

# Boletim Epidemiológico

## Estudo da Análise Fiscal de Hipoclorito de Sódio em Ambiente Hospitalar na Região da 8ª e 16ª Coordenadorias Regionais de Saúde no ano de 2008-2009

Álvaro Luiz Saboia Antunes<sup>1</sup>, Ricardo Kovalick Amado<sup>1</sup>, Lucas Weber Dias<sup>1</sup>, Judite Madalena Santos Machado<sup>2</sup>, Silvio Santos Fernandes<sup>2</sup>, Ana Claudia Tedesco Zanchi<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Setor de Cosméticos e Saneantes/Núcleo de Vigilância de Produtos/DVS/CEVS-RS.  
E-mail: alvaro-antunes@saude.rs.gov.br

<sup>2</sup> Laboratório de Saneantes FEPPS/IPB-LACEN/RS

### Introdução

A limpeza e a desinfecção de superfícies inanimadas, bem como de instrumental e outros materiais médico-hospitalares são imprescindíveis, pois garantem a qualidade e segurança no atendimento aos pacientes usuários dos serviços de saúde e dos profissionais da saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Quanto aos desinfetantes, entre os mais importantes utilizados no ambiente hospitalar, destaca-se o hipoclorito de sódio (soluções a 1%, 2%, água sanitária solução 2,0 a 2,5%, entre outros), utilizado em lavagem e desinfecção de equipamentos específicos, paredes e pisos de blocos cirúrgicos e banheiros, excetuando-se a esterilização, realizada com outros princípios ativos (BRASIL, 1994a).

Em face ao exposto, o programa de monitoramento de saneantes tem como objetivo principal a verificação de registro de produtos fabricados no Estado do Rio Grande do Sul (RS) com a abertura de Processo Administrativo Sanitário, tendo como base a legislação sanitária vigente no Brasil. Em um segundo momento, determinar as concentrações de amostras coletadas de hipoclorito de sódio adquiridas por instituições de saúde no interior do RS, regiões da 8ª e 16ª Coordenadorias Regionais de Saúde (CRSs), no período de 2008-2009, a fim de investigar se há ou não a necessidade de avaliar a qualidade e segurança dos produtos utilizados na rede hospitalar. Para tal, realizamos coleta fiscal para análises de produtos de registro e dos diluídos pelo hospital a partir de hipoclorito de sódio de concentração entre 10-12%, reconhecidos como matéria-prima para a fabricação de saneantes.

### Materiais e Métodos

#### Amostragem

Em relação às amostras de hipoclorito de sódio (n=17), essas foram coletadas em frascos de plástico em 15 hospitais. Catorze amostras foram

coletadas no Vale do Taquari (16ª CRS). Duas amostras foram coletadas em Arvorezinha (16ª CRS) e uma na cidade de Cachoeira do Sul (8ª CRS) do interior do RS. Todas as amostras foram coletadas no período de 2008-2009 de acordo com o protocolo determinado pelo Instituto de Pesquisas Biológicas Jandyr Maya Faillace Laboratório Central do Estado do Rio Grande do Sul (IPB-LACEN/RS).

#### Testes químicos realizados para avaliação do teor de cloro ativo no hipoclorito de sódio

A avaliação da concentração de hipoclorito de sódio foi feita por meio do ensaio para teor de cloro ativo (iodometria), segundo Portaria nº 89 de 25 de agosto de 1994 (BRASIL, 1994b). A análise foi feita pelo Laboratório de Saneantes do IPB-LACEN/RS, da Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde (FEPPS), portanto os resultados são oficiais.

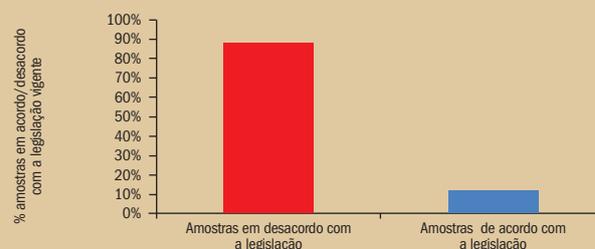
#### Análise dos dados

O banco de dados foi feito com o auxílio do programa Excel® (Microsoft, 2003). A análise considerando o desenho experimental de levantamento de dados foi feita por meio do cálculo das porcentagens em relação ao 100%, ou seja, ao número total de amostras.

#### Resultados

Em relação ao hipoclorito de sódio, das 17 amostras colhidas, 15 (88,23%) apresentaram teor de cloro ativo em desacordo com a legislação, segundo a extinta RDC nº 184 de 22 de outubro de 2001 (BRASIL, 2001). Estavam de acordo com a legislação apenas duas amostras (11,77%) (BRASIL, 1994b) (Figura 1).

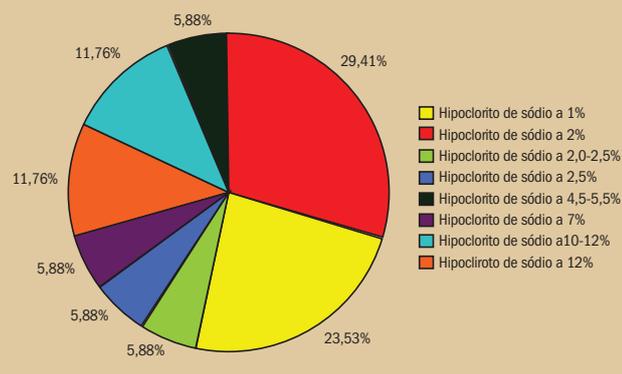
**Figura 1 - Percentual de amostras coletadas em 15 hospitais no Vale do Taquari (16ª CRS) e uma, na cidade de Cachoeira do Sul (8ª CRS) do interior do RS no período de 2008-2009 de acordo e em desacordo com o preconizado na legislação.**



Fonte: SCS/NVP/DVS/CEVS-RS

Além disso, das 17 amostras, cinco (29,41%) eram de hipoclorito de sódio a 2%; quatro (23,53%) eram de hipoclorito de sódio a 1%; uma (5,88%) entre 2 e 2,5%; uma (5,88%) a 2,5%; uma (5,88%) a 7%; duas (11,76%) a 12%; duas (11,76%) entre 10 e 12% e uma (5,88%) entre 4,5 a 5,5% (Figura 2).

