

2ª PROMOTORIA DE JUSTIÇA DE TUTELA COLETIVA DA SAÚDE DA REGIÃO
METROPOLITANA II

Referência: PA nº 05/2020 – Anexo 4 – Vigilância Epidemiológica

RECOMENDAÇÃO Nº 12/2021

O MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, pela Promotora de Justiça que esta subscreve, no uso de suas atribuições legais, 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 e 6º, inciso XX da LC n. 75/93,

CONSIDERANDO que é atribuição do Ministério Público a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis (art. 127 da Constituição Federal);

CONSIDERANDO que é atribuição do Ministério Público *“zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia”*, nos termos do artigo 129, II, da Constituição da República, podendo, para tanto, *“expedir recomendações, visando à melhoria dos serviços públicos e de relevância pública, bem como ao respeito, aos interesses, direitos e bens cuja defesa lhe cabe promover, fixando prazo razoável para a adoção das providências cabíveis”*, nos termos do artigo 6º, XX, da Lei Complementar nº 75/1993 e artigo 53 da Resolução GPGJ nº 2.227/2018;

CONSIDERANDO que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, na forma dos artigos 196 e 197 da Constituição Federal;

CONSIDERANDO a classificação mundial do novo Corona Vírus (Covid-19) como Pandemia, pela Organização Mundial de Saúde (OMS);

CONSIDERANDO a edição da Lei Federal n. 13.979/2020, que dispõe sobre as medidas para o enfrentamento à emergência de saúde pública de importância internacional decorrente da COVID-19, consoante já reconhecida pela OMS;

CONSIDERANDO a obrigatoriedade dos órgãos e entidades públicas de saúde de prestar serviços tendentes a (1) evitar a propagação da COVID-19 (prevenção) e (2) curar pacientes infectados (recuperação);

CONSIDERANDO que o artigo 3º, III, alínea “d” estabelece a competência dos gestores locais de saúde para adoção de diversas medidas de enfrentamento

ao COVID-19, prevendo expressamente a vacinação, bem como a adoção de outras medidas profiláticas para evitar a propagação da doença.

CONSIDERANDO que a vacinação é considerada um dos maiores sucessos em saúde pública e uma das medidas mais seguras e de melhor relação custo-efetividade para os sistemas de saúde;

CONSIDERANDO a existência de um Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, divulgado pelo Ministério da Saúde no dia 16 de dezembro de 2020;

CONSIDERANDO, ainda, a existência de um Plano de Contingência para vacinação contra COVID-19, divulgado pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro no dia 30 de dezembro de 2020;

CONSIDERANDO a repartição de competências entre os entes federativos no âmbito do Programa Nacional de Imunização;

CONSIDERANDO a necessidade de planejamento preliminar para operacionalização da vacinação no âmbito Municipal;

CONSIDERANDO ser de atribuição da Instância Municipal o planejamento integrado e o armazenamento de imunobiológicos recebidos da instância estadual/regional para utilização na sala de vacinação;

CONSIDERANDO ser imprescindível o monitoramento deste planejamento local, a fim de garantir que a vacinação seja realizada de forma isonômica, eficiente, célere e segura à população;

CONSIDERANDO as normas técnicas constantes do Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde e **a necessidade de se manter a estabilidade da temperatura das vacinas no armazenamento e transporte a fim de prevenir o congelamento dos imunobiológicos e assegurar a sua qualidade;**

CONSIDERANDO que os imunobiológicos são produtos termolábeis e necessitam de equipamento de refrigeração para manutenção da temperatura adequada e constante;

CONSIDERANDO que entre os principais equipamentos previstos na cadeia de frio de imunobiológicos relacionam-se:

- Câmaras refrigeradas que operam na faixa entre +2°C e +8°C.
- Caixas térmicas utilizadas para transporte, atividades de rotina e campanhas.
- Freezers utilizados para o armazenamento de vacinas em temperaturas negativas e de bobinas reutilizáveis.
- Instrumentos para medição de temperatura.

- Câmaras frigoríficas positivas e negativas, equipamentos de infraestrutura utilizados nas instâncias que armazenam maiores quantidades de imunobiológicos e por períodos mais prolongados.
- Condicionadores de ar e equipamento de infraestrutura para climatização dos ambientes.
- Grupo gerador de energia aplicada às situações emergenciais para suprimento de energia elétrica.

