS e riscos identificados a partir da aplicação do ROI.

Para o acompanhamento do preenchimento do ROI foram extraídas informações provenientes do Power BI (banco de dados) da ANVISA. Foi solicitada a assinatura de um Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD) (Apêndice C) à ANVISA.

3.6 Terceiro momento

Para investigar a intenção comportamental para utilização da tecnologia associada ao ROI Serviço de vacinação, foi aplicado um questionário destinado aos fiscais sanitários responsáveis pela fiscalização no estado de MG.

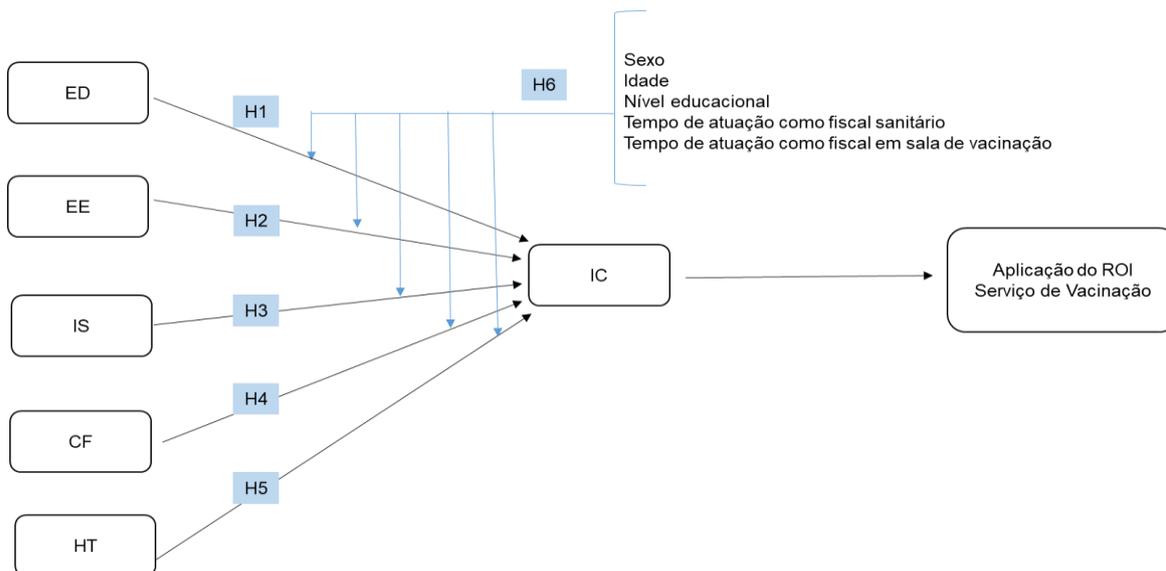
Para a construção do questionário adotou-se a Teoria Unificada de Aceitação e Uso da Tecnologia (do Inglês, *Unified Theory of Acceptance and Use of Technology*, UTAUT), proposto por Venkatesh *et al.* (2003) e Venkatesh, Thong e Xu (2012), derivado de teorias da Psicologia, como a Teoria da Ação Racional (do Inglês, *Theory of Reasoned Action*, TRA) e a Teoria do Comportamento Planejado (do Inglês, *Theory of Planned Behavior*, TPB), que tem sido analisado e validado em diferentes estudos que variam do comportamento humano à ciência da computação (Chang, 2012).

Dado que o preenchimento do ROI é realizado por meio de ferramentas tecnológicas a UTAUT se mostrou adequada e interessante para os objetivos dessa pesquisa.

O modelo UTAUT apresenta quatro construtos chaves que influenciam a intenção comportamental de usar uma tecnologia, a saber: expectativa de desempenho, expectativa de esforço, influência social e condições facilitadoras (Venkatesh *et al.*, 2003). Venkatesh, Thong e Xu (2012), adaptaram os constructos do UTAUT, que passou a ser denominado de UTAUT 2, ampliando a variância explicada no contexto de aceitação e uso da tecnologia pelo consumidor. Assim, a expectativa de desempenho é definida como o grau em que o uso de uma tecnologia proporcionará benefícios aos consumidores na realização de determinadas atividades. Expectativa de esforço é o grau de facilidade associado ao uso da tecnologia pelos consumidores. Influência social é a medida em que os consumidores percebem que outras pessoas importantes (por exemplo, família, amigos, colegas de trabalho) acreditam que devem utilizar uma tecnologia específica. Condições facilitadoras referem-se às percepções dos consumidores sobre os recursos e suporte disponível para executar um comportamento (Venkatesh; Thong; Xu, 2012). O hábito é definido como a medida em que as pessoas tendem a executar comportamentos automaticamente devido à aprendizagem (Limayem; Hirt; Cheung, 2007).

Este trabalho também considerará que fatores sócio-demográficos, tais como a idade, sexo, nível educacional e tempo de atuação profissional podem moderar a relação entre intenção comportamental e uso da tecnologia (Venkatesh; Thong; Xu, 2012). De acordo com a UTAUT 2, a expectativa de desempenho, expectativa de esforço, influência social e condições facilitadoras são teorizados para influenciar a intenção comportamental de usar uma tecnologia (Figura 5).

Figura 5 – Modelo de pesquisa



Fonte: Elaborado pela autora (2024).

Esta pesquisa apresenta seis hipóteses, que são descritas a seguir:

- H1: a expectativa de desempenho afeta positivamente a intenção do fiscal aplicar o ROI para sala de vacinação. O construto expectativa de desempenho é considerado um dos principais preditores da intenção de adoção de uma tecnologia (Venkatesh *et al.*, 2003; Wang *et al.*, 2003). Já que representa utilidade percebida, motivação extrínseca e adequação ao trabalho (Chang, 2012). Pesquisas anteriores testaram essa relação e obtiveram resultados positivos no contexto de aplicativos móveis para pesquisas e/ou reservas de restaurantes (Palau-Saumell *et al.*, 2019), guias turísticos baseados em aplicativos (Lai, 2015) e aplicativos de alimentos dietéticos (Okumus *et al.*, 2016);
- H2: a expectativa de esforço afeta positivamente a intenção do fiscal aplicar o ROI para sala de vacinação. Estudos empíricos anteriores sobre a adoção de tecnologias têm apoiado a ideia de que a expectativa de esforço influencia as intenções de uso (Yu, 2012; Lai, 2015; Okumus *et al.*, 2016; Palau-Saumell *et al.*, 2019);
- H3: a influência social afeta positivamente a intenção do fiscal aplicar o ROI para sala de vacinação. Refere-se ao grau em que o indivíduo acredita que os outros indivíduos consideram importante que a tecnologia seja utilizada,

podendo ser considerada um determinante da intenção comportamental (Moura *et al.*, 2017). A influência social impactou a intenção comportamental dos professores de usar tecnologia (incluindo a móvel) na sala de aula (Nikolopoulou; Vasilis; Konstantinos, 2021);

- H4: condições facilitadoras afetam positivamente a intenção do fiscal aplicar o ROI para sala de vacinação. A UTAUT identifica as condições facilitadoras como um construto que reflete a percepção de uma pessoa de seu controle sobre seu comportamento. Na literatura sobre adoção de *mobile banking*, Joschua e Koshy (2011) mostraram que o acesso mais fácil a computadores e à internet resulta em maior taxa de adoção;
- H5: o hábito afeta positivamente a intenção do fiscal aplicar o ROI para sala de vacinação. O hábito tem sido definido como a medida em que as pessoas tendem a comportamentos automáticos devido à aprendizagem. De acordo com o modelo UTAUT, o hábito tem influência direta sobre a intenção comportamental e sobre o comportamento de uso (Moura *et al.*, 2017). Hábito facilitadores afetam a intenção comportamental (Handoko, 2020);
- H6: Variáveis sociodemográficas e de experiência profissional moderam a relação entre constructos independentes (ED, EE, IS, CF, HT) e o constructo dependente IC. Foram consideradas as seguintes variáveis: sexo (feminino e masculino), idade (18 a 30 anos, 31 a 40 anos, 41 a 60 anos, mais de 60 anos), nível educacional (ensino fundamental incompleto, ensino fundamental, ensino superior, pós-graduação), Tempo de atuação como fiscal sanitário (menos de 2 anos, entre 02 anos e 05 anos, entre 05 e 10 anos, mais de 10 anos) e Tempo de atuação como fiscal sanitário nas salas de vacinação (menos de 2 anos, entre 02 anos e 05 anos, entre 05 e 10 anos, mais de 10 anos).

Na Tabela 1, são descritas a escala validada utilizada para mensurar cada construto e a respectiva fonte para a adaptação requerida.

Tabela 1 – Definição das variáveis, e seu código, por constructo e fonte

Código	Item	Adaptado de
Expectativa de desempenho (ED)		
ED1	Considero o ROI para inspecionar salas de vacinação útil na minha rotina diária.	Venkatesh, Thong e Xu (2012)
ED2	Usar ROI na sala de vacinação aumenta minhas chances de fazer uma boa inspeção.	Venkatesh, Thong e Xu (2012)
ED3	Usar o ROI na sala de vacinação me ajuda a realizar as inspeções mais rapidamente.	Venkatesh, Thong e Xu (2012)
ED4	Usar ROI na sala de vacinação aumenta minha produtividade (faço mais inspeções em menor tempo)	Venkatesh, Thong e Xu (2012)
Expectativa de Esforço (EE)		
EE1	Aprender a aplicar o ROI na sala de vacinação é fácil para mim.	Venkatesh, Thong e Xu (2012)
EE2	Minha interação com o ROI na sala de vacinação é clara e compreensível.	Venkatesh, Thong e Xu (2012)
EE3	Acho que aplicar o ROI na sala de vacinação é fácil.	Venkatesh, Thong e Xu (2012)
EE4	É fácil para mim adquirir habilidade para aplicação do ROI na sala de vacinação.	Venkatesh, Thong e Xu (2012)
Influência social (IS)		
IS1	As pessoas cujas opiniões eu valorizo acham que eu devo usar o ROI na sala de vacinação.	Joa e Conrad (2021)
IS2	Os fiscais ao meu redor, tem me auxiliado na aplicação do ROI na sala de vacinação	Joa e Conrad (2021)
IS3	A maioria dos fiscais que eu conheço utilizam o ROI na sala de vacinação para inspeção	Joa e Conrad (2021)
IS4	A maioria das pessoas que são importantes para mim aprovam que eu use o ROI para salas de vacinação	Joa e Conrad (2021)
Condições Facilitadoras (CF)		
CF1	Tenho os recursos necessários para aplicar o ROI na sala de vacinação.	Venkatesh, Thong e Xu (2012)
CF2	Tenho os conhecimentos necessários para aplicar o ROI na sala de vacinação.	Venkatesh, Thong e Xu (2012)
CF3	O ROI é compatível com as tecnologias que utilizo.	Venkatesh, Thong e Xu (2012)
CF4	Posso obter ajuda de outras pessoas quando tenho dificuldades para aplicar o ROI na sala de vacinação	Venkatesh, Thong e Xu (2012)
Hábito (HT)		
HT 1	A aplicação do ROI na sala de vacinação tornou-se um hábito para mim.	Venkatesh, Thong e Xu (2012)
HT2	Devo aplicar o ROI na sala de vacinação.	Venkatesh, Thong e Xu (2012)
HT3	A aplicação do ROI na sala de vacinação tornou-se natural para mim.	Venkatesh, Thong e Xu (2012)
Intenção Comportamental (IC)		
IC1	Pretendo aplicar o ROI na sala de vacinação no futuro.	Venkatesh, Thong e Xu (2012)
IC2	Tentarei sempre aplicar o ROI na sala de vacinação no meu dia a dia.	Venkatesh, Thong e Xu (2012)
De	Pretendo aplicar o ROI na sala de vacinação com frequência.	Venkatesh, Thong e Xu (2012)

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

A validação e divulgação do questionário (Apêndice B) proposto ocorreu em três momentos: primeiro - para validação do questionário foi realizado um pré-teste em uma única regional no período de 21 de março de 2024 a 08 de abril de 2024.

Foram obtidas 12 respostas. Nessa etapa, não foram evidenciadas necessidades de adequações do mesmo. Segundo, após a sua validação, o questionário foi encaminhado a todas as regionais de saúde por meio de Memorando Circular com o link de preenchimento. As regionais de saúde encaminharam aos municípios. Ressalta-se que a ferramenta escolhida foi o *Google Forms*. Terceiro, foram realizados contatos com as regionais de saúde por e-mail (duas tentativas), encaminhamento do link via grupo de mensagens dos coordenadores de VISA, e posteriormente, contato diretamente com os municípios por e-mail (três tentativas) e contatos telefônicos. O questionário ficou disponível para preenchimento no período de 18 de abril de 2024 a 29 de maio de 2024.

O tamanho da amostra foi estimado em 384 participantes com base na fórmula de Cochran, considerando proporção de uma amostra homogênea (50%), nível de confiança de 95% e erro relativo de 0,05 (Sharafkhani *et al.*, 2024) (Figura 6).

Figura 6 – Fórmula de Cochran

$$x = \frac{z^2pq}{d^2}$$

Z= 1,96; p=q=0,5; d= 0,05

Fonte: Sharafkhani *et al.* (2024).

Foram realizadas análises estatísticas descritivas das características sociodemográficas dos fiscais que participaram do estudo e medidas de posição, tendência central e dispersão. No modelo de mensuração, foram consideradas cargas fatoriais de pelo menos 0,70, mas valores entre 0,40 e 0,70 foram avaliados minuciosamente diante do impacto da remoção do item na consistência interna (confiabilidade), na validade convergente e com base em forte suporte teórico (Hair Junior *et al.*, 2021). Quando adequado, itens com cargas abaixo de 0,40 foram removidos (Hair Junior; Ringle; Sarstedt, 2011). O ajuste do modelo contou ainda com a medição de adequação de amostragem com base no teste Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) e pela análise de dimensionalidade pelo método de extração resíduo mínimo em combinação com uma rotação oblíqua.

Adicionalmente, foram conduzidas análises para avaliar a confiabilidade e a validade convergente. A confiabilidade foi mensurada pelo alfa de Cronbach e pela confiabilidade composta (CR). Foram considerados satisfatórios valores acima de

0,70, embora um limiar de 0,60 pudesse ser avaliado em função do objetivo da análise e por se tratar de uma pesquisa exploratória (Hair Junior *et al.*, 2003a; Hair Junior *et al.*, 2021). Para assegurar a validade convergente, foram considerados valores da variância média extraída (AVE) superiores a 50% (Henseler; Ringle; Sinkovics, 2009). Por outro lado, este trabalho considerou que a validade convergente do construto seria aceitável para valores de AVE inferiores a 0,50 em condição de valores de CR superior a 0,6 (Fornell; Larcker, 1981). A validade discriminante foi verificada pela raiz quadrada da AVE que deveria ser maior que as correlações interconstrutos (Fornell; Larcker, 1981).

Todas as estatísticas da análise fatorial confirmatória foram consideradas para tomada de decisões sobre o modelo final (Henseler; Sarstedt, 2013). Foram considerados os valores de CFI (*Comparative Fit Index*) e TLI (*Tucker Lewis Index*) acima de 0,90 e de RMSEA (*Root-Mean-Square Error of Aproximation*) menores que 0,08 (Hu; Bentler, 1999; Hair Junior *et al.*, 2003b). As hipóteses do modelo estrutural da Figura 5 foram testadas por meio de uma *path analysis* (*Structural Equation Modeling*), enquanto os efeitos de moderação com as variáveis categóricas foram avaliados por meio de análise de regressão linear simples. Toda a análise de dados ocorreu com linguagem e ambiente para computação estatística no R pelo software Jamovi versão 2.5.5. Em todas as análises estatísticas, o nível de significância foi fixado em 0,05.

3.7 Aspectos éticos

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (CEP-UFMG) (CAAE 75706523.3.0000.5149) (Anexo A). Os dados são de uso exclusivo do projeto, garantindo-se total sigilo das informações e confidencialidade, não permitindo identificação de indivíduos.

Para a participação na pesquisa, foi solicitado à autorização dos participantes mediante apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) de participação (Apêndice D). o TCLE constituiu a página inicial do questionário, sendo necessário assinalar a opção “concordo” para que o participante fosse, então, direcionado para a página seguinte contendo as questões avaliativas. Neste termo estão descritas as medidas de confidencialidade, como preservação de nomes e

formas de utilização dos dados. O desenvolvimento da pesquisa seguiu os requisitos da Resolução 466 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde do Brasil (Brasil, 2012).

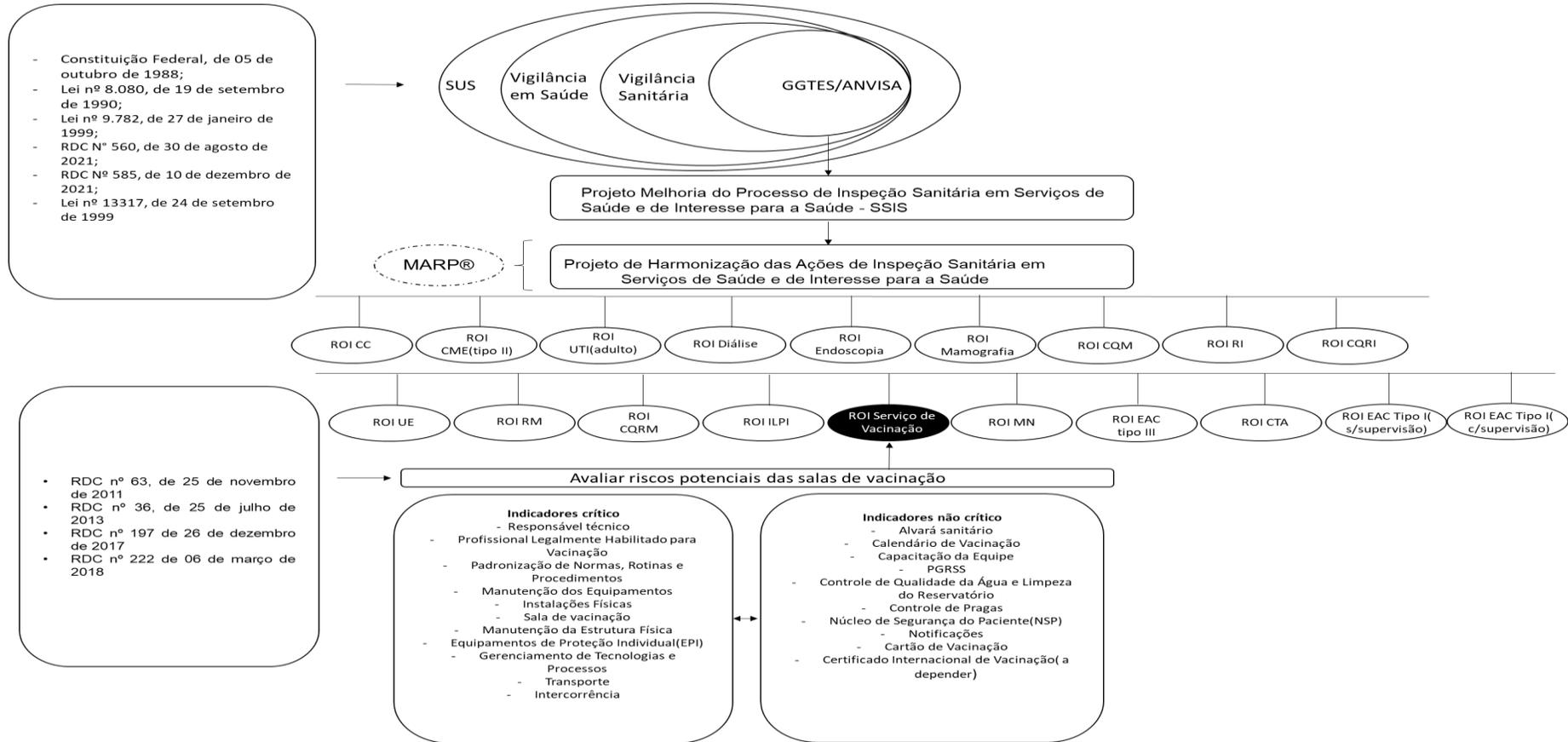
4 RESULTADOS

4.1 Primeiro momento: modelagem da intervenção

No modelo teórico (Figura 7) é possível observar o contexto externo no qual o ROI Serviço de Vacinação se insere. São apresentados os principais marcos legais e documentos técnicos da vigilância em saúde no Brasil. A ANVISA, inserida no contexto da vigilância do SUS, é a idealizadora do Projeto Melhoria do Processo de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde. Este projeto é composto por subprojetos, sendo um deles o de Harmonização das inspeções sanitárias em serviços de saúde e de interesse da saúde que, desde 2019, vem apoiando o trabalho de inspeção sanitária nas unidades federativas, promovendo a qualificação e a padronização das ações. Como principal objetivo desse projeto está o processo de elaboração e harmonização dos ROI, instrumentos embasados na legislação sanitária vigente e no MARP®.