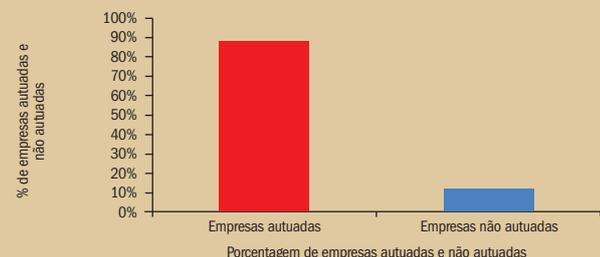
**Figura 2 - Tipos de amostras coletadas em 15 hospitais no Vale do Taquari (16ª CRS) e uma na cidade de Cachoeira do Sul (8ª CRS) do interior do RS no período de 2008-2009, quanto à concentração de cloro ativo.**



Fonte: SCS/NVP/DVS/CEVS-RS

Em relação às empresas, 15 (88,23%) foram autuadas, pois os produtos estavam em desacordo com a legislação vigente (BRASIL, 2001), enquanto que 11,76% não foram autuadas (BRASIL, 1994b) (Figura 3). Das 11,76% não autuadas, uma amostra era proveniente de Farmácia Hospitalar (BRASIL, 2001), sendo que não foi possível determinar o fabricante do produto ou matéria-prima de origem, e a outra amostra era de indústria química (BRASIL, 1994b), sendo que ambas estavam de acordo com a legislação vigente, segundo o resultado do relatório de ensaio, de acordo quanto ao teor de cloro ativo e, no segundo caso, o registro do produto.

**Figura 3 - Percentual de empresas fabricantes de hipoclorito de sódio no Vale do Taquari (16ª CRS) e uma na cidade de Cachoeira do Sul (8ª CRS) do interior do RS no período de 2008-2009, autuadas e não autuadas.**



Fonte: SCS/NVP/DVS/CEVS-RS

## Discussão

Em relação à qualidade do hipoclorito de sódio, 88,23% das amostras estavam em desacordo com a legislação vigente. Alguns desvios de qualidade, a princípio, são devido à compra pelos hospitais de hipoclorito de sódio na concentração de 10 a 12% e diluídos com água destilada em concentrações entre 0,10 a 2,5% na farmácia hospitalar. Entretanto, não foi observado controle de qualidade, exceto em alguns casos, com o objetivo de assegurar a concentração da matéria-prima (hipoclorito concentrado – 10 a 12%) e, muito menos, após a diluição a 0,10 – 2,5%. O resultado é a não garantia da desinfecção das superfícies em geral. Além disso, durante o programa, foi observado que produtos de registro como água sanitária de concentração entre 2,0 - 2,5% são adquiridos pelos hospitais e utilizados para desinfecção de superfícies em geral.

As empresas em questão foram autuadas por meio de Processo Administrativo Sanitário para Rito de Análise Fiscal, de acordo com o modelo publicado na Portaria 15/2005 (RIO GRANDE DO SUL, 2002). O motivo geral foi “FABRICAR E VENDER SANEANTES DOMISSANITÁRIOS SEM REGISTRO/NOTIFICAÇÃO JUNTO À ANVISA/MS” (BRASIL, 1976). Existe uma variação no auto de infração em relação às atividades de fracionar, reembalar e vender. Portanto, conforme o caso específico, apresenta-se como uma atividade de fabricação de um novo produto a partir de matéria-prima,

apenas sob outra perspectiva, considerando-se que o produto adquirido havia sido trabalhado por uma empresa de forma intermediária.

Quinze processos foram abertos, tendo em vista que uma empresa teve sua participação avaliada apenas como fornecedora de hipoclorito de sódio de acordo com dois relatórios de ensaio (16051/08 e 16475/08) emitidos pelo IPB-LACEN/RS. Desses quinze, dez foram arquivados em virtude da instituição de saúde assumir que diluiu a matéria-prima, descaracterizando, assim, a fabricação de produto sem registro/notificação. Logo, por esse motivo, esses deverão ser considerados como matéria-prima desde a sua origem e, por conseguinte, deve ser retirada a carga de responsabilidade da indústria. Além disso, concluiu-se, a partir do material que foi apreendido para Análise Fiscal, que existem indícios de utilização do hipoclorito de sódio na forma pura (10 a 12%), o que não foi possível comprovar diante dos resultados, tendo em vista que nenhum dos relatórios de ensaio confirmou a concentração declarada no rótulo do produto ou laudo do fabricante. Outro processo foi arquivado em virtude de o relatório do servidor autuante concordar com a defesa, acolhendo-a em parte, mesmo sem a desqualificação do termo de colheita ou seu relatório de ensaio, pois o estabelecimento de saúde afirmou que o produto não era proveniente da indústria autuada. Assim, houve dúvida razoável sobre a origem do produto, pois ele não foi enviado ao laboratório em frasco original, com termo de colheita, mas sem indicação do fabricante no rótulo. Nesse caso, existiu a participação da instituição de saúde no fracionamento dessa matéria-prima, porém não restou provado que se originava da empresa autuada, descaracterizando o próprio Auto de Infração.

Dos quinze processos, cinco apresentaram publicação de penalidade em diário oficial. Essas cinco empresas tiveram como penalidade a apreensão e inutilização de seus produtos em três casos; duas foram multadas, e duas, advertidas, sendo que duas receberam penalidades concomitantes (multa, apreensão e inutilização). Uma empresa ainda terá seu resultado publicado como apreensão e inutilização dos produtos. A referida empresa não possui mais produtos no mercado e tampouco se encontra no local autorizado, sendo inclusive cancelada a sua Autorização de Funcionamento e seu Alvará Sanitário Estadual.

