



Decisão 00678/2021-2 - Plenário

Produzido em fase anterior ao julgamento

Processo: 00393/2021-4

Classificação: Controle Externo - Fiscalização - Acompanhamento

UGs: ES - Governo do Estado do Espírito Santo, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Água Doce do Norte, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Águia Branca, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Alegre, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Alto Rio Novo, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Anchieta, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Aracruz, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Baixo Guandu, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Barra de São Francisco, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Bom Jesus do Norte, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Cachoeiro de Itapemirim, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Colatina, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Conceição da Barra, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Ecoporanga, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Governador Lindenberg, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Guaçuí, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Guarapari, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Irupi, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Itaguaçu, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Itapemirim, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Jaguaré, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Jerônimo Monteiro, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Linhares, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Mantenópolis, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Marechal Floriano, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Marilândia, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Muniz Freire, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Muqui, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Pancas, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Piúma, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Ponto Belo, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Presidente Kennedy, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Rio Novo do Sul, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Santa Leopoldina, FMS - Fundo Municipal de Saúde de São Gabriel da Palha, FMS - Fundo Municipal de Saúde de São Roque do Canaã, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Serra, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Vargem Alta, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Venda Nova do Imigrante, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Vila Pavão, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Vila Valério, FMS - Fundo Municipal de Saúde de Vila Velha, FMS - VITORIA - Fundo Municipal de Saúde de Vitória, FMS Ibraçu - Fundo Municipal de Saúde de Ibraçu, FMS/SDN - Fundo Municipal de Saúde de São Domingos do Norte, FMS_SJC - Fundo Municipal de Saúde de São José do Calçado, FMSA - Fundo Municipal de Saúde de Apiaçá, FMSAC - Fundo Municipal de Saúde de Afonso Cláudio, FMSAC - Fundo Municipal de Saúde de Alfredo Chaves, FMSAV - Fundo Municipal de Saúde de Atilio Vivácqua, FMSB - Fundo Municipal de Saúde de Brejetuba, FMSBE - Fundo Municipal de Saúde de Boa Esperança, FMSC - Fundo Municipal de Saúde de Cariacica, FMSC - Fundo Municipal de Saúde de Castelo, FMSCC - Fundo Municipal de Saúde de Conceição do Castelo, FMSDM - Fundo Municipal de Saúde de Domingos Martins, FMSDRP - Fundo Municipal de Saúde de Dolores do Rio Preto, FMSDSL - Fundo Municipal de Saúde de Divino de São Lourenço, FMSE - Fundo Municipal de Saúde de Fundão, FMSE - Fundo Municipal de Saúde de Ibatiba, FMSE - Fundo Municipal de Saúde de Ibitirama, FMSE - Fundo Municipal de Saúde de Itarana, FMSE - Fundo Municipal de Saúde de Iúna, FMSIC-ES - Fundo Municipal de Saúde de Iconha, FMSJN - Fundo Municipal de Saúde de João Neiva, FMSE - Fundo Municipal de Saúde de Laranja da Terra, FMSE - Fundo Municipal de Saúde de Marataízes, FMSE - Fundo Municipal de Saúde de Montanha, FMSE - Fundo Municipal de Saúde de Mimoso do Sul, FMSE - Fundo Municipal de Saúde de Mucurici, FMSE - Fundo Municipal de Saúde de Nova Venécia, FMSE - Fundo Municipal de Saúde de Pinheiros, FMSE - Fundo Municipal de Saúde de Pedro Canário, FMSE - Fundo Municipal de Saúde de Rio Bananal,

FMSS - Fundo Municipal de Saúde de Sooretama, FMSSM - Fundo Municipal de Saúde de São Mateus, FMSSMJ - Fundo Municipal de Saúde de Santa Maria de Jetibá, FMSST - Fundo Municipal de Saúde de Santa Teresa, SEMSA - Fundo Municipal de Saúde de Viana, SESA - Secretaria de Estado da Saúde

Relator: Domingos Augusto Taufner

Interessado: NESIO FERNANDES DE MEDEIROS JUNIOR

Responsável: JAQUELINE D OLIVEIRA JUBINI, CAROLINA DIAS GOMES, BRAYON NIKOLAS BRETAS ELIZEU, MARLOS ANISZESKY BERGAMI, EMERSON GOMES ALVES, SILVIA PINTO FERREIRA, JOSE ROBERTO DE FARIA, JAUDETE SILVA FRONTINO DE NADAI, FLAVIA BASILIO ZANARDI DE JESUS, BERNADETE COELHO XAVIER, MARCIA PASSABOM CRISTO, VINICIUS DETTONI GOBBO, GUSTAVO VIANA LACERDA, MICHELI RODRIGUES DE OLIVEIRA, LAURA MONTEIRO AREAS BOECHAT, CARINA LUCILENE MOSCHEN, ALEX WINGLER LUCAS, ROBERTA GOLTARA COELHO, MARCELA NAGEL STOV, MICHEL BERTOLO, LUIZ ERNANI BARROS TORRES, CRISTIANO HUMBERTO LAMEIRA CASSANDRO, NATAN SILVA PEIXOTO, ZULEIDE MARIA CARDOZO, KATIA DAMICA SILVA, RICARDO ABREU MAIA, FERNANDO GUSTAVO DA VITORIA, JULIANO COVRE TREVISANI, WERTON DOS SANTOS CARDOSO, EDSON FIGUEIREDO MAGALHAES, NILCILAINÉ HUBNER FLORINDO, IRIS DIANE MARQUES NETTO, HERMINIA GOMES LEMOS, FERNANDO CAPRINI VOLPONI, JOSE MARIO DE MORAES, ALEX SANDER CASAGRANDE HANSTENREITER, ELISA BARRETO DOS SANTOS DAROZ, VANESSA ARRIVABENE, DURVAL DIAS SANTIAGO JUNIOR, TANIA MARIA PARIZ XAVIER, SANDRA REGINA LUPIM SANTOS, DIRCEU ANTONIO GRIPA, CARLOS ALBERTO JARSKE, SAULO RODRIGUES MEIRELLES, HILDEBRANDO PINTO NETO, ERALDO DUARTE SILVA JUNIOR, MARIA ARLETE NOVAES MORAES SILVA, GISELI ROSALINO DIAS TOZZI, ELIEDSON VICENTE MORINI, VIVIANE SILVA DOS SANTOS, ANDRE DOS SANTOS WAGMACKER, MARRINELLI MEZAQUE EMILIA E SILVA, MARCIO COSTA RIBEIRO, JULIANO BETTIM MOTTA, CLEBER DA SILVA JUNIOR, ANDREIA SILVA SANTOS, IVAN DOMINGOS SILVESTRE, LUIZ GUSTAVO TEIXEIRA MEYRELLIS, MARCOS COUTINHO SANT AGUIDA DO NASCIMENTO, ALESSANDRA DAS NEVES LIMA, ANDREIA SIQUEIRA SANTOS, VIVIANI SILVA HEMERLY, SIGRID STUHR, SILENE BELZ, GREGORIO ROCHA VENTURIM, WALDIR FERONI JUNIOR, FABIANO OST, JULIERME COSTA DE ALMEIDA, HENRIQUE LUIS FOLLADOR, KAMILA DE SALES ROLDI CORREA, FELIPE ANDRADE PIMENTEL SARMENTO, EDINALVA PEREIRA SOUZA CUNHA, JHONATA SILVA SCARAMUSSA, MARISE BERNARDA VILELA, ELAINE MARIA TRANCOSO, CAZUZA ZORZANELLI ROSSINI ROBERTI, CATIA CRISTINA VIEIRA LISBOA, THAIS CAMPOLINA COHEN AZOURY, CESAR GERALDO SCALZER, ALESSANDRA SANTOS ALBANI

**ACOMPANHAMENTO – IMUNIZAÇÃO DA
POPULAÇÃO CONTRA COVID-19 – OFERTA DE
LEITOS DE INTERNAÇÃO – ATENDIMENTO
MÉDICO AMBULATORIAL E HOSPITALAR À
POPULAÇÃO – CAUTELAR – DETERMINAÇÕES –
RECOMENDAÇÕES.**

O RELATOR EXMO. SR. CONSELHEIRO DOMINGOS AUGUSTO TAUFNER:

1. RELATÓRIO

Tratam os autos em análise de acompanhamento que está sendo executado em cumprimento à linha de ação do Plano Anual de Controle Externo – PACE 2021, que prevê a fiscalização da imunização da população contra a Covid-19, sem prejuízo do atendimento médico ambulatorial e hospitalar à população, além da oferta de leitos para internação, visando atender a demanda excepcional, enquanto esta durar.

O Núcleo de Controle Externo de Avaliação e Monitoramento de Políticas Públicas de Saúde - NSAÚDE elaborou o Relatório de Acompanhamento nº 0004/2021-2, que trata do primeiro relatório, cujas proposições foram acompanhadas pelo Ministério Público de Contas em Parecer 758/2021-8, acolhidas pelo Plenário que proferiu o Acórdão 266/2021-9.

Dando prosseguimento às fiscalizações, foi elaborado o Relatório de Acompanhamento nº 06/2021 opinando pelo deferimento de medida cautelar e expedir determinações e recomendações aos gestores, apresentando as seguintes propostas de encaminhamento:

1. Presentes os pressupostos autorizadores para a concessão de medida cautelar, constantes no artigo 124 da Lei Complementar Estadual 621/2012 (Lei Orgânica do TCEES), bem como, na forma do art.1º, XV, c/c art. 376, do Regimento Interno do TCEES, sugere-se ao Plenário deste Tribunal de Contas, **DETERMINAR em CARÁTER CAUTELAR:**

- a. *No prazo a ser definido pelo relator, aos secretários municipais de saúde de **Alegre, Apiacá, Aracruz, Brejetuba, Cariacica, Conceição da Barra, Domingos Martins, Fundão, Governador Lindenberg, Guarapari, Irupi, Jaguaré, João Neiva, Laranja da Terra, Linhares, Marechal Floriano, Mimoso do Sul, Muniz Freire, Piúma, Rio Bananal, Santa Leopoldina, Santa Maria de Jetibá, Santa Teresa e Venda Nova do Imigrante** para que adequem a rede de frios do município passando a utilizar, ainda que em salas de vacinação, somente câmara refrigerada para o armazenamento dos imunizantes (Achado 2.1).*
- b. Aos secretários municipais de saúde dos municípios de **Fundão e Guarapari**, municípios que não possuem nenhuma câmara refrigerada, para que **providenciem no prazo de 72 horas, suporte emergencial de energia elétrica** aos equipamentos de armazenamento de vacinas, até que as câmaras refrigeradas com bateria sejam adquiridas (Achado 2.1).
2. Com base no disposto no art. 329º, §7º, do Regimento Interno do TCEES, **DETERMINAR** aos municípios de **Piúma, Ibirapu, Guarapari e Ibitirama** para que iniciem as **providências administrativas para dar utilidade** às câmaras de refrigeração que se encontram paralisadas, encaminhando ao Tribunal, em até 10 dias úteis, informações sobre as providências tomadas (Achado 2.2).
3. Com base no disposto no art. 1º, Inciso XXXVI, da Lei Complementar Estadual 621/2012 (Lei Orgânica do TCEES), c/c os arts. 207, Inciso V, e 329, §7º, do Regimento Interno do TCEES, **RECOMENDAR** aos secretários municipais de saúde de **Ibatiba, Fundão, Boa esperança, Apiacá, Irupi e São Domingos do Norte**, para que promovam as adequações, execução de obras e aquisição de mobiliário necessários em suas unidades de saúde, para que o serviço de vacinação possa ser prestado de acordo com o preconizado pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa (Achado 2.3)
4. Com base no disposto no art. 1º, Inciso XXXVI, da Lei Complementar Estadual 621/2012 (Lei Orgânica do TCEES), c/c os arts. 207, Inciso V, e 329, §7º, do Regimento Interno do TCEES, sugere-se **RECOMENDAR a todos os secretários municipais de saúde** que tomem providências para:
- a. Juntamente com a equipe de obras da prefeitura, que os disjuntores gerais de estabelecimentos de saúde, onde há armazenamento de imunobiológicos, que se encontram em local de acesso público sejam protegidos por fechaduras, cadeado ou grade. Nos casos em que houver dúvidas sobre a instalação de tais barreiras, solicitar orientação e/ou vistoria do Corpo de Bombeiros e da concessionária de energia elétrica (Achado 2.4)
- b. Que, nos locais onde forem instalados fechaduras, cadeados ou grades para proteção dos disjuntores gerais, as chaves de acesso ao disjuntor sejam mantidas em local de fácil acesso e sinalizado, de forma que as mesmas possam ser utilizadas de maneira ágil, em caso de emergência (Achado 2.4)
- c. Orientar os profissionais responsáveis pelas salas de vacinação e locais de armazenamentos de vacinas quanto a necessidade da manutenção das vacinas na temperatura prevista pelos laboratórios fabricantes e realizem fiscalizações constantes nas salas de vacinação visando identificar se está havendo alterações de temperatura nos refrigeradores (Achado 2.5)
- d. Instalar sistema para suprimento emergencial de energia elétrica nos estabelecimentos (gerador) ou equipamentos (bateria) onde estejam armazenados imunobiológicos, após avaliação técnica do dimensionamento necessário para suportar todo o tempo em que ficam sem supervisão de um responsável (Achado 2.6).
- e. Que não sejam armazenados imunobiológicos em estabelecimentos ou equipamentos nos quais não haja sistema para suprimento emergencial de energia elétrica pelo tempo mínimo necessário (Achado 2.6).
- f. Que os sistemas de suprimento emergencial de energia elétrica de estabelecimentos (grupo gerador) ou equipamentos de armazenamento de imunobiológicos (bateria) recebam manutenção preventiva periódica, segundo recomendações técnicas e das empresas fabricantes (Achado 2.6).