O MARP® classifica os indicadores utilizados no instrumento de inspeção em IC e INC, a depender da gravidade do risco a ele associado. O fiscal pode fazer uso da ferramenta diretamente no formato on-line via *LimeSurvey* ou em formato impresso durante a inspeção e realizar o preenchimento on-line posteriormente. Até a data de coleta de dados do estudo, foram disponibilizados para uso 16 (dezesesseis) roteiros de inspeção, dentre eles o ROI Serviço de Vacinação (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2024). O modelo teórico apresenta os IC e INC para avaliar os riscos potenciais das salas de vacinação, assim como as normativas que embasam a definição de tais indicadores.

Figura 7 – 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.

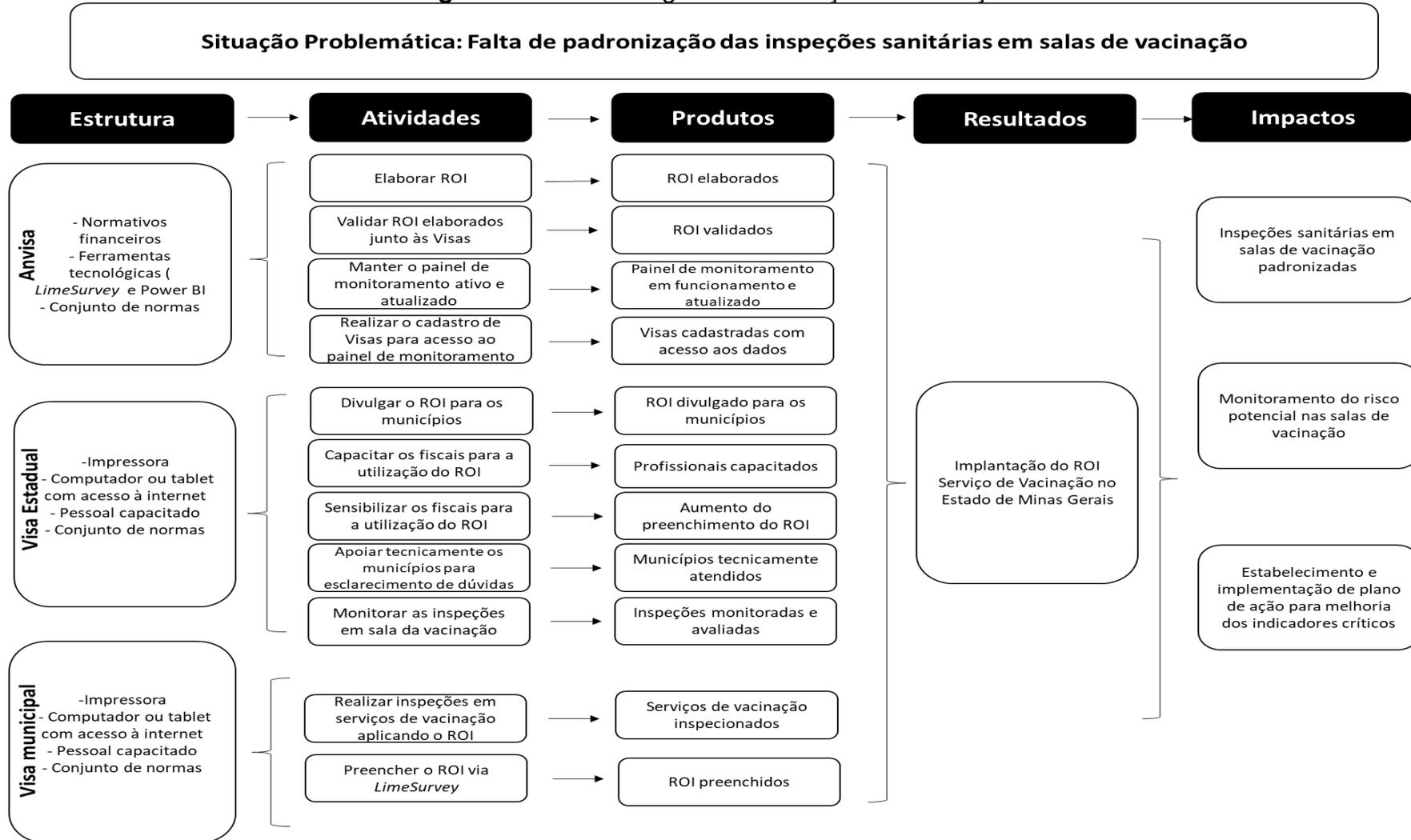
Fonte: Elaborado pela autora (2024).

O modelo Lógico (Figura 8), sintetizou os principais componentes da intervenção em uma imagem de como o sistema deve supostamente funcionar, garantindo a identificação dos componentes e das relações causais presumidas. O modelo foi organizado em: 1) estrutura, ou seja, recursos físicos, organizacionais necessários a operacionalização do ROI; 2) atividades, que são os meios utilizados em cada subcomponente para atingir resultados; 3) produtos, resultados a curto prazo; 4) resultados a médio prazo; e 5) impacto do ROI para sala de vacinação.

Para a implementação do ROI Serviço de Vacinação são necessárias atividades relacionadas a ANVISA e VISAs estaduais e municipais. Compete à ANVISA a elaboração e harmonização dos ROI junto às VISAs Estaduais e municipais, monitoramento das metas de preenchimento estabelecidas para os ROI elencados como prioritários e o monitoramento dos IC também dos serviços prioritários. Além disso, a ANVISA disponibiliza ferramentas estruturantes (*LimeSurvey* + Painel em Power BI) como apoio às unidades federativas para geração, sistematização e monitoramento das informações. Compete às VISAs estaduais a divulgação e sensibilização dos fiscais quanto a utilização dos ROI já harmonizados, capacitação dos fiscais sanitários na utilização da ferramenta, apoiar tecnicamente os municípios para o esclarecimento de dúvidas além do monitoramento das inspeções em sala de vacinação.

Como resultado dessas ações, tem-se a implantação do ROI em questão. Como impactos tem-se inspeções sanitárias padronizadas, monitoramento do risco potencial nos Serviços de Vacinação bem como o estabelecimento e implementação de plano de ação para melhoria dos IC identificados. Ressalta-se que o Modelo Lógico é dinâmico, ou seja, pode sofrer transformações/mudanças ao longo do tempo durante a sua implementação, podendo ser adaptado para responder à nova realidade.

Figura 8 – 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.

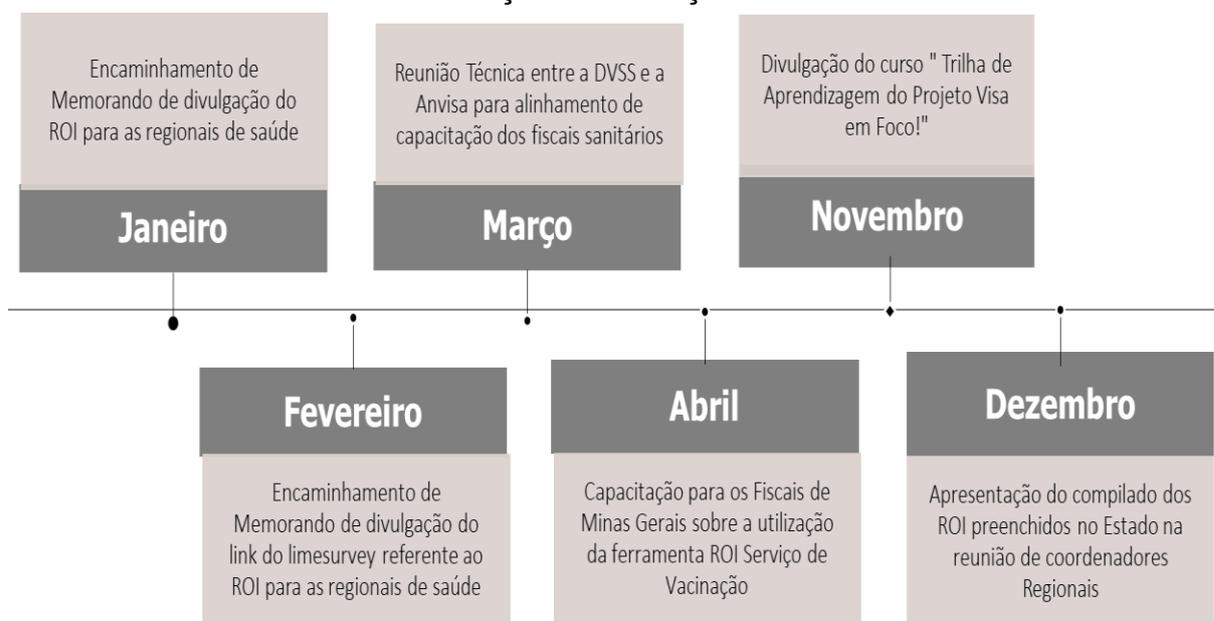
Fonte: Elaborado pela autora (2024).

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

Para explorar a implantação do ROI Serviço de Vacinação foram analisadas as principais ações desenvolvidas pelo estado de Minas Gerais para divulgação e incentivo do uso da ferramenta, bem como a evolução do preenchimento do ROI ao longo do ano de 2023.

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 9:

Figura 9 – 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).

Em janeiro de 2023, o Nível Central da Superintendência de Vigilância Sanitária, encaminhou Memorando Circular direcionado a todas as regionais de saúde, divulgando o ROI Serviço de Vacinação. Além disso, solicitou o preenchimento de uma planilha com o cronograma anual com as datas previstas para as inspeções nas salas de vacina. Das 28 regionais, 24 retornaram as informações sobre datas previstas para inspeções.

Posteriormente em fevereiro, o Nível Central encaminhou outro Memorando Circular direcionado às regionais de saúde, com o link de acesso ao Limesurvey do ROI Serviço de Vacinação, bem como o modelo do documento em formato pdf.

Em março, a DVSS encaminhou ofício para a ANVISA, solicitando capacitação para os fiscais sanitários do estado de Minas Gerais sobre a utilização da ferramenta ROI Serviço de Vacinação e Instituição de Longa Permanência para Idosos (ILPI). Foi realizada uma reunião em formato *on-line*, com representantes da DVSS e ANVISA para alinhamento dos pontos importantes a serem abordados na referida capacitação. Foi encaminhado também Memorando Circular as Regionais divulgando a capacitação com dia e horário definidos. Foi solicitado ainda, que os participantes realizassem a leitura prévia dos ROI e uma simulação do preenchimento da ferramenta, afim de elucidar possíveis dúvidas a serem esclarecidas na capacitação.

Em abril, ocorreu a capacitação em formato *on-line* para os profissionais (fiscais sanitários) do estado de Minas Gerais. A condução da mesma foi pela ANVISA e o suporte foi ofertado pela DVSS. Foram registrados 748 participantes na capacitação. O espaço foi interessante para o esclarecimento de dúvidas, questionamentos com relação aos indicadores presentes na ferramenta. A gravação da capacitação foi disponibilizada para as regionais de saúde por meio de Memorando Circular.

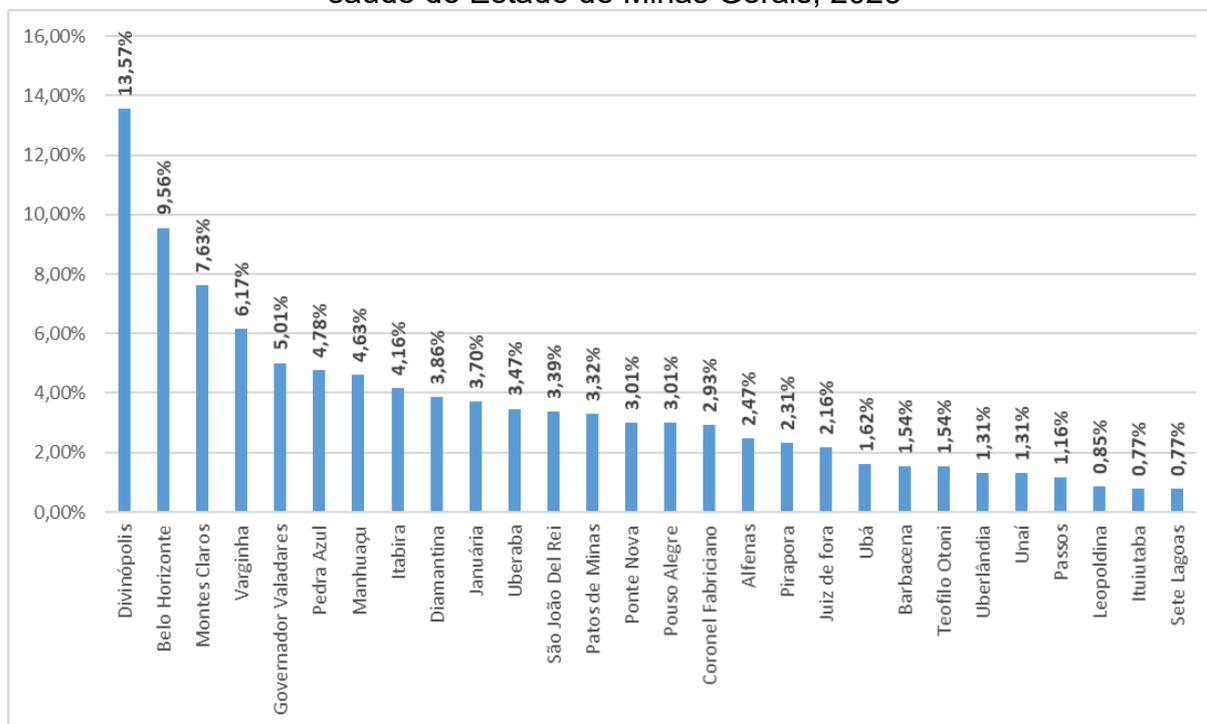
Em novembro, o Nível Central encaminhou Memorando Circular para as regionais de saúde divulgando o curso "trilha de Aprendizagem do Projeto VISA em Foco!" ofertado na plataforma Ava da ANVISA. O objetivo de ação foi incentivar os fiscais a conhecer mais sobre o projeto harmonização e os ROI já harmonizados e disponibilizados para uso.

Em dezembro, foi apresentado às regionais de saúde o compilado dos ROI preenchidos no Estado no Encontro de VISAs (reunião de coordenadores Regionais). Tal iniciativa foi importante para entender a participação do estado no projeto bem com incentivar/ evidenciar a importância da utilização dos ROI harmonizados. Ressalta-se que não houve ação pontual em nenhuma Regional de Saúde, todas as ações tiveram como público alvo profissionais de todo o estado. Outro ponto a ser esclarecido é de que não houve, no período estudado, apresentação de novas normativas sobre a temática.

Apoiado por essas ações, 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, Unai, Passos, Leopoldina, Ituiutaba e Sete Lagoas, em que cada regional representou, separadamente, 1% dos ROI preenchidos no estado.

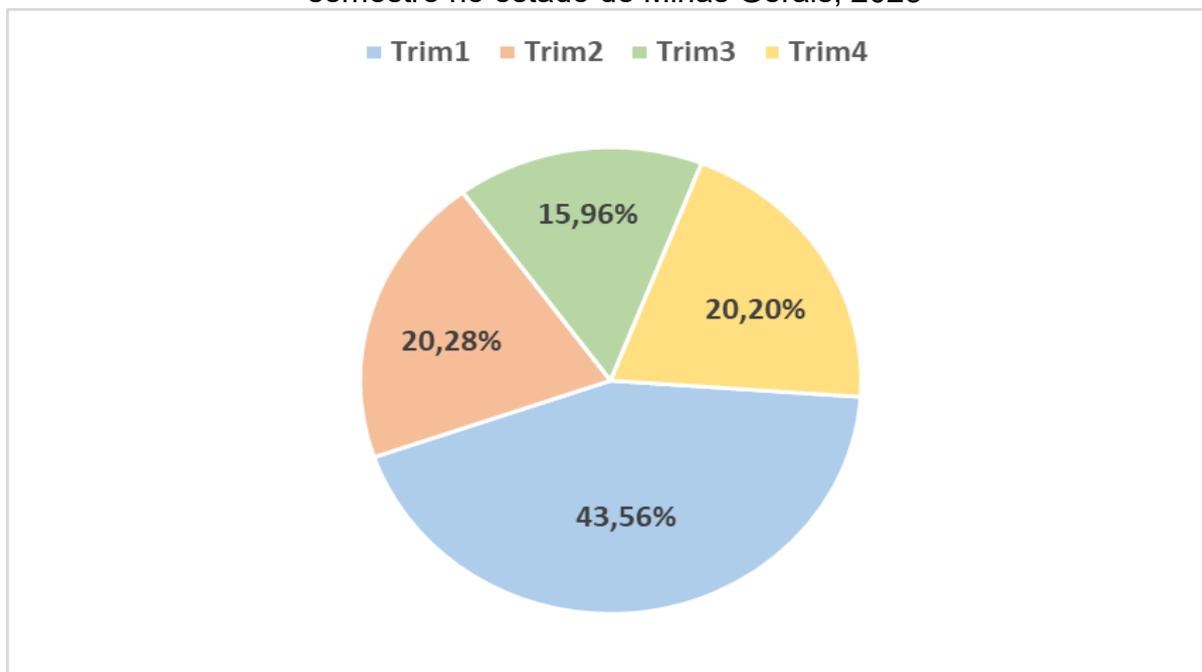
Gráfico 1 – Percentual de preenchimento do ROI sala de vacinação por regional de saúde do Estado de Minas Gerais, 2023



Fonte: Elaborado pela autora (2024).

A análise da evolução do preenchimento do ROI permitiu identificar que a maior parte (43,56%) dos preenchimentos aconteceram no primeiro semestre de 2023 (Gráfico 2).

Gráfico 2 – Percentual de preenchimento do ROI Serviço de Vacinação por semestre no estado de Minas Gerais, 2023



Fonte: Elaborado pela autora (2024).

Quanto à resultados sobre classificação de risco potencial dos indicadores (IC e INC) 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 2 são apresentados os resultados de conformidade dos 23 indicadores, IC e INC, 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 2 – Percentual de conformidade dos indicadores críticos e não críticos do ROI Serviço de Vacinação

Indicador	Criticidade	% Conforme	% Não conforme
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).

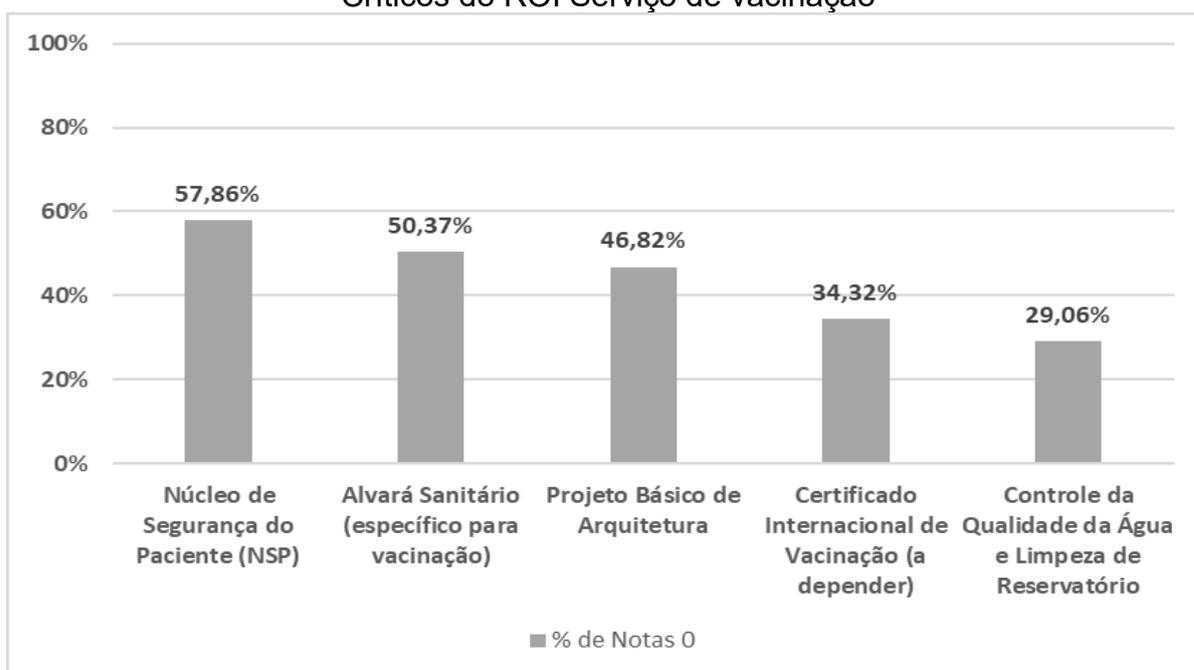
Dentre os indicadores com melhor desempenho, com mais de 90% de conformidade, estão: Cartão de Vacinação, Registros, Profissional Legalmente Habilitado para Vacinação, Notificações e Intercorrência.

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

A escala do ROI varia entre 0 a 5, em que: 0 indica a pior situação (em que há ausência ou descumprimento total das normas); 1 é considerado sofrível (atende menos do que parcialmente a norma); 2 é razoável (atende a norma, mas não integralmente); 3 considerado bom (atende ao que a norma determina); 4: ótimo (atende mais do que a norma determina); 5 considerado excelente (apresenta requisitos de excelência de qualidade assistencial) e; NA, quando aquele critério não se aplica aquele contexto, logo, não é avaliado (Navarro *et al.*, 2021).