## Conclusão

A partir dos resultados, foi observado que as diversas instituições de saúde estão utilizando, nos processos de limpeza e desinfecção de áreas semicríticas e não críticas, produtos com teor de cloro livre em desacordo com a legislação vigente. Assim, a legislação vigente que versa sobre o hipoclorito e sua utilização nos serviços de saúde deve ser reavaliada com o objetivo de incorporar práticas de controle de qualidade do produto em nível hospitalar. Além disso, faz-se necessário a formulação de normas com o objetivo de regulamentar a fabricação (diluição de hipoclorito de sódio) pelas farmácias hospitalares, porém deve-se observar a legislação vigente, levando-se em conta que produtos fabricados à base desse princípio ativo são saneantes de registro obrigatório. Entendemos que a base legal para esses atos deve ser discutida amplamente com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a sociedade e as instituições de saúde ou de interesse à saúde para rejeitar ou regulamentar a prática observada, já que nossos resultados apontaram para o risco do aumento da resistência bacteriana, que influencia diretamente nas taxas de infecção hospitalar e disseminação de doenças no âmbito do SUS. A conclusão é que não se pode saber com absoluta certeza qual é a concentração de hipoclorito de sódio em qualquer solução sem controle de qualidade, devido ao decaimento do teor de cloro.

Tendo em vista a morosidade dos Processos Administrativos Sanitários, no caso da Análise Fiscal, como está previsto na Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 (BRASIL, 1977), a continuidade do programa na forma de orientação ou análise de monitoramento, a melhoria do Termo de Colheita, a confecção de um termo adicional para a complementação de dados do programa e investigação de outros aspectos relacionados à prática de desinfecção do estabelecimento para agilizar o processo investigativo são favorecidos.

Então, conclui-se que o monitoramento de hipoclorito de sódio pode e deve fazer parte da rotina de trabalho das vigilâncias sanitárias municipais e/ou estaduais (VISAS), em trabalho individual ou em conjunto,

assim como o monitoramento de outros produtos como os de caráter bactericida com ação em micro-organismos esporulados ou não para que se possa ter uma ideia mais clara da eficácia do produto como desinfetante de superfícies ou esterilizante de materiais. Além disso, faz-se necessário a capacitação dos fiscais por meio de programas de educação permanente com a finalidade de instaurar um controle mais efetivo sobre o uso do produto e suas consequências para o SUS (ANTUNES, 2008).

## Referências

ANTUNES, A. L. S. **A educação em boas práticas de cosméticos e saneantes em uma experiência compartilhada entre segmentos sociais.** Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização Direito Sanitário) - Escola de Saúde Pública do Estado do Rio Grande do Sul, Universidade do Vale do Rio dos Sinos, São Leopoldo, 2008.

BRASIL. Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 ago. 1977.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária sobre medicamentos, cosméticos e saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 set. 1976.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 89 de 25 de agosto de 1994. Determina que o registro dos Produtos Saneantes Domissanitários "Água sanitária" e "Alvejante" categoria Congênera a Detergente Alvejante e Desinfetante para uso geral seja procedido de acordo com as normas regulamentares anexas à presente. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 de agosto de 1994b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 184 de 22 de outubro de 2001. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 out. 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. **Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde.** 2. ed., Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1994a. 50 p.

RIO GRANDE DO SUL. Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul. Portaria 15 de 22 de setembro de 2002. **Diário Oficial do Estado do Rio Grande do Sul**, Porto Alegre, 2002.

## Palavras-chave:

Hipoclorito de Sódio. Desinfetantes. Unidades Hospitalares. Vigilância Sanitária. Cachoeira do Sul. Lajeado. Rio Grande do Sul.

# Eventos Adversos Pós-Vacina da Hepatite B no Rio Grande do Sul, 2007-2011

Danielle Pinheiro Müller<sup>1</sup>, Tani Ranieri<sup>1</sup>, Marilina Bercini<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinais/Programa Estadual de Imunizações/DVE/CEVS/SES/RS

E-mail: danielle-muller@saude.rs.gov.br

<sup>2</sup> Coordenação DVE/CEVS/SES-RS

## Introdução

Hepatite B é a causa infecciosa mais importante de doença do fígado aguda e crônica (GEIER, 2002). Ela é ocasionada pelo vírus da hepatite B. A infecção aguda pelo vírus da hepatite B varia de assintomática ou

doença leve à raramente fulminante, sendo mais severa entre adultos com mais de 60 anos de idade. Alguns casos evoluem para doença crônica (CDC, 2012).

Em 2009, aproximadamente 38.000 pessoas nos Estados Unidos foram infectadas pelo vírus da hepatite B. As taxas são mais altas entre adultos, especialmente homens entre 25 e 44 anos de idade. Neste mesmo ano, 3.374 casos de hepatite B aguda nos Estados Unidos foram notificados ao Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos (CDC); a incidência dos casos notificados de hepatite B aguda foi de 1,5 para cada 100.000 pessoas, a mais baixa dos últimos tempos. Entretanto, devido a muitas infecções serem assintomáticas ou não notificadas, o número real de novas infecções é estimado em 10 vezes mais. A fatalidade entre os casos agudos reportados ao CDC é de 0,5-1% (CDC, 2012). Nesse mesmo país, a infecção crônica pelo vírus da hepatite B resulta em aproximadamente 2.000 a 4.000 mortes por ano. Em relação ao risco de cronificação, esse varia de acordo com a idade no momento da infecção e é maior entre crianças pequenas. Cerca de 25% dos que se tornam cronicamente infectados durante a infância e 15% dos que se tornam cronicamente infectados depois da infância morrem prematuramente de cirrose ou câncer hepático e a maioria permanece assintomática até a constatação da cirrose ou da doença hepática em estágio avançado. Acredita-se que 90% dos lactentes e 25 a 50% das crianças entre um e cinco anos de idade permanecerão cronicamente infectados com o vírus da hepatite B. Em contrapartida, cerca de 95% dos adultos se recuperam completamente da infecção e não se tornam cronicamente infectados (CDC, 2012).