- g. Que cópia da documentação comprobatória da última manutenção preventiva nos sistemas de suprimento emergencial de energia elétrica seja armazenada no estabelecimento onde se encontra o equipamento para facilitar o controle externo e social (Achado 2.6).
- h. Informar e capacitar os responsáveis do local de armazenamento sobre as características do fornecimento emergencial de energia, tais como seu tempo de autonomia e a verificação de seu estado de funcionamento (Achado 2.6).
- i. Colocar em funcionamento os sistemas de alarme telefônico das câmaras refrigeradas que vêm de fábrica com essa função e que verifiquem periodicamente seu funcionamento (Achado 2.7).
- j. Instalar sistemas de alarme telefônico externos nos equipamentos de armazenamento atuais que não vêm de fábrica com essa função e que verifiquem periodicamente seu funcionamento (Achado 2.7).
- k. Cadastrar nas discadoras, pelo menos, os números de telefone do responsável pelo estabelecimento onde ficam armazenados os imunobiológicos, do responsável pela sala onde ficam armazenados os imunobiológicos e de um técnico capaz de fazer uma avaliação de instalações elétricas (Achado 2.7).
- l. Informar e capacitar os responsáveis do local de armazenamento sobre a funcionalidade de alarme por discagem telefônica (Achado 2.7).
- m. Garantir manutenção preventiva periódica nos equipamentos de armazenamento de imunobiológicos, conforme orientação do Ministério da Saúde e seguindo as recomendações das empresas fabricantes dos equipamentos (Achado 2.8)
- n. Que cópia da documentação comprobatória da última manutenção preventiva nos equipamentos de armazenamento de imunobiológicos seja armazenada no estabelecimento onde se encontra o equipamento para facilitar o controle externo e social (Achado 2.8).
- o. **Reforçar às equipes de vacinação** sobre a necessidade de **efetuarem** o registro das temperaturas de conservação dos imunobiológicos, conforme dispõe o RDC da Anvisa 197/2017, art. 11, II (Achado 2.9)
- p. **Capacitar** as equipes de vacinação para operar as câmaras de refrigeração, caso tenham posse, a fim de gozarem da tecnologia disponível em **todas as suas funcionalidades**, considerando que cada fabricante de câmara refrigerada pode oferecer um conjunto próprio de tecnologias para melhor conservar as propriedades dos imunológicos (Achado 2.9).
- q. **Orientar** as equipes de vacinação para que analisem os dados **diariamente** a fim de **verificar padrões de desvio de temperatura, bem como as causas e o tempo de excursões de temperatura**, caso a tecnologia das câmaras refrigeradas permita uma leitura mais qualificada das alterações de temperatura e/ou com maior frequência (Achado 2.9).
- r. **Registrar os motivos subjacentes e a necessidade ou não de realizar procedimentos relativos ao controle de qualidade dos imunobiológicos**, se mediante a análise dos dados das câmaras refrigeradas **forem observadas quaisquer excursões de temperatura** (Achado 2.9).
- s. **Inspecionar** o prazo de validade e as condições de utilização de todas as bobinas reutilizáveis em sua posse, trocando-as por bobinas aptas ao uso quando constatado prazos vencidos e outros problemas que põem em xeque a conservação dos imunobiológicos (Achado 2.10)
- 5. Considerando o achado referente a portas sem chaves ou senhas de acesso, sugere-se proposta de encaminhamento para que seja reiterado o mérito da **recomendação**, deliberada no Acórdão TC 266/2021, para que os secretários municipais de saúde:
 - a. adotem procedimentos de uso de senhas de acesso ou chaves, nos locais onde se encontram as doses, e que a posse, nesse último procedimento, seja controlada e registrada (Achado 2.11).
 - b. promovam avaliações de risco, a fim de mitigar eventos de roubos, furto, e perda de doses, além de outros incidentes similares, considerando as hipóteses de instalação de grades, câmeras de videomonitoramento, vigilância patrimonial e pessoal ou equipes de ronda no município (Achado 2.11).

6. Com base no disposto no art. 1º, Inciso XXXVI, da Lei Complementar Estadual 621/2012 (Lei Orgânica do TCEES), c/c os arts. 207, Inciso V, e 329, §7º, do Regimento Interno do TCEES, sugere-se **RECOMENDAR à Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Espírito Santo - SESA** para que promova **capacitação e conscientização imediata** dos profissionais responsáveis pelas salas de vacinação e locais de armazenamento de vacinas, dos 78 municípios, quanto à importância da manutenção das vacinas dentro das temperaturas previstas pelo fabricante e dos danos que as variações de temperatura poderão causar, bem como, reforcem a instrução da necessidade de comunicação imediata à SESA em caso de verificação de alteração na temperatura (Achado 2.5).
7. **Encaminhar cópia** do presente relatório para o Tribunal de Contas da União e para a Funasa, alertando sobre as condições da UNIDADE DE SAÚDE INDÍGENA CAIEIRAS VELHAS, no município de Aracruz.
8. Considerando a presença de informações sensíveis sobre a guarda de doses de vacinas nos formulários preenchidos pelas equipes de inspeção, sugere-se, com fundamento no art. 23 da Lei 12.527/2011, **declarar sigiloso** o Apêndice RESPOSTAS/2021, nos moldes do art. 265 do RITCEES c/c art. 6º, inc. III da lei n. 12.527/2011.

Instado a se manifestar, o Ministério Público de Contas, em parecer do Procurador Dr. Luís Henrique Anastácio da Silva (evento 88), acompanhou o entendimento técnico.

É o sucinto relatório. Passo a fundamentar.

2. FUNDAMENTAÇÃO

O Tribunal de Contas do Estado do Espírito Santo tem atuado de maneira firme em várias frentes de fiscalização dos órgãos públicos. A partir de normativos, orientações, recomendações, determinações e, quando for o caso, punições. Isso tudo tem contribuído para elevar a qualidade da gestão pública local, o que pode ser comprovado a partir dos diversos índices positivos que os nossos órgãos estaduais e municipais têm obtido em quesitos como educação, transparência, gestão fiscal etc.

Na gestão fiscal, por exemplo, apenas três municípios em 2020 extrapolaram o gasto máximo com pessoal previsto na Lei de Responsabilidade Fiscal e não há notícia da ocorrência, por exemplo, de atraso de pagamento de servidores públicos.

Neste ano está sendo realizada uma fiscalização mais efetiva nas questões relacionadas à pandemia do novo coronavírus e neste processo está sendo feito o “Acompanhamento da imunização contra a Covid-19”.

Inclusive já foi editado o Acórdão 00266/2021 de 10/03/2021 em que foram inseridas várias recomendações aos municípios sobre o plano de imunização, inclusive sobre a guarda e conservação dos imunizantes.

Agora o momento é de fazer recomendações e determinações mais específicas aos municípios, pois houve visitas “in loco” e que detectaram irregularidades que devem ser corrigidas pelos municípios para que não seja comprometido o plano de imunização.

É importante que este trabalho preventivo seja feito agora, pois em breve é esperada a chegada de um número grande de doses de vacinas, o que necessitará de uma eficiente logística, especialmente na guarda e conservação. As pequenas estruturas existentes em alguns municípios podem não suportar o grande volume de imunizantes.

A falhas identificadas nos locais visitados, e mais aquelas que os próprios municípios identificarem em locais que não foram visitados, devem ser imediatamente corrigidas. Entretanto, há a possibilidade de algumas falhas terem sido corrigidas entre a visita da auditoria e esta decisão, o que é salutar e demonstra o cuidado do gestor. Em casos em que o problema já foi corrigido, a determinação específica para a correção do problema deverá ser desconsiderada.

Além disso, vale a pena ressaltar que as falhas apresentadas não estão generalizadas em todos os municípios, sendo que a maioria tem uma estrutura de vacinação razoável, mas as recomendações aqui colocadas servem de alerta para a necessidade de permanente aperfeiçoamento.

Neste momento processual não há o objetivo de responsabilizar os gestores e nem há adiantamento de culpa. Entretanto, está sendo feita a identificação dos problemas, podendo ocorrer responsabilizações futuras, principalmente nos casos em que os problemas não forem corrigidos

Realizadas as devidas observações, repisamos que tratam os autos em análise do acompanhamento que está sendo executado em cumprimento à linha de ação do Plano Anual de Controle Externo – PACE 2021, que prevê a fiscalização da imunização da população contra a Covid-19, sem prejuízo do atendimento médico

ambulatorial e hospitalar à população, além da oferta de leitos para internação, visando atender a demanda excepcional, enquanto esta durar.

Cumprе ressaltar que trata-se do segundo¹ de outros relatórios que deverão ser elaborados ao longo do exercício de 2021². Em virtude das fragilidades apontadas no primeiro relatório de acompanhamento, foi realizada fiscalização *in loco* nas salas de vacinação para identificar, dentre outras questões:

- se a rede de frios dos municípios encontrava-se preparada para o armazenamento e refrigeração dos imunizantes contra a Covid-19;
- se os municípios possuíam computadores com Internet para realizar os registros;
- se as instalações das salas de vacinação encontravam-se adequadas para o atendimento da população.

Desta maneira, conforme o relatório de acompanhamento *a temática central deste segundo relatório está pautada na conservação das vacinas, que constitui medida essencial para a manutenção de sua eficácia.*

No decorrer do trabalho foram visitados os 78 municípios do Estado do Espírito Santo, sendo fiscalizadas entre duas a três salas de vacinação, no total de 156 salas de vacinação em 118 estabelecimentos, conforme demonstrado na tabela 1 do relatório:

Tabela 1. Quantidade de estabelecimentos visitados por município

Município	Qtd	Município	Qtd
Afonso Cláudio	1	João Neiva	1
Água Doce do Norte	1	Laranja da Terra	2
Águia Branca	1	Linhares	2
Alegre	4	Mantenópolis	1
Alfredo Chaves	2	Marataízes	2
Alto Rio Novo	1	Marechal Floriano	2
Anchieta	2	Marilândia	1
Apiacá	1	Mimoso do Sul	1

¹ 2º Relatório n. 6/2021 – evento 71: a temática central deste segundo relatório está pautada na conservação das vacinas, que constitui medida essencial para a manutenção de sua eficácia.

² 1º Relatório n. 4/2021 – evento 28: versando principalmente sobre os planos de imunização dos municípios.