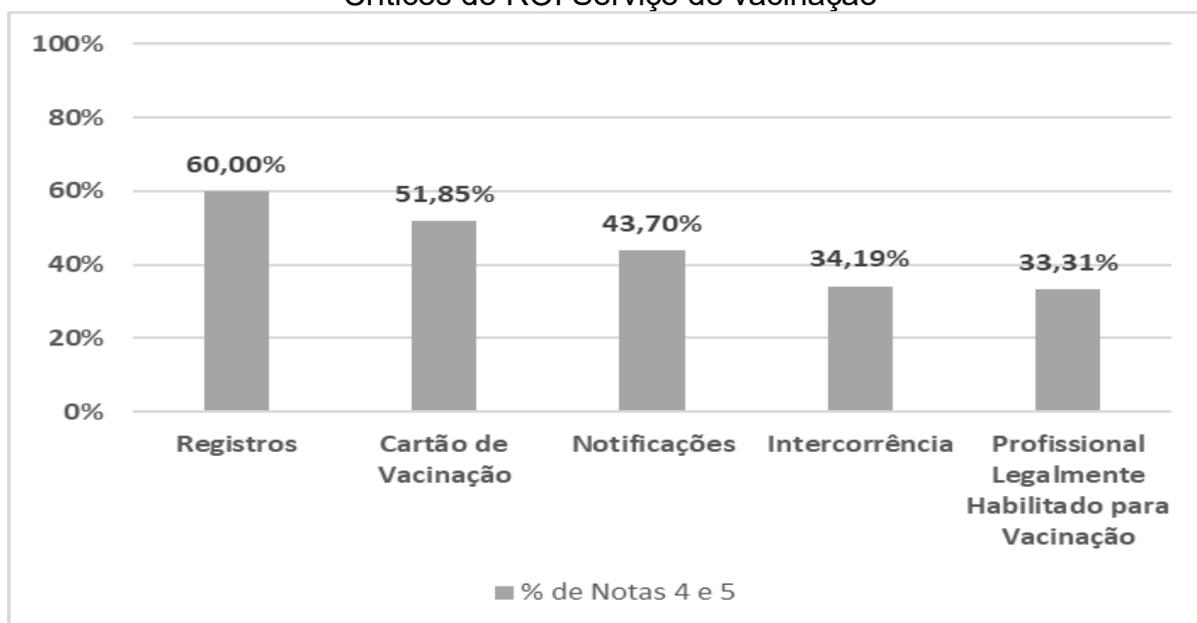
Os indicadores que apresentaram os maiores percentuais de nota que se encontram nos extremos da pontuação, representando mais de 50% da amostra foram, para nota 0: NSP e para nota 5: Registros (Gráfico 3 e Gráfico 4). O NSP apresentou 57,86% de não conformidade, indicando um alto índice de não conformidade 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 3 – Maiores percentuais de “Notas 0” dos Indicadores Críticos e Não Críticos do ROI Serviço de vacinação



Fonte: Elaborado pela autora (2024).

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



Fonte: Elaborado pela autora (2024).

Considerando a opção “Não se aplica” disponível na ferramenta, o indicador Certificado Internacional de Vacinação destacou-se como aquele que recebeu o maior percentual, 53,05%.

Observa-se por meio do Gráfico 5 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 5 – Classificação de Risco Potencial por Regional



Fonte: Elaborado pela autora (2024).

4.3 Terceiro momento

Para investigar a intenção comportamental dos fiscais para utilização ROI para salas de vacinação foi utilizado um questionário destinado a todos os fiscais sanitários responsáveis pela fiscalização das salas no estado de MG. As análises do questionário são apresentadas a seguir.

4.3.1 Estatística descritiva

A Tabela 3 apresenta a análise descritiva. A pesquisa contou com 437 participantes que atenderam aos 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 experiência na inspeção em sala de vacinação há menos de 2 anos. A 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.

Tabela 3 – Análise descritiva da amostrada segmentada por Variáveis sociodemográficas e de experiência profissional

Variável		N (%)
N		437 (100)
Sexo	Feminino	283 (64,8)
	Masculino	154 (35,2)
Faixa etária	18 A 30 anos	89 (20,4)
	31 a 40 anos	165 (37,8)
	41 a 60 anos	174 (39,8)
	Mais de 60 anos	9 (2,1)
Nível Educacional	Ensino Fundamental incompleto	2 (0,5)
	Ensino fundamental completo	103 (23,6)
	Ensino superior completo	109 (24,9)
	Ensino superior incompleto	68 (15,6)
	Pós-graduação completa	139 (31,8)
	Pós-graduação incompleta	16 (3,7)
Modo de entrada no	Cedido por outro órgão	7 (1,6)

serviço	Concurso público	244 (55,8)
	Processo de Seleção Simplificado	48 (11,0)
	Recrutamento Amplo (contrato)	138 (31,6)
Tempo de atuação como fiscal sanitário	Menos de 2 anos	105 (24)
	entre 02 e 05 anos	129 (29,5)
	entre 05 e 10 anos	95 (21,7)
Tempo de atuação como fiscal em sala de vacinação	mais de 10 anos	108 (24,7)
	Menos de 2 anos	164 (37,5)
	entre 02 e 05 anos	144 (33,0)
Experiência com aplicação do ROI para salas de vacinação	entre 05 e 10 anos	80 (18,3)
	mais de 10 anos	49 (11,2)
	Não	122 (27,9)
	Sim	315 (72,1)
URS	Alfenas	13 (3,0)
	Barbacena	15 (3,4)
	Belo Horizonte	23 (5,3)
	Coronel Fabriciano	14 (3,2)
	Diamantina	19 (4,3)
	Divinópolis	31 (7,1)
	Governador Valadares	27 (6,2)
	Itabira	19 (4,9)
	Ituiutaba	8 (1,8)
	Januária	17 (3,9)
	Juiz de Fora	23 (5,9)
	Leopoldina	4 (0,9)
	Manhuaçu	15 (3,4)
	Montes Claros	30 (6,9)
	Passos	16 (3,7)
	Patos de Minas	10 (2,3)
	Pedra Azul	11 (2,5)
	Pirapora	3 (0,7)
	Ponte Nova	17 (3,9)
	Pouso Alegre	28 (6,4)
	Sete Lagoas	22 (5,0)
	São João Del Rei	6 (1,4)
Teófilo Otoni	3 (0,7)	
Uberaba	17 (3,9)	
Uberlândia	8 (1,8)	
Ubá	16 (3,7)	
Varginha	22 (5,0)	

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

Na Tabela 4 é apresentada a análise descritiva dos itens do questionário. Os constructos ED2 e IC foram aqueles com maior média de concordância na escala Likert de 7 pontos, $6,19 \pm 1,3$ e $6,10 \pm 1,4$, respectivamente. Em contrapartida, IS3 e IS2 foram os constructos com menor média de concordância, $4,62 \pm 1,98$ e $4,91 \pm 2,08$, respectivamente.

Tabela 4 – Estatística descritiva para os itens do questionário

Dimensão	Construto	N	Mínimo	Máximo	Média	Desvio padrão
ED	ED1	437	1	7	6.01	1.37
	ED2	437	1	7	6.19	1.30
	ED3	437	1	7	5.55	1.70
	ED4	437	1	7	5.30	1.75
EE	EE1	437	1	7	5.54	1.47
	EE2	437	1	7	5.60	1.45
	EE3	437	1	7	5.35	1.49
	EE4	437	1	7	5.62	1.40
IS	IS1	437	1	7	5.54	1.62
	IS2	437	1	7	4.91	2.08
	IS3	437	1	7	4.62	1.98
	IS4	437	1	7	5.36	1.74
CF	CF1	437	1	7	5.41	1.72
	CF2	437	1	7	5.35	1.62
	CF3	437	1	7	5.39	1.62
	CF4	437	1	7	5.49	1.72
HT	HT1	437	1	7	5.04	1.93
	HT2	437	1	7	5.96	1.52
	HT3	437	1	7	5.16	1.88
IC	CI1	437	1	7	6.10	1.47
	CI2	437	1	7	6.08	1.34
	CI3	437	1	7	6.03	1.40

Nota: Estatísticas obtidas pela extração dos scores da análise fatorial confirmatória. Legenda: ED: expectativa de desempenho; EE: expectativa de esforço; IS: Influência Social; CF: condições facilitadoras; HT: Hábito; IC: intenção comportamental.

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

4.3.2 Modelo de Mensuração

Com base em critérios estatísticos, dois itens (IS1 e CF4) de diferentes constructos e o constructo HT foram removidos na análise exploratória para ajuste do modelo de mensuração, obtendo-se um modelo parcimonioso com manutenção

do poder explicativo (Hair Junior *et al.*, 2011). Os modelos de mensuração produziram índices de ajuste que atenderam àqueles recomendados na literatura (Hair Junior *et al.*, 2003a), conforme detalhado na Tabela 5.

Tabela 5 – Medidas de ajustamento do modelo de mensuração

RMSEA	IC 90% RMSEA		TLI	CFI
	Lim. Inferior	Superior		
0.106	0.0981	0.114	0.888	0.911

Legenda: RMSEA: *Root-Mean-Square Error of Aproximation*; TLI: *Tucker Lewis Index*; CFI: *Comparative Fit Index*.

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

Além dos critérios de ajuste global aos dados, os índices de confiabilidade estão relatados na Tabela 6. No geral, os índices de confiabilidade são consideravelmente altos em todas as dimensões (α de Cronbach e CR acima de 0,70). A maioria das dimensões também apresentou validade convergente com valores de AVE acima ou muito próximos da pontuação sugerida de 0,50. A validade convergente de tais dimensões foi confirmada quando valores de AVE inferiores a 0,50 estavam associados a valores de CR superior a 0,60 (Fornell; Larcker, 1981; Henseler; Ringle; Sinkovics, 2009).

Tabela 6 – Índices de adequação do modelo de mensuração

Constructo	α de Cronbach	AVE	CR
ED	0.894	0,523	0,814
EE	0.922	0,632	0,872
IS	0.802	0,432	0,693
CF	0.858	0,493	0,741
IC	0.910	0,692	0,869

Nota: A média e o desvios padrão (SD) foram calculados a partir das observações individuais dos itens que permaneceram na dimensão após os ajustes do modelo. α : α de Cronbach;

Legenda: AVE: variância média extraída por construto; CR: *composite reliability*; ED: expectativa de desempenho; EE: expectativa de esforço; IS: Influência Social; CF: condições facilitadoras; HT: Hábito; IC: intenção comportamental.

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

4.3.3 Análises das hipóteses

Esta pesquisa apresentou seis hipóteses (Figura 5), dessas quatro foram testadas e o resultado é apresentado na tabela 7, a H6, que aborda as variáveis moderadoras são apresentadas no tópico a seguir. A hipótese H5 (HT) não foi testada porque não foi possível ajustar o modelo com esse constructo. Esses resultados suportam H1, H3 e H4, e refutam H2. Ou seja, a expectativa de desempenho, a influência social e condições facilitadoras afetam positivamente a intenção do fiscal aplicar o ROI para sala de vacinação, enquanto a expectativa de esforço não afeta positivamente a intenção do fiscal aplicar o ROI para sala de vacinação.

Tabela 7 – Resultado da análises das hipóteses

Hipótese	Pred	Estimate	SE	95% Confidence Intervals		B	Z	p	
				Lower	Upper				
H1	ED → IC	0.315	0.0472	0.2225	0.407	0.3375	6.67	<.001	suportada
H2	EE → CI	0.100	0.0633	- 0.0239	0.224	0.0995	1.58	0.114	Não suportada
H3	IS → CI	0.297	0.0696	0.1604	0.433	0.2526	4.26	<.001	Suportada
H4	CF → CI	0.195	0.0634	0.0706	0.319	0.1872	3.07	0.002	Suportada

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

4.3.4 Variáveis moderadoras

Este trabalho avaliou, também, o papel moderador de diversas variáveis (H6) sobre a intenção comportamental de aplicação do ROI Serviço de Vacinação. Das variáveis testadas, apenas a faixa etária apresentou resultados estatisticamente significativos. Os resultados mostram que os fiscais terem idade entre 18 a 30 anos representa maior efeito de interação entre as variáveis independentes (ED, IS, CF) e a variável dependente (IC) de forma comparativa aos fiscais terem 31 a 60 anos. Ou

seja, para fiscais entre 18 a 30 anos, a expectativa de desempenho, a influência social e condições facilitadoras afetam positivamente com maior intensidade a intenção do fiscal aplicar o ROI para sala de vacinação. As diferenças para maiores de 60 anos possivelmente não foram estatisticamente significativas devido ao pequeno número de participantes com tal idade (apenas 9 participantes) (Tabela 8). O papel moderador da faixa etária também pode ser observado na Figura 9.

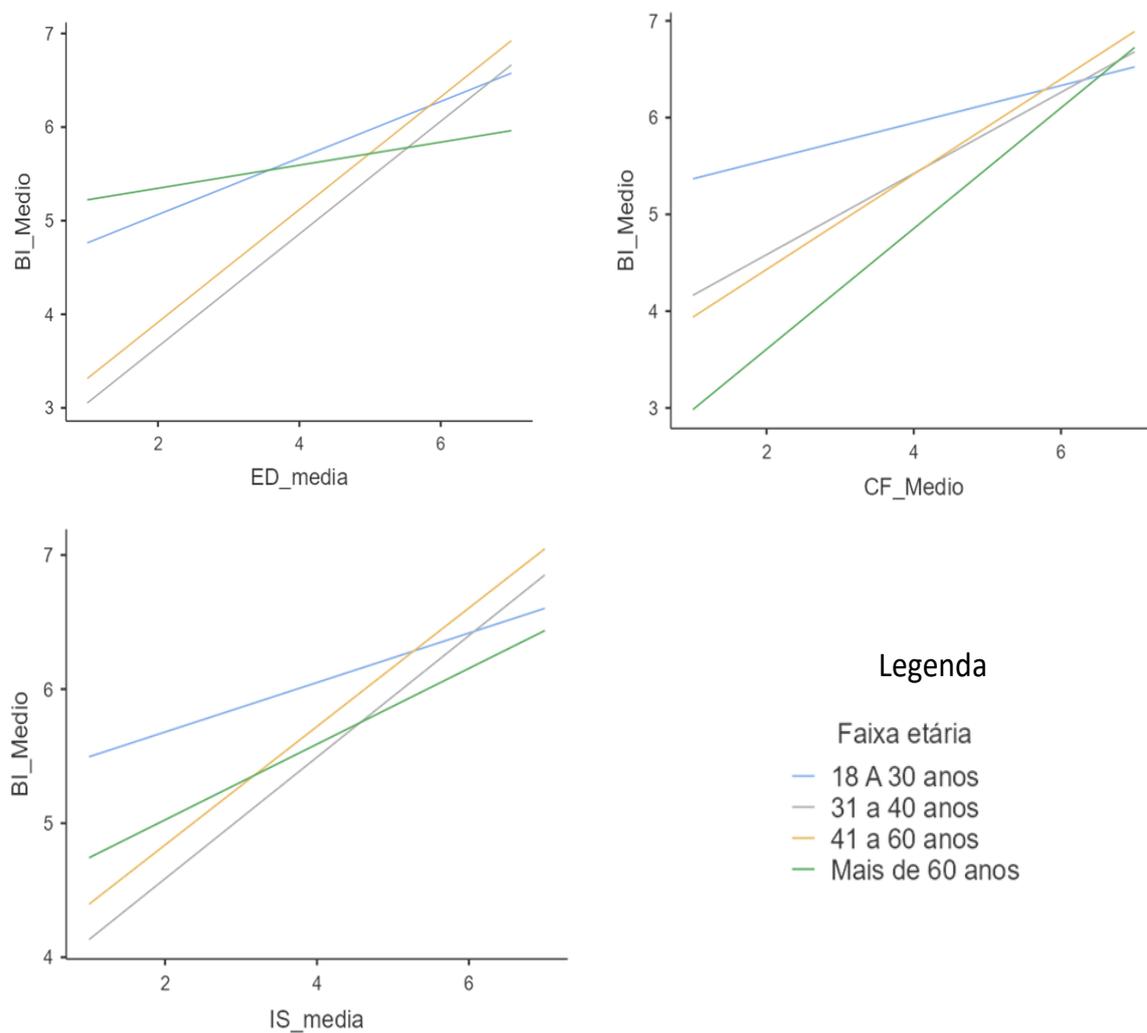
Tabela 8 – Efeito moderador da faixa etária sobre a intenção comportamental de aplicação do ROI Serviço de Vacinação

Preditor	Estimativas	Erro-padrão	T	P
ED_media * Faixa etária:				
ED_media * (31 a 40 anos – 18 A 30 anos)	0.300	0.1118	2.683	0.008
ED_media * (41 a 60 anos – 18 A 30 anos)	0.300	0.1124	2.668	0.008
ED_media * (Mais de 60 anos – 18 A 30 anos)	-0.179	0.2893	-0.618	0.537
IS_media * Faixa etária:				
IS_media * (31 a 40 anos – 18 A 30 anos)	0.2687	0.0898	2.992	0.003
IS_media * (41 a 60 anos – 18 A 30 anos)	0.2573	0.0895	2.876	0.004
IS_media * (Mais de 60 anos – 18 A 30 anos)	0.0979	0.2380	0.411	0.681
CF_Medio * Faixa etária:				
CF_Medio * (31 a 40 anos – 18 A 30 anos)	0.227	0.1124	2.02	0.044
CF_Medio * (41 a 60 anos – 18 A 30 anos)	0.299	0.1123	2.66	0.008
CF_Medio * (Mais de 60 anos – 18 A 30 anos)	0.431	0.2806	1.54	0.125

Nota: *Nível de referência: 18 A 30 anos.

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

Figura 10 – O papel moderador de faixa etária sobre a intenção comportamental de aplicação do ROI Serviço de Vacinação (apresentação exclusiva dos resultados estatisticamente significativos)



Fonte: Elaborado pela autora (2024).

5 DISCUSSÃO

O presente estudo permitiu explorar a implantação do ROI Serviço de Vacinação no estado de Minas Gerais durante seu primeiro ano, de janeiro a dezembro de 2023, possibilitando maior compreensão de seu contexto externo e interno, das suas transformações ao longo do tempo e de fatores implicados na intenção do fiscal aplicar o ROI. Os seus achados colaboram com o avanço de conhecimento sobre a temática, em especial porque, até onde se sabe, não há na literatura especializada ou outro estudo que tivesse por objetivo avaliar essa ferramenta. Além disso, os resultados apresentam 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 elaboração de modelos lógico e/ou teórico é abordada por trabalhos avaliativos como uma primeira etapa para a condução de estudos robustos. Trata-se de um recurso útil para compreender as premissas teóricas da intervenção avaliada, permitindo a identificação de perguntas avaliativas (Miranda *et al.*, 2018) e a confrontação de seus resultados com a realidade da intervenção. Também possibilitam a identificação de lacunas no tocante à estrutura, ao processo e aos resultados de sua implementação (Oliveira *et al.*, 2021).

O modelo teórico permitiu identificar o contexto mais amplo no qual o ROI Serviço de Vacinação se insere. Como parte de um projeto conduzido pela ANVISA, esse ROI integra um conjunto de outros roteiros para inspeção de serviços de saúde no país. Para isso, foi utilizado o método MARP[®], considerado ferramenta importante na análise dos riscos potenciais em serviços de saúde (Navarro *et al.*, 2021; Dias *et al.*, 2023). As VISAs para o controle sanitário utilizavam até então, roteiros com resposta binárias, ou seja, “conforme ou não conformes” ou então “sim ou não” considerando ainda uma parcela de subjetividade. A proposta MARP[®]/ROI é avaliar o risco e a garantia do benefício por meio de uma metodologia qualitativa e quantitativa na qual é possível mensurar o risco potencial do serviço avaliado tornando-se uma proposta inovadora (Navarro *et al.*, 2021).

Cunha (2019) utilizou-se do Método de Avaliação de Risco Potencial para avaliar os Serviços de Hemoterapia do Estado de Manaus. O resultado identificou que 15 das 16 Agências Transfusionais (ATs) avaliadas foram classificadas como de Alto Risco Potencial. Navarro *et al.* (2021) empregou o MARP[®]/ROI para análise de UTI, CC e CME de hospitais no estado de Santa Catarina. O autor enfatiza que o método foi exequível e efetivo na identificação de riscos potenciais desses serviços.

Em semelhante perspectiva, Dias *et al.* (2023) utilizaram do MARP[®]/ROI para avaliar os riscos potenciais sanitários existentes nos serviços hospitalares da cidade de Manaus/AM, especificamente em Unidades de Terapia Intensiva, Centros Cirúrgicos e Centrais de Materiais e Esterilização como resultado temos que maioria das UTI, CC e CME Tipo II obtiveram risco potencial sanitário com classificação tolerável (68,4%), Inaceitável (58,3%) e aceitável (38,5%), respectivamente.