Estima-se que 800 mil a 1.4 milhão de pessoas nos Estados Unidos têm infecção crônica pelo vírus da hepatite B. A infecção crônica é um problema que atinge proporções ainda maiores no âmbito global, afetando aproximadamente 350 milhões de pessoas; 620 mil indivíduos por ano morrem de doença hepática relacionada ao vírus da hepatite B em todo o mundo. Nos Estados Unidos, a taxa de novos infectados tem declinado em aproximadamente 82% desde 1991, quando estratégias nacionais de eliminação da infecção do vírus da hepatite B foram introduzidas, a exemplo do seu programa de imunizações. O declínio tem sido maior entre crianças nascidas desde 1991, quando a vacinação infantil de rotina foi iniciada (CDC, 2012).

No Brasil, dados de 2009 demonstraram uma taxa de detecção de hepatite B de 7,6 casos para cada 100 mil habitantes. A Região Sul do Brasil apresenta taxas maiores desde 2002, seguida da Região Norte. A taxa observada na Região Sul, em 2009, foi de 13,3 por 100 mil habitantes. No Rio Grande do Sul, no mesmo ano, a taxa de detecção de hepatite B foi de 10,62 casos por 100 mil habitantes (BOLETIM, 2010; BRASIL, 2012).

A vacinação é a medida de prevenção e controle mais segura e eficaz e de maior impacto contra a hepatite B e, consequentemente, contra a hepatite Delta. A vacinação no Brasil foi implantada de forma gradativa, pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI), a partir do ano de 1989 na Amazônia Ocidental (Purus, Boca do Acre e Lábrea), abrangendo todo o país em 1998 para os menores de um ano de idade. A oferta para os menores de 20 anos foi ampliada em 2001. O Ministério da Saúde, dando continuidade ao processo já iniciado, ampliou a vacinação para o grupo etário de 20 a 24 anos de idade no ano de 2011 e para o grupo de 25 a 29 anos de idade em 2012. O motivo dessa ampliação é a maior vulnerabilidade à doença apresentada nessas faixas etárias. No Brasil, a estratégia de vacinação para hepatite B é de três doses. A primeira dose é administrada ao nascimento; a segunda dose, um mês após a primeira; e a terceira dose, cinco meses após a segunda. A vacinação para os grupos mais vulneráveis também segue o mesmo esquema de doses (BRASIL, 2003). A vacina da hepatite B pode ser administrada ao mesmo tempo em que outras vacinas, sem interferir com a produção de anticorpos (CDC, 2012).

Com o decorrer dos anos, devido à introdução de novas vacinas e aos avanços significativos em termos de coberturas vacinais, a incidência de doenças imunopreveníveis vem decrescendo, e os eventos adversos pós-vacinação vêm ganhando mais atenção. Evento Adverso Pós-Vacinal (EAPV) é todo e qualquer sinal ou sintoma que a pessoa vacinada apresente após a vacinação e que seja temporalmente associado a ela. Em

geral, estabelece-se um período de 30 dias pós-vacinação para ser considerado associado. Reações imunológicas podem passar desse período. Os EAPVs podem acontecer devido a aspectos relacionados aos vacinados ou à vacinação. Aspectos relacionados aos vacinados são aqueles que envolvem respostas do organismo do paciente. E os aspectos inerentes à vacinação podem estar relacionados aos componentes da vacina, à sua produção e à relação destes com a predisposição orgânica dos vacinados. Além disso, a técnica de preparo e de aplicação das vacinas também pode ocasionar eventos adversos (BRASIL, 2006).

Os eventos adversos pós-vacina da hepatite B geralmente podem ser divididos em manifestações locais e sistêmicas. Como manifestações locais, podem ocorrer: dor (3-29%) e endureção/rubor (0,2-17%) no local da injeção. Eventualmente podem ocorrer abscessos quentes locais, decorrentes da contaminação bacteriana secundária por falha técnica de aplicação vacinal. Como manifestações sistêmicas, podem ocorrer: febre em 1-6% dos casos e outros sintomas como fadiga, tontura, cefaleia, irritabilidade, desconforto gastrointestinal leve em 1-20% dos casos. A púrpura trombocitopênica (doença hematológica causada pela diminuição significativa das plaquetas sanguíneas) após a vacina contra hepatite B é um evento raro, cuja relação causal é difícil de ser comprovada. O tempo de latência entre a vacina e o aparecimento dos sintomas geralmente é de alguns dias até dois meses. Excepcionalmente podem ocorrer manifestações de hipersensibilidade a algum dos componentes da vacina, incluindo o timerosal e o levedo (risco teórico). Ocorre um caso para cada 600 mil vacinados e é raro em crianças e adolescentes. A anafilaxia é imediata (reação de hipersensibilidade do tipo I de Gell & Coombs) e ocorre habitualmente na primeira hora após a exposição ao alérgeno. Apresenta-se com uma ou mais das seguintes manifestações: urticária, sibilos, laringoespasma, edema dos lábios, hipotensão e choque (BRASIL, 2006).

Segundo dados do Ministério da Saúde (última publicação em 2008), afasta-se a relação da causalidade entre a vacina da hepatite B e o surgimento de casos de Síndrome de Guillain-Barré (incluindo paralisia de Bell), esclerose múltipla, síndrome de morte súbita infantil e artrite. Eventos adversos dessa natureza associam-se apenas temporalmente à vacina (BRASIL, 2006).

Com o intuito de conhecer melhor a incidência dos eventos adversos pós-vacinais e desencadear medidas de controle, o PNI implantou o Sistema Nacional de Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação (SI-EAPV) em 1991, que visa notificar, investigar, acompanhar e padronizar condutas adequadas diante das ocorrências (ARAÚJO, 2007).

A Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinais do Rio Grande do Sul é um sistema de monitoramento e investigação que proporciona o conhecimento de EAPVs temporalmente associados à vacinação, contribuindo, dessa forma, para a manutenção da credibilidade, por parte da população e dos profissionais da Saúde, nos Programas de Imunização (BRASIL, 2003, 2006).

Os dados descritos nesse trabalho visam mostrar aos profissionais da saúde o resultado do trabalho de vigilância e notificação de EAPV. Esse tipo de estudo tem como objetivo contribuir para que sejam descartados mitos, medos infundados ou especulações, a fim de que se tenha uma abordagem embasada em dados verídicos (evidências). Assim, esse estudo tem como objetivo descrever os EAPVs da vacina da hepatite B notificados no período de 01/01/2007 a 31/12/2011 no Estado do Rio Grande do Sul.

