

## **RECOMENDAÇÃO N. 02/2021**

Referência:

Procedimentos Administrativos n. 01,  
02, 03, 04 e 05/2021 (PAs vacinação  
COVID-19)

O **MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO** pela 3ª Promotoria de Justiça de Tutela Coletiva do Núcleo Cabo Frio, com fulcro nos art. 127 e 129, incisos II e III, ambos da CRFB/88, e nos arts. 27, inciso IV da lei 8.625/93, 6º, inciso XX, da LC n. 75/93 e 34, IX, da LC-RJ n. 106/03:

**CONSIDERANDO** incumbir ao *Parquet* promover o inquérito civil e a ação civil pública para a proteção dos direitos coletivos lato sensu, nos termos do art. 129, inc. III, da Constituição da República, com destaque para a tutela do direito transindividual à saúde e a defesa da probidade administrativa, devendo zelar pelo primado do Direito e da Ordem (interesse difuso), sob pena de enfraquecimento do próprio Estado Democrático de Direito;

**CONSIDERANDO** a situação de calamidade sanitária decorrente da declarada pandemia de COVID-19, causadora de inúmeros prejuízos sociais e econômicos em todo o território nacional e particularmente no Estado do Rio de Janeiro;

**CONSIDERANDO** que o Ministério da Saúde (MS) publicou o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19<sup>1</sup>, cujo objetivo é estabelecer as ações e estratégias para a operacionalização da vacinação contra a COVID-19 em todo o país;

**CONSIDERANDO** que o Ministério da Saúde publicou, em dezembro de 2020, o Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação<sup>2</sup>, prevendo medidas para a celeridade das notificações de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) e Queixas Técnicas (QT), no intuito de garantir a eficiência do sistema de

---

<sup>1</sup> [https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano\\_vacinacao\\_versao\\_eletronica-1.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano_vacinacao_versao_eletronica-1.pdf)

<sup>2</sup> [https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/21/estrategia\\_vacinacao\\_covid19.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/21/estrategia_vacinacao_covid19.pdf)

farmacovigilância nas diferentes esferas de gestão do SUS;

**CONSIDERANDO** que o mencionado Protocolo prevê a sensibilização quanto à importância da identificação e notificação de EAPV, mediante fluxos e capacitação dos profissionais de saúde na detecção, notificação, monitoramento e investigação dos EAPV e QT, prevendo ainda que **eventos adversos graves (EAG) deverão ser comunicados pelos profissionais de saúde dentro das primeiras 24 horas de sua ocorrência, do nível local até o nacional, seguindo o fluxo determinado pelo Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação – SNVEAPV e que profissionais da saúde que tiverem conhecimento de uma suspeita de EAPV, incluindo os erros de imunização (programáticos) – como problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose ou erros na via de administração etc. – deverão notificar os mesmos às autoridades de saúde.**

**CONSIDERANDO** a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da Gerência de Farmacovigilância da ANVISA aprovou, em 15 de janeiro de 2021, o *Plano de Monitoramento de Eventos Adversos de Medicamentos e Vacinas Pós-Autorização de uso Emergencial: Diretrizes e Estratégias de Farmacovigilância para o enfrentamento da COVID-19*<sup>3</sup>, o qual define **que o sistema eletrônico de notificações de EAPV a ser utilizado pelos notificadores tanto referente às vacinas com registro sanitário, quanto referente às vacinas com autorização temporária de uso emergencial, será o e-SUS Notifica e, ainda, que na impossibilidade de acesso ao sistema pelos profissionais das salas de imunização, os notificadores deverão contatar primeiramente a(s) coordenação(ões) de imunização ou a vigilância epidemiológica local, Centro de Informações Estratégicas e em Vigilância em Saúde (CIEVS) ou ainda utilizar o VigiMed (<https://bityli.com/Vigimed>) para realizar suas notificações.**

**CONSIDERANDO** que, em última instância, a observância dessas normas técnicas é essencial para garantia da saúde da população vacinada;

---

<sup>3</sup> [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/outras-publicacoes/dire5plano\\_farmacovigilancia\\_vacina\\_covid-19-v7.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/outras-publicacoes/dire5plano_farmacovigilancia_vacina_covid-19-v7.pdf)

**RESOLVE RECOMENDAR aos Municípios de CABO FRIO, ARARUAMA, SAQUAREMA, ARMAÇÃO DOS BÚZIOS e ARRAIAL DO CABO, representados por seus Exmos. Prefeitos e por seus Exmos. Secretários de Saúde e por todas as autoridades a eles vinculadas ou que venham a substituí-los, o seguinte:**

1. Que sejam os seus profissionais de saúde que atuem na Atenção Primária e/ou no Programa Municipal de Imunização para COVID-19, capacitados a respeito das normas técnicas do Ministério da Saúde referentes à notificação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) e Queixas Técnicas (QT), quais sejam: Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação (dezembro/2020) e Plano de Monitoramento de Eventos Adversos de Medicamentos e Vacinas Pós-Autorização de uso Emergencial: Diretrizes e Estratégias de Farmacovigilância para o enfrentamento da COVID-19 (janeiro/2020), devendo tal capacitação ser comprovada ao Ministério Público, no prazo de 20 dias a partir do recebimento desta recomendação, mediante envio, no mínimo, de material didático utilizado, listas de presenças e fotografias das aulas.
2. Que seja destacado um servidor da Vigilância em Saúde para as seguintes funções:
  - 2.1. recebimento, pelos profissionais de saúde, dos dados referentes a casos suspeitos de EAPV, incluindo os erros de imunização (programáticos) – como problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose ou erros na via de administração etc., devendo o contato deste servidor
  - 2.2. inserção dos dados referentes a Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) e Queixas Técnicas (QT) no devido sistema informatizado do Ministério da Saúde, conforme definido no *Plano de Monitoramento de Eventos Adversos de Medicamentos e Vacinas Pós-Autorização de uso Emergencial: Diretrizes e Estratégias de Farmacovigilância para o enfrentamento da COVID-19*, devendo o nome e qualificação deste profissional ser divulgado amplamente nos cursos de capacitação realizados conforme item 01, bem como ser informado ao Ministério Público, no prazo de 20 dias.

**Deverão as autoridades científicas adotar as providências cabíveis ao atendimento desta Recomendação, prestando informações ao Ministério Público das providências adotadas no prazo de 20 dias.**

A presente recomendação não afasta a atuação da Controladoria Interna do Município, nem a fiscalização externa dos entes legitimados, nem a tampouco afasta a responsabilidade legal pessoal de quaisquer agentes públicos por atos nos exercícios de suas funções. A omissão no seu cumprimento poderá ensejar quaisquer medidas cabíveis, dentre as quais a responsabilização por ato de improbidade administrativa.

Cabo Frio, 21 de janeiro de 2021.

**ISABEL HOROWICZ KALLMANN**

Promotora de Justiça