A partir do modelo lógico é possível identificar estrutura e atividades críticas, nos três níveis de gestão, para a implantação do ROI Serviço de Vacinação. Em se tratando de avaliação em saúde, é fundamental se ter clareza dos pressupostos que orientam a sua formulação. Implica dizer que uma maior precisão do desenho proporciona uma melhor identificação das responsabilidades bem como um melhor planejamento dos estudos avaliativos (Hartz, 1997). Assim, além do modelo ter apoiado a compreensão dos pesquisadores sobre o ROI Serviço de Vacinação, permitindo avançar nas etapas seguintes, esta é uma ferramenta que permite, a partir da identificação de perguntas avaliativas, subsidiar pesquisas futuras (Miranda *et al.*, 2018).

A exploração das transformações ocorridas ao longo do tempo permitiu identificar uma série de ações do estado de MG para garantir a implantação do ROI Serviço de Vacinação. Os resultados demonstraram que tais ações foram importantes para o sucesso alcançado, uma vez que o estado se destacou no cenário nacional com 96% dos ROI Sala de Vacinação preenchidos no país durante 2023. A pesquisa parece sugerir uma boa articulação entre o nível central e as demais regionais de saúde, considerando que houve a participação de preenchimento do ROI Serviço de Vacinação em todas as 28 URSs.

A fase de implementação de uma política é momento crucial do ciclo da política visto que as propostas se materializam em ação institucionalizada através da atuação dos agentes implementadores. Nesse sentido, para que uma política pública

seja inovadora é necessário traduzi-la como uma política organizacional. É na implementação que o papel dos gestores e o desenho organizacional da política se tornam ainda mais críticos devido ao grau de centralização dos processos (Dalfior; Lima; Andrade, 2015). Para alcançar o objetivo inicial de implantação do ROI Serviço de Vacinação a primeira estratégia do estado foi a divulgação da ferramenta por vias oficiais de informação para todo o estado (Memorandos Circulares). Posteriormente, para melhorar a sensibilização e adesão dos profissionais ao ROI, foi realizada uma capacitação com a participação da ANVISA. A capacitação de profissionais de saúde tende a favorecer a implantação de intervenções, em especial por ser uma rica oportunidade para sensibilizá-los, uma vez que a falta de sensibilização é reconhecida na literatura como importante barreira que pode minar os esforços para sua implantação (Ricci, 2024).

Apesar da sensibilização realizada, observa-se diferenças regionais importantes quanto à utilização da ferramenta. Estudo que buscou compreender os principais fatores que afetam a implementação do prontuário eletrônico: uma abordagem sociotécnica, aponta que a inovação é marcada por um alto grau de mudança dentro da organização durante e após sua adoção. Os autores apontam ainda que para esses sistemas sejam efetivamente implementados e seus impactos potenciais sejam realizados, é essencial que os planejadores e gerentes de serviços entendam os processos humanos e organizacionais envolvidos na motivação da mudança e adoção bem-sucedida de sistema (Cucciniello *et al.*, 2015).

Oliveira *et al.* (2020b) apontam que é esperada uma resistência na implementação de mudanças que afetam a estrutura, a cultura e os processos de trabalho. Um recurso para superar esse desafio seriam atividades progressivas de treinamento e educação quanto a ferramenta. Silva *et al.* (2020) ressaltam que a forma como uma inovação tecnológica é adotada depende dos atributos/características de uso percebidos pelos usuários. Os autores evidenciam que os sistemas informatizados são vistos, na maioria das vezes, como ferramentas burocráticas, cuja função é coletar dados do nível local e exportá-los para níveis hierarquicamente superiores.

Nessa perspectiva, o ROI pode ter sido interpretado como uma ferramenta burocrática e sua relevância pode não ter sido compreendida pelos fiscais sanitários. Outra questão que deve ser considerada é o fato da ferramenta não ser obrigatória,

ou seja, o fiscal pode ou não, utilizá-la. O estudo apontou que o ROI foi uma ferramenta útil para se conhecer os riscos potenciais dos serviços de vacinação no estado de MG. Tais informações são cruciais para a garantia de segurança dos serviços, uma vez que a ausência de avaliação dos riscos potenciais sanitários prejudica o entendimento das reais condições sanitárias e dificulta a tomada de decisões, formulação de estratégias e abordagens necessárias para o gerenciamento dos riscos. O gerenciamento de riscos engloba técnicas e processos que visam aumentar a segurança dos processos por meio da identificação, análise e avaliação desses riscos. É possível considerar o ROI, portanto, uma ferramenta estratégica importante para a eficácia organizacional (Navarro *et al.*, 2021; Dias *et al.*, 2023).

Ao identificar a conformidade dos indicadores dispostos no ROI Serviço de Vacinação, o presente estudo corrobora para a melhor instrumentalização do órgão sanitário para a atuação pautada em evidências, identificando quais os principais problemas e onde se localizam para um melhor direcionamento das ações nos serviços em que apresentaram maior risco potencial. Além disso, os resultados permitem o acompanhamento temporal dos riscos potenciais, com a construção de historicidade com a tendências de conformidades ou não conformidades (Navarro *et al.*, 2021). A avaliação dos riscos proporciona mais credibilidade e qualidade aos serviços prestados à população (Dantas; Andreev; Cardoso, 2022).

Assim, foi possível identificar fortalezas e fragilidades do serviço de vacinação em MG durante 2023. Dentre as principais fortalezas estão os indicadores Cartão de Vacinação, Registro, Profissional Legalmente Habilitado para Vacinação, Notificações e Intercorrências. Segundo Andrade *et al.* (2021) o cartão de vacinação ainda é a forma mais adequada de se mensurar a CV no contexto brasileiro. Estudo realizado na Colômbia utilizou como base de informações o histórico de vacinação obtido do cartão de vacinação ou do sistema de informações para descrever os surtos de sarampo no país (Alvarado *et al.*, 2023).

A alta conformidade do indicador Registros sugere que as salas de vacina estão mantendo os registros de forma adequada, o que é essencial para o acompanhamento e monitoramento do processo vacinal. Registros de imunização oportunizam o monitoramento da CV, conhecimento de dados de Eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (EAPV), controle e validade

dos imunobiológicos melhorando a tomada de decisão frente ao processo de imunização (Barroso *et al.*, 2020).

O Profissional Legalmente Habilitado é definido na legislação sanitária como um profissional com formação superior ou técnica com suas competências atribuídas por lei, com habilidades para exercer as atividades de imunização (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2017). A presença desses profissionais é de suma importância para o correto desempenho das atividades de imunização, como a notificação de eventos pós-vacinação, dentre outros relacionados à vacinação, a abordagem eficiente na gestão de intercorrências, com monitoração das intercorrências e implantação de ações de melhoria (Brasil, 2014).

Estudo de coorte realizado na atenção primária entre 2017 e 2018 no país aponta que as condutas adotadas pelos profissionais de enfermagem nas salas de vacinação podem evitar subnotificações de eventos adversos no período pós-vacinação (Batista *et al.*, 2021). Os EAPV têm sido considerados relevantes no mundo, requerendo monitoramento do cuidado seguro em vacinas. Em muitos contextos esse pode ser um indicador com desempenho preocupante, como apontado no estudo realizado em 13 salas de vacinas no Nordeste do Brasil em que se observou cuidado inseguro em sete ambientes investigados e cuidado parcialmente seguro em cinco salas de vacinas (Medeiros *et al.*, 2021; Barboza *et al.*, 2022).

Dentre as principais fragilidades em salas de vacinas do estado estão os indicadores NSP, Manutenção da Estrutura Física e Alvará Sanitário. O indicador NSP apresentou uma taxa significativamente baixa de conformidade, destacando a necessidade de melhorias significativas e imediatas no que se refere à implantação e operacionalização do NSP dos serviços de vacinação do estado. As condutas realizadas pelos profissionais de enfermagem, como a triagem adequada, as orientações a respeito das vacinas e dos eventos adversos e as ações frente a ocorrência de algum EAPV, além de influenciar a vigilância dos mesmos é ferramenta imprescindível para o controle da segurança das vacinas, do profissional e do usuário (Batista; Ferreira; Alexandre, 2022).

Neste contexto, destaca-se que, para potencializar a segurança do paciente, processos educativos permanentes, utilização de inovações tecnológicas e novas pesquisas com a temática são apontados como pilares para enfrentar os desafios da

segurança do paciente em imunização (Barboza *et al.*, 2022). Ressalta-se que as discussões sobre segurança do paciente seguem direcionadas no contexto hospitalar, poucos estudos elaboram e aplicam modelos avaliativos de segurança do paciente na atenção primária (Macedo *et al.*, 2023).

O indicador Manutenção da Estrutura Física obteve baixa taxa de conformidade destacando a necessidade de melhorias no processo de manutenção da estrutura física das salas de vacina. Estudo realizado em quatro microrregiões da Região Ampliada Oeste de Minas Gerais, aponta que as salas de vacinação analisadas não contavam com uma boa infraestrutura. O serviço funcionava em salas pequenas e adaptadas, não sendo exclusivas para vacinação, sem ar condicionado, contando apenas com ventiladores (Martins *et al.*, 2019).

Galvão (2019) em um estudo realizado em unidades básicas de saúde do estado de Fortaleza, aponta para falta de estrutura física adequada, como a presença de infiltrações nas paredes e teto, falta de bancada para o preparo das vacinas, inclusive nas salas de vacina submetidas à reforma recente. Infraestrutura inadequada é o segundo tipo de irregularidade mais comumente encontrada em inspeções em Minas Gerais. Mudanças estruturais em geral demandam recursos financeiros e podem requerer um longo período de tempo (César *et al.*, 2020).

O Alvará Sanitário é um documento expedido por intermédio de ato administrativo privativo do órgão sanitário competente, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário (Minas Gerais, 1999). A ausência de alvará sanitário, alvará sanitário vencido, ausência de documentos/certificados como alvará de localização, dentre outros relativos à documentação/garantia da qualidade são irregularidades mais comumente encontradas em inspeções no estado de Minas Gerais. Ressalta-se que a análise de documentos é o instrumento mais utilizado para operacionalização da segurança sanitária (César *et al.*, 2020).

A investigação da intenção comportamental dos fiscais para utilização do ROI Serviço de Vacinação apontou que ED tem um efeito positivo na intenção do fiscal aplicar o ROI Serviço de Vacinação. Isso indica que a ferramenta apresenta alta utilidade percebida entre os participantes. O resultado é congruente com estudo realizado na China sobre intenção de uso de aplicativos de mHealth que demonstrou que a ED afetou positivamente a IC. Este estudo, indica que aplicativos de saúde

móvel(do inglês, *mobile health* ou *mHealth* trazem utilidade percebida para melhora potencial da eficiência e da eficácia do tratamento médico, o que amplia a sua IC (Zhu *et al.*, 2023). Outros estudos também citam a ED como um dos principais preditores da intenção de adoção de uma tecnologia (Venkatesh *et al.*, 2003; Wang *et al.*, 2003; Lai, 2015; Okumus *et al.*, 2016; Palau-Saumell *et al.*, 2019).

De forma semelhante, a 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 estão dispostos a fazê-lo. Segundo Zhu *et al.* (2023) a IS apresentou impacto positivo na IC do mHealth. Quanto mais grupos sociais influenciavam positivamente usuários em seus arredores, mais forte era a intenção de uso do sistema.

As CFs 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. Um estudo realizado na Alemanha de meta-análise baseada na UTAUT sobre a intenção de profissionais de saúde de usar sistemas de suporte à decisão clínica habilitados por Inteligência Artificial demonstrou que ED, IS e CF influenciam positivamente a intenção de uso de tais sistemas (Dingel *et al.*, 2024). Meng e Guo (2024) também destacam que ED, IS e CF impactam significativamente a intenção dos usuários de utilizar aplicativos médicos móveis. Estes dados corroboram com os achados de nossa pesquisa.

Diferentemente das hipóteses anteriores, os achados deste estudo identificaram que a ED não afeta positivamente a intenção do fiscal aplicar o ROI para sala de vacinação. Em uma perspectiva semelhante, um estudo de revisão sistemática sobre as barreiras relacionadas ao acesso à telessáude também apontou que a EE foi uma das maiores barreiras identificadas quanto a adesão ao uso da tecnologia (Silva, 2023). Tal achado corrobora com os achados desta pesquisa, que enfatiza o papel crucial da EE em influenciar a intenção do fiscal em aplicar o ROI, destacando a importância de abordar a facilidade de uso para adoção bem-sucedida da ferramenta na Vigilância Sanitária. Essas implicações destacam a necessidade de profissionais e formuladores de políticas priorizarem o desenvolvimento de ferramentas cada vez mais objetivas, com linguagem simples e claras para promover aceitação e uso.

Dentre as hipóteses testadas não foi possível ajustar o modelo para a hipótese 5 (HT). Apesar de uma escala validada, a mesma pode não ter sido compreendida pela população estudada. O HT 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 HT nesse contexto não poderia ser considerado como fator determinante para aplicação da ferramenta.

O estudo de Wubete *et al.* (2024) revelou que o HT estava fracamente associado à intenção do paciente em usar o portal do paciente. Segundo o autor, se os pacientes experimentassem o uso de outras tecnologias semelhantes aos portais do paciente, eles tenderiam a usar frequentemente o sistema. Esse achado corrobora com o nosso estudo na ideia de que a medida que os fiscais utilizem o ROI Serviço de Vacinação, a sua aplicação poderia ser tornar um HT. Outro fator que pode ter influenciado este resultado é alta rotatividade de profissionais capacitados existente nas Visas municipais que são responsáveis pela inspeção em serviços de vacinação.

Segundo Tosetto, Andrioli e Christoffoli (2021), as capacitações dos profissionais são insuficientes e neutralizadas pela grande rotatividade no município o que acarreta uma subnotificação das intoxicações por agrotóxicos na rede de saúde em município do Sul do Brasil. Resultado semelhante foi identificado no estudo Campos *et al.* (2013), onde foi identificada uma lacuna referente a rotatividade de profissionais nos municípios de pequeno porte de Minas Gerais em relação a operacionalização do Sistema de Informações Sobre Mortalidade-SIM.

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. Os dados encontrados corroboram com Mannheim *et al.* (2023) de que as expectativas em relação ao envelhecimento mediarão parcialmente a associação da idade com atitudes negativas na intenção de usar tecnologia digital. Em semelhante perspectiva, Cucciniello *et al.* (2015) enfatiza que funcionários mais jovens, que habitualmente utilizavam computadores, aceitaram facilmente tecnologias, ao

contrário de médicos e enfermeiros mais velhos, que apresentaram resistência a adoção da mesma.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente investigação, ao responder à pergunta de pesquisa, 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 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", Esta questão, aponta para a necessidade de ações voltadas para 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 NSP, manutenção da estrutura física e alvará específico para vacinação. O conhecimento dessas fragilidades é uma informação relevante para a tomada de decisão por parte do poder público, uma vez que promove a otimização dos processos de trabalho da VISA de forma a permitir intervenção assertiva. E ainda, colabora na elaboração de estratégias de monitoramento dos indicadores mais críticos, com o objetivo de minimizar os riscos potenciais e assegurar à população serviços com segurança e qualidade.

Ao analisar a intenção comportamental dos fiscais para utilização do ROI Serviço de Vacinação por meio da UTAUT2, verificou-se que a ED, IS e CF 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.

Tais achados oferecem contribuições para os gestores de saúde no gerenciamento de informações relacionadas às inspeções realizadas no território. Como a expectativa de desempenho, as condições facilitadoras e a influência social

tem um impacto significativo na intenção do usuário de aplicação do ROI, os profissionais devem se concentrar nesses constructos para incentivar os fiscais a utilizar a ferramenta.

Um dos pontos fortes desse estudo é que, até onde se sabe, ele é o primeiro a investigar o uso e a intenção dos fiscais sanitários de aplicar um ROI, fornecendo assim evidências sobre o envolvimento dos participantes com essa tecnologia. Em segundo lugar, usou um tamanho de amostra considerável (n=417).

Como limitação, os resultados desta pesquisa são baseados em um estudo transversal que pode questionar as intenções comportamentais dos fiscais sanitários a longo prazo. Portanto, há uma necessidade de estudo longitudinal para maior compreensão. Ainda, considera-se que a escassez de dados na literatura tornou difícil estabelecer um comparativo com outros estudos, principalmente no que diz respeito as comparações entre estudos realizados utilizando o ROI Serviço de Vacinação. Além disso não foram identificadas pesquisas relacionadas a intenção comportamental do Fiscal Sanitário frente aos ROI já implementados no SNVS, o que representa uma limitação significativa para a pesquisa.

Ressalta-se que o presente estudo se limitou a analisar de forma regionalizada a implantação do ROI Serviço de Vacinação no estado de Minas Gerais. Nessa perspectiva, sugere-se que estudos futuros com perfis similares sejam desenvolvidos nas demais unidades federativas do Brasil.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia para aplicação do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) em serviços de Unidade de Terapia Intensiva Adulto (UTI Adulto)** – Guia nº 45/2021. Brasília, DF: ANVISA, 2021a.

Disponível em:

<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6247555/guia+45.pdf/d93d062c-238b-426c-8dcb-afe3e6e75475>. Acesso em: 16 jun. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Materiais harmonizados (ROI, planilhas síntese e links de limesurvey)**. Brasília, DF: ANVISA, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/projeto-de-melhoria-do-processo-de-inspecao-sanitaria-em-servicos-de-saude-e-de-interesse-para-a-saude/harmonizacao-de-roteiros-objetivos-de-inspecao-roi/confira-os-materiais-disponibilizados-roi-planilhas-sintese-e-links-de-limesurvey>. Acesso em: 16 jun. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025**. Brasília, DF: ANVISA, 2021b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano-integrado-2021-2025-final-para-publicacao-05-03-2021.pdf>. Acesso em: 16 jun. 2024.

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

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Relatório de monitoramento da implementação dos instrumentos relacionados ao processo de inspeção sanitária em serviços de saúde e de interesse para saúde (anos 2021 a 2023)**. Brasília, DF: ANVISA, 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da diretoria colegiada - RDC Nº 222, de 28 de março de 2018**. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Brasília, DF: ANVISA, 2024. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf. Acesso em: 16 jun. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 197, de 26 de dezembro de 2017**. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. Brasília, DF: ANVISA, 2017. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2017/rdc0197_26_12_2017.pdf. Acesso em: 16 jun. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da diretoria colegiada - RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013**. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, DF: ANVISA, 2013. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html.

Acesso em: 16 jun. 2024.

ALVARADO, A. *et al.* Mantenimiento del estatus de eliminación del sarampión en Colombia durante el control de brotes, 2019. **Revista Panamericana de Salud Pública**, Washington, v. 47, n. 1, p. 1-9, out. 2023.

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.

ANDERSON, R. M. The impact of vaccination on the epidemiology of infectious diseases. In: BLOOM, B. R.; LAMBERT, P. H. (org.). **The vaccine book**. 2. ed. Londres: Elsevier, 2016. p. 3-31.

ANDRADE, M. V. *et al.* Análise da concordância entre as informações reportadas pelas mães e dos cartões de vacina das crianças no Brasil (2013 e 2015). **Cadernos Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 29, n. 12, p. 40-50, dez. 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.

BARBOZA, J. S. A. *et al.* Assistência segura ao paciente na sala de vacina: uma revisão de escopo. **Research, Society and Development**, Vargem Grande Paulista, v. 11, n. p. 1-14, maio, 2022.

BARBOZA, T. C. *et al.* Retrospective study of immunization errors reported in an online Information System. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 28, n. 1, p. 1-18, jun. 2020.

BARROSO, H. H. *et al.* Family health strategy in Brazil: microbiological analysis in the vaccination room. **Revista de Enfermagem Referência**, Coimbra, v. 1, n. 1, p. 1-17, jan. 2020.

BATISTA, E. C. C.; FERREIRA, A. P.; ALEXANDRE, B. G. P. The influence of nursing team's behavior in adverse event following immunization surveillance. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, DF, v. 75, n. 3, p. 1-7, fev. 2022.

BATISTA, E. C. C. *et al.* Vigilância ativa de eventos adversos pós-vacinação na atenção primária à saúde. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 34, n. 1, p. 1-10, nov. 2021.

BELLIZZI, S. *et al.* Global Health priorities: repositioning routine immunization for infants. **Journal of Infection in Developing Countries**, Sassari, v. 16, n. 10, p. 1648-1649, out. 2022.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, [2024]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 29 abr. 2024.

BRASIL. Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas a notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 out. 1975.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 529, de 1º de abril de 2013. **Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)**. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 02 abr. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Programa Nacional de Imunização**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2004. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/acoes-e-programas/pni->. Acesso em: 20 abr. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. **Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19**. 2. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de normas e procedimentos para vacinação**. 2.ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2024/manual-de-normas-e-procedimentos-para-vacinacao.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2025.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 jan. 1999.

BROUSSELLE, A.; CHAMPAGNE, F.; CONTANDRIOPOULOS, A. P. (org.) **Avaliação em saúde: conceitos e métodos**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2011.

CAMPOS, D. *et al.* Sistema de Informações sobre Mortalidade em municípios de pequeno porte de Minas Gerais: concepções dos profissionais de saúde / Mortality Information System in small municipalities of Minas Gerais state: concepts of health professionals. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 5, p. 1473-1482, maio 2013.

CANESQUI, A. M. Resenha do livro Avaliação de Políticas e Programas de Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 31, n. 3, p. 654-655, mar. 2015.

