



**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 Final***

**NSaúde • 2024**



[www.tcees.tc.br](http://www.tcees.tc.br)



[@tceespiritosanto](https://www.instagram.com/tceespiritosanto)

**PROCESSO:** 2152/2024

**FISCALIZAÇÃO:** 16/2024

**INSTRUMENTO:** Auditoria Operacional

**RELATOR:** Sérgio Aboudib Ferreira Pinto

**PERÍODO FISCALIZADO:** 1/1/2022 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:** 16/4/2024 a 13/9/2024

**OBJETIVO:** Avaliar a eficiência e a eficácia das ações e 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)

*"As vacinas estão entre as invenções mais poderosas da história,  
tornando doenças antes temidas preveníveis."*

**Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus,**  
Diretor-Geral da Organização Mundial da Saúde (OMS), 2024

## RESUMO

Trata-se de auditoria operacional coordenada com o Tribunal de Contas da União (TCU) e outros 20 tribunais de contas brasileiros, que fazem parte da Rede Integrar, para avaliar o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

No âmbito do Estado do Espírito Santo, o objetivo da auditoria foi avaliar a eficácia e a eficiência das ações e medidas implementadas pela Secretaria de Estado da Saúde (Sesa) e pelas Secretarias Municipais de Saúde (Semus) na operacionalização do PNI, 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.

Para a execução deste trabalho, foram visitados *in loco* 9 municípios, sendo selecionadas de uma a duas salas de vacinação em cada município, além das centrais de armazenamento e distribuição de vacinas, totalizando assim 15 salas de vacinação e 8 centrais. Sendo priorizadas as vacinas de rotina do Calendário Nacional de Vacinação da Criança, aplicadas em crianças menores de 01 ano e de 01 ano 11 meses e 29 dias de idade.

Desta forma, uma vez de posse dos resultados desta fiscalização *in loco*, a equipe elaborou o presente relatório de auditoria contendo como achados a utilização de geladeiras domésticas para armazenamento de vacinas; utilização de bobinas vencidas; câmaras refrigeradas não utilizadas por defeito ou falta de manutenção; câmaras refrigeradas com sistema de discagem desligados ou não configurados; câmaras refrigeradas sem manutenção periódica; ausência de contratos de manutenção preventiva e corretiva; ausência de qualificação térmica e de calibração de equipamentos; ausência de registro de mapa de temperatura para caixas térmicas; ausência de controle de temperatura no recebimento das vacinas; ausência de plano de contingência escrito; ausência de indicadores e metas para perdas de vacinas; diferenças significativas entre estoque físico e o registrado no sistema; ausência ou insuficiência de manutenções regulares prediais das salas de vacinação e centrais de armazenamento (paredes, pisos, disjuntores etc.); ambientes com climatização inadequada ou sem climatização; indisponibilidade das vacinas tetra viral e varicela; ausência de capacitação de Agentes Comunitários de Saúde (ACS) na verificação da situação vacinal; quantidade insuficiente de profissionais vacinadores nas salas de vacinação; ausência de transporte disponível exclusivamente

para a imunização; problemas na transmissão de dados de vacinados para o Ministério da Saúde; ausência de relatório de não-vacinados e atrasados no sistema utilizado pelas salas de vacinação; ausência de relatórios das modificações realizadas nos registros do sistema (informando valor anterior e valor novo do registro, data de modificação e usuário que fez a modificação); ausência de comitês de coordenação das Atividades de Vacinação de Alta Qualidade (AVAQ); ausência de mecanismos de coordenação, avaliação e monitoramento das ações de microplanejamento; e ausência de relatório final de microplanejamento;

A partir dos achados identificados, a equipe de fiscalização propôs ao Tribunal que emita determinação para adequação dos equipamentos da rede de frio de armazenamento de vacinas (troca de geladeiras por câmaras de refrigeração).