Aracruz	3	Montanha	1
Atilio Vivacqua	1	Mucurici	1
Baixo Guandu	1	Muniz Freire	2
Barra de São Francisco	1	Muqui	1
Boa Esperança	2	Nova Venécia	1
Bom Jesus do Norte	1	Pancas	1
Brejetuba	1	Pedro Canário	2
Cachoeiro de Itapemirim	1	Pinheiros	2
Cariacica	2	Piúma	2
Castelo	2	Ponto Belo	1
Colatina	1	Presidente Kennedy	1
Conceição da Barra	2	Rio Bananal	2
Conceição do Castelo	1	Rio Novo do Sul	1
Divino São Lourenço	1	Santa Leopoldina	1
Domingos Martins	1	Santa Maria de Jetibá	2
Dores do Rio Preto	1	Santa Teresa	2
Ecoporanga	1	São Domingos do Norte	1
Fundão	3	São Gabriel da Palha	1
Governador Lindenberg	3	São José do Calçado	1
Guaçuí	1	São Mateus	2
Guarapari	4	São Roque do Canaã	1
Ibatiba	1	Serra	2
Ibiraçu	1	Sooretama	2
Ibitirama	1	Vargem Alta	1
Iconha	1	Venda Nova do Imigrante	2
Irupi	2	Viana	2
Itaguaçu	1	Vila Pavão	1
Itapemirim	2	Vila Valério	1
Itarana	1	Vila Velha	2
Iúna	1	Vitória	2
Jaguaré	3	Total	118
<u>Jerônimo Monteiro</u>	<u>1</u>		

Fonte: Relatório de acompanhamento – evento 71

A metodologia adotada pela equipe de fiscalização encontra-se devidamente transcrita no item 1 do relatório, sendo utilizado formulário estruturado padronizado, contendo perguntas sobre diversos assuntos relacionados a armazenamento de vacinas, condições de trabalho e procedimentos de vacinação.

Destarte, dos 118 estabelecimentos fiscalizados, 100 realizam vacinação e 18 não realizam, atuando somente como centro de armazenamento e distribuição de

vacinas. Ainda, por meio da análise dos formulários encaminhados, foram constatados que, dos 118 estabelecimentos, 74 utilizavam-se somente de câmaras, 29 somente de geladeiras, 13 de geladeiras e câmaras e 2 eram apenas pontos de vacinação.

De posse dos dados e da fiscalização realizada, a equipe detectou os seguintes achados:

- Item 2.1 do Relatório de Acompanhamento n. 6/2021: utilização de geladeiras domésticas para armazenamento de vacinas;
- Item 2.2 do Relatório de Acompanhamento n. 6/2021: câmaras refrigeradas não utilizadas por defeito ou falta de manutenção;
- Item 2.3 do Relatório de Acompanhamento n. 6/2021: estrutura precária das salas de vacinação;
- Item 2.4 do Relatório de Acompanhamento n. 6/2021: disjuntores de estabelecimentos de saúde sem proteção
- Item 2.5 do Relatório de Acompanhamento n. 6/2021: temperatura de câmaras e refrigeradores fora dos limites de +2°C a +8°C;
- Item 2.6 do Relatório de Acompanhamento n. 6/2021: ausência de garantia de suprimento emergencial de energia elétrica;
- Item 2.7 do Relatório de Acompanhamento n. 6/2021: câmaras refrigeradas sem sistema de discagem automático ou com sistema fora de funcionamento;
- Item 2.8 do Relatório de Acompanhamento n. 6/2021: câmaras refrigeradas e geladeiras sem manutenção periódica;
- Item 2.9 do Relatório de Acompanhamento n. 6/2021: ausência de registro do mapa de temperatura de geladeiras domésticas;
- Item 2.10 do Relatório de Acompanhamento n. 6/2021: utilização de bobinas vencidas;
- Item 2.11 do Relatório de Acompanhamento n. 6/2021: estabelecimentos de saúde sem senhas ou chaves de acesso aos locais onde se encontram as doses e/ou com janelas sem grades.

Conforme disposto no relatório de acompanhamento, a equipe de auditores defrontou 11 achados, os quais analisaremos a seguir. Além disso, para melhor

compreensão, utilizaremos da mesma numeração do relatório a fim de facilitar a localização dos achados no voto e o relatório:

- **Item 2.1 do Relatório de Acompanhamento n. 6/2021: utilização de geladeiras domésticas para armazenamento de vacinas**

A equipe de fiscalização utiliza como critério o Manual da Rede de Frios do Ministério da Saúde³, a Resolução Anvisa n. 197/2017⁴ e a lei n. 6.437/1977⁵, sendo que no manual não é recomendado o uso de refrigeradores domésticos para armazenamento de imunobiológicos, pois não atende o que está posto na resolução, em que há previsão de uso de meios eficazes de armazenamento de vacinas, mesmo diante de falha no fornecimento de energia, sob pena de infringência à lei n. 6.437/1977.

Manual de rede de Frios do MS, pg. 55

Neste sentido, os refrigeradores de uso doméstico, projetados para a conservação de alimentos e produtos que não demandam precisão no ajuste da temperatura, não são indicados ao armazenamento e à conservação dos imunobiológicos. Assim, deve-se substituir os refrigeradores de uso doméstico, considerando a necessidade contínua do gerenciamento do risco e do aprimoramento da Rede de Frio.

Resolução Anvisa n. 197/2017

Art. 11 O serviço de vacinação deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias e processos conforme as atividades desenvolvidas e que contemple, minimamente:

I - meios eficazes para o armazenamento das vacinas, garantindo sua conservação, eficácia e segurança, mesmo diante de falha no fornecimento de energia elétrica;

...

Art. 21 O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis

Com base nesses critérios, do trabalho realizado *in loco*, foram detectados que 24 municípios utilizam refrigeradores domésticos para armazenamento das vacinas, conforme quadro 1 do relatório:

³ https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/dezembro/15/rede_frio_2017_web_VF.pdf

⁴ <https://sbim.org.br/legislacao/867-rdc-anvisa-n-197-26-de-dezembro-de-2017>

⁵ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm

Quadro 1. Locais em que a equipe de fiscalização identificou o uso de geladeiras domésticas sendo utilizadas para o armazenamento das doses de vacina

Município	Estabelecimento
Alegre	Estratégia de Saúde da Família de Celina PSF de Rive
Apiacá	Unidade de saúde da família - US3
Aracruz	ARACRUZ - UNIDADE DE SAÚDE DE VILA RICA ARACRUZ - UNIDADE DE SAÚDE INDÍGENA CAIEIRAS VELHAS
Brejetuba	UBS - SEDE BREJETUBA
Cariacica	UBS Joaquim Lovatti (Santa Fé)
Conceição da Barra	Conceição da Barra - Sala de Vacina da Unidade Saúde da Família no Bairro Santana
Domingos Martins	CENTRO MUNICIPAL DE SAUDE DR. HUMBERO SALEME DO VALLE
Fundão	UBS Milena Gotardi UBS Timbuí Central de Frios de Fundão
Governador Lindenberg	Centro de Saúde de Governador Lindenberg Unidade de saúde da família Arlindo Stocco
Guarapari	Centro Municipal de Saúde (Rede de Frio) Centro Municipal de Saúde (Sala de Vacinação) US Jader Avelar Boghi USF Mario Sergio Pereira
Irupi	ESF Santa Cruz UBS CAROLINO BARBOSA
Jaguaré	ESF DE FATIMA SALA DE VACINA CENTRO
João Neiva	UNIDADE BASICA GADIOLI
Laranja da Terra	Unidade Sanitária da Vila de Laranja da Terra
Linhares	Linhares - UBS Nossa Senhora da Conceição
Marechal Floriano	UBS Dr. César Vello Puppim UBS Germano Kiefer
Mimoso do Sul	Unidade Sanitária Dr Lincoln Galveas Martins
Muniz Freire	SANTA CSA DE MISERICORDIA JESUA MARIA JOSE
Piúma	UBS DE PIAÇU UBS Maria Helena Vitório Bossato
Rio Bananal	UBS SAO FRANCISCO
Santa Leopoldina	Unidade Básica de Saúde Dr Heliomar Carpanini Gobbo
Santa Maria de Jetibá	Alto Rio Posmoser AMA - Santa Maria de jetibá
Santa Teresa	ESF Alto Caldeirão
Venda Nova do Imigrante	USF DE SÃO JOÃO DE VIÇOSA

Fonte: Relatório de acompanhamento – evento 71

Ainda, nesse contexto, citam os auditores:

Dentre os municípios que ainda utilizam geladeiras domésticas, alguns possuem geladeiras antigas, com vedação comprometida, congeladores contendo muito gelo e geladeiras de pequeno porte (260L), o que eleva ainda mais o risco de que os imunizantes estejam constantemente sob variações de temperatura que ultrapassam os valores compreendidos entre 2° e 8°C, temperatura prevista na bula dos atuais imunizantes contra a Covid-19 em utilização no país, bem como para outros imunizantes previstos no Plano Nacional de Imunização.

...

Situação ainda mais grave foi detectada nos municípios de Fundão e Guarapari. Estes municípios não possuem nenhuma câmara refrigerada, utilizando apenas refrigeradores domésticos para o armazenamento e refrigeração das vacinas.

Assim, diante do exposto a equipe de fiscalização sugere na proposta de encaminhamento:

Presentes os pressupostos autorizadores para a concessão de medida cautelar, constantes no artigo 124 da Lei Complementar Estadual 621/2012 (Lei Orgânica do TCEES), bem como, na forma do art.1°, XV, c/c art. 376, do Regimento Interno do TCEES, sugere-se ao Plenário deste Tribunal de Contas, DETERMINAR:

- No prazo a ser definido pelo relator, aos municípios de Alegre, Apiacá, Aracruz, Brejetuba, Cariacica, Conceição da Barra, Domingos Martins, Fundão, Governador Lindenberg, Guarapari, Irupi, Jaguaré, João Neiva, Laranja da Terra, Linhares, Marechal Floriano, Mimoso do Sul, Muniz Freire, Piúma, Rio Bananal, Santa Leopoldina, Santa Maria de Jetibá, Santa Teresa e Venda Nova do Imigrante para que adequem a rede de frios do município passando a utilizar, ainda que em salas de vacinação, somente câmara refrigerada para o armazenamento dos imunizantes.
- Aos secretários municipais de saúde dos municípios de Fundão e Guarapari, municípios que não possuem nenhuma câmara refrigerada, para que providenciem no prazo de 72 horas, suporte emergencial de energia elétrica aos equipamentos de armazenamento de vacinas, até que as câmaras refrigeradas com bateria sejam adquiridas.

A equipe propõe encaminhar cópia do relatório ao Tribunal de Contas da União e para a Funasa, alertando sobre as condições da UNIDADE DE SAÚDE INDÍGENA CAIEIRAS VELHAS, no município de Aracruz.

Tendo em vista a não correta adequação da rede de frios disposta no Manual de rede de frios e na resolução da Anvisa entendo que está presente o *fumus boni iuris*.

A permanência desta situação poderá gerar lesões graves ao interesse público, em especial, ao direito à vida, motivo pelo qual entendo que está presente o *periculum in mora*.

Assim sendo, acompanhando o entendimento técnico e ministerial, ante a inobservância do Manual da Rede de Frios do Ministério da Saúde, da Resolução 197/2017 da Anvisa e da lei n. 6.437/1977, identificados os requisitos pertinentes, foi deferida a cautelar através da Decisão Monocrática 230/2021, que adiante será submetida à ratificação pelo Colegiado, no sentido de:

- 1. DEFERIR** a medida cautelar no sentido de que os Secretários Municipais de Saúde de Alegre, Apiacá, Aracruz, Brejetuba, Cariacica, Conceição da Barra, Domingos Martins, Fundão, Governador Lindenberg, Guarapari, Irupi, Jaguaré, João Neiva, Laranja da Terra, Linhares, Marechal Floriano, Mimoso do Sul, Muniz Freire, Piúma, Rio Bananal, Santa Leopoldina, Santa Maria de Jetibá, Santa Teresa e Venda Nova do Imigrante **no prazo de 20 (vinte) dias** adequem a rede de frios passando a utilizar, ainda que, em salas de vacinação, somente câmara refrigerada para armazenamento dos imunizantes
- 2. Determinar** aos Secretários Municipais de Saúde de Fundão e Guarapari que **no prazo de 72 horas**, providenciem suporte emergencial de energia elétrica aos equipamentos de armazenamento de vacinas, até que as câmaras refrigeradas com bateria sejam adquiridas.
- 3. DETERMINAR a OITIVA DAS PARTES, preferencialmente por meio eletrônico, dos Secretários Municipais de Saúde de Alegre, Apiacá, Aracruz, Brejetuba, Cariacica, Conceição da Barra, Domingos Martins, Fundão, Governador Lindenberg, Guarapari, Irupi, Jaguaré, João Neiva, Laranja da Terra, Linhares, Marechal Floriano, Mimoso do Sul, Muniz Freire, Piúma, Rio Bananal, Santa Leopoldina, Santa Maria de Jetibá, Santa Teresa, Venda Nova do Imigrante, para que no prazo 10 (dez) dias se pronunciem, de acordo com o art. 307, §3º do Regimento Interno desta Corte de Contas, bem como comuniquem as providências adotadas a este Tribunal, conforme o disposto no artigo 307, § 4º do Regimento Interno desta Corte de Contas**

- **Item 2.2 do Relatório de Acompanhamento n. 6/2021: câmaras refrigeradas não utilizadas por defeito ou falta de manutenção**

A equipe de fiscalização utiliza como critério o Manual da Rede de Frios do Ministério da Saúde⁶ e a Resolução Anvisa n. 197/2017⁷, em que há previsão de que os equipamentos adequados para o armazenamento das vacinas de 2° a 8°C são as câmaras refrigeradas.