CASTREJO, M. M. *et al.* The impact of COVID-19 and catch-up strategies on routine childhood vaccine coverage trends in Latin America: A systematic literature review

and database analysis. **Human Vaccines & Immunotherapeutics**, Austin, v. 18, n. 9, p. 1-9, nov. 2022.

CÉSAR, D. F. *et al.* Irregularidades sanitárias em inspeções em MG. **Vigilância Sanitária**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 4, p. 101-107, nov. 2022.

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.

CROSEWSKI, F.; LAROCCA, L. M.; CHAVES, M. M. N. Perdas evitáveis de imunobiológicos na instância local: reflexões acerca do processo de trabalho da enfermagem. **Saúde Debate**, Rio de Janeiro, v. 42, n. 116, p. 203-213, jan. 2018.

CUCCINIELLO, M. *et al.* Compreendendo os principais fatores que afetam a implementação de registros médicos eletrônicos: uma abordagem sociotécnica. **BMC Health Services Research**, Londres, v. 15, n. 1, p. 1-19, jul. 2015.

CUNHA, I. C. L. da *et al.* Gerenciamento de risco em 16 agências transfusionais instaladas em serviços públicos de saúde do município de Manaus: da ação fiscal à articulação entre os entes do sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e gestão pública da Rede Estadual de Saúde. *In*: SIMPÓSIO BRASILEIRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 8., 2019, Belo Horizonte. **Anais [...]**. Belo Horizonte: ABRASCO, 2019.

DALFIOR, E. T.; LIMA, R. C. D.; ANDRADE, M. A. C. Implementação de políticas públicas: metodologia de análise sob o enfoque da política institucional. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 39, n. 1, p. 283-297, dez. 2015.

DANTAS, M.; ANDREEV, W. G. A.; CARDOSO, G. Plano de avaliação da qualidade da assistência em salas de vacina: uma experiência local. **Comunicação em Ciências da Saúde**, Brasília, DF, v. 24, n. 4, p. 145-156, jan. 2022.

DAS, M. K. *et al.* Temperature integrity and exposure to freezing temperature during vaccine transfer under the universal immunization program in Three States of India. **Indian Journal of Public Health**, Calcutta, v. 63, n. 2, p. 139-142, abr. 2019.

DIAS, L. A. B. *et al.* **Avaliação dos riscos potenciais sanitários nos serviços hospitalares da cidade de Manaus/AM**. 2023. Dissertação (Mestrado Profissional em Programa de Pós-graduação em Saúde Pública) – Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Aggeu Magalhães, Recife, 2023.

DINGEL, J. Predictors of health care practitioners' intention to use ai-enabled clinical decision support systems: meta-analysis based on the unified theory of acceptance and use of technology. **Journal of Medical Internet Research**, Pittsburgh, v. 26, n. 1, p. 1-25, ago. 2024.

DOMINGUES, C. M. A. S. 46 anos do Programa Nacional de Imunizações: uma história repleta de conquistas e desafios a serem superados. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 36, n. 2, p. 1-17, fev. 2020.

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.

DONABEDIAN, A. Evaluating the quality of medical care. **The Milbank Quarterly**, Malden, v. 83, n. 4, p. 691-729, abr. 2005.

DONALÍSIO, M. R. *et al.* Vacinação contra poliomielite no Brasil de 2011 a 2021: sucessos, reveses e desafios futuros. **Ciência & Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v. 28, n. 2, p. 337-350, fev. 2023.

FERNANDES, C. M.; MONTUORI, C. A rede de desinformação e a saúde em risco: uma análise das fake news contidas em 'As 10 razões pelas quais você não deve vacinar seu filho'. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 2, p. 444-460, abr. 2020.

FONSECA, E. C. *et al.* Riscos ocupacionais na sala de vacinação. **Revista de Enfermagem da UERJ**, Rio de Janeiro, v. 28, n. 1, p. 1-8, maio 2020.

FORNELL, C.; LARCKER, D. F. Evaluating structural equation models with unobservable variables and measurement error. **Journal of Marketing Research**, Nova Iorque, v. 18, n. 1, p.39-50, fev. 1981.

FREITAS, V. L. S. M.; LEANDRO, K. C.; NAVARRO, M. V. T. O Olhar do Benefício além do Risco: construindo um Novo Paradigma em Vigilância Sanitária. **Revista Brasileira de Física Médica**, São paulo, v. 13, n. 1, p. 128-137, set. 2019.

GADELHA, C. A. G. *et al.* Access to vaccines in Brazil and the global dynamics of the Health Economic-Industrial Complex. **Cadernos de Saude Pública**, Rio de Janeiro, v. 36, n. 2, p. 1-17, ago. 2020.

GONÇALVES, D. T. A. *et al.* Conservação de vacinas: o olhar da equipe de enfermagem. **Avances en Enfermería**, Bogotá, v. 39, n. 2, p. 178-187, maio 2021.

GONDIM, G. M. M.; CHRISTÓFARO, M. A. C.; MIYASHIRO, G. **Vigilância em Saúde: Contexto e Identidade**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2017.

GUBA, E. G.; LINCOLN, Y. S. **Fourth Generation Evaluation**. Newbury: Sage Publications, 1989.

HAIR JUNIOR, J. F. *et al.* **Essentials of business research methods**. Hoboken: Wiley, 2023a.

HAIR JUNIOR, J. F. *et al.* **Partial least squares structural equation modeling (PLS-SEM) using R**. Zurique: Springer Nature, 2021.

HAIR JUNIOR, J. F.; ANDERSON, R.E.; TATHAM, R.L; BLACK, W.C. **Multivariate data analysis**. 4 ed. Hoboken: Prentice Hall, 2003b.

HAIR JUNIOR, J. F.; RINGLE, C.; SARSTEDT, M. PLS-SEM: indeed a silver bullet. **Journal of Marketing Theory and Practice**, Abingdon, v. 19, n. 2, p.139-151, jan. 2011.

HANDOKO, B. L. UTAUT 2 model for entrepreneurship students on adopting technology. *In: INTERNATIONAL INTERNATIONAL CONFERENCE ON INFORMATION MANAGEMENT AND TECHNOLOGY*, 10., 2020, Bandung. **Anais [...]**. Bandung: ICIMTech, 2020. p. 191-196.

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.

HARTZ, Z. M. A. **Avaliação em saúde**: dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1997.

HENSELER, J.; RINGLE, C. M.; SINKOVICS, R. R. The use of partial least squares path modeling in international marketing. *In: Sinkovics, R. R.; GHOURI, P. N. (org.)*. **New challenges to international marketing (advances in international marketing)**. Bingley: Emerald Group Publishing Limited, 2009. p. 277-319.

HENSELER, J.; SARSTEDT, M. Goodness-of-fit indices for partial least squares path modeling. **Computational Statistics**, Zurique, v. 28, n. 1, p. 565-580, mar. 2013.

HU, L. T.; BENTLER, P. M. Cutoff criteria for fit indexes in covariance structure analysis: conventional criteria versus new alternatives. **Structural Equation Modeling**, Abingdon, v. 6, n. 1, p. 1-55, jan. 1999.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Censo 2022**. Rio de Janeiro: IBGE, 2022. Disponível em: <https://censo2022.ibge.gov.br/etapas/divulgacao-dos-resultados.html>. Acesso em: 17 jul. 2024.

JOA, C. Y.; CONRAD, K. M. Social influence and UTAUT in predicting digital immigrants' technology use. **Behaviour & Information Technology**, Abingdon, v. 41, n. 8, p. 1620-1638, jun. 2022.

JOSCHUA, A. J.; KOSHY, M. P. Usage patterns of electronic banking services by urban educated customers: Glimpses from India. **Journal Internet Banking and Commerce**, Ottawa, v. 16, n. 1, p. 1-12, jan. 2011.

LAI, I. K. V. Traveler acceptance of an app-based mobile tour guide. **Journal of Hospitality & Tourism Research**, Londres, v. 39, n. 3, p. 401-432, mar. 2015.

LEE, Y. H. *et al.* Vaccine-related errors in reconstitution in South Korea: a national physicians' and nurses' survey. **Vaccines**, Basel, v. 9, n. 2, p. 1-9, fev. 2021.

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.

MACEDO, T. R. *et al.* Estudo de disponibilidade da segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 47, n. 138, p. 462-477, jul. 2023.

MANNHEIM, I. *et al.* The Role of Ageism in the Acceptance and Use of Digital Technology. **Journal of Applied Gerontology**, Londres, v. 42, n. 6, p. 1283-1294, jun. 2023.

MARTINS, J. R. T. *et al.* O cotidiano na sala de vacinação: vivências de profissionais de enfermagem. **Avances en Enfermería**, Bogotá, v. 37, n. 2, p. 198-207, maio 2019.

MEDEIROS, S. G. *et al.* Avaliação do cuidado seguro em salas de vacina. **Revista Científica de Enfermagem**, São Paulo, v. 11, n. 33, p. 117-127, mar. 2021.

MEDINA, M. G. *et al.* **Uso de modelos teóricos na avaliação em saúde**: aspectos conceituais e operacionais. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2005.

MENG, D.; GUO, Z. Influence of doctor-patient trust on the adoption of mobile medical applications during the epidemic: a UTAUT-based analysis. **Frontiers in Public Health**, Lausanne, v. 12, n. 1, p. 1-13, ago. 2024.

MINAS GERAIS. Assembleia Legislativa. **Código de saúde do Estado de Minas Gerais**. Belo Horizonte: Assembleia Legislativa do Estado de Minas Gerais, 1999.

MINAS GERAIS. Escola de Saúde Pública. **Curso EAD autoinstrucional**: fiscalização sanitária. Belo Horizonte: Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais, 2022.

MIRANDA, W. D. *et al.* Programa Nacional de Suplementação de Vitamina A no Brasil: um estudo de avaliabilidade. **Revista Panamericana de Salud Pública**, Washington, v. 42, n. 6, p. 1-8, set. 2018,

MOURA, A. C. *et al.*, Aceitação e uso da tecnologia para escolha de destinos turísticos por pessoas da terceira idade: um estudo usando a UTAUT2. **Revista Brasileira de Pesquisa em Turismo**, São Paulo, v. 11, n. 2, p. 239-269, maio 2017.

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.

NIKOLOPOULOU, K.; VASILIS, G.; KONSTANTINOS, L. Habit, hedonic motivation, performance expectancy and technological pedagogical knowledge affect teachers' intention to use mobile internet. **Computers and Education Open**, Amsterdam, v. 2, n. 2, p. 1-9, dez. 2021.

OKUMUS, F. *et al.* Psychological factors influencing customers' acceptance of smartphone diet apps when ordering food at restaurants. **International Journal of Hospitality Management**, Amsterdam, v. 72, n. 12, p. 67-77, jun. 2016.

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.

OLIVEIRA, L. V. *et al.* Modelo lógico e matriz de critérios para avaliação da assistência à pessoa com transtorno mental em conflito com a lei. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 11, p. 5671-5680, nov. 2021.

OLIVEIRA, V. C. *et al.* A percepção da equipe de enfermagem sobre a segurança do paciente em sala de vacinação. **Revista Cuidare**, Bucaramanga, v. 10, n. 1, p. 1-12, abr. 2019.

OLIVEIRA, V. C. *et al.* Acceptance and use of the Information System of the National Immunization Program. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 28, n. 1, p. 1-9, jan. 2020b.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAUDE. **IX Reunião Ad Hoc do Grupo Técnico Assessor (GTA) da OPAS sobre Doenças Imunopreveníveis**.

Washington: OPAS, 2022. Disponível em:

https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56633/OPASFPLIMCOVID19220046_por.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 28 jul. 2024.

PALAU-SAUMELL, R. *et al.* User Acceptance of mobile apps for restaurants: an expanded and extended utaut-2. **Sustainability**, Basel, v. 11, n. 4, p. 1-15, jan. 2019.

PEIXOTO, M. S. B. F. **A sala de vacina: a construção de um índice de adequação de funcionamento**. 2019. Dissertação (Mestrado Acadêmico em Ciências do Cuidado em Saúde) – Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2019.

PÉRCIO, J. *et al.* 50 years of the Brazilian National Immunization Program and the Immunization Agenda 2030. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, DF, v. 32, n. 3, p. 1-4, mar. 2023.

PEREIRA, M. A. D. Gerenciamento de enfermagem em sala de vacina: desafios e potencialidades. **Revista de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 9, n. 1, p. 1-18, jul. 2019.

PIMENTEL, M. C. R.; FIGUEIREDO, N.; LIMA, M. L. L. T. Development and validation of the Logical Model of the Neonatal Hearing Screening Program. **Revista CEFAC**, Campinas, v. 22, n. 4, p. 1-9, abr. 2020.

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

RAMOS, T. Avaliação da cobertura vacinal da Poliomielite nos estados da região sul, com foco no município de Pato Branco, entre os anos de 2009-2019. **Arquivos de Ciências da Saúde da UNIPAR**, Umuarama, v. 26, n. 3, p. 288-300, set. 2022.

RICCI, J. M. S. **Marcadores do consumo alimentar do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional**: tendência temporal da cobertura e estratégias para utilização na atenção primária à saúde. 2024. Dissertação (Mestrado em Nutrição) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2024.

ROMBINI, M. F.; MAUAS. R. P.; URUEÑA. A. Ranking de los programas de inmunización en América Latina, 2019. **Revista Panamericana de Salud Pública**, Washington, v. 46, n. 2, p. 1-11, dez. 2023.

SAMICO, I. *et al.* **Avaliação em saúde**: bases conceituais e operacionais. Rio de Janeiro: MedBook, 2010.

SAMPAIO, E. V. **A implementação de uma política regulatória**: o Programa Estadual de Controle da Qualidade em Mamografia de Minas Gerais. 2020. Dissertação (Mestrado em Ciência Política) – Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2020.

SHARAFKHAN, N. *et al.* Factors predicting self-care behavior of cardiovascular patients during the COVID-19 epidemic. **BMC Cardiovascular Disorders**, Londres, v. 24, n. 1, p. 1-9, maio 2024.

SILVA, L. K. C. Acesso à telessaúde por pacientes com AVC: quais as principais barreiras e como elas são explicadas pelo modelo teórico UTAUT? Uma revisão sistemática. **Fisioterapia e Pesquisa**, São Paulo, v. 30, n. 12, p. 1-10, dez. 2013.

SILVEIRA, I. O. *et al.* Eventos adversos pós-vacinação em gestantes de Minas Gerais. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 55, n. 8, p. 1-10, ago. 2021.

SOUZA, E. L. *et al.* Diagnóstico das salas de vacinação em unidades básicas de saúde brasileiras participantes do projeto PlanificaSUS, 2019. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, DF, v. 31, n. 2, p. 1-13, maio 2022.

TANAKA, O. Y.; TAMAKI, E. M. O papel da avaliação para a tomada de decisão na gestão de serviços de saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 4, p. 821-828, abr. 2012.

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.

TOSETTO, E. E.; ANDRIOLI, A. I.; CHRISTOFFOLI, P. I. Análises das causas das subnotificações das intoxicações por agrotóxicos na rede de saúde em município do Sul do Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 12, p. 6037-6047, dez. 2021.

VASCONCELOS, M. M. R. *et al.* Análise das ocorrências de eventos adversos pós vacinação. **Global Academic Nursing Journal**, Rio de Janeiro, v. 1, n. 3, p. 1-8, mar. 2020.

VENKATESH, V. *et al.* User acceptance of Information Technology: toward a unified view. **MIS Quarterly**, Minnesota, v. 27, n. 3, p. 425-478, set. 2003.

VENKATESH, V.; THONG, J. Y. L.; XU, X. Consumer acceptance and use of information technology: extending the unified theory of acceptance and use of technology. **MIS Quarterly**, Minnesota, v. 36, n. 1, p. 157-178, fev. 2012.

WANG, Y. S. *Et al.* Determinants of user acceptance of internet banking: An empirical study. **International Journal of Service Industry Management**, Nova Iorque, v. 14, n. 5, p. 501-519, maio 2003.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global patient safety action plan 2021-2030: towards eliminating avoidable harm in health care**. Geneva: World Health Organization, 2020.

WUBETE, A. *et al.* Intention to use patient portal and its predictors among patient with diabetes in Amhara region referral hospitals, Northwest Ethiopia, 2023: UTAUT-2 model. **Digital Health**, Thousand Oaks, v. 10, n. 1, p. 1-20, set. 2024.

YIN, R. **Estudo de caso: planejamento e métodos**. Porto Alegre: Bookman, 2015.

YU, C. S. Factors affecting individuals to adopt mobile banking: Empirical evidence from the UTAUT Model. **Journal of Electronic Commerce Research**, Long Beach, v. 13, n. 2, p. 104-121, fev. 2012.

ZHU, Y. Understanding use intention of mhealth applications based on the unified theory of acceptance and use of technology 2 (UTAUT-2) model in China. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, Basel, v. 20, n. 4, p. 1-18, fev. 2023.

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 Debórtoli 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.

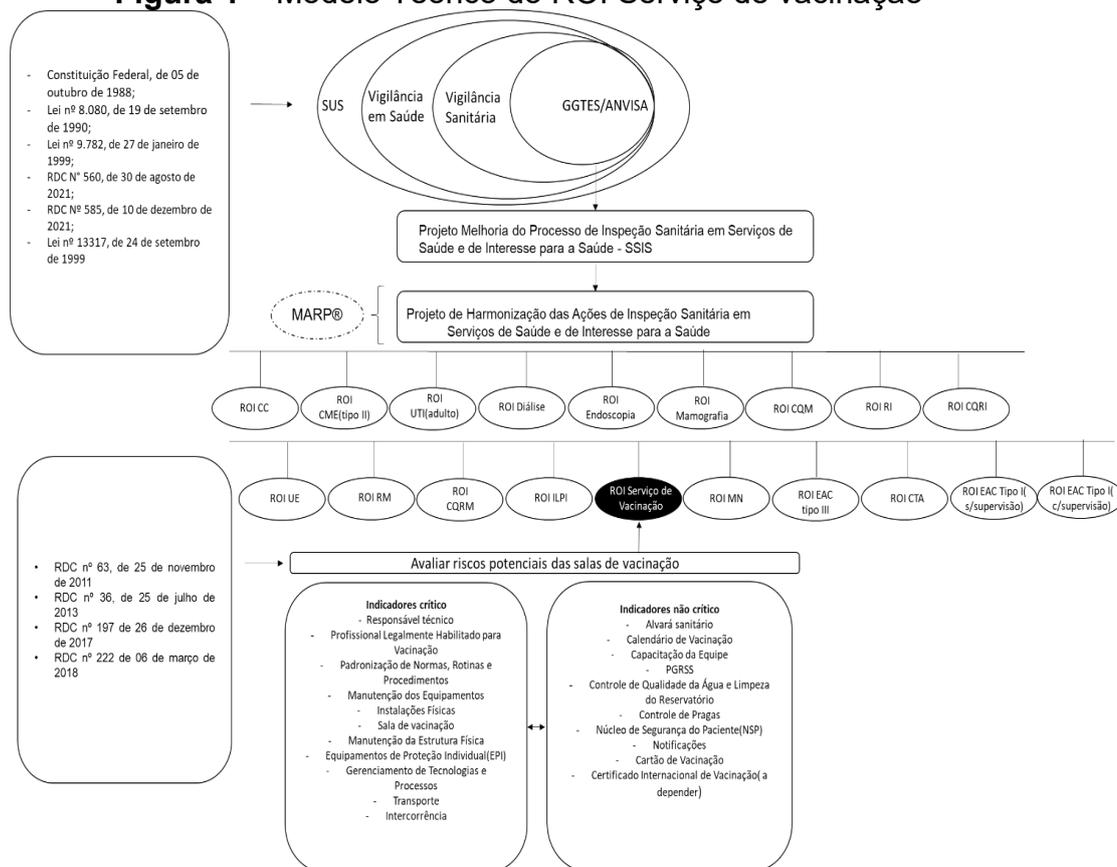
3 Resultados

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 teórico (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).

