



Prefeitura Municipal de Afonso Cláudio

Estado do Espírito Santo

Unidade Central de Controle Interno

AUDITORIA 2021

OS 001/2021

IMUNIZAÇÃO COVID-19

Acompanhamento da Imunização da população contra a Covid-19 no município de Afonso Cláudio-ES.

1º RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA

Exercício 2021



Prefeitura Municipal de Afonso Cláudio

Estado do Espírito Santo
Unidade Central de Controle Interno

OS N° 01/2021

1. INTRODUÇÃO

O presente relatório trata-se da auditoria especial realizada na imunização da população contra a Covid-19 no município de Afonso Cláudio-ES. Com a previsão de vacinação em massa da população, optou-se por seguir com a execução dos trabalhos de auditoria por um período maior de abrangência, sendo este, o primeiro relatório.

Assunto de grande relevância e impacto social, a vacinação é um instrumento para garantir boas condições de saúde à população e combater a maior pandemia da história recente da humanidade causada pelo novo coronavírus.

Diante do cenário e das metas de vacinação, o planejamento bem realizado garante resultados efetivos. Portanto, o presente trabalho visa identificar fatos ou situações consideradas relevantes que possam comprometer a execução do processo de imunização da população.

2. OBJETIVO

As atividades desta auditoria têm como objetivo principal acompanhar o processo de imunização da população do município de Afonso Cláudio contra a Covid-19, analisando as seguintes questões:

- O acondicionamento e o transporte das vacinas estão seguindo as orientações técnicas da vigilância sanitária?
- A gestão de insumos está adequada?
- O município efetua o registro tempestivo de dados oficiais?
- Existe protocolo pré estabelecido para acompanhar possíveis eventos adversos da vacina?

3. ESCOPO E METODOLOGIA

O exame inicial foi realizado no período de março a julho/2021, e restringiram-se ao seguinte escopo:



Prefeitura Municipal de Afonso Cláudio

Estado do Espírito Santo

Unidade Central de Controle Interno

- a) Marco inicial o mês de março de 2021, abrangendo as auditorias realizadas pela Gerência de Auditoria em Saúde da Secretaria de Saúde e pelo Tribunal de Contas do Estado do Espírito Santo.
- b) Verificação do Plano Municipal de Vacinação.

Quanto aos procedimentos de auditoria que julgamos necessários nas circunstâncias foi a realização de *Check-list* na Unidade Básica de Saúde central da coordenação da campanha de vacinação e visita *in loco* das atividades de vacinação extramuros.

4. ANÁLISE

Buscando identificar os procedimentos e práticas adotadas na execução do plano de imunização contra a Covid-19, passamos a análise dos pontos.

4.1 Armazenamento dos imunizantes

Como forma de evidenciar a qualidade e segurança da imunização do indivíduo e por tratar-se de procedimento contínuo, analisou-se o armazenamento dos imunizantes. O Manual Rede de Frio do Ministério da Saúde e o Informe Técnico do Ministério da Saúde, estabelecem os critérios para armazenamento, transporte e controle de temperatura, sendo:

Para garantir a potência das vacinas COVID-19, é necessário mantê-las em condições adequadas de conservação, com temperatura controlada, e em conformidade com as orientações do fabricante e aprovação pela Anvisa. A exposição acumulada da vacina a temperaturas fora das preconizadas, ou diretamente à luz, em qualquer etapa da cadeia, gera uma perda de potência que não poderá ser restaurada. As vacinas deverão ser acondicionadas em temperatura de +2°C e +8°C nas câmaras frias/refrigeradas.

Neste sentido, verificou-se que o município possui câmara de refrigeração na sala de vacinação da Unidade de Saúde Hilton Lopes Vieira, em pleno funcionamento e com devido monitoramento da temperatura. Entretanto, não foi identificada contratação de serviço de manutenção preventiva e/ou corretiva do equipamento.

A garantia de fornecimento de energia elétrica de forma ininterrupta e de qualidade para os equipamentos de refrigeração é outro ponto relevante a ser abordado. Para tal, foi verificada a localização e a estrutura de segurança dos disjuntores. Os mesmos encontram-se localizados no interior da edificação, com acesso restrito aos responsáveis mediante chave, com pouca probabilidade de risco de ações de vandalismo.