Relata, ainda, que a conservação do patrimônio público consta no art. 23 da Constituição Federal⁸.

Na fiscalização foram detectados:

- Câmaras de refrigeração paralisadas por defeito ou falta de manutenção nos municípios de Piúma (sala de vacinação da EFS Vitório Bossato), Ibirapu (Unidade Sanitária), Guarapari (Centro Municipal de saúde) e Ibitirama (Sede da secretaria municipal de saúde);

Em Guarapari os servidores informaram que a câmara havia sido doada pelo Estado do Espírito Santo e que havia funcionado por poucos meses e que estava paralisada há cerca de 7 anos. Os auditores repisaram, ainda, que no achado 2.1 há informação de que este município não possui câmara refrigerada em funcionamento e a única que possui está paralisada por falta de manutenção.

No município de Piúma, na Unidade de Saúde Vitório Bussato, a equipe de auditoria encontrou uma câmara refrigerada que, segundo informações da servidora da UBS, estava paralisada há mais de 6 meses por falta de manutenção e que a UBS possuía uma geladeira doméstica sendo utilizada para vacinação, sendo que este equipamento, no momento da fiscalização, apresentava em seu termômetro temperatura máxima +10,2°C.

Prosseguindo, a equipe relata que *“no município de Ibirapu (Unidade Sanitária), foram encontradas 2 câmaras refrigeradas na sala de vacinação, uma em uso e com*

⁶ https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/dezembro/15/rede_frio_2017_web_VF.pdf

⁷ <https://sbim.org.br/legislacao/867-rdc-anvisa-n-197-26-de-dezembro-de-2017>

⁸ Art. 23 É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

I - zelar pela guarda da Constituição, das leis e das instituições democráticas e **conservar o patrimônio público.**

bateria e outra apenas ligada, mas segundo os servidores, sem uso há 6 meses e sem bateria”. Já em Ibitirama (Sede da Secretaria Municipal de Saúde), também nos termos da equipe, havia “duas câmaras refrigeradas, estando uma desligada, segundo as servidoras, em razão de defeito. Não há informação do tempo de paralização”.

Assim, diante do exposto a equipe de fiscalização sugere na proposta de encaminhamento:

DETERMINAR, com base no disposto no art. 329º, §7º, do Regimento Interno do TCEES aos municípios de Piúma, Ibitirama, Guarapari e Ibitirama para que iniciem as providências administrativas para dar utilidade às câmaras de refrigeração que se encontram paralisadas, encaminhando ao Tribunal, em até 10 dias úteis, informações sobre as providências tomadas.

Dessa forma, diante da necessidade de dar utilidade à câmaras de refrigeração, corroboro o entendimento da área técnica e do Ministério Público de Contas .no sentido de expedir a determinação proposta.

- **Item 2.3 do Relatório de Acompanhamento n. 6/2021: estrutura precária das salas de vacinação.**

A equipe de fiscalização utiliza como critério o Plano Nacional de Imunização⁹, o Manual de Vacinação do Ministério da Saúde¹⁰, o Manual da Rede de Frios do Ministério da Saúde¹¹ e a Resolução Anvisa n. 197/2017¹², além de tomar por base que os serviços de vacinação são orientados pelo Ministério da Saúde, competindo aos estados e municípios a sua estruturação no âmbito do SUS, possuindo os municípios a responsabilidade pela disponibilização de locais adequados para conservação e administração das vacinas e a promoção, monitoramento e avaliação das atividades de imunização das salas de vacina.

9

http://www.saude.pi.gov.br/uploads/warning_document/file/641/Plano_Nacional_de_Vacina%C3%A7%C3%A3o_Covid19.pdf

¹⁰ https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf

¹¹ https://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/dezembro/15/rede_frio_2017_web_VF.pdf

¹² <https://sbim.org.br/legislacao/867-rdc-anvisa-n-197-26-de-dezembro-de-2017>

Assim, conforme relatório de acompanhamento “o *Manual de Vacinação ao tratar das especificidades da sala de vacinação dispõe que, na sala de vacinação, é importante que todos os procedimentos desenvolvidos promovam a máxima segurança, reduzindo o risco de contaminação para os indivíduos vacinados e também para a equipe de vacinação. Para tanto, é necessário cumprir as seguintes especificidades e condições em relação ao ambiente e às instalações*”:

• Sala com área mínima de 6 m² . Contudo, recomenda-se uma área média a partir de 9 m² para a adequada disposição dos equipamentos e dos mobiliários e o fluxo de movimentação em condições ideais para a realização das atividades. • Piso e paredes lisos, contínuos (sem frestas) e laváveis.

- Portas e janelas pintadas com tinta lavável.
- Portas de entrada e saída independentes, quando possível.
- Teto com acabamento resistente à lavagem.
- Bancada feita de material não poroso para o preparo dos insumos durante os procedimentos. • Pia para a lavagem dos materiais.
- Pia específica para uso dos profissionais na higienização das mãos antes e depois do atendimento ao usuário.
- Nível de iluminação (natural e artificial), temperatura, umidade e ventilação natural em condições adequadas para o desempenho das atividades.
- Tomada exclusiva para cada equipamento elétrico.
- Equipamentos de refrigeração utilizados exclusivamente para conservação de vacinas, soros e imunoglobulinas, conforme as normas do PNI nas três esferas de gestão.
- Equipamentos de refrigeração protegidos da incidência de luz solar direta.
- Sala de vacinação mantida em condições de higiene e limpeza.”

Além do Manual de Vacinação, a Resolução 197/2017 da Anvisa, dispõe, dentre outras questões, acerca da infraestrutura necessária para as salas de vacinação:

Seção III - Da infraestrutura

Art. 10 O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve dispor de instalações físicas adequadas para as atividades de vacinação de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 50, de 21 de fevereiro de 2002, ou regulamentação que venha a substituí-la, e devendo ser dotado, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

- I- área de recepção dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de vacinação;

- II- sanitário; e
- III- sala de vacinação, que deve conter, no mínimo:
 1. pia de lavagem;
 2. bancada;
 3. mesa;
 4. cadeira;
 5. caixa térmica de fácil higienização;
 6. equipamento de refrigeração exclusivo para guarda e conservação de vacinas, com termômetro de momento com máxima e mínima;
 7. local para a guarda dos materiais para administração das vacinas;
 8. recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos;
 9. maca; e
 10. termômetro de momento, com máxima e mínima, com cabos extensores para as caixas térmicas.

§ 1º Em situações de urgência, emergência e em caso de necessidade, a aplicação de vacinas pode ser realizada no ponto de assistência ao paciente.

§ 2º O equipamento de refrigeração para guarda e conservação de vacinas deve estar regularizado perante a Anvisa.

Por fim, cita a equipe que *“o Manual da Rede de Frios, faz a previsão de itens como balcão com cuba, material lavável e não corrosivo, cuba com dimensões suficientes para realização dos procedimentos de lavagem das caixas térmicas, torneiras altas e cubas profundas; bancada com área suficiente para ambientação das bobinas, montagem das caixas e manipulação dos imunobiológicos, além de definir o leiaute da sala de imunização”*:



Figura 31. Leiaute de sala de imunização.

Fonte: Manual de Rede de Frios do Ministério da saúde, pg. 119.

Na fiscalização foram detectados nos municípios de Ibatiba, Fundão, Aracruz, Boa Esperança, Apiacá, Irupi, Guarapari, Rio Novo do Sul e São Domingos do Norte salas de vacinação em situações precárias, com infiltrações, mofo, limo, móveis enferrujados, rachadura, bancada de atendimento sendo utilizada como maca para vacinação de crianças, vidros quebrados e banheiros sem pia para higienização das mãos e sem condições de uso.

Abaixo, conforme exposto no relatório técnico, seguem as situações encontradas por município:

- Município de Ibatiba: Sala de vacinação com infiltração, infiltração aparente na parte elétrica, limo, mofo e banheiros em mau estado de conservação;
- Município de Fundão: Banheiros sem pia e sem condições de uso para a população;
- Município de Aracruz: Prédio com estrutura antiga e em mau estado de conservação, além de mobiliário com avarias (cadeira sem encosto, um armário de ferro com ferrugem e um armário de estrutura de ferro e vidro sem porta). A Unidade é gerida pela secretaria especial de saúde indígena (SESAI) através da Organização Social Santa Casa de Sabará;
- Município de Boa Esperança: A estrutura do prédio onde funciona a câmara de frio e a sala de vacinação possuem estrutura precária, infiltração e mofo no teto, e porta enferrujada e com vidros quebrados e balcão de atendimento sendo utilizado como maca para vacinação de crianças;
- Município de Apiacá: Sala de vacinação com infiltração e mofo;
- Município de São Domingos do Norte: Sala de vacinação com infiltração e mofo;
- No município de Irupi há um barranco nos fundos, com muita terra que possivelmente deve produzir lama em dias de chuva, e próximo a entulhos, além de mau estado de conservação;

Assim, diante do exposto a equipe de fiscalização sugere na proposta de encaminhamento:

RECOMENDAR com base no disposto no art. 1º, Inciso XXXVI, da Lei Complementar Estadual 621/2012 (Lei Orgânica do TCEES), c/c os arts. 207, Inciso V, e 329, §7º, do Regimento Interno do TCEES:

- Aos Secretários Municipais de Saúde dos municípios de Ibatiba, Fundão, Boa esperança, Apiacá, Irupi e são Domingos do Norte, para que promovam as adequações, execução de obras e aquisição de mobiliário necessários em suas unidades de saúde, para que o serviço de vacinação possa ser prestado de acordo com o preconizado pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa.
- Aos demais Secretários Municipais de Saúde dos municípios para que avaliem a necessidade de adequações, execução de obras e aquisição de mobiliário necessários em suas unidades de saúde, para que o serviço de vacinação possa ser prestado de acordo com o preconizado pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa, documentando o resultado dessa avaliação.

A equipe propõe encaminhar cópia do relatório ao Tribunal de Contas da União e para a Funasa, alertando sobre as condições da UNIDADE DE SAÚDE INDÍGENA CAIEIRAS VELHAS, no município de Aracruz.

Dessa forma, corroborando o entendimento da área técnica e do Ministério Público de Contas, ante o descumprimento do Plano Nacional de Imunização, do Manual de Vacinação do Ministério da Saúde, do Manual da Rede de Frios do Ministério da Saúde e da Resolução Anvisa n. 197/2017, entendo por expedir a recomendação proposta.

- **Item 2.4 do Relatório de Acompanhamento n. 6/2021: disjuntores de estabelecimentos de saúde sem proteção**

A equipe de fiscalização utiliza como critério o Manual da Rede de Frios do Ministério da Saúde¹³, onde consta orientação para que os quadros de distribuição de energia e a chave específica do circuito da Rede de Frio e/ou sala de imunização devem possuir um aviso em destaque “NÃO DESLIGAR”.