## Métodos

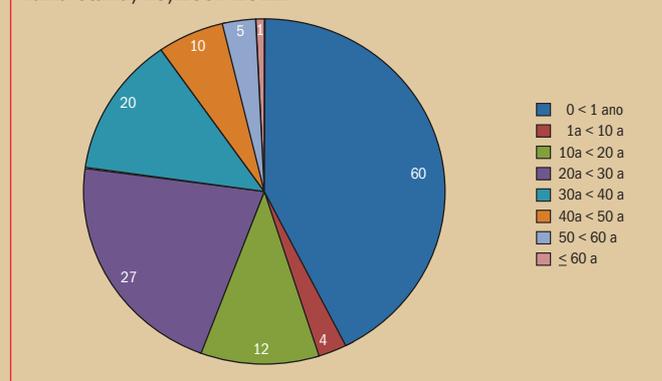
Realizou-se busca no banco de dados SI-EAPV do Ministério da Saúde sobre todos EAPVs notificados pós-vacina da hepatite B, em qualquer idade, entre os meses de janeiro de 2007 e dezembro de 2011 (série histórica de cinco anos) no Rio Grande do Sul.

## Resultados

Foram notificados 139 EAPVs nesse período. Desses, 92 ocorreram em pacientes do sexo feminino (66,18%) e 47 em pacientes do sexo masculino (33,82%).

O grupo etário que mais notificou EAPV pela vacina da hepatite B foi o de zero a menos de um ano de idade, seguido do grupo dos adultos entre 20 e menores de 30 anos de idade. Essa distribuição, com o número absoluto de notificações por faixa etária, encontra-se na Figura 4.

**Figura 4 - Distribuição do nº de EAPV pós-vacina da hepatite B por faixa etária, RS, 2007-2011.**

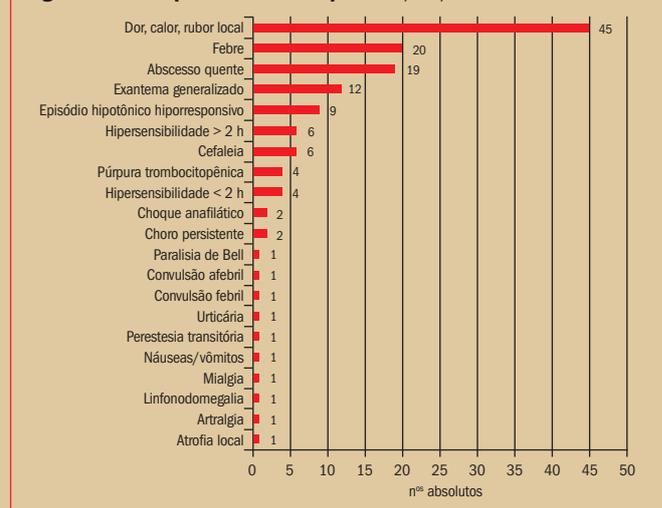


Fonte: SI-EAPV/PNI/Ministério da Saúde

Distribuição semelhante no que concerne à dose causadora do EAPV foi observada: 47 EAPVs ocorreram na primeira dose vacinal, 49 na segunda e 43 na terceira.

Nessa série histórica, ocorreram 66 EAPVs no local de aplicação (47,5%) e 73 foram EAPVs sistêmicos (52,5%). Entre os EAPVs locais, ocorreram 45 reações de dor, calor e rubor, 19 abscessos quentes (que se devem à contaminação ocorrida durante ou logo após a vacinação) e uma atrofia local (provavelmente ocasionada por erro de técnica de aplicação). Dos EAPVs sistêmicos, febre foi o mais comum. Ocorreram quatro relatos de púrpura trombocitopênica. Em nenhum destes casos, foi possível atribuir outra possível etiologia além da vacina. Ocorreu uma paralisia de Bell, que foi associada temporalmente à vacina da hepatite B e à vacina dupla bacteriana tipo adulto (vacinação simultânea). A descrição do número absoluto de cada EAPV notificado após vacina da hepatite B encontra-se na Figura 5.

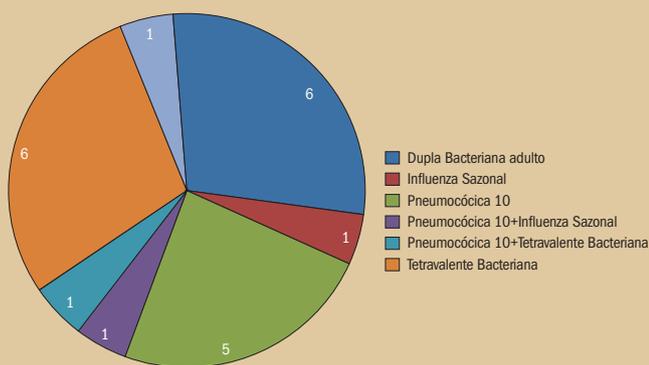
**Figura 5 - EAPV pós-vacina da hepatite B, RS, 2007-2011.**



Fonte: SI-EAPV/PNI/Ministério da Saúde

Estratégias de vacinações simultâneas costumam ocorrer para que não se perca a oportunidade de imunizar o paciente que se encontra naquele momento na Unidade de Saúde. Porém, quando ocorrem reações sistêmicas associadas a mais de uma vacina, a associação temporal deve ser considerada para ambas. Vinte e um EAPVs foram associados a mais de uma vacina, entre esses, ocorreram quatro episódios hipotônico-hiporresponsivos, uma púrpura trombocitopênica e uma paralisia de Bell. A descrição das vacinas que foram aplicadas simultaneamente e ocasionaram eventos adversos encontra-se na Figura 6.

**Figura 6 - Nº de casos de EAPV pós-vacina da hepatite B com vacinação simultânea, RS, 2007-2011.**



Fonte: SI-EAPV/PNI/Ministério da Saúde

Todos os EAPVs descritos neste trabalho foram encerrados como confirmados, o que significa que eles têm associação temporal plausível com a administração da vacina. E todos os casos evoluíram para resolução dos sintomas sem deixar sequelas.