Prefeitura Municipal de Afonso Cláudio

Estado do Espírito Santo
Unidade Central de Controle Interno

Contudo, importante ressaltar que medidas contingências devem ser preparadas, caso haja interrupção no fornecimento de energia elétrica. Desta forma, foi verificado que o equipamento de refrigeração contem bateria para funcionamento autônomo.



4.2 Transporte dos imunizantes

Conforme o decorrer da campanha nacional de vacinação contra a Covid 19, os cronogramas de distribuição de vacinas e os grupos alvos, o município vem realizando campanha de vacinação extramuro.



Prefeitura Municipal de Afonso Cláudio

Estado do Espírito Santo

Unidade Central de Controle Interno

Para isso, o transporte dos imunizantes deve assegurar as condições adequadas de armazenamento, conforme preceitua o Manual Rede de Frio do Ministério da Saúde:

- Isolamento da caixa térmica e definições acerca do monitoramento contínuo ao longo do percurso.
- Identificação da quantidade e tipo de bobina reutilizável adequada.
- Garantir que os insumos estejam acondicionados adequadamente de forma que não fiquem soltos e que as caixas contenham bobinas suficientes para manterem a temperatura de conservação.
- Padronizar a organização das caixas térmicas orientado neste Manual com tipos de bobinas adequadas.
- Considerar temperatura ambiente, tempo, volume da caixa e de insumos a transportar.

Neste sentido, pode-se constatar boas práticas de transporte e armazenamento dos insumos, como a utilização de caixas térmicas adequadas, bobinas reutilizáveis para manutenção da temperatura no interior das caixas, termômetros bem posicionados e monitoramento de temperatura durante todo o dia.



4.3 Gestão de Insumos

O Informe Técnico do Ministério da Saúde preceitua que o Ministério da Saúde irá apoiar Estados e Municípios disponibilizando seringas e agulhas a serem utilizadas na estratégia de vacinação.



Prefeitura Municipal de Afonso Cláudio

Estado do Espírito Santo

Unidade Central de Controle Interno

No município, o recebimento dos insumos acontece juntamente com o recebimento dos imunizantes, no quantitativo estipulado pelo governo. Todo o registro de remessa, recebimento e utilização é feito através do sistema SIES, do ministério da Saúde. Na coordenação de imunização, há o funcionário responsável pelos registros, recebimento e guarda do material. Não foram relatados falta de insumos até o presente.

4.4 Registrado no Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações – SIPNI

Como forma de acompanhar e monitorar, o Ministério da Saúde disponibiliza sistema informatizado para registro das informações do Programa Nacional de Imunizações. O sistema possui tanto o registro de dados dos vacinados, como da movimentação de imunobiológicos. Para eficiência no controle do programa, é relevante que as informações sejam prestadas de forma tempestiva.

Com relação aos procedimentos de registro, o Informe Técnico do Ministério da Saúde traz:

O registro da dose aplicada da vacina será nominal/individualizado. Essa modalidade de registro garante o reconhecimento do cidadão vacinado pelo número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS), a fim de possibilitar o acompanhamento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação, e identificar/monitorar a investigação de possíveis EAPV.

Os registros das doses aplicadas deverão ser realizados no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (Novo SI-PNI - online) ou em um sistema próprio que interopere com ele, por meio da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

No caso das salas de vacina sem conectividade com a internet que funcionam no âmbito da APS, os registros das doses aplicadas poderão ser feitos no e-SUS AB, por meio da Coleta de Dados Simplificada - modalidade CDS. Essas salas farão registros offline e depois submeterão seus registros para o servidor assim que a conexão com a internet estiver disponível, no prazo máximo de 48 horas.

Em visita in loco à vacinação extramuro realizada no dia 12 e 19 de junho de 2021, foi observado a devida estruturação de computadores com acesso a internet. Possibilitando os procedimentos de registro individualizado e tempestivo.

Entretanto, a Secretaria Municipal de Saúde realizou vacinação de cidadãos em Unidades de Saúde localizadas na zona rural do município. Nestes casos, verificamos através de planilhas internas da coordenação de vacinação que os registros foram feitos manualmente e posteriormente inseridos no sistema SIPNI, não ultrapassando o prazo de 48 horas.