Nesse contexto, no relatório é mencionado que:

Estudo sobre perda de vacinas realizado em municípios de São Paulo entre os anos de 2010 e 2017 identificou que 70% das alterações de temperatura ocorreram por motivos estruturais, como falta de energia elétrica, problemas de instalação elétrica na unidade de saúde ou alteração na regulagem do termostato. E ainda que 91% dos episódios ocorreram em serviços de atenção básica, o que reforça a necessidade de atenção para questões estruturais em toda a rede de frio.

¹³ https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/dezembro/15/rede_frio_2017_web_VF.pdf

É comum que o disjuntor principal de um estabelecimento fique junto ao relógio medidor do consumo de energia. Além disso, as concessionárias orientam que os relógios sejam posicionados do lado de fora do imóvel para facilitar a leitura.

O Corpo de Bombeiros também necessita que os disjuntores gerais fiquem do lado de fora do imóvel para que seja possível, em caso de incêndio, desligar a energia antes de iniciar o trabalho de combate às chamas.

Contudo, desde que mantenha o relógio de medição visível, nada impede que o disjuntor de uma caixa de medição que está instalada em local de acesso público seja protegido por fechadura, cadeado ou até mesmo grades, que evite o desligamento da energia do estabelecimento por acidente, equívoco ou vandalismo. Em caso de incêndio, o Corpo de Bombeiros possui ferramentas capazes de abrir a caixa de medição.

Destarte, na fiscalização foram detectados em alguns estabelecimentos, que os disjuntores de energia se encontram expostos na rua, sem grades ou cadeados de proteção, o que pode gerar a problemas na garantia de fornecimento de energia para os equipamentos de refrigeração, que é essencial para manutenção dos imunobiológicos dentro das temperaturas que mantenham sua qualidade. Seguem abaixo as constatações:

- Disjuntor exposto em local público (UBS Sede - Brejetuba, USB Bairro Santana - Conceição da Barra, ESF Santa Cruz - Irupi, UBS Galileia - Pinheiros, UBS Marcos Vinicius Souza Santos - Pedro Canário, UBS São Francisco - Rio Bananal, Unidade Básica Gadioli – João Neiva: figuras 32, 33, 35, 36, 37, 39, 41 do relatório de acompanhamento n. 6/2021)
- Disjuntor desprotegido em local público (UBS Nossa Senhora da Conceição - Linhares, Araçás – Vila Velha, Unidade Sanitária - Rio Bananal: figuras 34, 38, 40 do relatório de acompanhamento n. 6/2021);
- Mesmo não evidenciadas por fotos, como nos casos acima, as equipes de inspeção também apontaram o problema nas unidades Rede de Frio de Linhares e USF Bairro Minete e USF São João de Viçosa, ambas de Venda Nova do Imigrante.

Assim, diante do exposto a equipe de fiscalização sugere na proposta de encaminhamento:

RECOMENDAR aos secretários municipais de saúde, juntamente com a equipe de obras da prefeitura, que tomem providências para que os disjuntores gerais de estabelecimentos de saúde, onde há armazenamento de imunobiológicos, que se encontram em local de acesso público sejam protegidos por fechaduras, cadeado ou grade. Nos casos em que houver dúvidas sobre a instalação de tais barreiras, solicitar orientação e/ou vistoria do Corpo de Bombeiros e da concessionária de energia elétrica.

RECOMENDAR aos secretários municipais de saúde que tomem providências para que, nos locais onde forem instalados fechaduras, cadeados ou grades para proteção dos disjuntores gerais, as chaves de acesso ao disjuntor sejam mantidas em local de fácil acesso e sinalizado, de forma que as mesmas possam ser utilizadas de maneira ágil, em caso de emergência.

Dessa forma, diante da ausência de proteção dos disjuntores de estabelecimentos de saúde, o que expõe a risco o fornecimento de energia, corroboro o entendimento da área técnica e do Ministério Público de Contas acolhendo as recomendações propostas.

- **Item 2.5 do Relatório de Acompanhamento n. 6/2021: temperatura de câmaras e refrigeradores fora dos limites de +2°C a +8°C**

A equipe de fiscalização utiliza como critério a própria bula das vacinas, haja vista que há previsão de armazenamento dos imunizantes em temperaturas compreendidas entre +2°C a +8°C, conforme descreve o Relatório de Acompanhamento – evento 71:

A vacinação hoje é a principal estratégia entre os instrumentos de política pública de saúde no combate à pandemia. Entretanto, o êxito da imunização da população contra a Covid-19 está relacionado à qualidade dos imunobiológicos que podem sofrer alterações durante o transporte, armazenamento e manuseio, por se tratarem de produtos termolábeis, isto é, que se deterioram quando expostos a variações de temperaturas inadequadas à sua conservação .

Desta forma, consultando a bula das vacinas disponíveis na presente data para a imunização da população, tanto vacina adsorvida Covid-19 (inativada) do Instituto Butantan (CoronaVac)¹⁶, como a vacina Covid-19 (recombinante) do Instituto de Tecnologia em imunobiológicos Bio-Manguinhos/Fiocruz (Covishield) preveem que o armazenamento dos imunizantes deverá estar adstrito a uma temperatura compreendida entre +2°C a +8°C. Vejamos:

Bula da Coronavac:

“Ambas as apresentações da vacina adsorvida covid-19 (inativada) não contêm conservantes. A apresentação monodose deve ser usada imediatamente após abertura.

A apresentação multidose depois de aberta pode ser utilizada em até 08 horas, desde que mantida em condições assépticas e sob temperatura entre +2°C e +8°C.” Bula da Covishield:

“CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO:
Vacina covid-19

(recombinante) deve ser conservada sob refrigeração (2 a 8°C). Não congelar. Armazenar na embalagem externa a fim de proteger da luz. Não agitar. ”

Destacamos que não apenas as vacinas acima citadas necessitam estar acondicionadas às referidas temperaturas. Outras vacinas, como as contra sarampo e poliomielite, também necessitam estar sob essas condições para manterem suas propriedades preservadas.

Insta frisar que havendo suspeita ou constatação de que um determinado imunobiológico foi submetido a condições que possam ter ocasionado desvio em sua qualidade (como acondicionamento fora dos padrões de temperatura preconizados), o profissional que tomou ciência do fato deverá comunicar imediatamente a ocorrência, identificar, separar e armazenar o produto em condições adequadas, preencher o formulário e submeter à Coordenação Estadual de Imunizações.

Durante a fiscalização foram detectados termômetros registrando temperaturas acima ou abaixo de +2°C a +8°C, sendo:

- No caso de câmaras refrigeradas, foi identificada temperatura acima de +8°C nos municípios de Conceição do Castelo, Laranja da Terra, Pedro Canário, Conceição da Barra, Ibitirama, Guaçuí, Ibirajú;
- No caso de geladeiras, foram identificadas temperaturas abaixo de +2°C nos municípios de Irupi, Mimoso do Sul, Piúma, Venda Nova do Imigrante e Viana. E temperaturas acima de +8°C em geladeiras foram encontradas nos municípios de Irupi, Aracruz, Santa Maria de Jetibá, Piúma, Cariacica, Santa Teresa, Santa Leopoldina, Alegre.

Como exemplo, são citados nos relatório *“as salas de vacinação da Unidade Carolino Barbosa em Irupi (mínima de -0,6°C e máxima +23,6°C), ESF Maria Helena em Piúma (registrando mínima de -1,5°C e máxima de +14,8°C), Unidade de saúde indígena Caeiras velas em Aracruz (registrando máxima de +19,4°C) e na UBS de Alto Caldeirão em Santa Teresa (mínima de +2°C e máxima de + 12,8 C°)”*, foram registradas, ainda, *que algumas dessas unidades não estava sendo realizada vacinação no momento e os refrigeradores encontravam-se fechados, não justificando a alteração de temperatura por abertura da porta da geladeira ou câmara no momento.*

Encerra a equipe informando que não há como afirmar que houve comprometimento da qualidade das vacinas, uma vez que tal feito somente pode ser realizada por análise técnica em laboratório.

Ademais, há informação de que:

Registra-se ainda, que conforme relatado no achado 2.1, as câmaras refrigeradas, segundo o Manual da Rede de Frios do Ministério da Saúde é o equipamento indicado para o armazenamento e refrigeração de vacinas, desta forma, o que se está evidenciando no presente achado são câmaras refrigeradas com temperatura inadequada, que podem ocorrer por exemplo, quando há configuração inadequada ou mesmo mau funcionamento por falta a de manutenção.

Por fim, as equipes de inspeção relataram ter presenciado os responsáveis pelo armazenamento “zerando” indiscriminadamente os marcadores de máxima e mínima dos termômetros externos que monitoram a temperatura, especialmente das geladeiras, pressionando o botão “RESET”. Segundo os auditores, alguns servidores explicaram que acreditam que este é o procedimento correto a ser realizado todas as vezes que a porta da geladeira é aberta ou mesmo acreditam que esta prática ajuda a abaixar mais rápido a temperatura interna.

Acreditamos que a situação se deve a falta de conhecimento desses responsáveis, visto que o registro do termômetro não afeta a temperatura interna da geladeira ou da câmara, mas é resultado desta, e não deve ser “resetada” indiscriminadamente sob pena de perder-se o histórico de variação de temperatura do equipamento.

Assim, diante do exposto a equipe de fiscalização sugere na proposta de encaminhamento:

RECOMENDAR:

- A Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Espírito Santo - SESA, para que promova capacitação e conscientização imediata dos profissionais responsáveis pelas salas de vacinação e locais de armazenamento de vacinas, dos 78 municípios, quanto a importância da manutenção das vacinas dentro das temperaturas previstas pelo fabricante e dos danos que as variações de temperatura poderão causar, bem como, reforcem a instrução da necessidade de comunicação imediata à SESA em caso de verificação de alteração na temperatura.
- Às 78 secretarias de saúde municipais para que orientem os profissionais responsáveis pelas salas de vacinação e locais de armazenamentos de vacinas quanto a necessidade da manutenção das vacinas na temperatura prevista pelos laboratórios fabricantes e realizem fiscalizações constantes nas salas de vacinação visando identificar se está havendo alterações de temperatura nos refrigeradores.

Dessa forma, considerando a existência de câmaras e refrigeradores com temperatura fora dos limites adequados, corroboro o entendimento da área técnica e

do Ministério Público de Contas, no sentido de expedir as recomendações propostas.

Item 2.6 do Relatório de Acompanhamento n. 6/2021: ausência de garantia de suprimento emergencial de energia elétrica

A equipe de fiscalização utiliza como critério o Manual da Rede de Frios do Ministério da Saúde¹⁴ e a Resolução Anvisa n. 197/2017¹⁵, nesses termos:

O Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações, do Ministério da Saúde, recomenda que as áreas onde se concentram equipamentos de refrigeração sejam sustentadas por algum sistema de emergência, para que nos casos de interrupção do fornecimento de energia elétrica esteja garantida a conservação dos imunobiológicos. Esta solução é denominada tecnicamente de Grupo Gerador.

Além disso, a Resolução RDC 197/2017, da Anvisa, dispõe em seu art. 11, inciso I, que o serviço de vacinação deve contemplar minimamente meios eficazes para o armazenamento das vacinas, garantindo sua conservação, eficácia e segurança, mesmo diante de falha no fornecimento de energia elétrica.

Durante a fiscalização foram detectados os seguintes itens relativos à ausência de garantia de suprimento emergencial de energia elétrica, conforme termos utilizados pela equipe de auditores, onde, dos 116 estabelecimentos fiscalizados, somente 17 possuíam geradores preparados para funcionar:

No caso de Rio Novo do Sul, o município possui apenas um local de armazenamento de doses, a UBSF Walchimar Santos. O estabelecimento não possui gerador, mas os responsáveis informaram que estão providenciando um gerador de pequeno porte para suprir apenas câmara refrigerada e o ar-condicionado da sala onde esta se encontra (Figura 58). Outros geradores deste tipo foram identificados no trabalho de campo (Figura 59).

No caso da Unidade Sanitária de Ipiraçu, como o local não dispõe de gerador, nos finais de semana as vacinas são levadas para uma câmara refrigerada que fica na unidade anexa, que possui gerador (Figura 56).