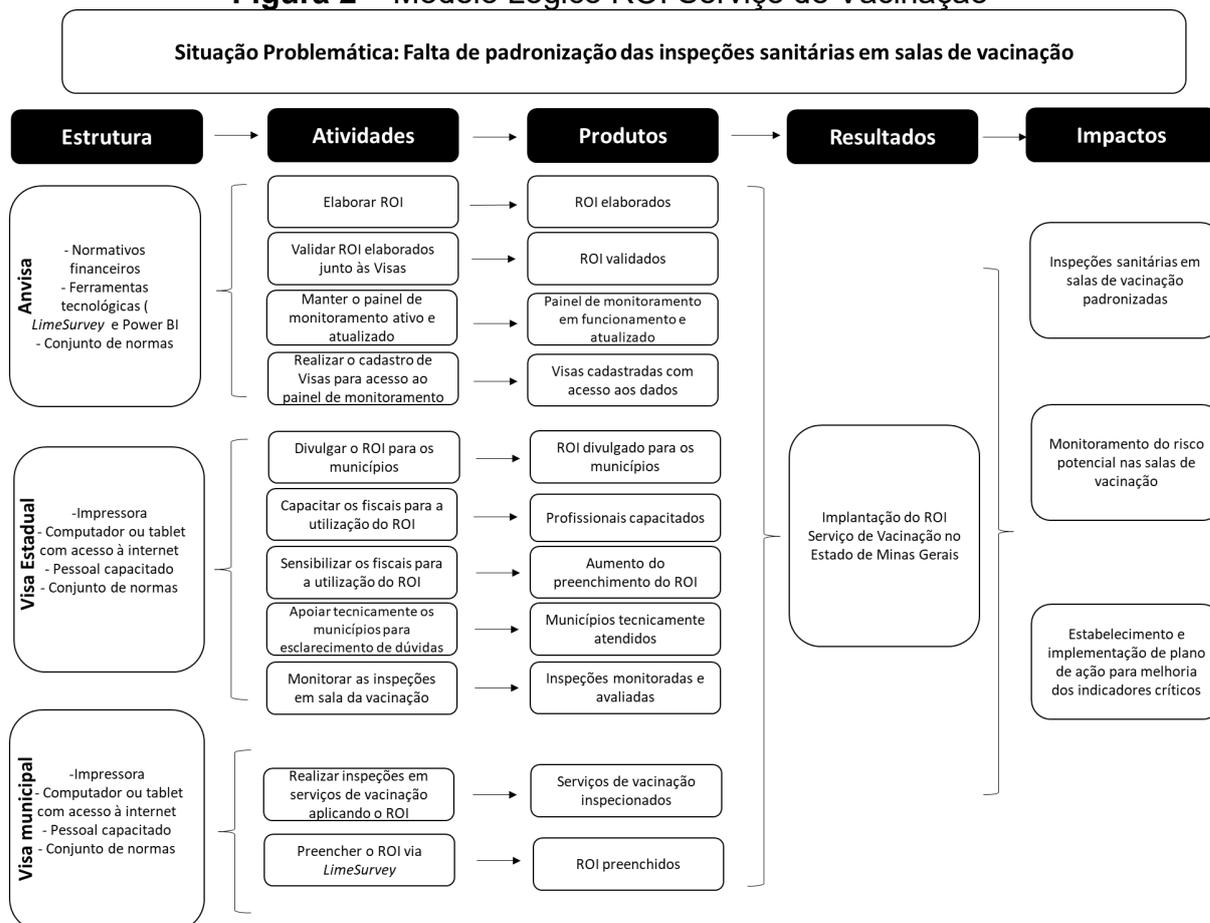
Figura 1 – Modelo Teórico do ROI Serviço de vacinação



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



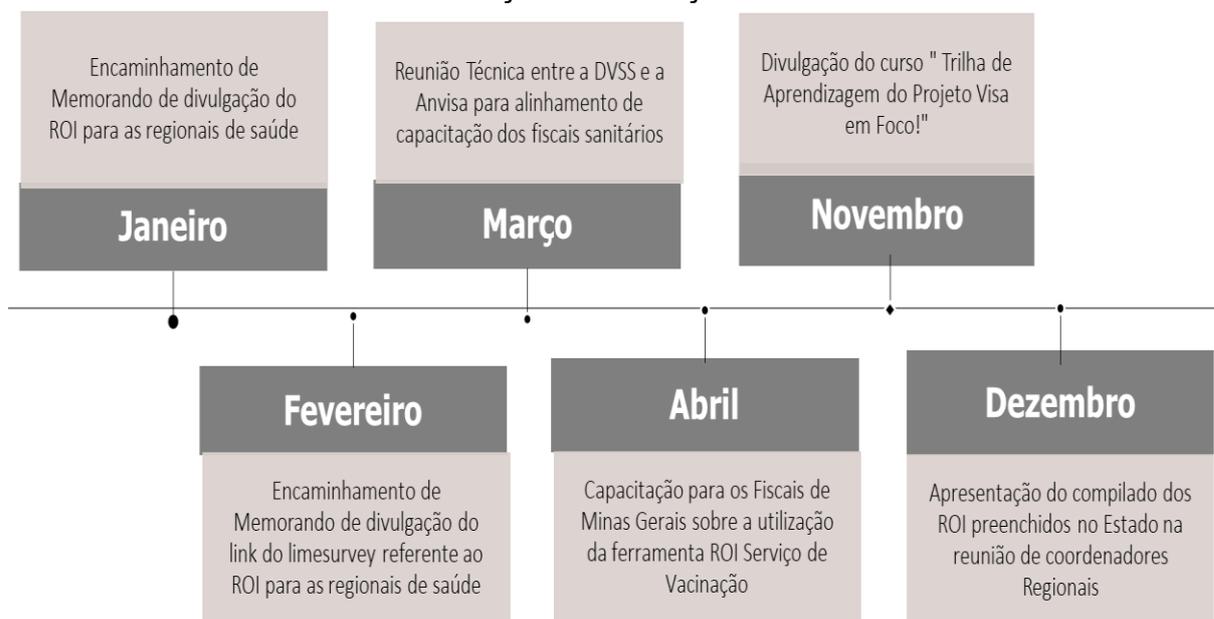
Nota. Visa MG = Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais, LimeSurvey = Sistema de Formulários e Pesquisas do Mapa, Power BI = ferramenta de avaliação e visualização de dados da Microsoft.

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



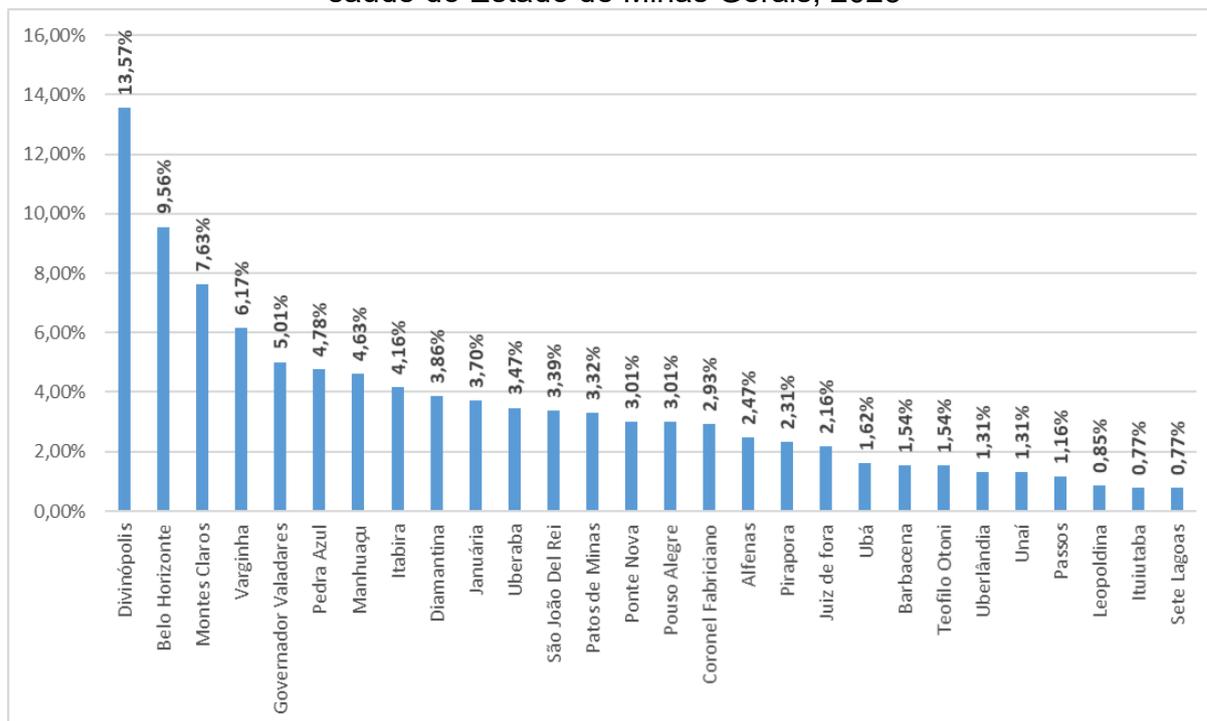
Nota. DVSS= Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde.

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 6 – 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 9 – Percentual de conformidade dos indicadores críticos e não críticos do ROI Serviço de Vacinação

Indicador	Criticidade	% Conforme	% Não conforme
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%

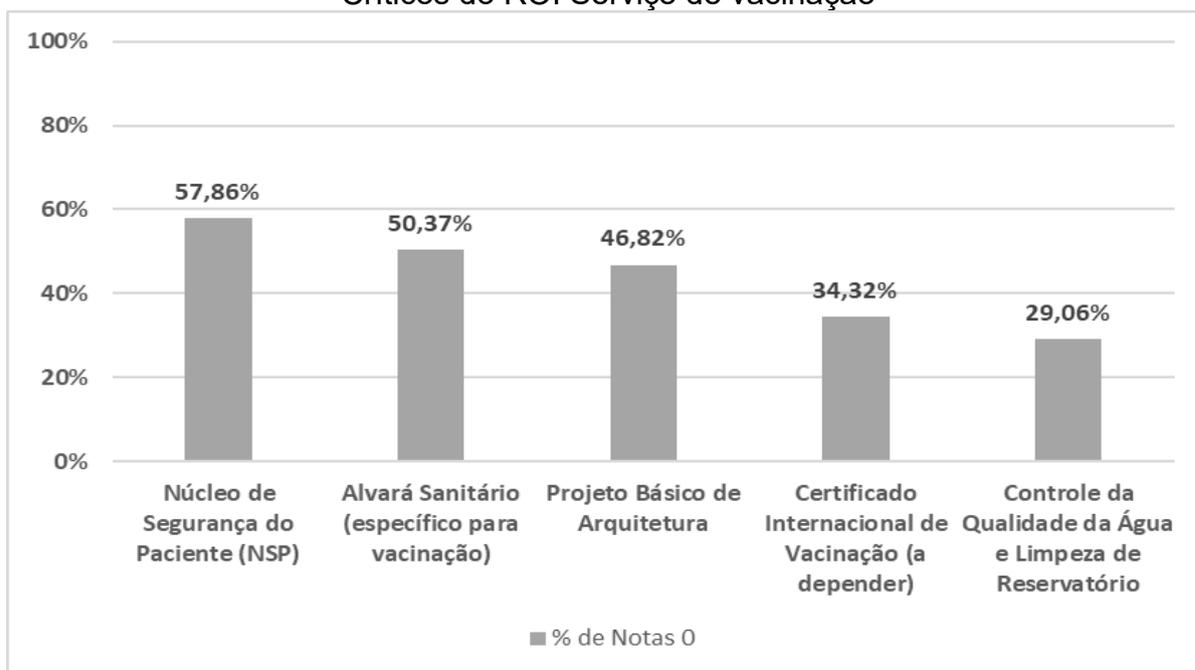
Fonte: Elaborado pela autora (2024).

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.

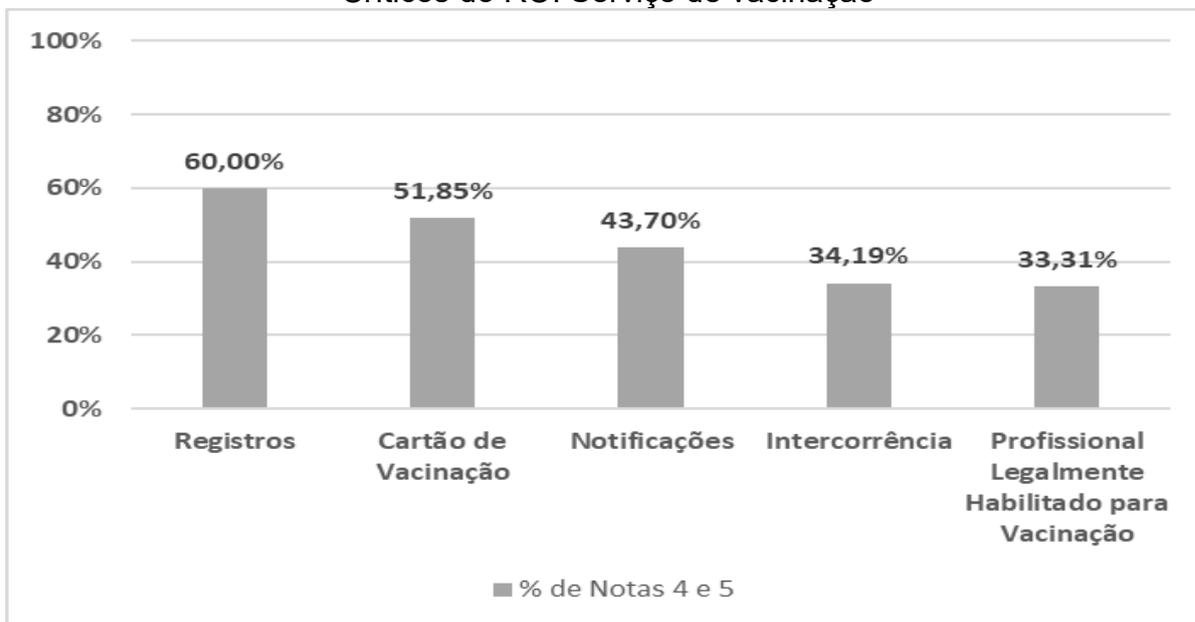
Os indicadores que apresentaram os maiores percentuais de nota que se encontram nos extremos da pontuação, representando mais de 50% da amostra foram, para nota 0: Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e para nota 5: Registros (Gráfico 1 e Gráfico 2). O Núcleo de Segurança do Paciente- NSP apresentou 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).

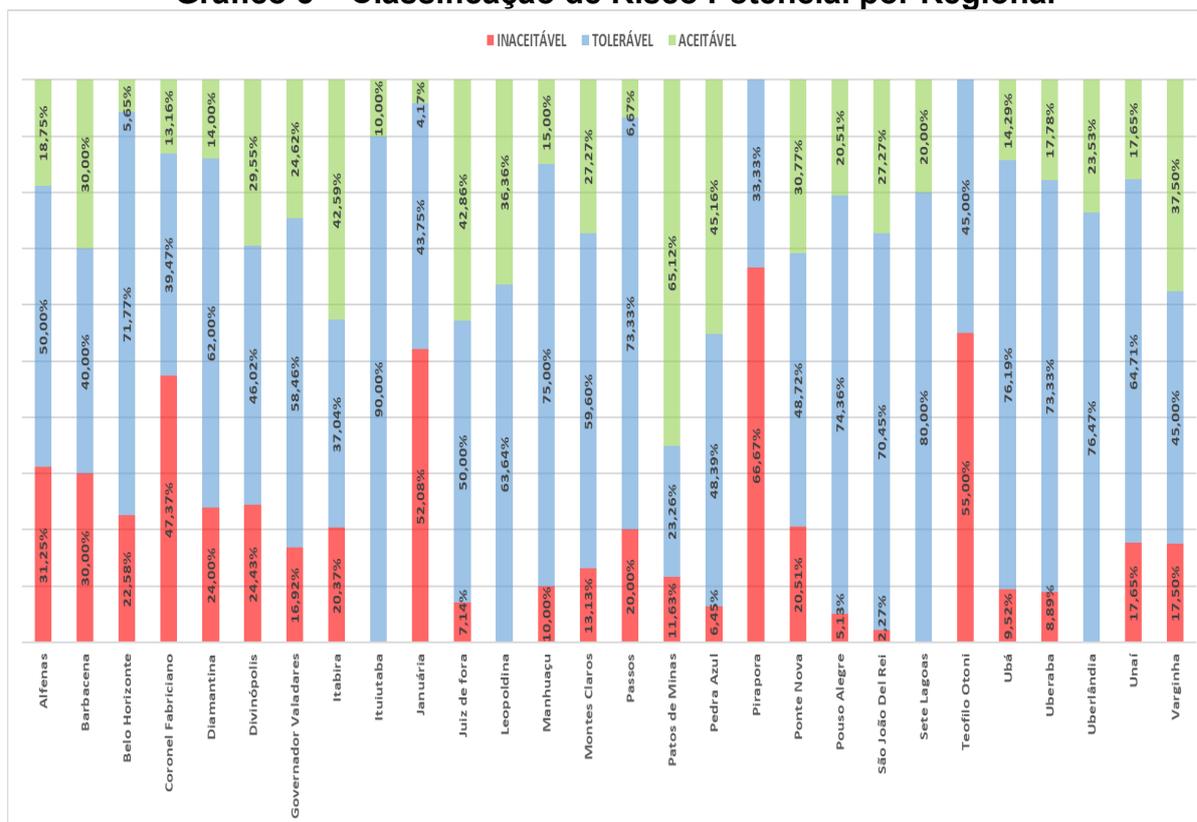
Gráfico 2 – Maiores percentuais de “Notas 4 e 5” dos Indicadores Críticos e Não Críticos do ROI Serviço de vacinação



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 fortalezas 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.

APÊNDICE B – CARTA DE ANUÊNCIA



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROTEÇÃO À SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Carta de Anuência

Eu, Anderson Macedo Ramos CPF: 0616183666, Diretor de Vigilância em Serviços de Saúde, ciente dos objetivos e da metodologia da pesquisa intitulada "Análise da implantação do Roteiro Objetivo de Inspeção- ROI para sala de vacinação no estado de Minas Gerais: potencialidades e desafios", sob a responsabilidade das pesquisadoras: Profa. Dra. Wanessa Debórtoli de Miranda, professora do Mestrado Profissional em Gestão de Serviços de Saúde da Universidade Federal de Minas Gerais, e Cristiane Carla Correia Nogueira, mestrande do Mestrado Profissional em Gestão de Serviços de Saúde da Universidade Federal de Minas Gerais. Concedo a anuência para sua realização neste estado, desde que sejam respeitados os seguintes requisitos: O cumprimento das determinações éticas da Resolução 466 do Conselho Nacional de Saúde/ Ministério da Saúde do Brasil, que entre outros aspectos determina a autonomia dos sujeitos convidados a participarem da pesquisa. Após devidamente esclarecidos acerca dos objetivos, metodologia, riscos e benefícios será solicitada a assinatura dos participantes no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; A garantia de solicitar e receber esclarecimentos antes, durante e depois do desenvolvimento da pesquisa; Não haverá nenhuma despesa para este estado que seja decorrente da participação dessa pesquisa; No caso do não cumprimento dos itens acima, a liberdade de retirar minha anuência a qualquer momento da pesquisa sem penalização alguma.

Belo Horizonte, ____ de setembro de 2023

Anderson Macedo Ramos
Diretor de Vigilância em
Serviços de Saúde
SVS/SES-MG - MASP 1.303.862-6

Anderson Macedo Ramos

Diretor de Vigilância em Serviços de Saúde

APÊNDICE C – TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS

1

Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)

1. Identificação dos membros do grupo de pesquisa

Nome completo (sem abreviação)	RG	Assinatura
Wanessa Debórtoli de Miranda (coordenadora)	15492411	 Documento assinado digitalmente WANESSA DEBORTOLI DE MIRANDA Data: 23/06/2023 11:02:53-0300 Verifique em https://validar.it.gov.br
Cristiane Carla Correia Nogueira	10985-471	 Documento assinado digitalmente CRISTIANE CARLA CORREIA NOGUEIRA Data: 16/08/2023 09:20:15-0300 Verifique em https://validar.it.gov.br
Doane Martins da Silva	12384477	 Documento assinado digitalmente DOANE MARTINS DA SILVA Data: 11/08/2023 17:19:52-0300 Verifique em https://validar.it.gov.br
Eliete Albano de Azevedo Guimarães	47642467672	 Documento assinado digitalmente ELIETE ALBANO DE AZEVEDO GUMARAES Data: 11/08/2023 20:26:13-0300 Verifique em https://validar.it.gov.br

2. Identificação da pesquisa

a) Título do Projeto: “Análise da implantação do Roteiro Objetivo de Inspeção- ROI para sala de vacinação no estado de Minas Gerais: potencialidades e desafios”

b) Departamento/Faculdade/Curso: Mestrado Profissional do Programa de Pós-Graduação em Gestão de Serviços, da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais

c) Pesquisador Responsável: Wanessa Debórtoli de Miranda

3. Descrição dos Dados

São dados a serem coletados somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética da Universidade Federal de Minas Gerais (CEP-UFMG) (CEP-UFMG) e (comitês de ética coparticipantes, se aplicável): Banco de dados da Anvisa (Power BI) com o quantitativo e indicadores do ROI sala de vacinação preenchidos por fiscais sanitários pertencentes aos Regionais/municípios de Minas Gerais no período de período de janeiro de 2023 a dezembro de 2023.

Considerando que o banco de dados dos formulários ROI possui informações sensíveis, às quais o acesso é controlado e restrito a profissionais de vigilância sanitária, enquanto técnica da Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais, apenas a pesquisadora Cristiane Carla Correia Nogueira terá acesso direto ao referido banco. As demais pesquisadoras terão acesso após o tratamento primário dos dados.

Após reunião com o a detentora dos dados (Anvisa) ficou determinado as variáveis do banco de dados que serão utilizadas na pesquisa. Esclarecemos ainda que, em nenhuma hipótese, serão identificadas pessoas ou serviços a partir dos dados publicados na pesquisa.

Os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para o projeto vinculado. Para dúvidas de aspecto ético, pode ser contactado o Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG (CEP/UFMG): Av. Antônio Carlos, 6627, Pampulha - Belo Horizonte - MG - CEP 31270-901 Unidade Administrativa II - 2º Andar - Sala: 2005 Telefone: (031) 3409-4592 - E-mail: coep@prpq.ufmg.br .