CONSIDERANDO que **os refrigeradores de uso doméstico**, projetados para a conservação de alimentos e produtos que não demandam precisão no ajuste da temperatura, **não são mais indicados para o armazenamento e conservação dos imunobiológicos.**

CONSIDERANDO que, segundo o Manual de Rede de frio do Ministério da Saúde, as instâncias que ainda utilizam tais equipamentos devem proceder, no menor prazo possível, a **substituição gradativa por câmaras refrigeradas** cadastradas pela Anvisa. E ainda, enquanto se utilizar os refrigeradores domésticos, **MEDIDAS DE SEGURANÇA** devem ser adotadas.

CONSIDERANDO que as **CAIXAS TÉRMICAS** são recomendadas para o armazenamento de imunobiológicos no transporte, atividades de rotina ou campanhas, sendo **IMPRESINDÍVEL O MONITORAMENTO CONTÍNUO DA TEMPERATURA e a troca das bobinas reutilizáveis** sempre que necessário, em conformidade com o Manual de Frio do Ministério da Saúde.

CONSIDERANDO ser exigência do Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde que a área física das Centrais da rede de frio disponha de ambiente arejado e/ou climatizado e que os ambientes destinados ao recebimento, preparação e distribuição dos imunobiológicos possuam climatização ambiente entre +18° e +20° C, bem como garanta um sistema de alimentação de emergência de energia elétrica exclusivo para os equipamentos da rede de frio para o caso de falta ou oscilação de corrente elétrica;

CONSIDERANDO que o Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde recomenda o uso de geradores de energia elétrica, nobreak, ou ainda câmaras refrigeradas com autonomia de 72 horas, em conformidade com o plano de contingência local a fim de garantir a segurança do funcionamento dos equipamentos para preservação das condições de armazenamento.

CONSIDERANDO a **necessidade da elaboração de um plano de contingência de todos os equipamentos de refrigeração para o caso de falta de energia elétrica**, consoante preconizado pelo Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde.

CONSIDERANDO que nas visitas técnicas realizadas pelo Ministério Público do Rio de Janeiro, nos dias 10 de fevereiro de 2021 à central de armazenamento dos imunobiológicos e no dia 1 de março de 2021 ao polo sanitário Dr. Washington Luiz, foram constatadas as seguintes irregularidades:

- 1- Na Central, a existência de **cinco geladeiras domésticas cujo mapa de controle de temperatura registrava a sua inadequação** para conservação das vacinas de COVID-19, haja vista que foram verificadas temperaturas inferiores a 2° C.
- 2- No polo sanitário Dr. Washington Luiz verificou-se **uma caixa térmica com termômetro ineficaz e a outra caixa térmica com a temperatura de 11,2°C, quando o correto seria de 2°C a 8°C**, além da inexistência de gerador ou plano de contingência que garanta a manutenção do funcionamento dos equipamentos da rede de frio da Unidade nas hipóteses de casos fortuitos.
- 3- Ainda no polo sanitário Dr. Washington Luiz, próximo ao final do dia, foram constatadas três (3) caixas de vacinas com frascos multidoses abertas, com apenas uma dose utilizada em cada uma, ressaltando que as caixas foram abertas por profissionais que estavam administrando a vacina no mesmo ponto de vacinação e bem próximos um do outro, evidenciando uma **notória ausência de planejamento e comunicação entre os profissionais**. Constatou-se, também, a existência de uma listagem diária de pessoas que comparecem à unidade e deixam os seus nomes para serem contemplados ao final do dia com as “sobras” das vacinas.

CONSIDERANDO que de acordo com o Plano Nacional de Imunização constituem competências da gestão municipal, além da gerência do estoque municipal de vacinas e outros insumos, incluindo o armazenamento e o transporte para seus locais de uso; a notificação e investigação de eventos adversos e óbitos temporalmente associados a vacinação, bem como o descarte e a destinação final de frascos, seringas e agulhas utilizados, conforme as normas técnicas vigentes.

