

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

METROPOLITANA II

PROMOTORIA DE JUSTIÇA DA TUTELA COLETIVA DA CIDADANIA

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

RECOMENDAÇÃO Nº 08/2021

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 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 umidade 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 nas visitas técnicas realizadas pelo Ministério Público do Rio de Janeiro, nos dias 2/03/2021 e 27/03/2021 à Central de armazenamento de vacinas e aos pontos de vacinação no Município de Maricá, foram constatadas as seguintes irregularidades:

- 1- As Unidades básicas de saúde não ostentam câmaras refrigeradas, tão somente geladeiras domésticas, contendo as vacinas de rotina;
- 2- Na USF Chácara de Inoã, no 3º Distrito e no polo USF Jardim Atlântico e no 4º Distrito foram constatadas **geladeiras domésticas cujo mapa de controle de temperatura registrava a sua inadequação** para conservação das vacinas, haja vista que foram verificadas temperaturas inferiores a 2° C e próximas a 0°.
- 3- Inexistência de gerador nas unidades básicas de saúde;
- 4- No polo USF Central (ao lado do Posto de Saúde Central) não há sinalização adequada, as pessoas procuram o posto central e tem dificuldade de achar o posto de vacinação que está localizado ao lado.
- 5- Na maioria dos postos de vacinação verificou-se que os frascos da vacina da COVID-19 estavam alocados diretamente sobre a bobina, em contato direto sem qualquer camada protetora;
- 6- Insuficiência de um controle efetivo do quantitativo de frascos vazios da vacina da Covid-19, os quais são recolhidos pela Central de vacinação de vacinação ao final do dia;
- 7- Insuficiência do controle do descarte dos frascos vazios, a fim de garantir a sua inutilização;

- 8- Na UVV - aeroporto, para o 1º distrito e na UVV subprefeitura, para o 4º distrito, foi verificado que as temperaturas das caixas térmicas tendem a subir muito rapidamente, tendo em vista se tratar de local muito aberto, sem arborização, com alta incidência solar.
- 9- Não se verificou a existência de termômetro reserva em nenhuma unidade de saúde.

**RESOLVE RECOMENDAR:**

Ao Município de MARICÁ, 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) 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 e dos REFRIGERADORES DOMÉSTICOS** 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) 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;

- 8) Que sejam incrementadas as medidas de controle acerca dos frascos vazios da vacina, os quais devem ser auditados e, em seguida, inutilizados.
- 9) 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) 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*

Maricá, 30 de março de 2021.

Manoela Penido Rocha Verbicario  
Promotora de Justiça

Renata Scarpa Fernandes Borges  
Promotora de Justiça