4. Declaração dos pesquisadores

Os pesquisadores envolvidos no projeto se comprometem a manter a confidencialidade sobre os dados coletados nos arquivos da **Anvisa**, bem como a privacidade de seus conteúdos, como preconizam a Resolução 466/12, e suas complementares, do Conselho Nacional de Saúde.

Declaramos entender que a integridade das informações e a garantia da confidencialidade dos dados e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações acessadas estão sob nossa responsabilidade. Também declaramos que não repassaremos os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa.

Os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para este projeto. Todo e qualquer outro uso que venha a ser planejado, será objeto de novo projeto de pesquisa, que será submetido à apreciação do CEP UFMG.

Devido à impossibilidade de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de todos os sujeitos, assinaremos esse Termo de Consentimento de Uso de Banco de Dados, para a salvaguarda dos direitos dos participantes.

Belo Horizonte, 21 de maio de 2023

Nome completo (sem abreviação)	Assinatura
Wanessa Debortoli de Miranda(coordenadora)	<p>Documento assinado digitalmente</p>  <p>WANESSA DEBORTOLI DE MIRANDA Data: 23/06/2023 11:02:53-0300 Verifique em https://validar.jfi.gov.br</p>
Cristiane Carla Correia Nogueira	<p>Documento assinado digitalmente</p>  <p>CRISTIANE CARLA CORREIA NOGUEIRA Data: 16/08/2023 09:17:21-0300 Verifique em https://validar.jfi.gov.br</p>
Doane Martins da Silva	<p>Documento assinado digitalmente</p>  <p>DOANE MARTINS DA SILVA Data: 11/08/2023 17:17:05-0300 Verifique em https://validar.jfi.gov.br</p>
Eliete Albano de Azevedo Guimarães	<p>Documento assinado digitalmente</p>  <p>ELIETE ALBANO DE AZEVEDO GUIMARAES Data: 11/08/2023 20:27:17-0300 Verifique em https://validar.jfi.gov.br</p>

5. Autorização da Instituição

Declaramos para os devidos fins, que cederemos aos pesquisadores apresentados neste termo, o acesso aos dados solicitados para serem utilizados nesta pesquisa.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do (a) pesquisador (a) aos requisitos da Resolução 466/12 e suas complementares, comprometendo-se o (a) mesmo (a) a utilizar os dados dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

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

Local, data.

Documento assinado digitalmente



MARCIA GONCALVES DE OLIVEIRA
Data: 10/11/2023 12:03:19-0300
Verifique em <https://validar.jfi.gov.br>

Nome legível/assinatura e carimbo do responsável pela anuência da Instituição

APÊNDICE D – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

N.º Registro CEP: CAAE xxx

TÍTULO DO PROJETO: Análise da implantação do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) para sala de vacinação no estado de Minas Gerais: potencialidades e desafios.

OBJETIVO: Analisar a implantação do ROI para sala de vacinação no estado de Minas Gerais.

Você está sendo convidado (a) a participar desta pesquisa que tem por objetivo avaliar a implantação do ROI para sala de vacinação no estado de Minas Gerais. Você foi selecionado (a) porque acreditamos que sua experiência com a temática, uma vez que é um profissional atuante na inspeção das salas de vacinação, nos ajudará a conhecer, em profundidade, como a ROI está sendo implantado no estado.

A sua participação neste estudo consiste na resposta à um questionário que irá abordar questões relacionadas a infraestrutura necessária para utilização da ferramenta, capacitações e sua experiência com a aplicação do ROI.

Quanto aos riscos (e/ou desconfortos) envolvidos nesse estudo, a sua participação envolve um risco pequeno relacionado, principalmente, a quebra do sigilo dos seus dados. Entretanto, a equipe de pesquisadores tomará todos os cuidados para minimizar este risco.

Sua participação é muito importante e voluntária e, conseqüentemente, não haverá pagamento por participar desse estudo. Em contrapartida, você também não terá nenhum gasto. As informações obtidas neste estudo serão confidenciais, sendo assegurado o sigilo sobre sua participação em todas as fases da pesquisa, e quando da apresentação dos resultados em publicação científica ou educativa, uma vez que os resultados serão sempre apresentados como retrato de um grupo e não de uma pessoa. Você poderá se recusar a participar ou a responder as questões a qualquer momento, em qualquer fase da pesquisa, não havendo nenhum prejuízo pessoal se esta for a sua decisão.

Todo material coletado durante a pesquisa ficará sob a guarda e responsabilidade do pesquisador responsável pelo período de 2 (dois) anos e, após esse período, será destruído.

Rubrica do (a) participante: _____

Rubrica do pesquisador responsável: _____

Rubrica do (a) pesquisadora mestrando: _____

Assinatura do participante

Assinatura da pesquisadora

Ao final da investigação, os participantes terão acesso à um relatório técnico produzido pelas pesquisadoras. Caso você sofra algum dano moral associado diretamente à sua participação na pesquisa, será observada, nos termos da lei, a responsabilidade civil, e analisado o direito à indenização.

Sugerimos que imprima deste documento, que está sendo encaminhado via e-mail, devidamente assinado pela pesquisadora principal. Você pode tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento por meio do contato:

Wanessa Debórtoli de Miranda. Endereço de contato: Av. Alfredo Balena, 190, Departamento de Gestão de Serviços de Saúde da Escola de Enfermagem/UFMG, Santa Efigênia, CEP: 30130-100, Belo Horizonte, MG. Telefone: (31) 986421562. Email:wanessa.debortoli@hotmail.com.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais que poderá ser contatado em caso de questões éticas pelo telefone (031) 3409-4592, no endereço AV. Presidente Antônio Carlos, 6627, Pampulha - Belo Horizonte - MG - CEP 31270-901 Unidade Administrativa II - 2º Andar - Sala: 2005. Horário de atendimento: 09:00 às 11:00 / 14:00 às 16:00. E-mail: coep@prpq.ufmg.br.

O Comitê de Ética em Pesquisa é uma autoridade local e porta de entrada para os projetos de pesquisa que envolvem seres humanos, e tem como objetivo defender os direitos e interesses dos participantes em sua integridade e dignidade, contribuindo também para o desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos.

Ao assinar abaixo, o (a) Senhor (a) concorda em participar da pesquisa de acordo com as informações registradas neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

() Declaro que li e concordo em participar desta pesquisa.

Eu, Wanessa Debórtoli de Miranda, comprometo-me a cumprir todas as exigências e responsabilidades a mim conferidas neste termo e agradeço a sua colaboração e sua confiança.

Assinatura do participante

Assinatura da pesquisadora

Belo Horizonte, _____ de _____ de _____.

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO CEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DA IMPLANTAÇÃO DO ROTEIRO OBJETIVO DE INSPEÇÃO (ROI) PARA SALA DE VACINAÇÃO NO ESTADO DE MINAS GERAIS: potencialidades e desafios

Pesquisador: Wanessa Debórtoli de Miranda

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 75706523.3.0000.5149

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.669.884

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de um estudo avaliativo de análise da implantação de intervenção em saúde em que será utilizado como referencial teórico a análise de implantação tipo 1a, proposta por Champagne et al. (2011), e como referencial metodológico o estudo de caso (YIN, 2015).

Na busca pela qualidade dos serviços, a Vigilância Sanitária vem incorporando tecnologias, metodologias e estratégias com o propósito de proteger a saúde. Em dezembro de 2022, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) validou um Roteiro Objetivo de Inspeção - ROI para a sala de vacinação. A ferramenta foi desenvolvida com o objetivo de identificar os riscos potenciais nesses estabelecimentos.

O estudo terá objetivo analisar a implantação do ROI para sala de vacinação no estado de Minas Gerais em três etapas: a) construção de modelos lógico e teórico; b) aplicação de questionário online, aos profissionais da vigilância sanitária; c) análise da evolução da intervenção.

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 (ANVISA, 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

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 6.669.884

de riscos, evitando que os serviços mudem de aceitável para tolerável ou inaceitável (ANVISA, 2020). As evidências do problema dos riscos potenciais no processo de vacinação apontam para a necessidade e relevância da análise de implantação do ROI para as salas 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, 20220).

Serão convidados a participar todas as Autoridades Sanitárias das 28 URS do Estado de Minas Gerais que inspecionam salas de vacinas. O questionário irá abordar questões relacionadas a infraestrutura necessária para utilização da ferramenta, recursos humanos dentre outros. A amostra prevista é de 100 participantes.

Em relação à análise, inicialmente serão construídos os modelos lógico e teórico da intervenção. O Modelo Teórico permitirá explorar o contexto externo dos serviços e como esses se relacionam, já o Modelo Lógico irá sintetizar 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).

No segundo momento, para a descrição das práticas habituais para implantação do ROI para salas de vacinação nas URS, será aplicado um questionário, estruturado, aos fiscais sanitários. Serão convidados a participar todas as Autoridades Sanitárias das 28 URS do Estado de Minas Gerais que inspecionam salas de vacinas. O questionário irá abordar questões relacionadas a infraestrutura necessária para utilização da ferramenta, recursos humanos dentre outros. O questionário será realizado utilizando a ferramenta Google Forms e encaminhada aos participantes por e-mail previamente informados aos pesquisadores. Para o tratamento dos dados quantitativos será realizada a análise descritiva.

Por fim, as etapas anteriores subsidiarão a construção de uma linha do tempo com as principais transformações do ROI ao longo de um ano. Serão consideradas transformações: mudanças ou apresentação de novas normativas, realização de capacitações, evolução do preenchimento do ROI pelas URS e riscos identificados a partir da aplicação do ROI.

Para o acompanhamento do preenchimento do ROI serão extraídas informações provenientes do Power BI (banco de dados) da Anvisa. Os dados não são de livre acesso, portanto será solicitada a assinatura de um Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD) à ANVISA para a utilização dos dados do Power BI relacionados ao projeto de Harmonização das Inspeções para sala de vacinação.

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 6.669.884

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar a implantação do ROI para sala de vacinação no estado de Minas Gerais durante seu primeiro ano, de janeiro de 2023 a dezembro de 2023.

Objetivos Secundários:

- a) Descrever os componentes da intervenção do ROI para sala de vacinação no estado de Minas Gerais
- b) Identificar as práticas necessárias à implantação da intervenção;
- c) Descrever as práticas habituais desenvolvidas pelos fiscais sanitários nas Unidades Regionais de Saúde (URS) profissionais das URS(fiscais sanitários) envolvidos com a implantação do ROI para salas de vacinação
- d) Analisar o ROI sala de vacinação ao longo do primeiro ano de sua implantação

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos Riscos, os pesquisadores descrevem que a pesquisa oferece o risco relacionado ao receio e constrangimento pelas informações compartilhadas. Esse risco será minimizado pelo anonimato dos participantes que serão identificados por iniciais e números.

Por se tratar de uma coleta de dados com a utilização de ambiente virtual, também há riscos relacionados ao uso da tecnologia, que serão minimizados pela pesquisadora. Os questionários respondidos serão baixados e arquivados em "nuvem eletrônica", juntamente com os demais documentos da pesquisa, protegidos por senha e serão de acesso exclusivo dos pesquisadores por um período de dois anos. Após esse período, os arquivos serão deletados do dispositivo eletrônico.

Sobre os Benefícios descrevem que os resultados gerados a partir da pesquisa poderão contribuir para otimizar a utilização do ROI, bem como oferecer potencial subsídio para a mitigação dos riscos potenciais identificados na sala de vacinação em todo o Estado de Minas Gerais. Após a finalização da pesquisa haverá o retorno dos resultados para a gestão estadual e todos os participantes terão acesso a um relatório técnico produzido pelas pesquisadoras. Os dados da pesquisa poderão ser consultados sem identificação dos respondentes, a qualquer momento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de Dissertação vinculado ao Mestrado Profissional de Gestão em Serviços de Saúde e

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 6.669.884

aprovado pelo Departamento de Gestão em Saúde. O projeto é orçado em R\$9.400,00 de custo dos pesquisadores.

Segundo parecer do Departamento Gestão em Saúde os resultados do estudo podem gerar subsídios para a gestão em saúde, viabilizando a otimização do uso do ROI como ferramenta de inspeção, identificando os componentes específicos com maiores lacunas, revelando fatores que influenciam os resultados obtidos após a introdução da intervenção e ampliando a validade externa das pesquisas avaliativas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Na análise da diligência foram reavaliados:

- 1) Carta resposta dos pesquisadores
- 2) Projeto completo com as devidas alterações
- 3) TCLE como carta convite, resguardando a confidencialidade dos dados, o anonimato, o direito à recusa, e desistir do projeto a qualquer momento sem qualquer prejuízo. Foi informado sobre a metodologia, o objetivo e o armazenamento de 02 anos dos dados. Esclarece que não haverá qualquer forma de pagamento, Informa sobre o direito a indenização em caso de danos. Dados do pesquisador e do COEP relatados. Assegura acesso aos dados pelo participante, sem identificação dos respondentes.
- 4) Cronograma do estudo readequado para início da coleta após as etapas de aprovação ética.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Conforme as considerações apresentadas, sou, S.M.J., favorável à aprovação do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS**



Continuação do Parecer: 6.669.884

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2192738.pdf	26/12/2023 14:18:25		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado_Brochura_Investigador.pdf	21/12/2023 21:24:32	CRISTIANE CARLA CORREIA NOGUEIRA	Aceito
Outros	Resposta_Parecer.pdf	21/12/2023 21:19:59	CRISTIANE CARLA CORREIA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_2112.pdf	21/12/2023 21:18:29	CRISTIANE CARLA CORREIA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_final.pdf	21/12/2023 21:18:16	CRISTIANE CARLA CORREIA NOGUEIRA	Aceito
Outros	Arquivo_final_TCUD_assinado.pdf	12/11/2023 09:45:02	CRISTIANE CARLA CORREIA	Aceito
Outros	Parecer_Escola_de_Enfermagem.pdf	18/10/2023 09:59:58	CRISTIANE CARLA CORREIA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Pesquisa_Envolvendo_Seres_Humanos.pdf	19/09/2023 17:22:33	CRISTIANE CARLA CORREIA	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia.pdf	14/09/2023 12:34:50	CRISTIANE CARLA CORREIA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	12/09/2023 09:03:19	CRISTIANE CARLA CORREIA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 26 de Fevereiro de 2024

Assinado por:
Corinne Davis Rodrigues
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

ANEXO B – QUESTIONÁRIO APLICADO AOS FISCALS SANITÁRIOS

23/10/2024, 14:43

Percepção dos Fiscais Sanitários sobre o uso do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI)-serviço de vacinação

Percepção dos Fiscais Sanitários sobre o uso do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI)-serviço de vacinação

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa "Análise da implantação do Roteiro Objetivo de Inspeção-ROI para sala de vacinação no estado de Minas Gerais: potencialidade e desafios". O objetivo desta pesquisa é coletar informações sobre o ponto de vista dos fiscais sanitários do estado sobre o ROI para a sala de vacinação. A sua identidade será preservada e mantida em sigilo.

Para isso você deve ler o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ([TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO \(TCLE\)](#)), clicar em "aceito participar da pesquisa" e responder 22 perguntas curtas. O tempo estimado para responder o questionário é de 15 minutos. O questionário está disponível para participação até o dia **29/05/2024**.

Agradecemos antecipadamente por dedicar seu tempo em participar desta pesquisa. Sua contribuição é de extremamente valiosa

Para dúvidas e maiores informações gentileza entrar em contato no e-mail: ess_dvss@saude.mg.gov.br

** Indica uma pergunta obrigatória*

1. ***IMPORTANTE* Você acessou e leu o TCLE? ***

Marcar apenas uma oval.

Sim

Não

2. **Você aceita participar da pesquisa? ***

Marcar apenas uma oval.

Sim, aceito participar da pesquisa

Não aceito participar da pesquisa

PARTE I: Expectativa de desempenho

Leia as frases a seguir e assinale sobre o seu grau de concordância em relação à afirmação. Considere a escala de 1 a 7, sendo 1 "discordo totalmente" e 7 "concordo totalmente".

3. Considero o ROI para inspecionar salas de vacinação útil na minha rotina diária. *

Marcar apenas uma oval.

1 2 3 4 5 6 7

Disc Concordo totalmente

4. Usar ROI na sala de vacinação aumenta minhas chances de fazer uma boa inspeção. *

Marcar apenas uma oval.

1 2 3 4 5 6 7

Disc Concordo totalmente

5. Usar o ROI na sala de vacinação me ajuda a realizar as inspeções mais rapidamente. *

Marcar apenas uma oval.

1 2 3 4 5 6 7

Disc Concordo totalmente

23/10/2024, 14:43

Percepção dos Fiscais Sanitários sobre o uso do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI)-serviço de vacinação

6. Usar ROI na sala de vacinação aumenta minha produtividade (faço mais inspeções em menor tempo) *

Marcar apenas uma oval.

1 2 3 4 5 6 7

Disc Concordo totalmente

PARTE II: Expectativa de esforço

Leia as frases a seguir e assinale sobre o seu grau de concordância em relação à afirmação. Considere a escala de 1 a 7, sendo 1 "discordo totalmente" e 7 "concordo totalmente".

7. Aprender a aplicar o ROI na sala de vacinação é fácil para mim. *

Marcar apenas uma oval.

1 2 3 4 5 6 7

Disc Concordo totalmente

8. Minha interação com o ROI na sala de vacinação é clara e compreensível. *

Marcar apenas uma oval.

1 2 3 4 5 6 7

Disc Concordo totalmente

9. Acho que aplicar o ROI na sala de vacinação é fácil. *

Marcar apenas uma oval.

1 2 3 4 5 6 7

Disc Concordo totalmente

23/10/2024, 14:43

Percepção dos Fiscais Sanitários sobre o uso do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI)-serviço de vacinação

10. É fácil para mim adquirir habilidade para aplicação do ROI na sala de vacinação. *

Marcar apenas uma oval.

1 2 3 4 5 6 7

Disc Concordo totalmente

PARTE III: Influência social

Leia as frases a seguir e assinale sobre o seu grau de concordância em relação à afirmação. Considere a escala de 1 a 7, sendo 1 "discordo totalmente" e 7 "concordo totalmente".

11. As pessoas cujas opiniões eu valorizo acham que eu devo usar o ROI na sala de vacinação. *

Marcar apenas uma oval.

1 2 3 4 5 6 7

Disc Concordo totalmente

12. Os fiscais ao meu redor, tem me auxiliado na aplicação do ROI na sala de vacinação. *

Marcar apenas uma oval.

1 2 3 4 5 6 7

Disc Concordo totalmente

23/10/2024, 14:43

Percepção dos Fiscais Sanitários sobre o uso do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI)-serviço de vacinação

13. A maioria dos fiscais que eu conheço utilizam o ROI na sala de vacinação para inspeção *

Marcar apenas uma oval.

1 2 3 4 5 6 7

Disc Concordo totalmente

14. A maioria das pessoas que são importantes para mim aprovam que eu use o ROI para salas de vacinação *

Marcar apenas uma oval.

1 2 3 4 5 6 7

Disc Concordo totalmente

PARTE IV: Condições facilitadoras

Leia as frases a seguir e assinale sobre o seu grau de concordância em relação à afirmação. Considere a escala de 1 a 7, sendo 1 "discordo totalmente" e 7 "concordo totalmente".

15. Tenho os recursos necessários para aplicar o ROI na sala de vacinação. *

Marcar apenas uma oval.

1 2 3 4 5 6 7

Disc Concordo totalmente

16. Tenho os conhecimentos necessários para aplicar o ROI na sala de vacinação. *

Marcar apenas uma oval.

1 2 3 4 5 6 7

Disc Concordo totalmente

23/10/2024, 14:43

Percepção dos Fiscais Sanitários sobre o uso do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI)-serviço de vacinação

17. O ROI é compatível com as tecnologias que utilizo. *

Marcar apenas uma oval.

1 2 3 4 5 6 7

Disc Concordo totalmente

18. Posso obter ajuda de outras pessoas quando tenho dificuldades para aplicar o ROI na sala de vacinação *

Marcar apenas uma oval.

1 2 3 4 5 6 7

Disc Concordo totalmente

PARTE V: Hábito

Leia as frases a seguir e assinale sobre o seu grau de concordância em relação à afirmação. Considere a escala de 1 a 7, sendo 1 "discordo totalmente" e 7 "concordo totalmente".

19. A aplicação do ROI na sala de vacinação tornou-se um hábito para mim. *

Marcar apenas uma oval.

1 2 3 4 5 6 7

Disc Concordo totalmente

20. Devo aplicar o ROI na sala de vacinação. *

Marcar apenas uma oval.

1 2 3 4 5 6 7

Disc Concordo totalmente

23/10/2024, 14:43

Percepção dos Fiscais Sanitários sobre o uso do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI)-serviço de vacinação

21. A aplicação do ROI na sala de vacinação tornou-se natural para mim. *

Marcar apenas uma oval.

1 2 3 4 5 6 7

Disc Concordo totalmente

PARTE VI: Intenção comportamental

Leia as frases a seguir e assinale sobre o seu grau de concordância em relação à afirmação. Considere a escala de 1 a 7, sendo 1 "discordo totalmente" e 7 "concordo totalmente".