No Rio Grande do Sul, nos últimos cinco anos, foram aplicadas 3.466.177 doses da vacina da hepatite B e ocorreram 139 EAPVs (incluindo leves a graves). Portanto, isso nos permite estimar um EAPV para cada 24.936 doses aplicadas no Estado.

## Discussão

A maioria das notificações de EAPV da vacina da hepatite B no RS ocorreu em pessoas do sexo feminino. Quando a amostra foi estratificada por faixa etária, concluímos que, na população menor de um ano de idade (estratégia atual de vacinação infantil), essa diferença não ocorreu. Obtivemos 30 EAPVs em meninos e 30 em meninas. Porém, nas pessoas desse estudo acima de um ano de idade, a predominância feminina se demonstrou, possivelmente esse fato se deva à maior procura de atendimento médico por pessoas do sexo feminino. Os homens, provavelmente, manifestam os EAPVs, mas não procuram os Serviços de Saúde para notificá-los.

Relação entre a ocorrência de EAPV e a dose vacinal não foi estabelecida. Em algumas outras vacinas do nosso calendário básico, como a vacina dupla bacteriana, reações locais podem ser mais intensas com o aumento do número de doses aplicadas, o que não foi evidenciado nessa descrição.

Os eventos adversos mais notificados foram reações autolimitadas no local da aplicação. Conforme literatura médica, os EAPVs associados à vacina da hepatite B geralmente são leves e transitórios, com duração menor que 24 horas.

Nenhuma reação inusitada ou que tenha proporcionado algum tipo de sequela para o paciente foi constatada neste estudo. Os benefícios obtidos com a vacina superam em muito os raros riscos de eventos adversos. Portanto, a vacinação para hepatite B é, sem dúvida, a maneira mais segura e eficaz de proteger a população contra a doença hepatite B e suas complicações.

## Perspectivas Futuras

Em 2010, foi realizado um projeto-piloto pelo Programa Estadual para Prevenção e o Controle de Hepatites Virais do RS, em parceria com o Programa Estadual de Imunizações do RS e seus respectivos Programas Municipais, para implantação da vacinação universal em um município do Rio Grande do Sul com alta prevalência de hepatite B, o qual foi notavelmente exitoso. Um aumento significativo no número de doses apli-

cadas na população adulta que não tinha acesso formal a essa vacina foi demonstrado e, conseqüentemente, aumento na receptividade da comunidade local (dados ainda não publicados).

A vacinação universal da hepatite B para todas as regiões com alta prevalência dessa doença no Estado é uma das perspectivas a serem alcançadas. Além disso, a Vigilância de EAPV do RS considera imprescindível estimular as notificações e investigações, oferecendo segurança e serviço de qualidade para a população. Do mesmo modo, consideramos, também, de nossa responsabilidade orientar as Vigilâncias Municipais sobre as condutas a serem tomadas a cada reação indesejada que possa vir a ocorrer após uma vacinação, visando, com isso, manter a credibilidade na atuação da Vigilância em Saúde do RS.

## Agradecimentos

Agradecimento especial ao Programa Estadual para Prevenção e o Controle de Hepatites Virais/RS.

## Referências

- ARAÚJO, T. M. E. et al. Análise dos eventos adversos pós-vacinais ocorridos em Teresina. *Revista Brasileira e Enfermagem*, Brasília, DF, v. 60, n.4, p. 444-8, jul./ago. 2007.
- BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO HEPATITES VIRAIS. Brasília, DF: Ministério da Saúde, v. 1, n. 1, 2010. 72 p.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de Vigilância Epidemiológica dos Eventos Adversos Pós-Vacinação**. Brasília, DF, 2006. 188 p.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Programa Nacional de Imunizações 30 anos**. Brasília, DF, 2003. 212 p.
- BRASIL. Ministério da Saúde. TABNET-SINAN. **Hepatite B** (dados corrigidos pelo Programa Estadual para Prevenção e o Controle de Hepatites Virais do RS). Disponível em: < <http://www.saude.rs.gov.br>>. Acesso em: 1 fev. 2012.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação: cartilha para trabalhadores de sala de vacinação**. Brasília, DF, 2003. 76 p.
- CDC - CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Hepatitis B FAQs for Health Professionals**. Disponível em: < <http://www.cdc.gov/hepatitis/HBV/faq.htm>>. Acesso em: 23 abr. 2012.
- GEIER, D. A. et al. Hepatitis B vaccination and adult associates gastrointestinal reactions: a follow-up analysis. *Hepatogastroenterology*, v. 49, n. 48, p. 1571-5, nov./dec. 2002.

## Leituras sugeridas

- GEIER, M. R. et al. A case-series of adverse events, positive re-challenge of symptoms, and events in identical twins following hepatitis B vaccination: analysis of the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) database and literature review. *Clin Exp Rheumatol*, v. 22, n. 6, p. 749-55, 2004.
- GEIER, M. R. et al. Hepatitis B vaccination safety. *Ann Pharmacother*, v. 36, n. 3, p. 370-4, mar. 2007.
- GEIER, M. R. et al. A review of hepatitis B vaccination. *Expert Opin Drug Saf*, v. 2, n. 2, p. 113-22, mar. 2003.

## Palavras-chave

Imunizações. Hepatite B. Vigilância da População. Rio Grande do Sul. Vacinas contra Hepatite B. Eventos Adversos Pós-Vacinais. Programas de Imunização.

# Vigiagua-RS e o Projeto Pedagógico Cultural Planetinha Saúde

Margot Vieceli

Divisão de Vigilância Ambiental em Saúde/CEVS-RS  
E-mail: margot-vieceli@saude.rs.gov.br

## Introdução

Cada vez mais, a qualidade da água tem sido comprometida pelo lançamento de efluentes e resíduos nos mananciais, exigindo mudanças nas dosagens de produtos nas estações de tratamento para garantir a qualidade da água fornecida à população. A carência desse recurso tem sido uma preocupação crescente de todos os países, pois parte da água está perdendo a característica de recurso natural em razão de processos de urbanização, industrialização e produção agrícola.