CONSIDERANDO as normas técnicas que orientam o descarte de resíduos de vacinação, incluindo seringas e frascos vazios (MS PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 4, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017, PRT MS/GM 1378/2013, Anvisa RESOLUÇÃO RDC Nº 306, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2004, Anvisa RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 197, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017, Anvisa RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018, RESOLUÇÃO CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005);

CONSIDERANDO a **necessidade do município se organizar para não subverter a priorização de determinados grupos e evitar a perda de doses no caso de frascos Multidoses;**

RESOLVE RECOMENDAR:

Ao Município de SÃO GONÇALO, representado por seus Excelentíssimos Senhores Prefeito e Secretário Municipal de Saúde e por todas as autoridades a eles vinculadas ou que venham a substituí-los, o seguinte:

- 1) Que seja providenciada a **substituição gradativa dos refrigeradores domésticos por câmaras refrigeradas**, no menor prazo possível, conforme recomendado no Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde

- 2) **Enquanto se utilizar os refrigeradores domésticos, que sejam adotadas medidas de segurança adicionais** elencadas no manual da rede de frio do Ministério da Saúde, dentre elas:
 - UTILIZAÇÃO EXCLUSIVA PARA IMUNOBIOLOGICOS.
 - Utilizar capacidade máxima de 50% da capacidade total de armazenamento (confirmar a indicação no manual anterior).
 - Identificar a localização do evaporador ou da entrada de ar refrigerado no interior da câmara (é variável de acordo com marca/modelo), NÃO POSICIONAR os frascos de imunobiológicos nas proximidades deste(s) ponto(s). Essas regiões sofrem variações de temperatura e, eventualmente, podem submeter os insumos à temperatura negativa, comprometendo as características certificadas pelo laboratório produtor.
 - NÃO ARMAZENAR imunobiológicos no compartimento inferior (local da gaveta) desses equipamentos domésticos.
 - Estabelecer rotina de manuseio das vacinas armazenadas, evitando abertura frequente das portas, no máximo duas vezes ao dia.
 - Utilizar termômetro de momento, máxima e mínima ou data loggers para monitoramento e controle da temperatura dos equipamentos, CALIBRADOS PERIODICAMENTE
 - No caso de utilização do termômetro digital, posicionar o sensor OUT do cabo extensor no ponto mais central da câmara interna (altura x profundidade) sem contato com os produtos ou partes do equipamento. NÃO COLOCAR O SENSOR DENTRO DE FRASCOS, COM OU SEM LÍQUIDO.
 - Realizar leitura diária da temperatura e registrar, ao iniciar a rotina (antes da primeira abertura da porta do refrigerador) e ao final do expediente (após o último fechamento da porta).
 - Organizar bobinas reutilizáveis no congelador e garrafas de água com corante no compartimento inferior para formar massa térmica, para promover a recuperação mais rápida da temperatura.
 - Estabelecer procedimento da qualidade para ANÁLISE DIÁRIA E SEMANAL DAS TEMPERATURAS registradas no mapa de controle de temperatura para acompanhamento e constatação de flutuações que possam submeter o imunobiológico às situações críticas.
 - Implantar rotina para verificação do fechamento das portas dos equipamentos de refrigeração ao final do expediente.
 - Realizar procedimentos de MANUTENÇÃO PERIÓDICA PREDITIVA, PREVENTIVA E CORRETIVA.

- 3) Que seja observado o Plano Nacional de Operacionalização contra Covid-19, bem como o Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde que recomenda o uso de geradores de energia elétrica, nobreak, ou ainda câmaras refrigeradas com autonomia de 72 horas, em conformidade com o plano de contingência local a fim de garantir a segurança do funcionamento dos equipamentos para preservação das condições de armazenamento.
- 4) Que seja providenciada a manutenção periódica preventiva e corretiva dos termômetros que acompanham as caixas térmicas utilizadas para o transporte dos imunobiológicos e para a sustentação dos imunobiológicos nos pontos de vacinação;
- 5) Que se proceda ao **monitoramento adequado e constante das temperaturas das CAIXAS TÉRMICAS** (referência ao polo sanitário Dr. Washington Luiz) e dos **refrigeradores domésticos** (da Central de vacinas) utilizados para a manutenção dos imunobiológicos, evitando-se a perda ou a ineficácia das doses vacinais;
- 6) Que os agentes responsáveis pela vigilância e segurança das Centrais de Rede de Frio sejam capacitados para a identificação adequada de problemas que possam comprometer a qualidade dos imunobiológicos, comunicando imediatamente ao técnico responsável, principalmente durante os finais de semana e feriados, em consonância com o Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde.
- 7) No caso da **verificação de eventos adversos** 48 horas pós-vacinação, importante manter o monitoramento de todos os casos notificados e, na hipótese de serem classificados como “graves” a notificação deverá ser feita às autoridades sanitárias em até 24 horas, conforme portaria no 264, de 17 de fevereiro de 2020, para que procedam ao aprofundamento dos casos com celeridade, recomendando-se o adiamento da ministração da 2ª dose da vacina até a resolução do quadro.
- 8) No tocante às **vacinas em frascos multidoses**, que o município adote medidas no intuito de evitar as perdas de doses e a subversão da ordem dos grupos prioritários elencados pelo Ministério da Saúde. Dentre as medidas, sugere-se, sempre que possível: A) o cadastro prévio do público alvo (seja por meio de aplicativo, das ESF's ou na própria fila de vacinação) de modo a viabilizar a aferição diária do número de frascos multidoses necessários. B) o estabelecimento de um horário de acolhimento ao público alvo, medida esta que, se for adotada, deverá ser divulgada nos veículos oficiais da Prefeitura; C) na hipótese da existência de mais de um profissional administrando a vacina, que seja viabilizada uma comunicação eficiente entre os referidos profissionais evitando-se a abertura indiscriminada de frascos multidoses, especialmente próximo ao horário do término da vacinação. A par das medidas adotadas, se houver alguma sobra deverá ser respeitada a ordem