22. Pretendo aplicar o ROI na sala de vacinação no futuro. *

Marcar apenas uma oval.

1 2 3 4 5 6 7

Disc Concordo totalmente

23. Tentarei sempre aplicar o ROI na sala de vacinação no meu dia a dia. *

Marcar apenas uma oval.

1 2 3 4 5 6 7

Disc Concordo totalmente

24. Pretendo aplicar o ROI na sala de vacinação com frequência. *

Marcar apenas uma oval.

1 2 3 4 5 6 7

Disc Concordo totalmente

CARACTERÍSTICAS GERAIS E DEMOGRÁFICAS

25. Você já aplicou o ROI para sala de Vacinação?

Marcar apenas uma oval.

Sim

Não

26. Sexo *

Marcar apenas uma oval.

Feminino

Masculino

27. Faixa etária *

Marcar apenas uma oval.

18 A 30 anos

31 a 40 anos

41 a 60 anos

Mais de 60 anos

28. Qual é o seu nível de escolaridade? *

Marcar apenas uma oval.

Ensino Fundamental incompleto

Ensino fundamental completo

Ensino superior incompleto

Ensino superior completo

Pós-graduação incompleta

Pós-graduação completa

23/10/2024, 14:43

Percepção dos Fiscais Sanitários sobre o uso do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI)-serviço de vacinação

29. Modo de entrada no serviço público (vínculo com o estado/ município): *

Marcar apenas uma oval.

- Concurso público
- Recrutamento Amplo (contrato)
- Processo de Seleção Simplificado
- Cedido por outro órgão

30. Tempo de serviço na Vigilância Sanitária: *

Marcar apenas uma oval.

- Menos de 2 anos
- entre 02 e 05 anos
- entre 05 e 10 anos
- mais de 10 anos

31. Tempo de atuação como fiscal sanitário nas salas de vacinação? *

Marcar apenas uma oval.

- Menos de 2 anos
- entre 02 e 05 anos
- entre 05 e 10 anos
- mais de 10 anos

23/10/2024, 14:43

Percepção dos Fiscais Sanitários sobre o uso do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI)-serviço de vacinação

32. URS a qual pertence: *

Marcar apenas uma oval.

- Alfenas
- Barbacena
- Belo Horizonte
- Coronel Fabriciano
- Diamantina
- Divinópolis
- Governador Valadares
- Itabira
- Ituiutaba
- Januária
- Juiz de Fora
- Leopoldina
- Manhuaçu
- Montes Claros
- Passos
- Patos de Minas
- Pedra Azul
- Pirapora
- Ponte Nova
- Pouso Alegre
- São João Del Rei
- Sete Lagoas
- Teófilo Otoni
- Ubá
- Uberaba
- Uberlândia
- Unai
- Varginha

23/10/2024, 14:43

Percepção dos Fiscais Sanitários sobre o uso do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI)-serviço de vacinação

33. Caso tenha alguma observação sobre o ROI sala de vacinação, por favor, registre abaixo:

Este conteúdo não foi criado nem aprovado pelo Google.

Google Formulários

ANEXO C – ROI SERVIÇO DE VACINAÇÃO

 ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária				Roteiro Objetivo de Inspeção: Serviço de Vacinação						Documento 12.1 Versão: 1.2 Data: 05/12/22	
				Unidade de Saúde:				Data:			
				Tipo:				Avaliador:			
				Contato:						Marco Regulatório	
Nº	Indicador	Critica	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório	
1	Alvará Sanitário (específico para vacinação)	NC		Não possui Alvará Sanitário.	Alvará Sanitário vencido, sem pedido de renovação.	Alvará Sanitário vencido, com pedido de renovação ou em processo inicial de licenciamento.	Alvará Sanitário atualizado.	Alvará Sanitário atualizado, com pedido de renovação.	Solicitou renovação do Alvará Sanitário antes do vencimento nos últimos dois anos.	Art. 4º da RDC 197/2017	
2	Projeto Básico de Arquitetura	NC		Não possui PBA.	O serviço realizou modificações, sem solicitar a VISA e atualizar o PBA.	O serviço possui PBA atualizado e protocolado na VISA para avaliação.	O serviço possui Projeto Básico de Arquitetura (PBA) atualizado, em conformidade com as atividades desenvolvidas e aprovado pela Vigilância Sanitária.	PBA revisado anualmente para verificação de possíveis adequações.	Existe procedimento interno estabelecendo a necessidade de atualização e aprovação do PBA na VISA antes de qualquer intervenção no serviço.	Art. 10 da RDC 197/2017 e Art. 34 da RDC 63/2011	
3	Calendário de Vacinação	NC		Não possui aviso do calendário de vacinação.	Possui aviso em local não visível ou com informações ilegíveis.	Possui aviso em local visível ao usuário, mas não indica as vacinas disponíveis ou está desatualizado.	Possui fixado, em local visível ao usuário, o Calendário Nacional de Vacinação do SUS, com a indicação das vacinas disponibilizadas no calendário.	Calendário também é exibido nos monitores visualizados pelos usuários do serviço.	Calendário é disponibilizado em arquivo digital através de redes sociais e nos sites eletrônicos do serviço.	Art. 6º da RDC 197/2017	
4	Responsável Técnico (RT)	C		Não possui RT.	O Responsável Técnico ou substituto não está formalmente designado ou RT não possui substituto.	O RT designado formalmente difere daquele que desempenha na prática essa função.	Possui Responsável Técnico e Substituto, legalmente habilitados e designados pelo Responsável Legal.	RT possui especialização na área de imunização ou saúde pública.	RT e substituto possuem especialização na área de imunização ou saúde pública.	Inciso X do Art. 3º e Art. 7º da RDC 197/2017	

5	Profissional Legalmente Habilitado para Vacinação.	C		Não possui profissional legalmente habilitado, para as atividades de vacinação.	Profissional habilitado, mas sem vínculo formal com o serviço.	Profissional legalmente habilitado, com vínculo formal, mas não está disponível durante todo o período em que o serviço for oferecido.	Possui profissional legalmente habilitado, para desenvolver as atividades de vacinação, durante todo o período em que o serviço for oferecido.	Profissional com nível superior, legalmente habilitado.	Profissional com nível superior e especialização em imunização ou saúde pública.	Inciso VIII do Art. 3º e Art. 8º da RDC 197/2017
6	Capacitação da Equipe	NC		Não há registro de capacitação dos profissionais.	Existem apenas alguns registros e/ou não realizam capacitações periódicas para todos os profissionais.	Realizam as capacitações periodicamente, mas não são abordados todos os temas.	Os profissionais envolvidos na vacinação são periodicamente capacitados nos seguintes temas: I- conceitos básicos de vacinação; II- conservação, armazenamento e transporte; III- preparo e administração segura; IV- gerenciamento de resíduos; V- registros relacionados à vacinação; VI- processo para investigação e notificação de eventos adversos e erros de vacinação; VII- Calendário Nacional de Vacinação do SUS vigente; VIII- a higienização das mãos; e IX- conduta a ser adotada frente às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação. Existem registros contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos profissionais capacitados.	Capacitação realizada anualmente ou possui Programa de Capacitação Periódica.	Existe planejamento das capacitações, bem como avaliação dos resultados, com indicação do percentual de participantes.	Art. 9º da RDC 197/2017

7	PGRSS	NC		Não possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.	O PGRSS está em elaboração.	O PGRSS está incompleto ou desatualizado e/ou não possui cópia do contrato e licença ambiental vigentes da empresa terceirizada responsável pela destinação final dos RSS.	Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos, implementado efetivamente e dispõe de cópia do contrato e licença ambiental vigentes da empresa terceirizada responsável pela destinação final dos RSS.	O PGRSS está disponível em formato físico e eletrônico para consulta no serviço.	O PGRSS e sistematicamente avaliado e ações de conformidades são registradas.	Art. 23, Inciso X, da RDC 63/2011; Art.2º, Art.5º e inciso XI do Art.6º da RDC 222/2018
8	Controle da Qualidade da Água e Limpeza do Reservatório	NC		Não há controle de qualidade da água ou registro de limpeza dos reservatórios de água.	Existem alguns registros de limpeza dos reservatórios e controle de qualidade, mas sem periodicidade.	Existem os registros de controle de qualidade da água, mas a limpeza dos reservatórios não foi realizada nos últimos seis meses.	Realiza a limpeza dos reservatórios de água a cada seis meses, mantendo o registro da capacidade e da limpeza periódica. Existe documentação e registro referente ao controle da qualidade da água (laudo de análise).	A limpeza dos reservatórios de água é realizada em periodicidade inferior a seis meses.	Possui sistema informatizado de monitoramento da qualidade da água e limpeza dos reservatórios, com indicação de alertas.	Inciso VI do Art. 23, §1º e §2º do Art. 39 da RDC 63/2011
9	Controle de Pragas	NC		Não há registro do controle sendo verificada a presença significativa de pragas/vetores no serviço.	Realiza ações de controle, mas foi verificada a presença eventual de pragas/vetores.	Realiza terceirização do serviço, com empresa sem licença sanitária.	Garante ações eficazes e contínuas de controle de vetores e pragas. Quando necessário, o controle químico é realizado por empresa habilitada e possuidora de licença sanitária e ambiental e com produtos desinfestantes regularizados pela Anvisa. Mantém disponível documentação e registro referente ao controle de vetores e pragas urbanas.	Realiza em periodicidade definida as ações de controle.	Possui rotina de verificação da efetividade do controle, implementando possíveis ações corretivas.	Inciso VIII do Art. 23 e Art. 63 da RDC 63/2011

10	Padronização de Normas, Rotinas e Procedimentos	C		Não dispõe de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas.	Normas, procedimentos e rotinas técnicas estão em elaboração ou estão incompletos ou não estão disponíveis para a equipe.	Dispõe de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas de todos os processos de trabalho em local de fácil acesso a toda equipe, porém não estão atualizados ou diferem da prática.	Dispõe de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas e aprovadas de todos os processos de trabalho em local de fácil acesso a toda equipe.	Normas, procedimentos e rotinas técnicas são revisados em periodicidade previamente definida ou após a introdução de nova tecnologia, com registro de divulgação e treinamento dos profissionais.	Existe auditoria periódica para verificação do cumprimento das normas, procedimentos e rotinas técnicas.	Inciso XVIII do Art. 23 e Art. 51 da RDC 63/2011
11	Manutenção dos Equipamentos	C		Não realiza manutenção.	As manutenções não são realizadas em todos os equipamentos, ou realiza apenas manutenções corretivas e não há calendário para manutenções preventivas.	Realiza manutenções preventivas e corretivas, mas os registros estão incompletos.	Dispõe de registro sobre as manutenções corretivas e preventivas dos equipamentos e instrumentos.	Planejamento com calendário de manutenção e registros informatizados e/ou participam de Comissão de Tecnovigilância.	Existe um sistema de gerenciamento das manutenções dos equipamentos do setor coordenado por profissional legalmente habilitado.	Inciso IX do Art. 23 da RDC 63/2011
12	Núcleo de Segurança do Paciente (NSP)	NC		Não possui Núcleo de Segurança do Paciente.	O Núcleo de Segurança do Paciente está em processo de implantação.	Possui Núcleo de Segurança do Paciente formalmente constituído pela direção, porém não possui Plano de Segurança do Paciente.	Possui Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), formalmente constituído pela Direção do serviço. Possui Plano de Segurança do Paciente e protocolos de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos, de identificação do paciente e higienização das mãos.	Realiza a capacitação dos profissionais do serviço para a execução das atividades previstas nesses protocolos.	Monitora a adesão dos profissionais do serviço aos protocolos.	Art. 4º e inciso VI do Art. 7º da RDC 36/2013

13	Instalações Físicas	C	Ambiente único para todas as atividades, sem separação e sem sanitário.	Recepção subdimensionada ou desorganizada.	Possui recepção e sala de vacinação separadas e dimensionadas, mas o sanitário é externo ao serviço.	Possui, no mínimo, as seguintes instalações físicas: I-área de recepção dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de vacinação; II- sanitário; e III- sala de vacinação. Apresenta boas condições de conservação, segurança, organização e conforto.	Além das áreas mínimas, possui área de pré-atendimento, separado da recepção.	Possui salas dedicadas ao atendimento de públicos específicos (criança, idoso, gestante etc.)	Art. 36 da RDC 63/2011 e Art. 10 da RDC 197/2017
14	Sala de Vacinação	C	Não possui sala separada para vacinação ou não possui equipamento de refrigeração regularizado junto a ANVISA.	Sala separada, mas com dimensão mínima inferior a 6m ² ou equipamento de refrigeração utilizado para guarda de outros produtos além de vacinas.	Sala atende a dimensão de 6m ² , dispõe de equipamento de refrigeração regularizado junto a ANVISA, porém não dispõe de algum dos demais itens necessários.	Com dimensão mínima de 6 m ² , contendo no mínimo: a) pia de lavagem; b) bancada; c) mesa; d) cadeira; e) caixa térmica de fácil higienização; f) equipamento de refrigeração (regularizado junto a ANVISA) exclusivo para guarda e conservação de vacinas, com termômetro de momento com máxima e mínima; g) local para a guarda dos materiais para administração das vacinas; h) recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos; i) maca; e j) termômetro de momento, com máxima e mínima, com cabos extensores para as caixas térmicas.	Sala com dimensão superior a 6 m ² .	Todos os dispositivos que necessitam acionamento, possuem sensor (Torneira, lixeira, etc.).	Art.10 da RDC 197/2017 e Item 3(1.1) da RDC 50/2002

15	Manutenção da Estrutura Física	C	Estrutura física apresenta-se degradada, com paredes, pisos ou tetos não íntegros, não sendo possível a higienização.	Estrutura física apresenta-se com sinais de degradação em algumas áreas.	Estrutura física conservada, mas não há registro de manutenções preventivas e/ou corretivas.	Realizam ações de manutenção preventiva e corretiva das instalações prediais, de forma própria ou terceirizada e existem registros disponíveis.	Existe um checklist para avaliar sistematicamente as condições da estrutura física.	Possui plano de manutenção predial preventiva e corretiva, atualizado periodicamente.	Artigos 23 Inciso VII e 42 da RDC 63/2011
16	Equipamentos de Proteção Individual (EPI)	NC	Não possui EPI.	EPI's incompletos ou em número insuficiente.	Possui os EPI's recomendados, mas não são utilizados adequadamente ou os funcionários deixam o local com os equipamentos de proteção individual.	Possui EPI's em número suficiente e compatíveis com as atividades desenvolvidas. São disponibilizadas instruções de uso, guarda e conservação. Profissionais não deixam o local de trabalho usando os EPI's.	Existe Plano de Gerenciamento e substituição dos EPI's.	Aquisição de EPI's é feita levando em consideração as características individuais dos trabalhadores (tamanho, peso, altura, alergias, etc.) envolvidos na assistência e/ou possui auditoria interna para uso correto.	Parágrafo único do Art. 47 e inciso II do Art. 50 da RDC 63/2011

17	Gerenciamento de Tecnologias e Processos	C	Não realiza nenhuma das atividades mínimas do gerenciamento das tecnologias e processos ou não garante a conservação das vacinas nos casos de interrupção do fornecimento de energia elétrica ou foram verificadas vacinas sem registro na ANVISA.	Possui disponível para uso alguma vacina com prazo de validade expirado ou mantida em temperatura fora da faixa indicada pelo fabricante.	Realiza parcialmente o gerenciamento das tecnologias e processos ou utiliza termômetros com calibração vencida.	Realiza o gerenciamento das tecnologias e processos conforme as atividades desenvolvidas, contemplando minimamente: I- meios eficazes para o armazenamento das vacinas, mesmo diante de falha no fornecimento de energia elétrica; II- registro diário da temperatura máxima e da temperatura mínima dos equipamentos destinados à conservação das vacinas, utilizando-se de instrumentos devidamente calibrados que possibilitem monitoramento contínuo da temperatura; III- utilização somente de vacinas registradas ou autorizadas pela ANVISA; e IV- demais requisitos da gestão de tecnologias e processos conforme normas sanitárias aplicáveis aos serviços de saúde.	Possui sistema eletrônico para registro e acompanhamento das atividades.	Realiza anualmente análise crítica das atividades, implantando ações de melhoria.	Art. 11 da RDC 197/2017 e Art. 41 da RDC 63/2011
18	Transporte	C	Não há monitoramento da temperatura durante o transporte e/ou foi verificado transporte em recipiente inadequado (isopor).	Transporte realizado em caixas térmicas danificadas ou os registros de temperatura indicam valores fora da faixa de tolerância.	Mantém as condições de conservação e monitora a temperatura durante todo o transporte, mas foi verificado a ausência de algum registro.	Existem procedimentos para preservar a qualidade e a integridade das vacinas no transporte, sendo: a) Vacinas transportadas em caixas térmicas mantendo as condições de conservação indicadas pelo fabricante, b) Monitora a temperatura ao longo de todo o transporte, com o registro das temperaturas mínima e máxima.	Procedimentos com registro eletrônico para monitoração das temperaturas.	Realiza anualmente análise crítica do transporte, implantando ações de melhoria.	Art. 12 da RDC 197/2017

19	Intercorrência	C		Não garante o atendimento imediato ou não encaminha a serviço de maior complexidade.	Garante o atendimento imediato e encaminhamento, mas não possui serviço de maior complexidade de referência.	Garante o atendimento imediato e encaminha o usuário, porém não registra as intercorrências.	O serviço de vacinação garante atendimento imediato às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação e o encaminhamento ao serviço de maior complexidade para continuidade da atenção, registrando as ações.	Procedimentos com registro eletrônico para monitoração das intercorrências.	Realiza anualmente análise crítica intercorrências, implantando ações de melhoria.	Art. 13 da RDC 197/2017
20	Registros	C		Não há registro da origem das vacinas utilizadas.	Registros incompletos ou não são realizados no formato preconizado "prontuário individual".	Prontuário não está acessível à autoridade sanitária ou apresenta informações ilegíveis/incompletas.	Mantém prontuário individual, com registro de todas as vacinas aplicadas, acessível aos usuários e autoridades sanitárias; Mantém no serviço, acessíveis à autoridade sanitária, documentos que comprovem a origem das vacinas utilizadas; Prontuário preenchido de forma legível por todos os profissionais envolvidos na assistência ao paciente, com aposição de assinatura e carimbo em caso de prontuário físico, contendo os registros de todos os procedimentos prestados ao paciente.	Procedimentos com registro eletrônico.	Realiza anualmente análise crítica do registro, implantando ações de melhoria.	Art. 26 e Art. 27 da RDC 63/2011; Incisos II e III do Art. 15 da RDC 197/2017
21	Notificações	NC		Não realiza quaisquer notificação.	Não realiza notificação dos eventos adversos pós vacinação ou não notifica os erros de vacinação.	Realiza as notificações, porém não investiga os incidentes e falhas que possam ter contribuído para as ocorrências.	Notifica a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) conforme determinações do Ministério da Saúde; Erros de vacinação no sistema de notificação da Anvisa; e Investiga incidentes e falhas em seus processos que podem ter contribuído para as ocorrências.	Procedimentos com registro eletrônico das notificações.	Realiza anualmente análise crítica das notificações, implantando ações de melhoria.	Incisos IV, V e VI do Art. 15 da RDC 197/2017

22	Cartão de Vacinação	NC		Não registram as informações no cartão de vacina ou no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde.	Não registra alguma das informações no cartão de vacina.	Registram todas as informações no cartão de vacina, sendo alguma delas ilegível.	Registra as informações referentes às vacinas aplicadas no cartão de vacinação e no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde. Constam no cartão de vacina, de forma legível, as seguintes informações: I- dados do vacinado (nome completo, documento de identificação, data de nascimento); II- nome da vacina; III- dose aplicada; IV- data da vacinação; V- número do lote; VI- nome do fabricante; VII- identificação do estabelecimento; VIII- identificação do vacinador; e IX- data da próxima dose, quando aplicável.	Disponibilizam ao usuários, lembretes informando as datas previstas para as próximas doses.	Dispõe de sistema eletrônico com histórico das vacinas aplicadas e indicação do esquema vacinal adequado para o paciente.	Inciso I do Art. 15 e Art. 16 da RDC 197/2017
23	Certificado Internacional de Vacinação (a depender)	NC		Serviço emite o Certificado Internacional de Vacinação porém não é credenciado junto à ANVISA.	Serviço é credenciado pela ANVISA para emissão do CIVP, realiza a emissão de forma gratuita, porém não registra em sistema de informação estabelecido pela ANVISA.	Serviço é credenciado pela ANVISA para emissão do CIVP, realiza a emissão de forma gratuita, porém não registra todas as emissões em sistema de informação estabelecido pela ANVISA.	Caso o serviço emita o Certificado Internacional de Vacinação, o mesmo é credenciado pela ANVISA para emissão do CIVP, realiza a emissão de forma gratuita e registra em sistema de informação estabelecido pela ANVISA.	Dispõe de sistema próprio para registro complementar das emissões de CIVP.	Disponibiliza aos pacientes acesso aos registros do CIVP em sistema eletrônico próprio.	Art. 19 da RDC 197/2017