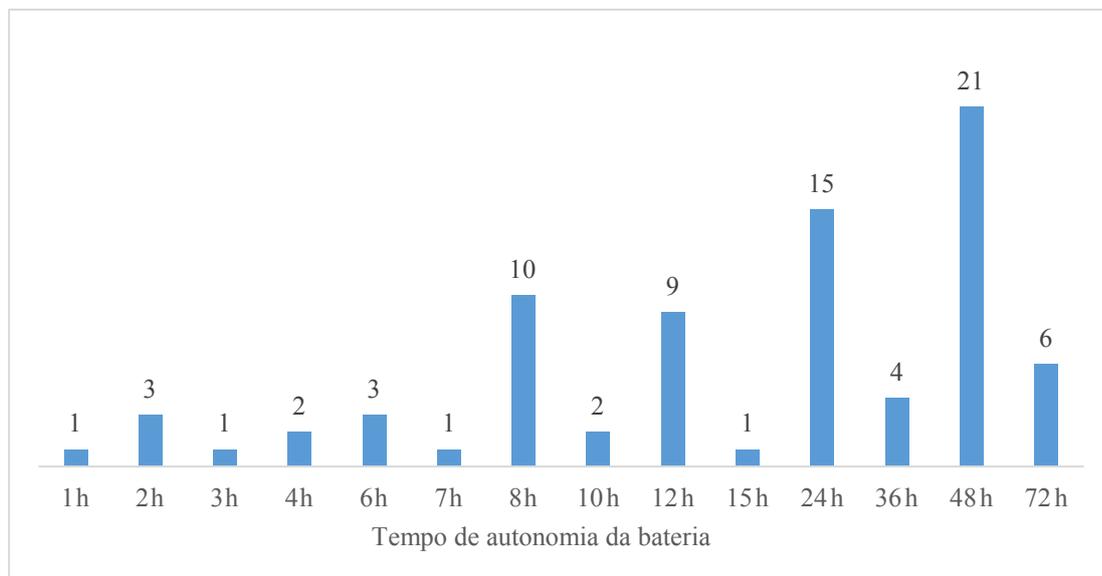
A equipe também verificou a existência e autonomia das câmaras refrigeradas para funcionar com baterias. Das 87 câmaras refrigeradas identificadas, em 8 delas não havia bateria ou os responsáveis não sabiam informar a existência desse recurso. Isso ocorreu nos municípios de Anchieta, Barra de São Francisco, Mucurici, Muniz Freire, Piúma, São Mateus e Vila Velha.

¹⁴ https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/dezembro/15/rede_frio_2017_web_VF.pdf

¹⁵ <https://sbim.org.br/legislacao/867-rdc-anvisa-n-197-26-de-dezembro-de-2017>

Além dessas, foram identificadas outras câmaras refrigeradas pelas equipes de inspeção, mas que não foram registradas em dados estruturados, que não possuíam bateria. Isso ocorreu em Ibirapu (Unidade Sanitária), Jaguaré (Rede de Frio) e Cariacica (Rede de Frio).

Para as demais, verificou-se grande variação no tempo de autonomia com a utilização de bateria. Mas, conforme se observa pelo Gráfico 3, a maior parte das câmaras refrigeradas pode funcionar, segundo declaração dos responsáveis, por 8h, 12h, 24h e 48h.



A lista completa dos estabelecimentos e o respectivo tempo de funcionamento das câmaras com bateria encontra-se no Apêndice B.

Chamou a atenção das equipes a insegurança ou o desconhecimento dos próprios responsáveis em relação a essa informação. Pode-se citar, por exemplo, os municípios de Serra, Jaguaré e Barra de São Francisco. Na Policlínica Irmo Antônio Marino, em Colatina, a equipe constatou que o display da câmara refrigerada exibia a mensagem “Bateria Baixa”, mas os responsáveis não souberam esclarecer o motivo.

Na tentativa de suprir a carência das câmaras refrigeradas que não possuem bateria e das geladeiras (que naturalmente não possuem), alguns estabelecimentos acoplam baterias externas (nobreaks) aos equipamentos de refrigeração (Figura 60 e Figura 61).

Contudo, para realizar este tipo de instalação, é preciso calcular corretamente o dimensionamento da potência e o tipo de equipamento, para que ele suporte o funcionamento da câmara refrigerada (ou geladeira) pelo tempo necessário. Caso contrário, o tempo de funcionamento do sistema de emergência será insuficiente. É o que ocorreu, por exemplo, em Anchieta. As câmaras refrigeradas foram instaladas em nobreaks que possuem autonomia de apenas 40 minutos (Figura 62 e Figura 63), conforme declaração dos próprios responsáveis.

Importante destacar que muitos nobreaks não são projetados para suportar o funcionamento de um equipamento com uma geladeira ou câmara refrigerada por um dia inteiro, mas, apenas por algumas poucas horas, até que a energia seja reestabelecida.

Tomando-se como base o período dos finais de semana, quando os estabelecimentos normalmente fecham de 17h de sexta-feira até 07h de segunda-feira, seria necessário que suprimento emergencial de energia, seja por baterias internas ou por nobreaks, garantisse uma autonomia de pelo menos 60 horas.

Conforme o Gráfico 3, a maioria absoluta dos estabelecimentos não atende a esse requisito. Além disso, os estabelecimentos onde há armazenamento

de imunobiológicos devem tomar medidas adicionais todas as vezes que houver fechamento da unidade por período superior ao tempo de autonomia dos equipamentos, como no caso dos feriados prolongados.

O ideal é que a autonomia das baterias seja pelo menos tempo de duração da ausência dos responsáveis ou o tempo necessário para que um responsável chegue ao local após ser acionado pelo sistema alarme. Portanto, para o caso de algumas baterias ou nobreaks que não possuem grande autonomia, é preciso combinar essa solução com outras medidas de segurança, tais como visitas frequentes de um responsável ao local e o uso de alarmes de discagem telefônica.

Assim, diante do exposto a equipe de fiscalização sugere na proposta de encaminhamento:

RECOMENDAR com base no disposto no art. 1º, Inciso XXXVI, da Lei Complementar Estadual 621/2012 (Lei Orgânica do TCEES), c/c os arts. 207, Inciso V, e 329, §7º, do Regimento Interno do TCEES aos secretários municipais de educação¹⁶ que tomem providências para:

- Instalar sistema para suprimento emergencial de energia elétrica nos estabelecimentos (gerador) ou equipamentos (bateria) onde estejam armazenados imunobiológicos, após avaliação técnica do dimensionamento necessário para suportar todo o tempo em que ficam sem supervisão de um responsável.
- Que não sejam armazenados imunobiológicos em estabelecimentos ou equipamentos nos quais não haja sistema para suprimento emergencial de energia elétrica pelo tempo mínimo necessário.
- Que os sistemas de suprimento emergencial de energia elétrica de estabelecimentos (grupo gerador) ou equipamentos de armazenamento de imunobiológicos (bateria) recebam manutenção preventiva periódica, segundo recomendações técnicas e das empresas fabricantes.
- Que cópia da documentação comprobatória da última manutenção preventiva nos sistemas de suprimento emergencial de energia elétrica seja armazenada no estabelecimento onde se encontra o equipamento para facilitar o controle externo e social.
- Informar e capacitar os responsáveis do local de armazenamento sobre as características do fornecimento emergencial de energia, tais como seu tempo de autonomia e a verificação de seu estado de funcionamento.

Dessa forma, diante da **ausência de garantia de suprimento emergencial de energia elétrica** corroboro o entendimento da área técnica e do Ministério Público de Contas, por expedir as recomendações propostas.

¹⁶ Correção: Secretários Municipais de Saúde

- **Item 2.7 do Relatório de Acompanhamento n. 6/2021: câmaras refrigeradas sem sistema de discagem automático ou com sistema fora de funcionamento**

A equipe de fiscalização utiliza como critério o Manual da Rede de Frios do Ministério da Saúde¹⁷, onde consta que os alarmes para monitoramento das variações da temperatura de armazenamento de imunobiológicos devem ser aplicados em toda a cadeia de frio. Assim como as demais funções dos equipamentos, os alarmes também devem ser alvo de rotinas diárias de verificação ao final do expediente.

Diante de prosseguirmos com a situação encontrada, torna-se necessário trazer a explicação sobre o funcionamento dos alarmes e sua rotina quando acionados, conforme Relatório de Acompanhamento n. 06/2021:

As câmaras refrigeradas normalmente possuem alarmes audiovisuais, que disparam, por exemplo, quando a porta do equipamento fica aberta por tempo maior que o recomendável. Entretanto, tais alarmes não surtem efeito caso não haja pessoal por perto para perceber o alerta e tomar providências, o que normalmente ocorre durante madrugada, em finais de semana e em feriados, quando não há responsáveis na sala de vacinação, ou na própria unidade de saúde.

Algumas unidades de saúde possuem vigilância noturna e os vigilantes estão orientados a acionar os responsáveis pelo armazenamento das vacinas caso os alarmes de variação de temperatura das câmaras soem. Entretanto, ainda há o risco de que esses agentes não ouçam o soar dos alarmes, já que as câmaras ficam em salas fechadas e algumas unidades de saúde tem um tamanho considerável.

Além disso, as equipes de inspeção ouviram relatos, especialmente em salas de vacinação onde há armazenamento em geladeiras, de que os responsáveis vão até a sala de vacinação quando há queda de energia na região onde mora ou quando são avisados desse fato por algum morador próximo da unidade de saúde. Evidentemente, trata-se de um controle frágil e altamente sujeito a falhas.

Dado que ocorrem frequentes quedas de energia especialmente no interior do estado, que as geladeiras não possuem bateria ou nobreak, que a maior parte das unidades de saúde não possuem geradores de energia e que há considerável dúvida sobre o perfeito funcionamento e autonomia das baterias das câmaras refrigeradas, é altamente recomendável que todos os equipamentos de armazenamento de imunobiológicos estejam configurados com sistema de alarme telefônico que acione os responsáveis quando necessário.

No caso das câmaras refrigeradas que possuem discadora interna, não manter o equipamento configurado e pronto para entrar em funcionamento é um verdadeiro desperdício de um recurso que está à disposição do poder público para diminuir o risco de perda da eficácia de vacinas. Por isso, é esperado que os gestores públicos tomem providências para colocar os equipamentos em funcionamento.

¹⁷ https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/dezembro/15/rede_frio_2017_web_VF.pdf

Durante a fiscalização foram detectados que das 87 câmaras refrigeradas analisadas em dados estruturados, 52 possuíam discadora¹⁸. Mas, somente em 16 delas o equipamento estava configurado e funcionando, segundo declarações dos responsáveis. Ou seja, pela amostra analisada pelas equipes de inspeção, estima-se que apenas 18,4% das câmaras refrigeradas para armazenamento de vacinas no Espírito Santo estejam com o sistema de alarme telefônico funcionando. No relatório é informado que a listagem completa se encontra no Apêndice A do processo.

Além disso, foram identificadas em Venda Nova do Imigrante (USF Bairro Minete) e Ibirajú (Unidade Sanitária) câmaras refrigeradas que não foram registradas em dados estruturados, que não possuíam discadora.

Em outros casos, conforme relatório *“a câmara refrigerada não vem de fábrica com a função discadora e é possível instalar uma discadora externa. Os responsáveis pela UBSF Dorival Garci de Mattos (Iconha) e pela Unidade Sanitária de Rio Bananal, por exemplo, afirmaram à equipe de inspeção que estavam providenciando esta solução”*.

Foram, ainda, relatadas sobre as maiores necessidades na Unidade Sanitária Dr Lincoln Galveas Martins, em Mimoso do Sul, e na UBS Araçás, em Vila Velha, onde os responsáveis, quando questionados, mencionaram explicitamente a disponibilidade de uma discadora para alertar sobre eventuais problemas na temperatura do armazenamento das vacinas.

Assim, diante do exposto a equipe de fiscalização sugere na proposta de encaminhamento:

RECOMENDAR com base no disposto no art. 1º, Inciso XXXVI, da Lei Complementar Estadual 621/2012 (Lei Orgânica do TCEES), c/c os arts. 207, Inciso V, e 329, §7º, do Regimento Interno do TCEES aos secretários municipais de educação¹⁹ que tomem providências para:

¹⁸ Relatório de Acompanhamento n. 6/2021: Algumas câmaras refrigeradas possuem um sistema de alarme telefônico de temperatura que realiza discagem automática para números pré-cadastrados caso haja queda no fornecimento de energia ou no caso de a temperatura de armazenamento do equipamento varie a níveis fora dos parâmetros adequados. O item é comumente denominado como “discadora”.