de prioridade, no caso dos idosos, do mais velho ao mais novo, sendo vedada a elaboração de lista prévia;

- 9) Que os estabelecimentos que realizam o **serviço de vacinação disponham de instalações físicas adequadas para promoção do descarte e destinação final dos frascos, seringas e agulhas utilizadas**, em conformidade com as normas técnicas sanitárias em vigor. Nesse sentido, os materiais perfuro cortantes devem ser descartados separadamente em recipientes rígidos, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, com tampa, devidamente identificados, atendendo aos parâmetros referenciados na norma NBR 13853/97, atendendo-se à proibição de esvaziamento desses recipientes para reaproveitamento. As agulhas descartáveis devem ser desprezadas juntamente com as seringas, quando descartáveis, sendo proibido reencapá-las ou proceder a sua retirada manualmente. (Vide portaria de instrução em anexo);
- 10) Que sejam incrementadas as medidas de controle acerca de todos os frascos de vacina já utilizados e dos inutilizados o que pode ser feito, exemplificativamente, pela adoção de medidas como: (I) a implantação de câmeras de segurança nos locais de contagem, armazenamento e descarte dos frascos já utilizados; (II) o recolhimento dos frascos utilizados e dos inutilizados, realizando-se a contagem dos frascos vazios na própria Central de armazenamento dos imunobiológicos do município (III) o isolamento efetivo do local onde os frascos de vacina já utilizados e inutilizados são armazenados antes de serem recolhidos para o descarte final, impedindo fisicamente o acesso de terceiros não autorizados e limitando o número de pessoas autorizadas a acessar o local.
- 11) O cumprimento dos **protocolos de segurança no tocante à aplicação da vacina**, incluindo a EXIBIÇÃO DO FRASCO CONTENDO O LÍQUIDO VACINAL, a punção da vacina, a administração no braço do vacinado, A EXIBIÇÃO DA SERINGA APÓS A ADMINISTRAÇÃO e o descarte do material vazio;

O envio da presente recomendação será feito via e-mail com aviso de recebimento e/ou aplicativo de mensagens de telefonia móvel (e.g. *WhatsApp*), considerando a urgência da matéria tratada.

Deverão as autoridades científicas adotar as providências cabíveis ao atendimento desta recomendação, **IMEDIATAMENTE**, prestando informações ao Ministério Público das providências adotadas no prazo de 48 horas.

A presente recomendação não afasta a atuação da Controladoria Interna do Município, nem a fiscalização externa dos entes legitimados, 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.

Por fim, à Secretaria da Promotoria para que: I) Publique esta Recomendação no mural desta Promotoria de Justiça; II) Encaminhe ao CAO Saúde cópia desta recomendação em arquivo eletrônico no prazo de 15 (quinze) dias, para fins de cumprimento do art. 80, III, da Resolução GPGJ 2.227/2018.; III) Encaminhe cópia da presente Recomendação por e-mail à SMS, à VISA do Municipal e Estadual e ao COREN, para ciência e eventual apoio operacional na fiscalização do cumprimento do que aqui restou recomendado. IV) Abra-se vista com resposta ou decorrido o prazo *in albis*.

São Gonçalo, 05 de março de 2021.

Manoela Penido Rocha Verbicário

Promotora de Justiça

Matrícula 2.481

Anna Carolina Vieira Lisboa Fernandes

Promotora de Justiça

Mat.5783