

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

Referência: PA nº 05/2020 – Anexo 4 – Vigilância Epidemiológica – município de Rio Bonito

RECOMENDAÇÃO Nº 14/2021

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 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 na sala de vacinação, **as vacinas devem ser armazenadas entre +2°C e +8°C.**

CONSIDERANDO que **as vacinas que contêm adjuvante de alumínio, quando expostas à temperatura abaixo de +2° C, podem ter perda de potência em caráter permanente.**

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 o Plano Nacional de imunização e o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação do **Ministério da Saúde recomendam a substituição das caixas térmicas de poliestireno expandido (ISOPOR), utilizadas nas atividades da sala de vacinação e extramuros, por CAIXAS TERMICAS DE POLIURETANO;**

CONSIDERANDO que as **CAIXAS TÉRMICAS** são recomendadas para o armazenamento de imunobiológicos no transporte e nas 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 o preconizado pelo Manual de Frio do Ministério da Saúde no tocante à necessidade da resistência atribuída à embalagem terciária na garantia da qualidade do insumo transportado, já que esta deverá promover a proteção suficiente às embalagens secundárias, evitando que esta última entre em contato com a unidade proveniente da bobina reutilizável usada no transporte destes insumos.

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; 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 que na inspeção realizada pelo grupo de apoio ao Ministério Público do Rio de Janeiro, no dia 1/04/2021 aos pontos de vacinação no Município de Rio Bonito, foram constatadas as seguintes irregularidades:

- 1- Na Unidade da ESF Viçosa foi constatado que as vacinas da COVID-19 estavam em caixa de isopor sem termômetro, assim como o transporte da vacina até a unidade também ocorre eventualmente sem o termômetro;
- 2- Na unidade ESF Rio Seco, Mata e Catimbal as vacinas da COVID -19 ficam em isopor com termômetro, mas a responsável afirmou que não controla a temperatura e não troca o gelox. No momento da inspeção não havia vacinação acontecendo.
- 3- Nas unidades ESF's Boqueirão, Boa Esperança, Bela Vista e Rio do Outro também armazenam vacinas da COVID 19 em isopor sem termômetro.
- 4- Algumas unidades não fazem a vacinação de rotina por não possuírem geladeira, outras possuem geladeira doméstica e outras câmaras refrigeradas.
- 5- Na unidade ESF Bela Vista os frascos vazios não são recolhidos ao final do dia, mas apenas após de juntada certa quantidade.

RESOLVE RECOMENDAR:

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

- 1) O cumprimento dos itens 2 e 3 da RECOMENDAÇÃO Nº 10/2021;
- 2) Que sejam observados o Plano Nacional de Operacionalização contra Covid-19, o Manual de Normas e procedimentos para Vacinação e o Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunização, todos do Ministério da Saúde, os quais recomendam a **utilização de CAIXAS TÉRMICAS DE POLIURETANO com TERMÔMETROS para a sustentação dos imunobiológicos** nos pontos de vacinação, bem como para o transporte dos imunobiológicos;
- 3) Que se proceda a manutenção periódica preventiva e corretiva dos termômetros que devem acompanhar as caixas térmicas no transporte dos imunobiológicos e na sustentação dos imunobiológicos nos pontos de vacinação;
- 4) Que os profissionais envolvidos no processo de vacinação realizem o **monitoramento adequado e constante das temperaturas** das caixas térmicas, dos refrigeradores domésticos e das câmaras refrigeradas utilizadas para a manutenção dos imunobiológicos, evitando-se a perda ou a ineficácia das doses vacinais;
- 5) Que seja providenciada a substituição gradativa dos refrigeradores domésticos por câmaras refrigeradas, conforme recomendado no Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde
- 6) 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 IMUNOBIOLÓGICOS. • 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.

- 7) **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;
- 8) **Que sejam estabelecidas medidas de controle acerca do efetivo descarte dos frascos vacinais vazios**, os quais deverão ser auditados e inutilizados;
- 9) **O cumprimento dos protocolos de segurança no tocante à aplicação da vacina**, incluindo a EXIBIÇÃO DO FRASCO CONTENDO O LÍQUIDO VACINAL, a realização de movimentos rotatórios em sentido único com o frasco da vacina para a sua homogeneização, a aspiração da vacina, a administração adequada 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) 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.
- II) Encaminhe cópia da presente Recomendação por e-mail à SMS, à VISA Municipal e Estadual e ao COREN, para ciência e eventual apoio operacional na fiscalização do cumprimento do que aqui se recomenda;
- III) Abra-se vista com resposta ou decorrido o prazo *in albis*

Rio Bonito, 01 de abril de 2021.

Manoela Penido Rocha Verbicário

Promotora de Justiça