Importante ressaltar, que esta equipe presenciou um momento de instabilidade do sistema, onde a servidora inseriu o número do CPF do cidadão e visualizou a mensagem de cadastro



Prefeitura Municipal de Afonso Cláudio

Estado do Espírito Santo

Unidade Central de Controle Interno

duplicado. Posteriormente, a servidora utilizou novo navegador de internet, e cadastrou o procedimento normalmente. Com esta situação, foi questionado a chefe da coordenação de imunização sobre a eficiência do sistema SIPNI. Em resposta, a mesma relatou que de modo geral, o sistema tem suas funcionalidades ativas, sem problemas relevantes quanto ao cadastro.



4.5 Protocolo para acompanhar possíveis eventos adversos da vacina

No contexto de emergência de saúde pública, o desenvolvimento e os estudos técnicos de vacina tiveram o período de tempo limitado. Com isso, há a necessidade de atuação intensiva de vigilância dos eventos adversos durante a utilização em grande escala.

Para análise do desempenho da campanha face a diversidade de vacinas administradas e a estratégia de vacinação, surge a necessidade de reunir informações mais completas, de modo que sirvam como fonte de conhecimento e base para futuras ações preventivas.

O monitoramento eficiente poderá disponibilizar informações para subsidiar a tomada de decisão no âmbito regulatório, contribuindo para a transparência das ações de minimização ou interrupção dos possíveis riscos sanitários.



Prefeitura Municipal de Afonso Cláudio

Estado do Espírito Santo

Unidade Central de Controle Interno

As vacinas proporcionando amplos benefícios à saúde pública de um país. Contudo, é essencial monitorar de perto a segurança e eficácia de qualquer medicamento depois de autorizado. Para isso, os mecanismos de acompanhamento e registro dos eventos adversos são ferramentas importantes do processo de imunização.

O Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid 19 prevê a realização de monitoramento, conforme consta:

Nessa estratégia de vacinação e face à diversidade de vacinas a serem utilizadas, de variados grupos selecionados da população para a vacinação, é necessário realizar o monitoramento e avaliação constante durante e após a campanha para verificar o alcance da meta de cobertura, a aceitabilidade da vacina, os eventos adversos, a imunidade de curto e longo prazo, o impacto da introdução da vacina no país e a oportuna identificação das necessidades de novas intervenções.

No âmbito regulatório a Anvisa apresentou o Plano de Monitoramento de Eventos Adversos de Medicamentos e Vacinas Pós-Autorização de Uso Emergencial, que prevê estratégias de acompanhamento durante e pós pandemia, buscando o aprimoramento e a confiabilidade do medicamento em uso. Neste sentido, esclarece:

A observação sistemática de eventos adversos a medicamentos em uso é imprescindível para realizar a avaliação periódica da relação benefício-risco, em comparação aos eventos adversos já conhecidos, bem como para o conhecimento de eventos adversos raros e não descritos em bula que, porventura, possam surgir durante a utilização.

Diante disso, buscou-se analisar o protocolo utilizado no município para acompanhar possíveis eventos adversos da vacinação. Em visita técnica a coordenação de imunização na Unidade Básica de Saúde Hilton Lopes Vieira, verificou-se que acompanhamento é feito mediante atendimento de pessoas que procuram a Unidade para consulta, que apresentam algum tipo de queixa ou sintoma aparente. O registro desse paciente é feito na aba específica de acompanhamento no sistema. Outra forma de monitoramento é através de informações repassadas pelos cidadãos aos agentes de saúde.

5. CONSTATAÇÕES E RECOMENDAÇÕES

O plano de imunização contra a Covid 19 vem sendo executado com êxito pela Administração Municipal. Os princípios e normas que regem a boa prática na gestão de armazenamento, transporte e guarda dos imunizantes e demais insumos estão sendo devidamente cumpridos.



Prefeitura Municipal de Afonso Cláudio

Estado do Espírito Santo

Unidade Central de Controle Interno

Contudo, para colaboração da eficácia nos resultados, cabe relatar alguns pontos. Com relação ao Item 4.1 “Armazenamento dos Imunizantes” importante ressaltar o fato:

Para armazenamento dos imunizantes o município possui câmara de refrigeração na sala de vacinação da Unidade de Saúde Hilton Lopes Vieira. O Equipamento foi adquirido no ano de 2020. Portanto, com o passar do período de um ano de uso, o equipamento pode necessitar de manutenção e/ou ajustes.