Além dessa determinação, foram propostas recomendações para contratação de manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos de refrigeração, execução da manutenção predial das salas de vacinação e centrais de armazenamento de forma regular e suficiente; elaboração ou adoção de plano de contingência escrito; contratação de serviço regular de qualificação térmica e calibração dos equipamentos; controle da verificação periódica da validade dos insumos; adoção de procedimentos de asseguarção da completude e qualidade dos dados registrados nos sistemas; definição de indicadores e metas para perdas evitáveis de vacinas (perdas físicas); divulgação do quantitativo de perdas de vacinas; direcionamento adequado das vacinas vencidas que no sistema ainda constam em estoque e estão sem registro de saída; consideração de outras variáveis além do consumo médio na estimativa do quantitativo de vacinas a ser solicitado à Central Estadual; integração do sistema da sala de vacinação à geração de Cartão Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde para os casos de vacinação de recém-nascidos; disponibilização de relatório de não-vacinados e atrasados no sistema das salas de vacinação; disponibilização de módulo de auditoria no sistema Vacina e Confia com relatório de todas as modificações realizadas nos registros do sistema, incluindo data, horário, modificação realizada e responsável; disponibilização de transporte para a imunização; disponibilização de vacinadores em número suficiente nas salas de vacinação; publicação do nível de cumprimento dos compromissos do Microplanejamento; realização de capacitação sobre armazenamento, transporte de vacinas e gestão da Rede de Frio; capacitação sobre hesitação vacinal; capacitação para agentes comunitários de saúde (ACS) sobre verificação da situação vacinal;

Com isso, a equipe de fiscalização espera que haja aumento da cobertura vacinal (CV); redução das perdas de vacinas por excursão de temperatura; maior asseguração sobre a qualidade das vacinas aplicadas nos usuários; aprimoramento da gestão e garantia do adequado abastecimento de vacinas; mitigação dos riscos de desabastecimento; aprimoramento da qualificação dos profissionais envolvidos direta e indiretamente na imunização; maior coordenação e alinhamento entre as esferas de gestão na execução das ações de vacinação; maior cobertura das ações de vacinação para atender regiões e populações com necessidades específicas; maior alcance das ações de busca ativa; e maior confiabilidade nos dados registrados nos sistemas.

## Sumário

|       |                                                                                                                              |    |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1     | INTRODUÇÃO.....                                                                                                              | 9  |
| 2     | VISÃO GERAL .....                                                                                                            | 15 |
| 2.1   | Programa Nacional de Imunização.....                                                                                         | 15 |
| 2.2   | Rede de Frio.....                                                                                                            | 17 |
| 2.3   | A cobertura vacinal no Brasil e no Espírito Santo.....                                                                       | 19 |
| 2.4   | Usuários do Relatório de Auditoria .....                                                                                     | 22 |
| 3     | METODOLOGIA.....                                                                                                             | 22 |
| 4     | ACHADOS DE AUDITORIA .....                                                                                                   | 26 |
| 4.1   | Dimensão Estrutura e Processos da Rede de Frio.....                                                                          | 26 |
| 4.1.1 | Problemas na estrutura e equipamentos da rede de frio precisam ser corrigidos e prevenidos.....                              | 27 |
| 4.1.2 | Os procedimentos de excursão de temperatura são insuficientes ou inadequados .....                                           | 37 |
| 4.2   | Dimensão Sistemas de Informação e Controles Próprios da Rede de Frio.....                                                    | 46 |
| 4.2.1 | Deficiências na gestão de estoques e perdas de vacinas .....                                                                 | 48 |
| 4.3   | Dimensão Disponibilidade de Vacinas .....                                                                                    | 59 |
| 4.3.1 | Desabastecimento de vacinas.....                                                                                             | 60 |
| 4.4   | Dimensão Estratégias de Vacinação e Recuperação da Cobertura Vacinal .....                                                   | 63 |
| 4.4.1 | Limitações no acompanhamento da situação vacinal, vacinação em creches e vacinação em domicílios precisam ser superadas..... | 64 |
| 4.4.2 | Ausência de mecanismos de coordenação, avaliação e monitoramento das ações de microplanejamento e relatório técnico.....     | 66 |
| 4.4.3 | As salas enfrentam problemas na transmissão de dados de vacinação para a RNDS                                                | 69 |
| 4.4.4 | Ausência de relatórios de atrasados e não-vacinados no Sistema Vacina e Confia para ações de busca ativa.....                | 74 |
| 4.4.5 | Ausência de módulo de auditoria no Sistema Vacina e Confia .....                                                             | 75 |

|   |                                    |    |
|---|------------------------------------|----|
| 5 | CONCLUSÃO .....                    | 78 |
| 6 | PROPOSTAS DE ENCAMINHAMENTOS.....  | 79 |
|   | REFERÊNCIAS .....                  | 86 |
|   | Lista de Siglas e Abreviações..... | 88 |

# 1 INTRODUÇÃO

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) (TCU, 2022).

Essa auditoria, baseada em dados de 2018 a 2021, constatou que a queda nas coberturas vacinais (CV) tem múltiplas causas, sem consenso claro sobre a contribuição de cada uma. Contudo, foram identificadas oportunidades de aprimoramento do PNI, que, se implementadas, poderiam contribuir para o aumento das taxas de CV.

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; a necessidade de aperfeiçoamento desses sistemas; a ocorrência de desabastecimentos de vacinas; e a carência de estratégias eficazes de comunicação.

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

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.

Diante do exposto, o Tribunal de Contas do Estado do Espírito Santo (TCEES), o TCU e outros 19 tribunais de contas brasileiros, por meio da Rede Integrar, aderiram ao projeto de

auditoria coordenada, realizando uma auditoria operacional que teve como foco o PNI  
(Imagem 1)

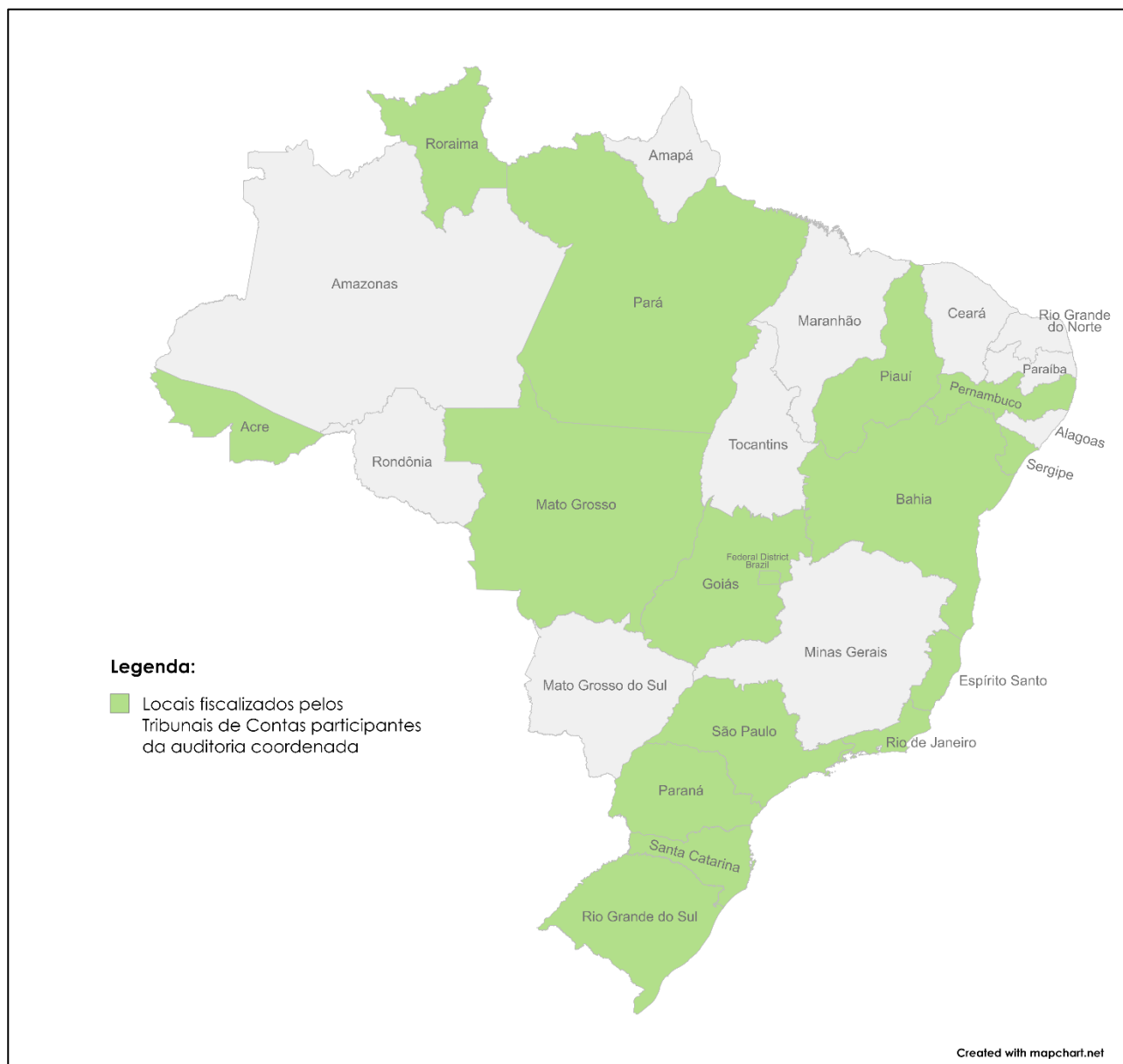


Imagem 1 - Locais fiscalizados pelos Tribunais de Contas participantes da auditoria coordenada. Elaboração própria, usando mapchart.net

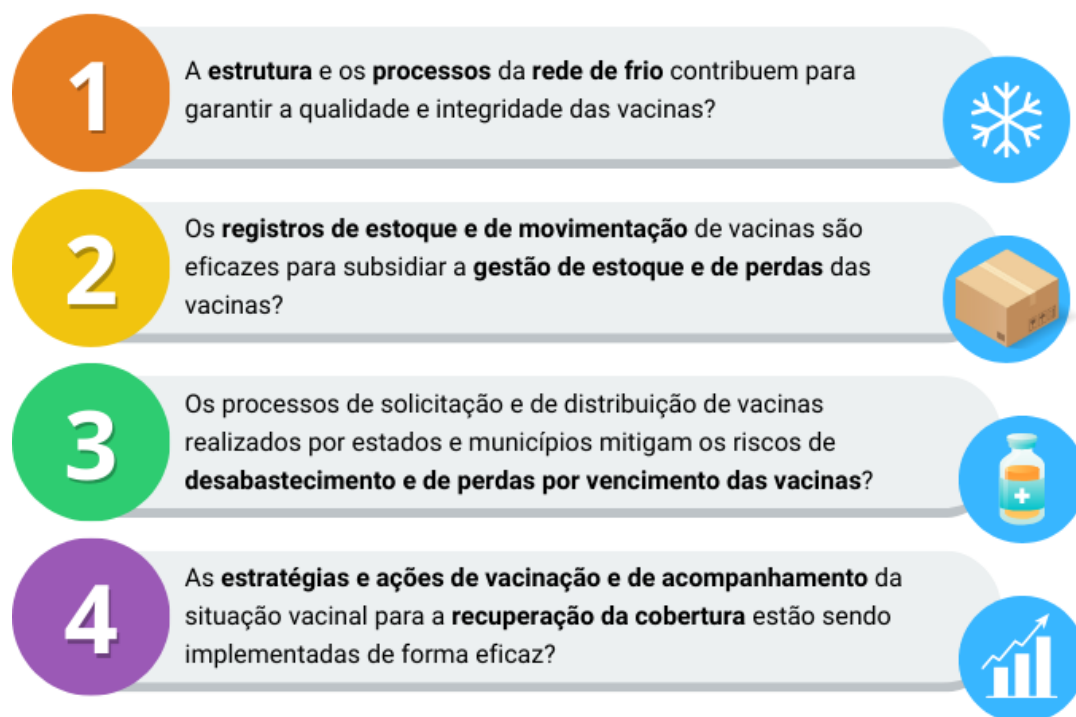
No caso do TCEES o objetivo da auditoria foi “avaliar a eficiência e a eficácia das ações e medidas implementadas pela Secretaria de Estado da Saúde e pelas Secretarias Municipais de Saúde na operacionalização do Programa Nacional de Imunização (PNI) no Estado do Espírito Santo, especialmente no que 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”.

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).

Para alcançar o objetivo estabelecido na fiscalização, a equipe propôs as seguintes questões de auditoria (**Imagem 2**):

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?



*Imagem 2 - Questões da Auditoria. Elaboração própria, usando [www.canva.com](http://www.canva.com).*

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.

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

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).

O **escopo** da auditoria (**Imagem 3**) 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**, aplicadas em **crianças menores de 01 ano e de 01 ano 11 meses e 29 dias de idade (Tabela 1)**. 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.



Imagem 3 - Escopo da Auditoria. Elaboração própria, usando [www.canva.com](https://www.canva.com).

Tabela 1 - Imunizantes no Calendário Nacional Vacinal da Criança (CNVC) 2023, para crianças de até um ano e de um ano de idade. Fonte: Adaptação TCU (2022) ao CNVC (2023).

| Imunizante                                                      | Principais doenças imunopreveníveis                                            | Doses até um ano, onze meses e 29 dias             | Planos e recomendações                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>BCG</b>                                                      | Formas graves de tuberculose, meningite e miliar                               | Ao nascer                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>OMS</li> </ul>                                                                                                                                                   |
| <b>Hepatite B</b>                                               | Hepatite B                                                                     | Ao nascer                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>OMS</li> </ul>                                                                                                                                                   |
| <b>Poliomielite 1,2,3 (VIP - inativada)</b>                     | Poliomielite                                                                   | 2 meses (D1)<br>4 meses (D2)<br>6 meses (D3)       | <ul style="list-style-type: none"> <li>PNS 2020-2023</li> <li>PQA-VS</li> <li>Estratégia de Erradicação da Poliomielite 2022–2026</li> <li>Previne Brasil</li> <li>OMS</li> </ul>                       |
| <b>Poliomielite 1 e 3 (VOP - atenuada)</b>                      | Poliomielite                                                                   | 15 meses                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>OMS</li> </ul>                                                                                                                                                   |
| <b>Rotavírus humano G1P1 (VRH)</b>                              | Diarreia por Rotavírus                                                         | 2 meses<br>4 meses                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>OMS</li> </ul>                                                                                                                                                   |
| <b>DTP+Hib+HB (Penta)</b>                                       | Difteria, Tétano, Coqueluche, Haemophilus influenzae B e Hepatite B            | 2 meses (D1)<br>4 meses (D2)<br>6 meses (D3)       | <ul style="list-style-type: none"> <li>PNS 2020-2023</li> <li>PQA-VS</li> <li>ODS</li> <li>Previne Brasil</li> <li>OMS</li> </ul>                                                                       |
| <b>Pneumocócica 10 valente (PNCC 10)</b>                        | Pneumonias, Meningites, Otites, Sinusites pelos sorotipos que compõem a vacina | 2 meses (D1)<br>4 meses (D2)<br>12 meses (reforço) | <ul style="list-style-type: none"> <li>PNS 2020-2023</li> <li>PQA-VS</li> <li>ODS</li> <li>OMS</li> </ul>                                                                                               |
| <b>Meningocócica C (conjugada)</b>                              | Meningite meningocócica tipo C                                                 | 3 meses (D1)<br>5 meses (D2)<br>12 meses (reforço) | <ul style="list-style-type: none"> <li>OMS (para populações de alto risco)</li> </ul>                                                                                                                   |
| <b>Febre Amarela (Atenuada)</b>                                 | Febre Amarela                                                                  | 9 meses                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>PNS 2020-2023</li> <li>OMS (para populações residindo em certas áreas)</li> </ul>                                                                                |
| <b>Sarampo, Caxumba, Rubéola (SCR) - Tríplice Viral</b>         | Sarampo, Caxumba e Rubéola                                                     | 12 meses (D1)                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>PNS 2020-2023</li> <li>PQA-VS</li> <li>OMS (Sarampo e Rubéola para todas as crianças. Caxumba para programas de vacinação com certas características)</li> </ul> |
| <b>Sarampo, Caxumba, Rubéola, Varicela (SCRV) - Tetra Viral</b> | Sarampo, Caxumba Rubéola e Varicela                                            | 15 meses (D2)                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>ODS</li> <li>OMS (Sarampo e Rubéola para todas as crianças. Caxumba e Varicela para programas de vacinação com certas características)</li> </ul>                |
| <b>Hepatite A (HA)</b>                                          | Hepatite A                                                                     | 15 meses                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>OMS (para populações de alto risco)</li> </ul>                                                                                                                   |
| <b>Difteria, Tétano, Pertussis (DTP)</b>                        | Difteria, Tétano, Coqueluche                                                   | 15 meses                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>OMS</li> </ul>                                                                                                                                                   |
| <b>Influenza</b>                                                | Influenza                                                                      | 6 meses + dose anual durante campanha              | <ul style="list-style-type: none"> <li>OMS (Para programas de vacinação com certas características)</li> </ul>                                                                                          |