¹⁹ Correção: Secretários Municipais de Saúde

- Colocar em funcionamento os sistemas de alarme telefônico das câmaras refrigeradas que vem de fábrica com essa função. E que verifiquem periodicamente seu funcionamento.
- Instalar sistemas de alarme telefônico externos nos equipamentos de armazenamento atuais que não vem de fábrica com essa função. E que verifiquem periodicamente seu funcionamento.
- Cadastrar nas discadoras, pelo menos, os números de telefone do responsável pelo estabelecimento onde ficam armazenados os imunobiológicos, do responsável pela sala onde ficam armazenados os imunobiológicos e de um técnico capaz de fazer uma avaliação de instalações elétricas.
- Informar e capacitar os responsáveis do local de armazenamento sobre a funcionalidade de alarme por discagem telefônica.

Dessa forma, corroboro o entendimento da área técnica e do Ministério Público de Contas ante a não observância do Manual da Rede de Frios do Ministério da Saúde no que tange ao achado das câmaras refrigeradas sem sistema de discagem automático ou com sistema fora de funcionamento por expedir recomendações.

- **Item 2.8 do Relatório de Acompanhamento n. 6/2021: câmaras refrigeradas e geladeiras sem manutenção periódica**

A equipe de fiscalização utiliza como critério o Manual da Rede de Frios do Ministério da Saúde²⁰, onde consta que é essencial realizar os serviços de manutenção e/ou reparos oportunos, o que reduz o número de defeitos e/ou falha de funcionamento e a exposição dos imunobiológicos a temperaturas fora da faixa recomendada. Conforme o Relatório de Acompanhamento n. 06/2021, "*a manutenção corretiva não planejada deve ser restringida a no máximo 20%, enquanto a manutenção preventiva deve oscilar entre 30% a 40%. E completa*".

Este percentual de aplicação das manutenções deve servir de referência para as centrais de Rede de Frio, que devem buscar continuamente números decrescentes de manutenções corretivas e crescentes da aplicação das manutenções preditivas e preventivas, promovendo, assim, a redução do número de paradas por falhas não previstas e das perdas decorrentes.

Planejar um programa de manutenção é a forma mais apropriada e robusta que a central de Rede de Frio poderá utilizar para justificar, junto ao mais alto nível de gestão, a necessidade da contratação dos serviços especializados.

²⁰ https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/dezembro/15/rede_frio_2017_web_VF.pdf

Destarte, na fiscalização foi detectada a inexistência de manutenção periódica das câmaras refrigeradas nos municípios de Água Doce do Norte, Ecoporanga, Montanha, Rio Novo do Sul e Vila Velha.

Assim, diante do exposto a equipe de fiscalização sugere na proposta de encaminhamento:

RECOMENDAR com base no disposto no art. 1º, Inciso XXXVI, da Lei Complementar Estadual 621/2012 (Lei Orgânica do TCEES), c/c os arts. 207, Inciso V, e 329, §7º, do Regimento Interno do TCEES aos secretários municipais de educação²¹ que tomem providências para:

- Garantir manutenção preventiva periódica nos equipamentos de armazenamento de imunobiológicos, conforme orientação do Ministério da Saúde e seguindo as recomendações das empresas fabricantes dos equipamentos.
- Que cópia da documentação comprobatória da última manutenção preventiva nos equipamentos de armazenamento de imunobiológicos seja armazenada no estabelecimento onde se encontra o equipamento para facilitar o controle externo e social.

Dessa forma, ante a inobservância do Manual da Rede de Frios do Ministério da Saúde, considerando que foram identificadas ausências de manutenções periódicas nas câmaras refrigeradas e geladeiras nos municípios indicados, corroboro o entendimento técnico e ministerial, no sentido de expedir as recomendações propostas.

- **Item 2.9 do Relatório de Acompanhamento n. 6/2021: ausência de registro do mapa de temperatura de geladeiras domésticas**

A equipe de fiscalização utiliza como critério o Manual da Rede de Frios do Ministério da Saúde²² e a Resolução Anvisa n. 197/2017²³, pois a variação de temperatura pode impactar a potência imunogênica dos imunobiológicos.

A Resolução Anvisa n. 197/2017, prevê em seu art. 10 que deva existir na sala de vacinação equipamento de refrigeração com termômetro de momento com máxima e

²¹ Correção: Secretários Municipais de Saúde

²² https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/dezembro/15/rede_frio_2017_web_VF.pdf

²³ <https://sbim.org.br/legislacao/867-rdc-anvisa-n-197-26-de-dezembro-de-2017>

mínima. No art. 11 da mesma norma, constata-se que deverá ocorrer registro diário da temperatura máxima e da mínima:

Art. 10 O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve dispor de instalações físicas adequadas para as atividades de vacinação de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, ou regulamentação que venha a substituí-la, e **devendo ser dotado, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios: [...] [grifo nosso]**

III- **sala de vacinação, que deve conter, no mínimo: [...] equipamento de refrigeração exclusivo para guarda e conservação de vacinas, com termômetro de momento com máxima e mínima; [grifo nosso]**

Art. 11 O serviço de vacinação deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias e processos conforme as atividades desenvolvidas e que contemple, minimamente: [...]

II- **registro diário da temperatura máxima e da temperatura mínima dos equipamentos destinados à conservação das vacinas**, utilizando-se de instrumentos devidamente calibrados que possibilitem monitoramento contínuo da temperatura; [...] **[grifo nosso]**

Destarte, na fiscalização não foram encontrados registro de temperaturas das geladeiras domésticas (mapa de temperatura) nas seguintes unidades básicas: Alegre (Estratégia de Saúde da Família de Celina); Apicá (Unidade de Saúde da Família US3); Irupi (Estratégia da Saúde da Família) e Piúma (Unidade Básica de Saúde Vitório Bossato e Unidade Básica de Saúde Maria Helena).

Assim, diante do exposto a equipe de fiscalização sugere na proposta de encaminhamento:

RECOMENDAR com base no disposto no art. 1º, Inciso XXXVI, da Lei Complementar Estadual 621/2012 (Lei Orgânica do TCEES), c/c os arts. 207, Inciso V, e 329, §7º, do Regimento Interno do TCEES aos secretários municipais de educação²⁴ que tomem providências para que:

- Reforcem às equipes de vacinação sobre a necessidade de efetuarem o registro das temperaturas de conservação dos imunobiológicos, conforme dispõe o RDC da Anvisa 197/2017, art. 11, II.
- Capacitem as equipes de vacinação para operar as câmaras de refrigeração, caso tenham posse, a fim de gozarem da tecnologia disponível em todas as suas funcionalidades, considerando que cada fabricante de câmara refrigerada pode oferecer um conjunto próprio de tecnologias para melhor conservar as propriedades dos imunológicos.

²⁴ Correção: Secretários Municipais de Saúde

- Orientem as equipes de vacinação para que analisem os dados diariamente a fim de verificar padrões de desvio de temperatura, bem como as causas e o tempo de excursões de temperatura, caso a tecnologia das câmaras refrigerada permita uma leitura mais qualificada das alterações de temperatura e/ou com maior frequência.
- Registrem os motivos subjacentes e a necessidade ou não de realizar procedimentos relativos ao controle de qualidade dos imunobiológicos, se mediante a análise dos dados das câmaras refrigeradas forem observadas quaisquer excursões de temperatura.

Dessa forma, ante a não observância do Manual da Rede de Frios do Ministério da Saúde e da Resolução Anvisa n. 197/2017, no que tange ao achado de ausência de registro do mapa de temperatura de geladeiras domésticas, corroboro o entendimento da área técnica e do Ministério Público de Contas por expedir as recomendações propostas.

- **Item 2.10 do Relatório de Acompanhamento n. 6/2021: utilização de bobinas vencidas**

A equipe de fiscalização utiliza como critério o Manual da Rede de Frios do Ministério da Saúde²⁵ quanto à constatação de bobinas vencidas, pois no manual assim define:

Os imunobiológicos armazenados à temperatura positiva (+2°C e +8°C) são agrupados para acondicionamento em caixas térmicas com bobinas reutilizáveis, devidamente ambientadas a 0°C. No transporte de imunobiológico, é fundamental o monitoramento contínuo da temperatura por meio de instrumentos de medição adequados e a promoção de ações, visando à validação dos processos para segurança e rastreabilidade dos produtos transportados.

(...)

As bobinas reutilizáveis são recipientes constituídos de material plástico (geralmente polietileno), contendo gel à base de celulose vegetal em concentração não tóxica e água (bobina reutilizável de gel) ou apenas água (bobina reutilizável de água).

Destarte, na fiscalização foram encontradas bobinas reutilizáveis vencidas em: Anchieta (Pronto atendimento), Ecoporanga (Secretaria Municipal de Saúde), Ibirajú (Unidade Sanitária), Ibitirama (Policlínica), Jerônimo Monteiro (Unidade Sanitária),

²⁵ https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/dezembro/15/rede_frio_2017_web_VF.pdf

Linhares (Rede de Frio), Pinheiros (Unidade Básica de Saúde Galiléia) e Vila Pavão (Unidade de Saúde Luiz Maria Point Kosk).

Assim, diante do exposto a equipe de fiscalização sugere na proposta de encaminhamento:

... recomendação para que todas as secretarias de saúde municipais inspecionem o prazo de validade e as condições de utilização de todas as bobinas reutilizáveis em sua posse, trocando-as por bobinas aptas ao uso quando constatado prazos vencidos e outros problemas que põem em xeque a conservação dos imunobiológicos.

Dessa forma, corroboro o entendimento da área técnica e do Ministério Público de Contas ante a não observância do Manual da Rede de Frios do Ministério da Saúde, no que tange ao achado de utilização de bobinas vencidas.

- **Item 2.11 do Relatório de Acompanhamento n. 6/2021: estabelecimentos de saúde sem senhas ou chaves de acesso aos locais onde se encontram as doses e/ou com janelas sem grades**

A equipe de fiscalização utiliza como critério o Relatório de Acompanhamento 4/2021 (achado 2.6), onde foi proposto aos 78 municípios que promovam avaliações de risco, a fim de mitigar eventos de roubos, furto, e perda de doses, além de outros incidentes similares. O achado foi posteriormente acolhido pela Corte de Contas, conforme Acórdão TC 266/2021, sendo decretado seu sigilo.

Dessa forma, era esperado que as janelas tivessem grades de proteção e as portas possuísem senhas ou chaves de acesso.

Destarte, a situação encontrada pela equipe de fiscalização gerou o seguinte relato:

Inicialmente, importante informar que nessa seção não será apontado os estabelecimentos de saúde associados a esse achado. Assim, serão usadas fotos reais, mas sem especificar o estabelecimento nem o município, como forma de não oportunizar o mau uso dessa informação.

Feito isso, as equipes de fiscalização encontraram o total de 6 estabelecimentos de saúde que não possuem chaves ou senhas de acesso aos locais onde podem ser armazenadas as doses.

E o total de 61 estabelecimentos de saúde não possuem grades na janela, seja janela de acesso interno ou externo. Os casos de acesso externo são mais preocupantes.

Assim, diante do exposto a equipe de fiscalização sugere na proposta de encaminhamento:

...para que seja reiterada a recomendação, deliberada no Acórdão TC 266/2021, para que os municípios promovam avaliações de risco, a fim de mitigar eventos de roubos, furto, e perda de doses, além de outros incidentes similares, considerando as hipóteses de instalação de grades, câmeras de videomonitoramento, vigilância patrimonial e pessoal ou equipes de ronda no município.

Considerando o achado referente a portas sem chaves ou senhas de acesso, sugere-se proposta de encaminhamento para que seja reiterada a recomendação, deliberada no Acórdão TC 266/2021, para que os municípios adotem procedimentos de uso de senhas de acesso ou chaves, nos locais onde se encontram as doses, e que a posse, nesse último procedimento, seja controlada e registrada.

Dessa forma, corroboro o entendimento da área técnica e do Ministério Público de Contas pela manutenção das recomendações advindas do achado 2.6 do Relatório de Acompanhamento nº 4/2021.

