



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações
SCS, Quadra 04, Edifício Principal, 2º andar – CEP: 70.304-000
Brasília/DF, CEP: 70.304-000
Tel. (061) 3213-8297

Formulário de Registro de Ocorrência em Imunobiológico (s)

Dados gerais:

Município: _____ UF: _____
Data da ocorrência: _____
A ocorrência foi em que instância:
() Central Municipal. Qual? _____
() Central Regional. Qual? _____
() Central Estadual () Outra. Especifique: _____
Responsável pelo registro: _____
Telefone de contato: () _____ Fax: () _____
e-mail: _____
Unidade: _____ Município: _____ UF: _____
Data: ___/___/___

Tipo de ocorrência (Marcar com um X):

1) Desvio de qualidade

Parte 1 - Desvio de qualidade

1.1. Identificação do (s) imunobiológico(s)

Nome do imunobiológico	Laboratório produtor	Número do lote	Data do recebimento	Prazo de validade	Apresentação	Quantidade de frascos	Quantidade de doses	*FF (preencher conforme legenda abaixo)
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			

*FF = Forma Farmacêutica: a)Pó liofilizado injetável + suspensão injetável; b) Suspensão injetável; c) Pó liofilizado + diluente; d) Solução injetável; e) Outro, especifique: _____

1.2. Tipos de desvio de qualidade (marcar com um X):Alterações organolépticas

- () Mudanças de coloração
() Mudanças de odor
() Mudanças de sabor
() Turbidez

Alterações físico-químicas

- () Precipitação
() Dificuldades de solubilização (pó liófilo)
() Dificuldades de homogeneização
() Formação de gases

Embalagem

- () Falta de informações no rótulo
() Rótulo com pouca adesividade ao material de embalagem
() Troca de rótulo
() Rachaduras no material de acondicionamento
() Bolhas no material de acondicionamento

- () Vazamento do frasco
() Violação do lacre

Alterações gerais

- () Partículas estranhas
() Troca do conteúdo
() **Temperatura de conservação diferente da definida na bula.** Preencher também: 1.3; 1.4.
() Outro, especifique: _____

1.3. Instrumento de medição de temperatura (marcar com um X):

- () Termômetro de momento, máxima e mínima digital com cabo extensor
() Termômetro de infravermelho com mira a laser
() Termômetro analógico de momento, máxima e mínima
() Termômetro de registro gráfico
() *Data loggers*
() Registrador eletrônico frigorífico
() Indicador de congelamento
() Outro, especifique: _____

Data da última calibração: ___/___/___.

1.4. Descrição da ocorrência:

Última data e hora em que se verificou a temperatura recomendada: data ___/___/___ às _____ horas

Temperatura mínima: _____ Temperatura máxima: _____ Temperatura momento: _____

Período da ocorrência: de ___/___/___ às _____ hs _____ min até ___/___/___ às _____ hs _____ min.

() Dia útil () Final de semana () Feriado

Temperatura mínima: _____ Temperatura máxima: _____ Temperatura momento: _____

Congelamento () sim () não

Motivo:

() Falta de energia () Falha no transporte () Procedimento inadequado () Outros motivos

() Falha no equipamento: () gerador; () geladeira; () outro, especifique: _____

Os produtos já haviam sofrido alterações de temperatura anteriores (fora do recomendado)?

() Sim () Não () Ignorado

Caso sim, especificar a temperatura e data: _____

1.5. Conduta adotada frente à ocorrência:

- () Identificação e segregação
- () Bloqueio para utilização no sistema
- () Recolhimento dos imunobiológicos
- () Transferência para a Rede de Frio

1.6. Informações complementares: