



TRIBUNAL DE CONTAS DO
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

Auditoria Operacional Coordenada do **PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO**

Estrutura, Controles, Sistemas de Informação, Logística e
Microplanejamento

Relatório Preliminar Individualizado

NSaúde • 2024



www.tcees.tc.br



@tceespiritosanto

PROCESSO: 02152/2024

FISCALIZAÇÃO: 00016/2024

INSTRUMENTO: Auditoria Operacional

RELATOR: Sérgio Aboudib Ferreira Pinto

**PERÍODO
FISCALIZADO:** 01/01/2022 a 31/12/2023

**UNIDADE
RESPONSÁVEL:** Núcleo de Controle Externo de Avaliação e Monitoramento de Políticas Públicas de Saúde – Nsaúde

**PERÍODO DE
REALIZAÇÃO DA
FISCALIZAÇÃO:** 16/04/2024 a 13/09/2024

OBJETIVO: Avaliar as ações e as medidas implementadas pela Secretaria de Estado da Saúde e pelas Secretarias Municipais de Saúde na operacionalização do Programa Nacional de Imunização (PNI) no Estado do Espírito Santo, especialmente no concernente à adesão aos sistemas de informação do PNI, disponibilidade de vacinas e completude do registro de estoque e de perdas vacinais e implementação da estratégia de Microplanejamento.

**ENTIDADES
FISCALIZADAS:** Secretaria de Estado da Saúde – Sesa
Secretarias Municipais de Saúde – Semus

Este relatório é preliminar. Seu objetivo é oportunizar aos gestores conhecer, de forma antecipada, as análises e conclusões da equipe de fiscalização e oferecer seus comentários sobre seu conteúdo.

Sumário

1	INTRODUÇÃO.....	4
2	VISÃO GERAL	7
2.1	Programa Nacional de Imunização	7
2.2	A cobertura vacinal no Brasil e no Espírito Santo	8
3	METODOLOGIA.....	9
4	ACHADOS DE AUDITORIA	11
4.1	Dimensão Estrutura e Processos da Rede de Frio.....	11
4.1.1	Problemas na estrutura e equipamentos da rede de frio precisam ser corrigidos e prevenidos	12
4.1.2	Os procedimentos para controle de excursão de temperatura são insuficientes.....	12
4.2	Dimensão Sistemas de Informação e Controles Próprios da Rede de Frio ..	14
4.2.1	Deficiências na gestão de estoques e perdas de vacinas	15
4.3	Dimensão Disponibilidade de Vacinas	17
4.3.1	Desabastecimento de vacinas	18
4.4	Dimensão Estratégias de Vacinação e Recuperação da Cobertura Vacinal	20
4.4.1	Limitações no acompanhamento da situação vacinal, vacinação em creches e vacinação em domicílios precisam ser superadas	21
4.4.2	Essencial envolver as salas de vacinação nas atividades do microplanejamento e garantir a elaboração do Relatório Técnico para melhoria da cobertura vacinal.....	21
5	CONCLUSÃO	25
6	PROPOSTAS DE ENCAMINHAMENTOS.....	26
	REFERÊNCIAS	28

1 INTRODUÇÃO

1. Devido à queda contínua das coberturas vacinais em todas as regiões do Brasil desde 2016, e ao consequente aumento do número de pessoas suscetíveis a doenças imunopreveníveis, o que eleva o risco de surtos, internações, sequelas e óbitos, o Tribunal de Contas da União (TCU) realizou, em 2022, uma auditoria centrada no Programa Nacional de Imunização (PNI).

1. Essa auditoria foi baseada em dados coletados no período de 2018 a 2021, e ao final constatou-se que a queda nas coberturas vacinais (CV) tem múltiplas causas, sem um consenso claro sobre a contribuição de cada uma para o problema identificado. No entanto, foram detectadas oportunidades de aprimoramento do PNI, que, se implementadas, poderiam contribuir significativamente para o aumento das taxas de CV.

2. Entre os achados da auditoria que indicam possibilidade de melhorias, destacam-se: a baixa adesão dos municípios e das salas de vacinação aos principais sistemas de informação do PNI, o que compromete a completude e a confiabilidade dos dados; a necessidade de aperfeiçoamento desses sistemas; a ocorrência de desabastecimentos de vacinas; e a carência de estratégias eficazes de comunicação.

2. Diante desse cenário, a Rede Integrar, uma rede colaborativa composta pelos Tribunais de Contas do Brasil para a fiscalização e aperfeiçoamento do ciclo de implementação de políticas públicas descentralizadas, incluiu em seu Plano Anual de Trabalho de 2024 uma Auditoria Coordenada no PNI, com o objetivo de examinar as medidas em curso para recuperar as coberturas vacinais no Brasil, especialmente entre crianças de até 1 ano de idade.

3. A expectativa foi da realização de auditorias autônomas do PNI nas jurisdições dos tribunais, abordando temas apontados no Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário, como a adesão de estados e municípios aos sistemas de informação do programa, além de verificar estoques e perdas de vacinas.

4. Ante o exposto, o Tribunal de Contas do Estado do Espírito Santo (TCEES), por meio da Rede Integrar, aderiu ao projeto da auditoria coordenada, realizando **auditoria operacional**, tendo como objeto o PNI e como objetivo “avaliar as ações e as medidas implementadas pela Secretaria de Estado da Saúde e pelas Secretarias Municipais de Saúde na operacionalização do Programa Nacional de Imunização (PNI) no Estado do

Espírito Santo, especialmente no que se refere à adesão aos sistemas de informação do PNI, à disponibilidade de vacinas, à completude do registro de estoque e de perdas vacinais, e à implementação da estratégia de Microplanejamento”.

5. A auditoria atende também a proposição contida no Plano Anual de Controle Externo – PACE para o exercício de 2024, aprovado pela Decisão Plenária Administrativa TC nº13, de 14/11/2023, publicada no Diário Oficial Eletrônico do TCEES em 16/11/2023, edição 2.474, processo 07110/2023-5, relativa à linha de ação “Realizar auditoria coordenada sobre Imunização em parceria com o TCU”, dentro da área temática “Saúde”, em consonância com os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) da Agenda 2030 da Organização das Nações Unidas (ONU).

6. Para alcançar o objetivo estabelecido na fiscalização, a equipe propôs as seguintes questões de auditoria:

1. A estrutura e os processos da rede de frio contribuem para garantir a qualidade e integridade das vacinas?
2. Os registros de estoque e de movimentação de vacinas são eficazes para subsidiar a gestão de estoque e de perdas das vacinas?
3. Os processos de solicitação e de distribuição de vacinas realizados por estados e municípios mitigam os riscos de desabastecimento e de perdas por vencimento das vacinas?
4. As estratégias e ações de vacinação e de acompanhamento da situação vacinal para a recuperação da cobertura estão sendo implementadas de forma eficaz?

7. Dessa forma, ao analisar as questões de auditoria propostas, é possível identificar que a avaliação do controle de perdas de vacinas se relaciona diretamente com a dimensão da **eficiência**, pois está focada na redução do desperdício de insumos durante a prestação dos serviços. De forma complementar, a questão sobre a disponibilidade de estoques se alinha à dimensão da **eficácia**, ao assegurar que a prestação do serviço ocorra de maneira contínua e satisfatória. Além disso, a adesão aos sistemas de informações abrange tanto a **eficácia** quanto a **eficiência**, pois está associada ao controle das perdas de vacinas (eficiência) e à verificação da disponibilidade de estoques (eficácia), abordando assim dois aspectos cruciais para a gestão adequada do sistema de vacinação.

8. Os trabalhos foram conduzidos em conformidade com as Normas Internacionais das Entidades Fiscalizadoras Superiores e com as Normas Brasileiras de Auditoria do Setor Público (Nbsp) aplicáveis às **auditorias operacionais**, especialmente com as Nbsp 100,

300 e 3000, e com observância ao Manual de Auditoria Operacional do TCU (adotado pelo TCEES por meio da Nota Técnica Segex 2, de 12 de março de 2021) e aos demais pronunciamentos profissionais aplicáveis, dentre os adotados pelo TCEES. Nenhuma restrição foi imposta aos exames.

9. Foram utilizados como critérios para a presente fiscalização os seguintes documentos:

- a. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 197/2017 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)** (Estabelece os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços que realizam a atividade de vacinação humana);
- b. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 430/2020 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)** (Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos) – O uso da RDC de Medicamentos se justifica pelo entendimento do Ministério da Saúde da vacina como um medicamento, fato comprovado pela inclusão das vacinas na lista e medicamentos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME, 2022)
- c. **Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações – 5ª Edição** (Ministério da Saúde, 2017);
- d. **Procedimento Operacional Padrão – PEI/ES POP Nº 01 - Atendimento em sala de vacinação** (Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo, 2024)
- e. **Calendário Nacional de Vacinação da Criança** (Ministério da Saúde, 2024);
- f. **Agenda de Imunização 2030: Uma estratégia global para não deixar ninguém para trás**; (Organização Mundial da Saúde - OMS, 2020);
- g. **Manual de Microplanejamento para as Atividades de Vacinação de Alta Qualidade** (Ministério da Saúde, 2023).
- h. **Inquérito de Cobertura e Hesitação Vacinal nas Capitais Brasileiras, Distrito Federal e em 12 Municípios do Interior, em Crianças Nascidas em 2017-2018 e Residentes nas Áreas Urbanas** (Departamento de Saúde Coletiva da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, e Centro de Estudos Augusto Leopoldo Ayrosa Galvão, 2023).

10. O **escopo** da auditoria abrangeu ações de **vacinação de rotina**, entre **2022 e 2023**, que visam garantir a cobertura vacinal da população, conforme o Calendário Nacional de Vacinação (CNV), sendo incluídas no escopo **todas as vacinas do Calendário Nacional de Vacinação da Criança desse período e priorizadas cinco vacinas: Pentavalente, Tríplice Viral, Pneumocócica, Meningococo C e Poliomielite**, aplicadas em **crianças menores de 01 ano e de 01 ano 11 meses e 29 dias de idade**. Não fez parte do escopo a vacina da Covid-19, que foi incluída no Calendário Nacional de Vacinação da Criança somente a partir de 2024.

11. A razão de priorização das cinco vacinas citadas para uma análise mais aprofundada se deu por serem vacinas que exigem mais de uma dose para completar a imunização. Esse fato exige adesão das famílias e esforço de acompanhamento dos serviços de saúde. Assim, as CV desses imunizantes são consideradas indicadores da qualidade da atenção primária à saúde, em especial do acompanhamento da situação vacinal das crianças.

2 VISÃO GERAL

12. Segundo a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS, 2024), a imunização é o processo pelo qual uma pessoa se torna resistente a uma doença, seja através do contato com a própria doença, seja por meio da administração de uma vacina, que estimula o sistema imunológico a proteger o indivíduo contra infecções e doenças.

13. Assim, a imunização previne doenças, incapacidades e mortes causadas por doenças evitáveis, como câncer do colo do útero, poliomielite, sarampo, rubéola, caxumba, difteria, tétano, coqueluche, hepatites A e B, pneumonias bacterianas, doenças diarreicas causadas por rotavírus e meningite bacteriana.

14. De acordo com o Ministério da Saúde (2024c), doenças que no passado causavam milhares de vítimas, como varíola e poliomielite, foram erradicadas. Outras doenças transmissíveis também deixaram de ser um problema de saúde pública no Brasil e nas Américas, como o sarampo, rubéola e rubéola congênita. E uma das principais iniciativas responsáveis por essas conquistas é o Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Brasil, que tem avançado continuamente para proporcionar melhor qualidade de vida à população, por meio da prevenção de doenças.

2.1 Programa Nacional de Imunização

15. O Programa Nacional de Imunizações (PNI) foi instituído em 1973, fundamentado em um documento técnico do Ministério da Saúde (MS). Sua finalidade era coordenar as atividades de vacinação, que até aquele momento eram marcadas pela descontinuidade, pelo caráter episódico e pela reduzida área de cobertura. Inicialmente, o programa incluía cinco vacinas: BCG (para tuberculose), DTP (contra difteria, tétano e coqueluche), sarampo, poliomielite e antivariólica (HOMMA et al., 2020).

16. O programa foi normatizado pela Lei 6.259/1975 e regulamentado pelo Decreto 78.231/1976, ambos precedendo a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) em 1988 e sua regulação pela Lei 8.080/1990. Alguns dos principais normativos pertinentes ao PNI são a Portaria SVS 1.378/2013, que trata do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde; a Resolução CNS 588/2018, que institui a Política Nacional de Vigilância em Saúde; a RDC Anvisa 197/2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana, e o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação (BRASIL, 2024a).

2.2 A cobertura vacinal no Brasil e no Espírito Santo

17. O Ministério da Saúde (2023) destacou que o Brasil enfrentou uma significativa queda na cobertura vacinal desde 2016, mas em 2023 apresentou uma leve recuperação nos índices. Comparando 2022 com 2023, a nível nacional, a cobertura vacinal de hepatite A aumentou de 73% para 79,5%. O primeiro reforço da vacina pneumocócica passou de 71,5% para 78%. A cobertura para poliomielite alcançou 74,6%, em comparação aos 67,1% do ano anterior. Entre as vacinas indicadas para menores de 1 ano de idade, a vacina contra a febre amarela apresentou o maior crescimento, passando de 60,6% em 2022 para 67,3% em 2023, com todos os estados registrando aumento na cobertura vacinal.

18. Esses dados indicam uma evolução em 2023 em relação ao ano anterior, mas ainda há um longo caminho a percorrer para atingir os níveis de vacinação considerados ideais pela Organização Mundial da Saúde (OMS), que varia entre 90% e 95% de cobertura.

19. Segundo a Secretaria de Estado da Saúde (SESA-ES, 2024), o Estado do Espírito Santo também apresentou melhorias na cobertura vacinal em 2023. Quando comparado ao ano de 2021, o aumento em 2023 ocorreu em todas as dez vacinas de rotina com meta preconizada. Entre os maiores aumentos estão os das vacinas de Febre Amarela (+14,79%), Rotavírus (+12,57%), Hepatite A (+11,93%), BCG (+10,87%), e Pneumo 10 (+10,49%).

20. Contudo, embora os números gerais indiquem um progresso significativo, apenas a vacina BCG atingiu a meta de cobertura vacinal, com um alcance de 95,38%, superando a meta estabelecida de 90%. No entanto, ainda existem municípios cujas coberturas vacinais estão abaixo da média estadual.

21. Portanto, verifica-se que houve uma evolução em 2023 em comparação aos anos anteriores, mas ainda há uma margem significativa para melhoria até se alcançar os níveis de cobertura vacinal considerados ideais pela Organização Mundial da Saúde (OMS), que variam entre 90% e 95%.

3 METODOLOGIA

22. Durante a fase de planejamento, a equipe de auditoria participou de capacitação organizada pelo TCU, com o objetivo de aprimorar os conhecimentos sobre a gestão e implementação do PNI. A capacitação incluiu palestras ministradas por diversos especialistas no tema e a apresentação de trabalhos já realizados pelos Tribunais envolvidos na auditoria coordenada do PNI.

23. Ainda nessa etapa, foi realizado um estudo abrangente da legislação nacional e local relacionada à imunização, incluindo a estrutura administrativa em ambos os níveis; aspectos orçamentários e financeiros; histórico recente da execução do programa; sistemas de informação; microplanejamento; processos e atividades críticas do programa; supervisão e monitoramento das atividades; principais partes interessadas (stakeholders); e o desempenho local, com foco em situações de baixo e alto desempenho.

24. Com base nas informações levantadas, foram elaboradas a Estratégia Global de Auditoria (EGA), a Análise SWOT e a Matriz de Avaliação de Riscos e Controle.

25. Para a seleção dos municípios a serem visitados pela equipe de auditoria, foram utilizados critérios de seleção relacionados à cobertura vacinal nos anos de 2022 e 2023, adesão ao microplanejamento, e existência ou não de central municipal de rede de frio, sendo selecionados os seguintes municípios: **Vitória, Cariacica e Venda Nova do Imigrante** (Região de Saúde Metropolitana); **São Roque do Canaã, Colatina e Baixo Guandu** (Região de Saúde Central/Norte); e **Iconha, Itapemirim e Dorés do Rio Preto** (Região de Saúde Sul); totalizando assim 09 municípios e sempre buscando garantir na amostra 01 município com a melhor cobertura vacinal e 02 municípios com as piores coberturas.

26. Após a seleção da amostra, foram realizadas visitas *in loco* nas salas de vacinação e centrais municipais de armazenamento e distribuição de vacinas dos respectivos municípios, sendo que, em relação às salas, foram visitadas no máximo 02 salas de

vacinação por município, em alguns casos apenas 01 sala (quando o município não dispunha de outras salas de vacinação).

27. Além das centrais municipais, foi visitada também a Central Estadual de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos na capital do estado, ficando de fora do escopo da auditoria as Centrais Regionais de armazenamento e distribuição. Com isso, ao final da fase de execução foram visitados 23 estabelecimentos (sendo 15 salas de vacinação e 8 centrais de armazenamento e distribuição de vacinas), abrangendo assim 03 níveis da rede de frio: Estadual, Municipal e Local.

28. Durante as visitas *in loco*, foram realizadas entrevistas individuais com os coordenadores de imunização, os responsáveis técnicos pela rede de frio e os responsáveis pelas salas de vacinação, com o objetivo de obter informações mais detalhadas sobre o objeto auditado. Além das entrevistas, também foram realizadas inspeções físicas nos equipamentos, nos estoques e na infraestrutura geral das salas de vacinação, bem como nas centrais de armazenamento e distribuição de imunobiológicos.

29. Outras técnicas de coleta de dados empregadas na fiscalização incluíram a análise documental de contratos de manutenção, mapas de temperatura, planos de contingência, procedimentos operacionais padrão e cadernos de microplanejamento; e a aplicação de questionário online em todos os municípios capixabas, com uma taxa de resposta de 82% (64 de 78 municípios).

30. Este relatório apresenta o resultado individualizado da análise da equipe de fiscalização para o município de **Iconha**. Trata-se de um relatório preliminar, cujos apontamentos poderão ser objeto de comentário por parte dos gestores. Tais comentários serão analisados pela equipe de fiscalização e podem resultar em alterações no relatório final.

4 ACHADOS DE AUDITORIA

4.1 Dimensão Estrutura e Processos da Rede de Frio

31. Os achados do presente capítulo são relativos à seguinte questão de auditoria: **“A estrutura e os processos da rede de frio contribuem para garantir a qualidade e integridade das vacinas?”**.

32. Segundo o art. 10 da RDC Anvisa 197/2017, os estabelecimentos que oferecem serviços de vacinação devem possuir instalações físicas apropriadas, devendo dispor, no mínimo, de:

- a. área de recepção, dimensionada conforme a demanda e separada da sala de vacinação;
- b. sanitários; e
- c. sala de vacinação equipada com itens essenciais, como pia, bancada, caixa térmica, equipamento de refrigeração exclusivo para vacinas, espaço para armazenamento de materiais de vacinação, recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e resíduos biológicos, maca, e termômetro com máxima e mínima com cabos extensores para as caixas térmicas.

33. Além das instalações físicas exigidas para os serviços de vacinação, as centrais de armazenamento e distribuição de imunobiológicos, conhecidas como Centrais de Rede de Frio (CRFs), também devem atender a requisitos específicos. Elas precisam, segundo o Manual de Rede de Frio (2017), incluir quatro ambientes principais:

- a. uma sala de recepção e inspeção,
- b. uma sala de distribuição,
- c. uma sala de armazenagem e controle, e
- d. um almoxarifado.

34. Esses ambientes são essenciais para apoiar as atividades de armazenamento e distribuição, devendo ser ventilados e equipados com sistemas de controle de temperatura

e umidade para garantir a preservação dos materiais e proporcionar condições de trabalho adequadas (Brasil, Ministério da Saúde, 2017).

35. De forma complementar, a RDC 430/2020 traz uma série de boas práticas de distribuição, armazenagem e transporte aplicáveis às vacinas, como a necessidade de elaboração de planos de contingência; monitoramento e controle da temperatura; necessidade de um programa de manutenção preventiva; entre outras.

36. As seções seguintes deste capítulo descreverão as situações encontradas no município, com as respectivas evidências, apontando as principais causas, efeitos, oportunidades de melhoria e os benefícios esperados.

4.1.1 Problemas na estrutura e equipamentos da rede de frio precisam ser corrigidos e prevenidos

Situação encontrada

37. Sem Achado

4.1.2 Os procedimentos para controle de excursão de temperatura são insuficientes

Situação encontrada

38. A sala de vacinação apresentou necessidades de melhoria nos procedimentos de controle de excursão de temperatura, evidenciadas pelos seguintes pontos:

- a. Ausência de mapas de controle de temperatura das caixas térmicas, que são usadas na sala de vacinação;
- b. Ausência de comprovação da realização de manutenção preventiva nos equipamentos da sala de vacinação e da central municipal nos últimos 12 meses;
- c. Ausência de comprovação de realização de procedimentos de qualificação térmica e de calibração dos equipamentos.

Critérios

39. RDC Anvisa 430/2020, Arts. 3 (definição de boas práticas de armazenagem, transporte e distribuição), 18 inciso XI (gerenciar a qualificação e calibração de equipamentos e instrumentos), 41 (manutenção), 43 (equipamentos armazenagem), e IX (Medicamentos termolábeis); RDC Anvisa 430/2020, Art. 80 (planos de contingência); RDC Anvisa 197/2017, Art. 11 inciso II (registro diário da temperatura máxima e da temperatura mínima dos equipamentos destinados à conservação das vacinas); Manual da rede de frio (5ª Ed., 2017), p.25/26 (Período e temperatura de armazenamento), p. 37/39 (manutenção), p. 51/56 (Instrumentos: monitoramento e controle de temperatura), p. 53 (6.5.1 Termômetro de momento, máxima e mínima digital com cabo extensor: utilizar o formulário de Mapa de Controle Diário de Temperatura para registro das temperaturas nos equipamentos), p. 72 (Imprescindível o monitoramento contínuo da temperatura de caixas térmicas de uso diário); Procedimento Operacional Padrão – PEI/ES POP Nº 01 - Atendimento em sala de vacinação, p. 2 (Organizar o ambiente para o início das atividades: verificar o sistema de ar condicionado, manter temperatura entre +18°C e +20°C).

Causas

40. As prováveis causas incluem desconhecimento dos critérios aplicáveis à rede de frio quanto a mapas de controle de temperatura para caixas térmicas; Ausência de contrato de manutenção preventiva, qualificação térmica e calibração dos equipamentos.

Efeitos

41. Se a situação identificada não for resolvida, poderá acarretar no aumento do risco de dano à qualidade das vacinas (em virtude de excursão de temperatura), de prejuízo à eficácia, desperdício de vacinas e dano ao equipamento de refrigeração.

Propostas de encaminhamento

42. Diante disso, a equipe de fiscalização apresenta ao Tribunal as seguintes propostas:
- a. DETERMINAÇÃO para que o município firme contrato de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos de refrigeração, em atendimento à RDC 430/2020, art. 41, e ao Manual de Rede Frio (Brasil, Ministério da Saúde, 2017);

- b. RECOMENDAÇÃO para que o município faça o controle da temperatura das caixas térmicas nas salas de vacinação em mapa de temperatura;
- c. RECOMENDAÇÃO para que o município firme contrato de qualificação térmica e de calibração de equipamentos de armazenamento das vacinas, ou inclua esse serviço no contrato de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, conforme recomendação do Manual de Rede de Frio (Brasil, Ministério da Saúde, 2017).

Benefícios esperados

43. Como resultado da implementação das recomendações propostas, espera-se uma maior durabilidade dos equipamentos de refrigeração e redução nas perdas de vacinas devido a variações de temperatura, além de uma maior garantia da qualidade das vacinas administradas aos usuários.

4.2 Dimensão Sistemas de Informação e Controles Próprios da Rede de Frio

44. Os achados do presente capítulo são relativos à seguinte questão de auditoria: **“Os registros de estoques e de movimentação de vacinas são eficazes para subsidiar a gestão de estoques e de perdas das vacinas?”**.

45. O Manual de Rede de Frio (Brasil, Ministério da Saúde, 2017) recomenda a utilização de dois sistemas principais para registro de dados: o **Sistema de Insumo Estratégico (Sies)** e o **Sistema do Programa Nacional de Imunizações (Sipni)**. O primeiro tem a finalidade de apoiar o controle logístico da Rede de Frio, nas instâncias nacional, estadual, regional e municipal, gerenciando o estoque, controlando os pedidos, movimentação, entradas e saídas, e viabilizando consultas e emissão de relatórios. Já o segundo sistema é recomendado para a instância local (salas de vacinação), com funcionalidades voltadas para o registro dos imunobiológicos recebidos, quantitativo populacional vacinado, registro e controle de eventos adversos, e perdas técnicas e físicas.

46. No estado do Espírito Santo, em meio ao enfrentamento à COVID-19 e à necessidade de fornecer um sistema de agendamento de vacinação para a população, o estado desenvolveu o **sistema próprio “Vacina e Confia”** em parceria com o Laboratório de Inovação Tecnológica em Saúde (LAIS), da Universidade Federal do Rio Grande do

Norte (UFRN). Inicialmente, apenas para o agendamento das vacinas, mas posteriormente como uma plataforma única de registro de dados de vacinação unindo as funcionalidades tanto do SIES quanto do Sipni em uma única plataforma, podendo ser utilizado em todas as instâncias da rede de frio do estado.

47. Atualmente, o sistema Vacina e Confia é adotado por todos os 78 municípios capixabas, contando com mais de 4 milhões de usuários cadastrados. Os dados de vacinação são transmitidos diretamente para a base de dados do Ministério da Saúde através da integração com a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

48. Apesar da implantação da plataforma única Vacina e Confia, o sistema SIES ainda é utilizado em paralelo nas centrais de rede de frio do estado e municípios para comunicar com o Ministério da Saúde sobre o estoque, a movimentação e a solicitação de vacinas.

49. Os sistemas de informação são uma importante ferramenta para a efetivação dos controles na rede de frio e tomada de decisão, pois são capazes de fornecer dados consolidados e estruturados que, se fidedignos, podem ser utilizados como fontes para diversos indicadores de desempenho e resultado.

50. Ainda segundo o Manual de Rede de Frio (Brasil, Ministério da Saúde, 2017), o uso de indicadores potencializa a capacidade dos líderes identificarem verdadeiramente a situação das atividades desenvolvidas, desde a gestão de estoques, por exemplo, até o gerenciamento de perdas de imunizantes.

51. As seções seguintes deste capítulo descreverão as situações encontradas no município, com as respectivas evidências, apontando as principais causas, efeitos, oportunidades de melhoria e os benefícios esperados.

4.2.1 Deficiências na gestão de estoques e perdas de vacinas

Situação encontrada

52. A gestão de estoques de vacinas do município apresenta algumas deficiências, especialmente no que se refere ao controle de perdas, evidenciadas através do seguinte ponto:

- a. Ausência de indicadores e de metas para perdas físicas evitáveis de vacinas.

Critérios

53. RDC Anvisa 430/2020, Art. 4 (responsabilidade); Manual da Rede de Frio, Item 6.2.7, ficha de metadados (monitorar indicadores de perdas), Item 7.6.1 (SIES e SIPNI).

Causas

54. As prováveis causas incluem falta de definição clara do Ministério da Saúde quanto ao percentual de perdas aceitáveis de vacinas, e ausência de auditoria e/ou avaliação quanto à completude e qualidade dos dados registrados nos sistemas informatizados.

Efeitos

55. Se a situação identificada não for resolvida, poderá levar à:

- a. falta de confiabilidade nas informações sobre a materialidade e motivos das perdas;
- b. impossibilidade de aperfeiçoamento da gestão para redução das perdas;
- c. aumento do risco de prejuízo ao erário, com redução da eficiência do programa pelo aumento de seus custos;
- d. Falta de segurança sobre a informação de disponibilidade de vacinas nas salas de vacinação;
- e. Limitações na utilização dos dados disponibilizados pelos sistemas.

Propostas de encaminhamento

56. Diante disso, a equipe de fiscalização apresenta ao Tribunal as seguintes propostas:

- a. RECOMENDAÇÃO para que o município adote procedimentos de asseguarção da completude e qualidade dos dados de movimentação de vacinas, como forma de fortalecer a tomada de decisão com base em evidências;
- b. RECOMENDAÇÃO para que o município defina indicadores e metas para o acompanhamento do nível de perdas evitáveis de vacinas (perdas físicas);

- c. RECOMENDAÇÃO para que o município dê transparência ao nível de perdas de vacinas.

Benefícios esperados

57. Como resultado da implementação das recomendações propostas, espera-se o fortalecimento do monitoramento gerencial dos dados de estoques e perdas, além do aprimoramento da gestão. Isso contribuirá para garantir o abastecimento adequado de vacinas e a redução de custos.

4.3 Dimensão Disponibilidade de Vacinas

58. Os achados do presente capítulo são relativos à seguinte questão de auditoria: “Os processos de solicitação e de distribuição de vacinas realizados por estados e municípios mitigam os riscos de desabastecimento e de perdas por vencimento das vacinas?”.

59. De acordo com o Manual de Rede de Frio (Brasil, Ministério da Saúde, 2017), as salas de vacinação são responsáveis pela gestão dos imunobiológicos em nível local e devem realizar o planejamento das suas necessidades, incluindo o cálculo das doses que precisam ser solicitadas mensalmente.

60. As solicitações mensais devem ser analisadas e consolidadas progressivamente pelas diferentes instâncias de gestão do sistema de saúde: municipal, regional e estadual. As solicitações estaduais são enviadas ao nível federal por meio da inserção do pedido no SIES, seguindo prazos predefinidos. A Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) analisa os quantitativos solicitados e, uma vez autorizados, a distribuição dos imunobiológicos é realizada pela Central de Armazenagem e Distribuição de Insumos Estratégicos (Cenadi).

61. Atualmente, o estado do Espírito Santo trabalha com uma sistemática de cotas em que são enviados quantitativos pré-calculados mensalmente aos municípios, não impedindo que o município faça uma solicitação de quantidade de vacinas suplementar, quando necessário.

62. As variáveis utilizadas pelo estado para definir a cota de cada município são:

- a. População-alvo da vacina;

- b. Número de doses do esquema da vacina;
- c. Estoque estratégico (perdas + flutuação da população);
- d. Apresentação do produto (se frasco monodose ou multidoses);
- e. Tempo de validade do produto após abertura do frasco; e
- f. Média mensal de consumo a partir da série histórica de doses aplicadas nos últimos 12 meses.

63. Quando o município faz alguma programação de ação extra rotina, ele também recebe cota extra a partir desse planejamento (sendo necessário fazer a solicitação com no mínimo 30 dias de antecedência).

64. Nesse contexto, as seções seguintes deste capítulo descreverão as situações encontradas no município, suas principais causas e as correspondentes oportunidades de melhoria.

4.3.1 Desabastecimento de vacinas

Situação encontrada

65. A auditoria revelou casos recorrentes de desabastecimento ou escassez de algumas vacinas nas salas de vacinação inspecionadas, evidenciados pelos seguintes pontos:

- a. Indisponibilidade da vacina Varicela na sala de vacinação;
- b. Desabastecimento ou escassez importante das vacinas Hepatite A e Varicela entre 2022 e 2024, segundo relato dos responsáveis pela sala de vacinação e pela central de rede de frio do município. Todos esses casos tendo como causa o desabastecimento a nível do Ministério da Saúde.

Critérios

66. Calendário Nacional de Vacinação da Criança; Agenda de Imunização 2030 - Uma estratégia global para não deixar ninguém para trás; Manual da Rede de Frio, p. 104

(dimensionamento); Manual de Microplanejamento, item 3.2.3 (cálculos das necessidades de vacinas e insumos).

Causas

67. As prováveis causas incluem atrasos de fornecedores, falta de produtos, problemas de qualidade (indicação nos boletins de distribuição de imunobiológicos e nas atas da CIT), e insuficiência da adoção de medidas mitigadoras pelo Ministério da Saúde para o caso de materialização de riscos como atrasos na entrega ou atrasos no controle de qualidade.

Efeitos

68. A ausência de vacinas disponíveis resulta no aumento do número de pessoas suscetíveis às doenças que poderiam ser prevenidas. Isso significa que um maior número de indivíduos ficam vulneráveis a infecções. Além disso, essa falta de imunização causa uma queda nas taxas de cobertura vacinal, comprometendo a imunidade coletiva e aumentando o risco de surtos e epidemias de doenças que, de outra forma, poderiam ser controladas ou eliminadas.

Propostas de encaminhamento

69. Diante disso, a equipe de fiscalização apresenta ao Tribunal as seguintes propostas:

- a. RECOMENDAÇÃO para que o município busque alternativas para agilizar a comunicação com a população sobre a disponibilidade de vacinas, utilizando diferentes canais, como redes sociais, aplicativos de mensagem, parcerias com rádios comunitárias e cartazes em locais públicos, entre outros;
- b. RECOMENDAÇÃO para que o município elabore um plano de contingência para situações de desabastecimento de vacinas, incluindo a priorização de grupos mais vulneráveis e a redistribuição de doses entre salas de vacinação, conforme necessário.

Benefícios esperados

70. Implementar as recomendações propostas traz uma série de benefícios significativos para a gestão de vacinas e a proteção da saúde pública. Agilizar a comunicação com a população através de diversos canais assegura que as informações sobre a disponibilidade de vacinas sejam amplamente divulgadas e acessíveis, melhorando a participação e o

planejamento das visitas às unidades de saúde. Além disso, a elaboração de um plano de contingência para situações de desabastecimento, que inclui a priorização de grupos vulneráveis e a redistribuição de doses, garante uma resposta organizada e eficaz a possíveis crises, minimizando o impacto sobre a imunização da população e assegurando que os recursos sejam utilizados de maneira equitativa e estratégica.

4.4 Dimensão Estratégias de Vacinação e Recuperação da Cobertura Vacinal

71. Os achados do presente capítulo são relativos à seguinte questão de auditoria: “As estratégias e ações de vacinação e de acompanhamento da situação vacinal para a recuperação da cobertura estão sendo implementadas de forma eficaz?”.

72. As ações de imunização no Brasil são coordenadas pelo Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI), pertencente à Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) do Ministério da Saúde, em colaboração com as secretarias estaduais e municipais de saúde. Essa política pública, eficiente e eficaz, é alinhada com os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), que incluem universalidade de acesso, integralidade da assistência, descentralização político-administrativa e equidade. O objetivo é melhorar os indicadores de morbimortalidade da população brasileira por meio da vacinação (Brasil, Ministério da Saúde, 2024).

73. A vacinação é uma das estratégias mais eficazes e econômicas para prevenir diversas doenças e reduzir a mortalidade, desempenhando um papel crucial na diminuição das doenças imunopreveníveis globalmente. Contudo, nos últimos anos, tem-se observado uma queda na cobertura vacinal, resultando no acúmulo de pessoas não vacinadas ao longo do tempo. Essa situação eleva o risco de retorno de doenças imunopreveníveis e a ocorrência de surtos.

74. Nesse contexto, foi publicada a portaria GM/MS Nº 844/2023, que dispõe sobre as ações de multivacinação no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) para melhoria da cobertura vacinal. Em seu art. 9º, são apresentadas as competências do estado no âmbito da multivacinação, as quais são:

- a. formar equipe estadual de microplanejamento e vacinação de alta qualidade;
- b. ofertar formação em microplanejamento para os seus respectivos Municípios;

- c. acompanhar as atividades desenvolvidas pelos seus Municípios;
- d. produzir o relatório final estadual das atividades relacionadas às ações de multivacinação; e
- e. promover a articulação com as Secretarias Estaduais de Educação para o desenvolvimento de atividades de vacinação extramuros.

75. Cabendo aos municípios a execução das ações de multivacinação (Portaria GM/MS 844/2023, art. 10).

76. É importante destacar também o artigo 11 da referida portaria, que estabelece que o plano de ações de microplanejamento deve ser elaborado com base na compreensão da realidade local e das características da população-alvo, visando identificar as ações de vacinação intra e extramuros mais adequadas e eficazes.

77. Nesse contexto, as seções seguintes deste capítulo descreverão as situações encontradas no município, suas principais causas e as correspondentes oportunidades de melhoria.

4.4.1 Limitações no acompanhamento da situação vacinal, vacinação em creches e vacinação em domicílios precisam ser superadas

Situação encontrada

Sem achado

4.4.2 Essencial envolver as salas de vacinação nas atividades do microplanejamento e garantir a elaboração do Relatório Técnico para melhoria da cobertura vacinal

Situação encontrada

78. De acordo com o Manual de Microplanejamento (Brasil, Ministério da Saúde, 2023), o microplanejamento é uma das etapas das Atividades de Vacinação de Alta Qualidade (AVAQ), que se desenvolve de forma ascendente, ou seja, de baixo para cima nos níveis hierárquicos do sistema de saúde, iniciando no nível local e avançando até os níveis

estadual e nacional, contudo algumas das salas de vacinação visitadas alegaram não terem participado das atividades previstas no microplanejamento.

79. Cada nível possui suas próprias responsabilidades, competências e recursos, mas todos devem colaborar para alcançar o objetivo comum de atingir as metas de cobertura vacinal do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

80. Nesse contexto, é necessária uma governança multinível que promova a colaboração e integração entre as entidades envolvidas. No entanto, durante a fiscalização realizada no município, constatou-se a ausência de mecanismos de coordenação, avaliação e monitoramento das ações de microplanejamento; Deixar de elaborar o Relatório Técnico do Microplanejamento, inviabilizando as ações de avaliação e monitoramento; e Deixar de instituir os comitês das AVAQ (monitoramento, avaliação).

81. O Relatório Técnico do Microplanejamento é um documento detalhado que descreve e avalia o planejamento e a execução de estratégias de vacinação em uma determinada área, o referido relatório é essencial para ser apresentado aos gestores e parceiros envolvidos, garantindo transparência, eficiência e a melhoria contínua das ações de saúde pública.

Crterios

82. Manual de Microplanejamento, item 3.4.1 (Relatório Técnico do microplanejamento), item 2 (Preparação, Quadro 1: O nível estadual consolida o processo de microplanejamento dos municípios e produz o Relatório Final do estado); Referencial para Avaliação de Governança Multinível em Políticas Públicas Descentralizadas (p. 24-43); Manual de Microplanejamento Para As Atividades De Vacinação de Alta Qualidade (Plano de Ação do Microplanejamento: “Um Microplanejamento não é apenas uma coleção de planilhas e orçamentos. Em vez disso, prevê as necessidades e os custos com recursos humanos, insumos e logística, bem como considera as características geográficas, demográficas e socioculturais da população residente e população-alvo”) (p. 19).

Causas

83. As prováveis causas para a situação encontrada incluem o pouco tempo de implementação da estratégia de microplanejamento (causa crítica) (Portaria 844/2023 GM/MS), a falta de mecanismo de publicação e divulgação do cumprimento de procedimentos e compromissos do microplanejamento (Portaria 844/2023 GM/MS), a falta

de capacitação contínua, a quantidade insuficiente de profissionais de vacinação, e dados cadastrais não confiáveis.

Efeitos

84. Se a situação identificada não for resolvida, poderá levar à:

- a. Inviabilização das ações de avaliação e monitoramento do microplanejamento, considerando que o relatório técnico é o principal instrumento para essa fase;
- b. Limitação ao uso das informações produzidas pelo microplanejamento para a adoção de medidas gerenciais para a recuperação das CV;
- c. Deficiência de mecanismos de feedback para aperfeiçoamento do microplanejamento;
- d. Limitações para a formulação de estratégias de vacinação mais adequadas às necessidades de populações específicas e áreas de risco.

Propostas de encaminhamento

85. Diante disso, a equipe de fiscalização apresenta ao Tribunal as seguintes propostas:

- a. RECOMENDAÇÃO para que o município realize capacitação contínua dos profissionais da sala de vacinação em microplanejamento;
- b. RECOMENDAÇÃO para que o município elabore o relatório técnico do microplanejamento;
- c. RECOMENDAÇÃO para que o município publique o nível de cumprimento dos compromissos do microplanejamento e os resultados da avaliação das ações correspondentes.

Benefícios esperados

86. Como resultado da implementação das recomendações propostas, espera-se alcançar uma melhor coordenação e alinhamento entre as diferentes esferas de gestão na execução das ações de vacinação, além de ampliar o alcance dessas ações para atender de forma mais eficaz regiões e populações com necessidades específicas.

PRELIMINAR

5 CONCLUSÃO

87. O presente relatório refere-se ao resultado da auditoria operacional realizada na rede de frio estadual e municipal, no âmbito do processo TC 02152/2024, com o objetivo de “avaliar as ações e as medidas implementadas pela Secretaria de Estado da Saúde e pelas Secretarias Municipais de Saúde na operacionalização do Programa Nacional de Imunização (PNI) no Estado do Espírito Santo, especialmente no concernente à adesão aos sistemas de informação do PNI, disponibilidade de vacinas e completude do registro de estoque e de perdas vacinais e implementação da estratégia de Microplanejamento”.

88. A fiscalização evidenciou a existência de deficiências que comprometem a eficácia e eficiência da operacionalização do PNI a nível estadual e municipal. A análise abrangeu a infraestrutura e os equipamentos de armazenamento da rede de frio; a gestão de estoque e de perdas das vacinas; o monitoramento e controle de excursão de temperatura; e as estratégias e ações para recuperação da cobertura vacinal.

89. Se as recomendações propostas forem implementadas, espera-se alcançar os seguintes benefícios: melhoria na cobertura vacinal, redução das perdas físicas evitáveis de vacinas, maior garantia da qualidade das vacinas administradas aos usuários, fortalecimento do monitoramento gerencial dos dados de estoques e perdas, aprimoramento da gestão, garantia de um abastecimento adequado de vacinas, redução de custos e melhoria na coordenação e alinhamento entre as diferentes esferas de gestão na execução das ações de vacinação.

6 PROPOSTAS DE ENCAMINHAMENTOS

6.1 Com fundamento no art. 1º, inciso XXXVI, da Lei Complementar Estadual 621/2012 (Lei Orgânica do TCEES), c/c os arts. 207, inciso V, e 329, §2º, da Resolução TC-261/2013 (Regimento Interno do TCEES), sugere-se:

6.1.1. Sem Achado

6.1.2. DETERMINAÇÃO para que o município firme contrato de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos de refrigeração, em atendimento à RDC 430/2020, art. 41, e ao Manual de Rede Frio (Brasil, Ministério da Saúde, 2017);

6.1.3. RECOMENDAÇÃO para que o município faça o controle da temperatura das caixas térmicas nas salas de vacinação em mapa de temperatura;

6.1.4. RECOMENDAÇÃO para que o município firme contrato de qualificação térmica e de calibração de equipamentos de armazenamento das vacinas, ou inclua esse serviço no contrato de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, conforme recomendação do Manual de Rede de Frio (Brasil, Ministério da Saúde, 2017) ;

6.1.5. RECOMENDAÇÃO para que o município adote procedimentos de asseguarção da completude e qualidade dos dados de movimentação de vacinas, como forma de fortalecer a tomada de decisão com base em evidências;

6.1.6. RECOMENDAÇÃO para que o município defina indicadores e metas para o acompanhamento do nível de perdas evitáveis de vacinas (perdas físicas);

6.1.7. RECOMENDAÇÃO para que o município dê transparência ao nível de perdas de vacinas;

6.1.8. RECOMENDAÇÃO para que o município busque alternativas para agilizar a comunicação com a população sobre a disponibilidade de vacinas, utilizando diferentes canais, como redes sociais, aplicativos de mensagem, parcerias com rádios comunitárias e cartazes em locais públicos, entre outros;

6.1.9. RECOMENDAÇÃO para que o município elabore um plano de contingência para situações de desabastecimento de vacinas, incluindo a priorização de grupos mais vulneráveis e a redistribuição de doses entre salas de vacinação, conforme necessário;

6.1.10. RECOMENDAÇÃO para que o município realize capacitação contínua dos profissionais da sala de vacinação em microplanejamento;

- 6.1.11. RECOMENDAÇÃO para que o município elabore o relatório técnico do microplanejamento;
- 6.1.12. RECOMENDAÇÃO para que o município publique o nível de cumprimento dos compromissos do microplanejamento e os resultados da avaliação das ações correspondentes.

6.2 Com fundamento no art. 9º, Inciso IV, da Resolução TC-361, de 19 de abril de 2022¹ e no item 529 do Manual de auditoria Operacional do TCU² (adotado pelo TCEES por meio da Nota Técnica Segex 2, de 12 de março de 2021):

- 6.2.1. **Dar ciência** à Comissão de Saúde e Saneamento da Assembleia Legislativa do Espírito Santo, ao Colegiado de Secretários Municipais de Saúde do Espírito Santo (COSEMS/ES), e ao Conselho Estadual de Saúde do presente relatório de auditoria;
- 6.2.2. **Dar ciência** ao controle interno da Secretaria de Estado da Saúde e dos municípios, do presente relatório de auditoria;
- 6.2.3. **Dar ciência** à Sesa e às Secretarias Municipais de Saúde que as determinações e recomendações deliberadas serão monitoradas conforme previsto no manual de auditoria operacional do TCU, adotado por este TCEES por meio da Nota Técnica Segex 02/2021, devendo esse monitoramento ocorrer a partir do segundo semestre de 2025.

¹ Art. 9º. As ciências se destinam a reorientar a atuação administrativa do jurisdicionado e evitar: IV - o prejuízo às finalidades de órgão, entidade, sistema, programa, projeto ou atividade governamental decorrente do não tratamento de risco relevante.

² 529. A ampla divulgação dos relatórios de auditoria promove a credibilidade das auditorias do Tribunal. Assim, os relatórios de auditoria precisam ser encaminhados para a entidade auditada, o órgão supervisor no Poder Executivo, as comissões do Congresso Nacional e para outras partes responsáveis ou com algum poder de decisão ou influência que possam contribuir para o aperfeiçoamento do desempenho do auditado e para a implementação das deliberações do TCU. (ISSAI 3000/134).

REFERÊNCIAS

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). *Imunização*. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/topicos/immunizacao>. Acesso em: 25 ago. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. **Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação**. Brasília: Ministério da Saúde, 2024a. 294 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Brasil reverte tendência de queda nas coberturas vacinais e oito imunizantes do calendário infantil registram alta em 2023*. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2023/dezembro/brasil-reverte-tendencia-de-queda-nas-coberturas-vacinais-e-oito-imunizantes-do-calendario-infantil-registram-alta-em-2023>. Acesso em: 25 ago. 2024b.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Programa Nacional de Imunizações (PNI)*. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/acoes-e-programas/pni>. Acesso em: 25 ago. 2024c.

Espírito Santo. Secretaria de Saúde. *Vacina e Confia: sistema de informação auxilia na recuperação de cobertura vacinal de rotina em todo estado*. 2023. Disponível em: <https://www.es.gov.br/Noticia/vacina-e-confia-sistema-de-informacao-auxilia-na-recuperacao-de-cobertura-vacinal-de-rotina-em-todo-estado>. Acesso em: 25 ago. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais Rename 2022* [recurso eletrônico]. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. 181 p. : il.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Manual de microplanejamento para as atividades de vacinação de alta qualidade*. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Secretaria de Saúde Indígena. Brasília: Ministério da Saúde, 2023. 60 p.: il. ISBN 978-65-5993-469-0.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. *Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de*

Imunizações. 5. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2017. 136 p.: il. ISBN 978-85-334-2534-7.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. *Estratégia de vacinação na escola* [recurso eletrônico]. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. 20 p.: il. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_vacinacao_escola.pdf. Acesso em: [data de acesso]. ISBN 978-65-5993-623-6.

HOMMA, Akira et al. Atualização em vacinas, imunizações e inovação tecnológica. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 16, n. 2, p. 445-458, 2011.

HOMMA, Akira et al. (org.). *Vacinas e vacinação no Brasil: horizontes para os próximos 20 anos*. Rio de Janeiro: Edições Livres, 2020. 250 p. E-book.

GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO. Secretaria de Estado da Saúde. Procedimento Operacional Padrão – PEI/ES POP Nº 01: Atendimento em sala de vacinação. 22ª ed. Elaborado por: Programa Estadual de Imunizações e Vigilância das Doenças Imunopreveníveis (PEI). Maio, 2024.

Vitória, 5 de setembro de 2024

EQUIPE: Lucas Matias Caetano (líder)
Auditor de Controle Externo

Jasiomar Oliveira de Souza
Auditor de Controle Externo

SUPERVISÃO: Mayte Cardoso Aguiar
Auditora de Controle Externo



TRIBUNAL DE CONTAS DO
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

Conferência em www.tcees.tc.br
Identificador: BE7FF-B0FF8-C94AA



Ofício 03909/2024-1

Vitória, 5 de setembro de 2024.

Ao Secretário de Estado da Saúde e aos Secretários Municipais de Saúde de Baixo Guandu, Cariacica, Colatina, Dorcas do Rio Preto, Iconha, Itapemirim, São Roque do Canaã, Venda Nova do Imigrante e Vitória.

Assunto: **submissão prévia de achados (Processo TC 2152/2024-8)**

Senhores Secretários de Saúde,

Em conformidade com o disposto no artigo 38 da Lei Complementar Estadual n. 621/2012 e com as Normas Brasileiras de Auditoria do Setor Público (NBASP), e tendo em vista a instrução do Processo TC 2152/2024-8, solicitamos a opinião do senhor sobre os achados de auditoria desenvolvidos no relatório preliminar encaminhado em anexo.

Solicitamos ao senhor que informe se concorda ou não com cada achado, apresente os esclarecimentos e justificativas que entenda pertinentes para esclarecer circunstâncias e fatores que contribuíram para sua ocorrência e corroborar, contrapor ou criticar o entendimento adotado dos auditores de controle externo. Em caso de discordância, solicitamos que encaminhe a documentação comprobatória para fundamentar o seu ponto de vista.

Solicitamos, ainda, que o senhor se manifeste em relação às propostas de encaminhamento apresentadas pela equipe de fiscalização, referentes a cada achado, informe se concorda ou não em adotá-las, o prazo que julga necessário para adoção de cada medida e, se entender pertinente, apresente propostas alternativas que entenda mais adequadas.

Cumpre-nos lembrar a Vossa Excelência que a execução do trabalho está condicionada a prazos, o que nos impõe estabelecer a data de **12/09/2024**, às 19:00 h, para o atendimento da solicitação. Esclarecemos, ainda, que os nossos telefones para contato são (27) 3334-7600 (opções sequenciais do atendimento automático: 1,3,1,1) e (27) 99801-1708 (Lucas) ou (27) 99804-6936 (Jasiomar).

Por fim, esclarecemos a Vossa Excelência que esta requisição visa, tão somente, obter a opinião da entidade fiscalizada em relação aos achados da auditoria, com a finalidade de qualificar o relatório da fiscalização. Desse modo, esta não tem o intuito ou o condão de substituir a eventual necessidade de formação do contraditório, nos termos e situações previstos na Lei Complementar Estadual n. 621/2012 e no Regimento Interno do Tribunal de Contas do Estado do Espírito Santo.

Atenciosamente,

Lucas Matias Caetano

Auditor de Controle Externo – Mat. 204.010

Núcleo de Controle Externo de Avaliação e Monitoramento de Políticas Públicas de Saúde