Achado: Falta de contratação de serviço de manutenção preventiva e/ou corretiva do equipamento.

Recomendação: Como medida de prevenção, providenciar a contratação do serviço acima mencionado.

Acerca do Item 4.3 “Protocolo para acompanhar possíveis eventos adversos da vacina”, há de se apontar algumas constatações:

O governo espera e estimula que um grande volume de informações seja fornecido, com a finalidade de identificar e facilitar o monitoramento dos eventos adversos, de forma a obter e dar respostas rápidas para aumentar a segurança da população.

Para isso é necessário a elaboração de estratégias que priorizem as atividades de vigilância. Além do registro dos casos de pacientes que buscam a Unidade Básica de Saúde, a notificação espontânea de todos os cidadãos pode ser implantada. Trata-se de um componente importante e quando bem desenvolvido, agrega maior cobertura dos acompanhamentos e pode fornecer maiores informações aos estudos clínicos em desenvolvimento. É possível criar mecanismos que geralmente apresentam menor custo e menor demanda de mão de obra, como os questionários online.

Outro ponto a ser observado é a atenção especial a ser dada ao monitoramento da segurança em populações especiais, como crianças, mulheres grávidas e idosos, especialmente aqueles com comorbidades

Achado: Fragilidade no acompanhamento de Eventos Adversos

Recomendações: Elaboração e implementação de um Plano Municipal de Monitoramento de Eventos Adversos da Vacinação contra a Covid 19.



Prefeitura Municipal de Afonso Cláudio

Estado do Espírito Santo
Unidade Central de Controle Interno

6. CONCLUSÃO

Como estratégia de enfrentamento à pandemia da covid-19 no país, a execução de um plano de vacinação mostrou-se um desafio na gestão pública. O êxito dessa ação tem sido possível mediante o envolvimento das três esferas de gestão, bem como a mobilização e adesão da população à vacinação.

O desenvolvimento eficiente das ações e estratégias dá-se pela união de esforços dos gestores públicos e pelos diversos grupos de servidores envolvidos. A dedicação do profissional de saúde tem sido de fundamental importância para o alcance dos objetivos e para superar o desafio de vacinar milhões de brasileiros a menor tempo possível.

No âmbito do município de Afonso Cláudio, a responsabilidade e a dedicação de cada servidor envolvido, vem apresentando resultados expressivos. A operacionalização da campanha de forma eficaz proporciona grandes benefícios à saúde da população.

Ademais, pequenas recomendações foram feitas por esta Auditoria Interna, buscando o aprimoramento dos procedimentos e excelência do serviço público.

Por fim, esta Auditoria Interna agradece a atenção dos servidores envolvidos, bem como a pronta resposta das solicitações feitas, as quais vieram a contribuir com a eficiência deste trabalho.

É o relatório.

Atenciosamente,

Afonso Cláudio, 08 de julho de 2021.

Lorena Afonso Barbosa Wolfgramm Sobreiro
Auditora de Controle Interno

De acordo com o presente Relatório de Auditoria.

Encaminhe-se ao Exm^o. Prefeito Municipal para ciência, conhecimento e demais providências.

MAYARA MOREIRA CAMPOS S. BRANDÃO

Controladora Interna Municipal



Prefeitura Municipal de Afonso Cláudio

Estado do Espírito Santo
Unidade Central de Controle Interno

REFERÊNCIAS

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Primeiro Informe Técnico. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.** 2021. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/17/primeiro-informe_tecnico-do-plano_19_01_21_miolo-1.pdf

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações.** 4ª edição. 2013. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_rede_frio4ed.pdf

ANVISA. **Plano de Monitoramento de Eventos Adversos de Medicamentos e Vacinas Pós Autorização de Uso Emergencial: Diretrizes e Estratégias de Farmacovigilância para o enfrentamento da COVID-19.** 2021. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/outras-publicacoes/dire5plano_farmacovigilancia_vacina_covid-19-v7.pdf

MINISTÉRIO DA SAÚDE. GOV.BR. Disponível em: https://qsprod.saude.gov.br/extensions/DEMAS_C19Vacina/DEMAS_C19Vacina.html