O consumo de água contaminada pode trazer diversos prejuízos à saúde, sendo fundamental o monitoramento constante da sua qualidade, principalmente no meio rural, onde a água consumida por parte da população provém de sistemas alternativos que não recebem tratamento físico e/ou químico realizado por empresas de abastecimento de água.

Monitorar a qualidade da água destinada ao consumo humano é indispensável, pois essa ação previne a ocorrência de doenças de veiculação hídrica, facilita o diagnóstico das principais formas de contaminação e indica um conjunto de práticas de manejo dos recursos naturais que possibilite o controle da poluição e um aumento da qualidade de vida dos usuários dessa água (GONÇALVES, 2003).

Considerando a necessidade de um trabalho de conscientização, o Programa de Vigilância em Saúde Ambiental Relacionado à Qualidade da Água para Consumo Humano (VIGIAGUA-RS) desenvolveu em 2007 o Projeto Planetinha Saúde. Este é um projeto pedagógico-cultural, criado pela técnica Eunice Fochi, voltado a escolas e comunidades, com o objetivo de tratar não só da importância da água, mas de abordar várias questões importantes relacionadas. O Projeto “Planetinha Saúde” visa a educação em saúde e conta com o envolvimento dos técnicos das Coordenadorias Regionais de Saúde (CRS), responsáveis pelo VIGIAGUA-RS municipal, professores, alunos e comunidade.

Inicialmente, o projeto propôs a criação de músicas infantis inéditas sobre a temática água e saúde, mediante contratação de um músico, cantor e compositor, produzindo um CD (Figura 7) com 13 músicas. O objetivo era distribuí-lo nas escolas e eventos importantes no Estado, principalmente para sensibilizar as crianças sobre vários temas envolvendo a água, como a importância de vigiar a qualidade da água consumida, limpeza da caixa d'água, preservação dos mananciais, do entorno das casas, reciclagem de lixo, doenças, dengue, leptospirose, saúde bucal, cuidados com a higiene e para divulgar o projeto. O “Planetinha Saúde” é direcionado a todas as escolas do Estado, tanto urbanas como rurais, de Educação Infantil, Ensino Fundamental e comunidade em geral.

Além disso, um mascote para o projeto, chamado “Hidronildo”, foi criado para ser utilizado nas atividades que envolvam educação em saúde, como forma de chamar a atenção das crianças de maneira lúdica (Figura 8). O mascote fez parte da 1ª faixa do CD com o título: “Hidronildo - o Vigilante da Saúde”, e participou de todos os eventos que envolviam o VIGIAGUA-RS.

Figura 7 - Capa do CD Planetinha Saúde.



Fonte: VIGIAGUA/CEVS/SES

Figura 8 - Mascote Hidronildo interagindo nas apresentações.



Fonte: VIGIAGUA/CEVS/RS

A partir do lançamento do Projeto em 2007, foram realizadas mais de 80 apresentações musicais ao vivo, com os shows do músico e compositor, em várias cidades (Figuras 9 a 14) junto com ações de Educação de Vigilância em Saúde. Mais de 8.000 CDs foram distribuídos nas escolas, Coordenadorias Regionais de Saúde, nos municípios e em eventos importantes que ocorreram ao longo desses anos.

Figura 9 - Evento falando sobre o Arroio/Alvorada.



Fonte: Margot Vieceli - VIGIAGUA/CEVS/RS

**Figura 10 - Evento em Passo do Sobrado.**



Fonte: Elira Dias - VIGIAGUA/13ª CRS

**Figura 13 - Evento em Gravataí.**



Fonte: Margot Vieceli-VIGIAGUA/CEVS-RS

**Figura 11 - Semana da leitura falando sobre Água e Saúde - Garibaldi.**



Fonte: Vigilância em Saúde/Garibaldi/RS

**Figura 14 - Semana Estadual da Água - Viamão.**



Fonte: Margot Vieceli/ VIGIAGUA/CEVS-RS

**Figura 12 - Falando sobre Dengue.**



Fonte: Margot Vieceli-VIGIAGUA/CEVS-RS

De 2007 a 2011, o projeto atendeu, por adesão aos municípios interessados, solicitação em levar a proposta nas suas cidades. O musical também participou de outros eventos, como o Projeto Pequenos Vigilantes, Dia da Dengue, Semana Estadual do Meio Ambiente e Semana Estadual da Água, que em 2011 teve o tema: De onde vem a água que usamos? O tema visou refletir sobre o percurso da água e sobre o impacto que o uso inadequado dessa água pode provocar ao longo do caminho.

O CD Planetinha Saúde também motivou em 2008 a 1ª Mostra Estadual de Vigilância em Saúde e a Mostra Cultural de Vigilância Sanitária e Cidadania, visitada por aproximadamente 4.500 estudantes, professores da rede pública do ensino fundamental e médio, além de todo o público envolvido nas apresentações promovidas pelas Coordenadorias de Saúde.

A repercussão positiva do projeto inicial, com o lançamento do CD em vários eventos, gerou grande procura por parte das escolas e da comunidade, no âmbito das Secretarias Municipais de Saúde e Educação, garantindo, assim, sua continuidade. Surgiu uma grande demanda pela realização do musical e pelas ações de educação, tratando do tema água.

Por essa razão, o VIGIAGUA/CEVS-RS promoveu, no início do ano de 2012, com a parceria da Secretaria de Estado da Educação (SEDUC),

o primeiro encontro de integração com as Coordenadorias Regionais de Saúde (CRSs) e Coordenadorias Regionais de Educação (CREs) do Estado. No evento, foi apresentada a nova proposta pedagógica do projeto com o objetivo de promover a educação em saúde nas escolas/comunidades, visando à melhoria da qualidade da água para consumo humano.