Diante do exposto, acompanhando o entendimento da Área Técnica e Ministério Público de Contas **VOTO** por que seja adotada a deliberação que ora submeto à apreciação deste Colegiado.

DOMINGOS AUGUSTO TAUFNER

Relator

1. DECISÃO TC-678/2021-2

Vistos, relatados e discutidos estes autos, **DECIDEM** os Conselheiros do Tribunal de Contas do Estado do Espírito Santo, reunidos em Sessão Colegiada, ante as razões expostas pelo Relator, em:

1.1. RATIFICAR os fundamentos e a decisão, exarados através da Decisão Monocrática 230/2021-1 submetendo-os ao referendo deste Colegiado, de acordo com o parágrafo único do Regimento Interno c/c art. 124 § único da Lei Complementar 621/2012, no sentido de:

1.1.1. DEFERIR a medida cautelar no sentido de que os Secretários Municipais de Saúde de Alegre, Apiacá, Aracruz, Brejetuba, Cariacica, Conceição da Barra, Domingos Martins, Fundão, Governador Lindenberg, Guarapari, Irupi, Jaguaré, João Neiva, Laranja da Terra, Linhares, Marechal Floriano, Mimoso do Sul, Muniz Freire, Piúma, Rio Bananal, Santa Leopoldina, Santa Maria de Jetibá, Santa Teresa e Venda Nova do Imigrante **no prazo de 20 (vinte) dias** adequem a rede de frios passando a utilizar, ainda que, em salas de vacinação, somente câmara refrigerada para armazenamento dos imunizantes

1.1.2. DETERMINAR aos Secretários Municipais de Saúde de Fundão e Guarapari que **no prazo de 72 horas**, providenciem suporte emergencial de energia elétrica aos equipamentos de armazenamento de vacinas, até que as câmaras refrigeradas com bateria sejam adquiridas.

1.1.3. DETERMINAR a OITIVA DAS PARTES, preferencialmente por meio eletrônico, dos Secretário Municipais de Saúde de Alegre, Apiacá, Aracruz, Brejetuba, Cariacica, Conceição da Barra, Domingos Martins, Fundão, Governador Lindenberg, Guarapari, Irupi, Jaguaré, João Neiva, Laranja da Terra, Linhares, Marechal Floriano, Mimoso do Sul, Muniz Freire, Piúma, Rio Bananal, Santa Leopoldina, Santa Maria de Jetibá, Santa Teresa, Venda Nova do Imigrante, para que no prazo 10 (dez) dias se pronunciem, de acordo com o art. 307, §3º do Regimento Interno desta Corte de Contas, bem como comuniquem as providências adotadas a este Tribunal, conforme o disposto no artigo 307, § 4º do Regimento Interno desta Corte de Contas

1.2. DETERMINAR, com base no disposto no art. 329º, §7º, do Regimento Interno do TCEES, aos municípios de Piúma, Ibitirama, Guarapari e Ibitirama para que iniciem as providências administrativas para dar utilidade às câmaras de refrigeração que se encontram paralisadas, encaminhando ao Tribunal, em até 10 dias úteis, informações sobre as providências tomadas (Achado 2.2);

1.3. RECOMENDAR, com base no disposto no art. 1º, Inciso XXXVI, da Lei Complementar Estadual 621/2012 (Lei Orgânica do TCEES), c/c os arts. 207, Inciso

V, e 329, §7º, do Regimento Interno do TCEES, aos secretários municipais de saúde de Ibatiba, Fundão, Boa esperança, Apiacá, Irupi e São Domingos do Norte, para que promovam as adequações, execução de obras e aquisição de mobiliário necessários em suas unidades de saúde, para que o serviço de vacinação possa ser prestado de acordo com o preconizado pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa (Achado 2.3);

1.4. RECOMENDAR, com base no disposto no art. 1º, Inciso XXXVI, da Lei Complementar Estadual 621/2012 (Lei Orgânica do TCEES), c/c os arts. 207, Inciso V, e 329, §7º, do Regimento Interno do TCEES, a todos os secretários municipais de saúde que tomem providências para:

1.4.1. Juntamente com a equipe de obras da prefeitura, que os disjuntores gerais de estabelecimentos de saúde, onde há armazenamento de imunobiológicos, que se encontram em local de acesso público sejam protegidos por fechaduras, cadeado ou grade. Nos casos em que houver dúvidas sobre a instalação de tais barreiras, solicitar orientação e/ou vistoria do Corpo de Bombeiros e da concessionária de energia elétrica (Achado 2.4)

1.4.2. Que, nos locais onde forem instalados fechaduras, cadeados ou grades para proteção dos disjuntores gerais, as chaves de acesso ao disjuntor sejam mantidas em local de fácil acesso e sinalizado, de forma que as mesmas possam ser utilizadas de maneira ágil, em caso de emergência (Achado 2.4)

1.4.3. Orientar os profissionais responsáveis pelas salas de vacinação e locais de armazenamentos de vacinas quanto a necessidade da manutenção das vacinas na temperatura prevista pelos laboratórios fabricantes e realizem fiscalizações constantes nas salas de vacinação visando identificar se está havendo alterações de temperatura nos refrigeradores (Achado 2.5)

1.4.4. Instalar sistema para suprimento emergencial de energia elétrica nos estabelecimentos (gerador) ou equipamentos (bateria) onde estejam armazenados imunobiológicos, após avaliação técnica do

dimensionamento necessário para suportar todo o tempo em que ficam sem supervisão de um responsável (Achado 2.6).

1.4.5. Que não sejam armazenados imunobiológicos em estabelecimentos ou equipamentos nos quais não haja sistema para suprimento emergencial de energia elétrica pelo tempo mínimo necessário (Achado 2.6).

1.4.6. Que os sistemas de suprimento emergencial de energia elétrica de estabelecimentos (grupo gerador) ou equipamentos de armazenamento de imunobiológicos (bateria) recebam manutenção preventiva periódica, segundo recomendações técnicas e das empresas fabricantes (Achado 2.6).

1.4.7. Que cópia da documentação comprobatória da última manutenção preventiva nos sistemas de suprimento emergencial de energia elétrica seja armazenada no estabelecimento onde se encontra o equipamento para facilitar o controle externo e social (Achado 2.6).

1.4.8. Informar e capacitar os responsáveis do local de armazenamento sobre as características do fornecimento emergencial de energia, tais como seu tempo de autonomia e a verificação de seu estado de funcionamento (Achado 2.6).

1.4.9. Colocar em funcionamento os sistemas de alarme telefônico das câmaras refrigeradas que vêm de fábrica com essa função e que verifiquem periodicamente seu funcionamento (Achado 2.7).

1.4.10. Instalar sistemas de alarme telefônico externos nos equipamentos de armazenamento atuais que não vêm de fábrica com essa função e que verifiquem periodicamente seu funcionamento (Achado 2.7).

1.4.11. Cadastrar nas discadoras, pelo menos, os números de telefone do responsável pelo estabelecimento onde ficam armazenados os imunobiológicos, do responsável pela sala onde ficam armazenados os imunobiológicos e de um técnico capaz de fazer uma avaliação de instalações elétricas (Achado 2.7).

1.4.12. informar e capacitar os responsáveis do local de armazenamento sobre a funcionalidade de alarme por discagem telefônica (Achado 2.7).

1.4.13. Garantir manutenção preventiva periódica nos equipamentos de armazenamento de imunobiológicos, conforme orientação do Ministério da Saúde e seguindo as recomendações das empresas fabricantes dos equipamentos (Achado 2.8)

1.4.14. Que cópia da documentação comprobatória da última manutenção preventiva nos equipamentos de armazenamento de imunobiológicos seja armazenada no estabelecimento onde se encontra o equipamento para facilitar o controle externo e social (Achado 2.8).

1.4.15. Reforçar às equipes de vacinação sobre a necessidade de efetuarem o registro das temperaturas de conservação dos imunobiológicos, conforme dispõe o RDC da Anvisa 197/2017, art. 11, II (Achado 2.9)

1.4.16. Capacitar as equipes de vacinação para operar as câmaras de refrigeração, caso tenham posse, a fim de gozarem da tecnologia disponível em todas as suas funcionalidades, considerando que cada fabricante de câmara refrigerada pode oferecer um conjunto próprio de tecnologias para melhor conservar as propriedades dos imunológicos (Achado 2.9).

1.4.17. Orientar as equipes de vacinação para que analisem os dados diariamente a fim de verificar padrões de desvio de temperatura, bem como as causas e o tempo de excursões de temperatura, caso a tecnologia das câmaras refrigerada permita uma leitura mais qualificada das alterações de temperatura e/ou com maior frequência (Achado 2.9).

1.4.18. Registrar os motivos subjacentes e a necessidade ou não de realizar procedimentos relativos ao controle de qualidade dos imunobiológicos, se mediante a análise dos dados das câmaras refrigeradas forem observadas quaisquer excursões de temperatura (Achado 2.9).

1.4.19. Inspeccionar o prazo de validade e as condições de utilização de todas as bobinas reutilizáveis em sua posse, trocando-as por bobinas aptas ao uso quando constatado prazos vencidos e outros problemas que põem em xeque a conservação dos imunobiológicos (Achado 2.10)

1.5. RECOMENDAR, considerando o achado referente a portas sem chaves ou senhas de acesso, para que seja reiterado o mérito da recomendação, deliberada no Acórdão TC 266/2021, para que os secretários municipais de saúde:

1.5.1. Adotem procedimentos de uso de senhas de acesso ou chaves, nos locais onde se encontram as doses, e que a posse, nesse último procedimento, seja controlada e registrada (Achado 2.11).

1.5.2. Promovam avaliações de risco, a fim de mitigar eventos de roubos, furto, e perda de doses, além de outros incidentes similares, considerando as hipóteses de instalação de grades, câmeras de videomonitoramento, vigilância patrimonial e pessoal ou equipes de ronda no município (Achado 2.11).

1.6. RECOMENDAR, com base no disposto no art. 1º, Inciso XXXVI, da Lei Complementar Estadual 621/2012 (Lei Orgânica do TCEES), c/c os arts. 207, Inciso V, e 329, §7º, do Regimento Interno do TCEES, à Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Espírito Santo - SESA para que promova capacitação e conscientização imediata dos profissionais responsáveis pelas salas de vacinação e locais de armazenamento de vacinas, dos 78 municípios, quanto à importância da manutenção das vacinas dentro das temperaturas previstas pelo fabricante e dos danos que as variações de temperatura poderão causar, bem como, reforcem a instrução da necessidade de comunicação imediata à SESA em caso de verificação de alteração na temperatura (Achado 2.5);

1.7. ENCAMINHAR CÓPIA do Relatório de Acompanhamento nº 06/2021 para o Tribunal de Contas da União e para a Funasa, alertando sobre as condições da UNIDADE DE SAÚDE INDÍGENA CAIEIRAS VELHAS, no município de Aracruz;

1.8. ENCAMINHAR CÓPIA do Relatório de Acompanhamento nº 06/2021 para os jurisdicionados fiscalizados;

1.9. DECLARAR SIGILOSO, com fundamento no art. 23 da lei n. 12.527/2011, considerada a presença de informações sensíveis sobre a guarda de doses de vacinas nos formulários preenchidos pelas equipes de inspeção o Apêndice RESPOSTAS/2021, nos moldes do art. 265 do RITCEES c/c art. 6º, inc. III da lei n. 12.527/2011.

1.10. DAR CIÊNCIA aos interessados.

1.11. RETONAR os autos ao núcleo de origem para a continuidade do trabalho de fiscalização

2. Unânime

3. Data da Sessão: 26/03/2021 - 1ª Sessão Extraordinária do Plenário

4. Especificação do quórum:

4.1. Conselheiros: Rodrigo Flávio Freire Farias Chamoun (presidente), Domingos Augusto Taufner (relator), Sérgio Aboudib Ferreira Pinto, Sérgio Manoel Nader Borges, Rodrigo Coelho do Carmo e Luiz Carlos Ciciliotti da Cunha.

4.2. Conselheiro Substituto: Marco Antonio da Silva (em substituição).

5. Membro do Ministério Público de Contas: Procurador-Geral Luis Henrique Anastácio da Silva.

CONSELHEIRO RODRIGO FLÁVIO FREIRE FARIAS CHAMOUN

Presidente