### O encontro serviu para:

- Instrumentalizar as CRSs para que possam apoiar o VIGIAGUA municipal nas ações de Educação de Vigilância Ambiental em Saúde quanto ao uso da água tratada para a promoção da saúde.
- Levar informação aos gestores das escolas quanto aos riscos que envolvem o consumo de água contaminada e da necessidade de ações para preservar os recursos hídricos.
- Orientar sobre os problemas ambientais da comunidade escolar, seja buscando eles mesmos a solução, seja reivindicando junto aos órgãos públicos competentes.
- Distribuir material informativo e CDs com as músicas do projeto, que fala sobre o tema proposto (este material pode ser trabalhado em sala de aula pelos professores).
- Propor a integração entre Vigilância em Saúde (Ambiental, Epidemiológica e Sanitária), gestores de educação, agentes comunitários e demais setores do município para discutir os problemas inerentes à água de consumo humano para ações coletivas em prol da melhoria da qualidade da água ofertada para a comunidade em geral.
- Constituir Grupos Gestores Regionais entre CRS e CRE e iniciar uma proposta para o planejamento de projetos regionais integrados.

### Futuro do projeto

A partir de 2012, a indicação dos municípios que farão parte do Projeto será realizada pelas CRSs por intermédio do seu relatório anual, preferencialmente o município mais crítico em relação à água de consumo.

A CRS, junto com a CRE de abrangência do município indicado, irá articular com o VIGIAGUA municipal e demais vigilâncias e políticas públicas presentes na região a construção de um Plano para Ação em Saúde e Educação para refletir e coletivamente planejar um PLANO DE AÇÃO LOCAL dentro do contexto atual do município.

No decorrer das atividades/ações, se possível, o município receberá uma apresentação artística do musical Planetinha Saúde e distribuição de CDs com as músicas do projeto. Anualmente, será promovido pelo VIGIAGUA/CEVS-RS, com o apoio da SEDUC, um novo encontro com todas as CRSs responsáveis pelo VIGIAGUA do Estado e CREs responsáveis pelas escolas para apresentarem e avaliarem suas ações nos respectivos municípios. E a continuidade da proposta será articulada entre CRSs e

CREs, com o apoio do VIGIAGUA/CEVS-RS para os demais municípios do Estado.

Esperamos construir redes municipais de Vigilância em Saúde, envolvendo Gestores de Escolas, professores, alunos, família, Unidades Básicas de Saúde para trabalhar não só nas questões relacionadas à água de consumo humano, mas nas inúmeras questões e atitudes individuais ou coletivas que se relacionam com a qualidade de vida da população. Assim, a melhoria da qualidade de vida das populações e das gerações futuras será promovida. O projeto contribuirá com os municípios, fazendo com que não só os técnicos do VIGIAGUA, mas também os técnicos das demais divisões e políticas públicas se envolvam com essa proposta. Dessa forma, os conceitos se multiplicarão em prol da melhoria da qualidade da água de consumo humano e demais problemas locais.

### Referências

BRASIL. Portaria nº 2.914 de 12 de dezembro de 2011. Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. **Diário oficial da União**, Brasília, DF, 14 de dezembro de 2011 seção 1.

BRASIL. Senado Federal. Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondente e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, set.1990.

CAMPOS, G. W. de S. **A saúde pública e a defesa da vida**. São Paulo: HUCITEC, 1991.

CASALI, C. A. **Qualidade da água para consumo humano ofertada em escolas e comunidades rurais da região central do Rio Grande do Sul**. 173f. Dissertação (Mestrado em Ciência do Solo) - Universidade Federal de Santa Maria, Santa Maria, 2008.

GONÇALVES, C. S. **Qualidade de águas superficiais na microbacia hidrográfica do arroio Lino Nova Boêmia - Agudo - RS**. 2003. Dissertação (Mestrado em Agronomia) - Universidade Federal de Santa Maria, Santa Maria, 2003.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE LA SALUD. **Vigilância de la calidad del agua potable**. Ginebra: Organización Panamericana da La Salud, 1977.

SAUNDERS, R. J.; WARFORD, J. J. **Abastecimento de água em pequenas comunidades: aspectos econômicos e políticos nos países em desenvolvimento**. ABES/CODEVASF/BNH. Rio de Janeiro: 1983. 252p.

### Palavras-chave

Água para Consumo Humano. Educação em Saúde. Rio Grande do Sul. Promoção da Saúde.

### ERRATA

No artigo *Considerações a respeito das notificações de traumatismos de punho e mão ocorridos na faixa etária de 5 a 17 anos no RS em 2008, 2009 e 2010*, publicado no Boletim Epidemiológico v. 13, n. 4, dezembro, 2011, página 7, Figura 4, onde se lê o percentual 36% e o percentual 44% leia-se respectivamente 55,6% e 44,4%.

### Secretaria Estadual da Saúde

Centro Estadual de Vigilância em Saúde/RS  
Rua Domingos Crescêncio, 132  
Bairro Santana | Porto Alegre | RS | Brasil  
CEP 90650-090  
+55 51 3901.1071 | +55 51 3901.1078  
boletim epidemiologico@saude.rs.gov.br



GOVERNO DO ESTADO  
RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE



### EXPEDIENTE

**Editor** Jádere da Cruz Cardoso | **Coeditor** Ana Claudia Tedesco Zanchi | **Conselho Editorial** Ana Luiza Trois Miranda, Bruno Arno Hoernig, Edmilson dos Santos, Luciana Nussbaumer, Luciana Sehn, Mariana Aparecida Porto e Virgínia Dapper | **Jornalista Responsável** Antão Sampaio (Coordenador da Assessoria de Comunicação Social/SES) | **Bibliotecária Responsável** Geisa Costa Meirelles | **Projeto Gráfico** Raquel Castedo e Carolina Pogliessi | **Editoração Eletrônica** Kike Borges | **Tiragem** 20 mil exemplares

O Boletim Epidemiológico é um instrumento de informação técnica em saúde editado pelo Centro Estadual de Vigilância em Saúde, vinculado à Secretaria Estadual da Saúde do Rio Grande do Sul, com periodicidade trimestral, disponível no endereço eletrônico [www.saude.rs.gov.br](http://www.saude.rs.gov.br). As opiniões emitidas nos trabalhos, bem como a exatidão, a adequação e a procedência das referências e das citações bibliográficas são de exclusiva responsabilidade dos autores.