## 2 VISÃO GERAL

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.

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.

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

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).

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).

O PNI tem como objetivo **reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis, com o fortalecimento de ações integradas de vigilância em saúde para promoção, proteção e prevenção em saúde da população brasileira.**

Coordenado pelo Ministério da Saúde (MS), o PNI possui sua **gestão compartilhada** com as secretarias estaduais e municipais de saúde (**Imagem 4**), e sua **execução nas três esferas de gestão do SUS**, em rede articulada, hierarquizada e integrada.

Ao **MS (esfera federal)** cabe, além da coordenação do PNI, a criação de estratégias e a normatização técnica; o **provimento das vacinas**; a consolidação e a análise dos dados nacionais; e a retroalimentação das informações para a esfera estadual.

Aos **Estados (esfera estadual)** cabe **coordenar o componente estadual do PNI**, realizando, entre outras atividades, a assessoria técnica quanto a temas e ações relacionadas à vacinação; a gestão da Rede de Frio no nível estadual; **supervisões nos municípios**; o **monitoramento dos dados de coberturas vacinais e outros indicadores**; e orientações de medidas para recuperação de coberturas vacinais. É de responsabilidade também dos estados o **provimento de seringas e agulhas**, a consolidação e a análise dos dados municipais, o envio dos dados ao nível federal dentro dos prazos estabelecidos e a retroalimentação das informações para a esfera municipal.

Por fim, cabem aos **municípios (esfera municipal)** a **coordenação e a execução das ações de vacinação**, incluindo a vacinação de rotina, as estratégias especiais (por exemplo, campanhas), vacinação extramuros e a notificação e investigação de eventos adversos e óbitos temporalmente associados à vacinação; a gerência do estoque municipal de vacinas e outros insumos, incluindo o armazenamento e o transporte; o descarte e a destinação final dos resíduos resultantes da realização da vacinação; a coleta, o processamento, a consolidação e a avaliação da qualidade dos dados, bem como a inserção e a transferência dos dados nos prazos e fluxos estabelecidos nos âmbitos nacional e estadual e a retroalimentação das informações para as unidades notificadoras (BRASIL, 2024a).

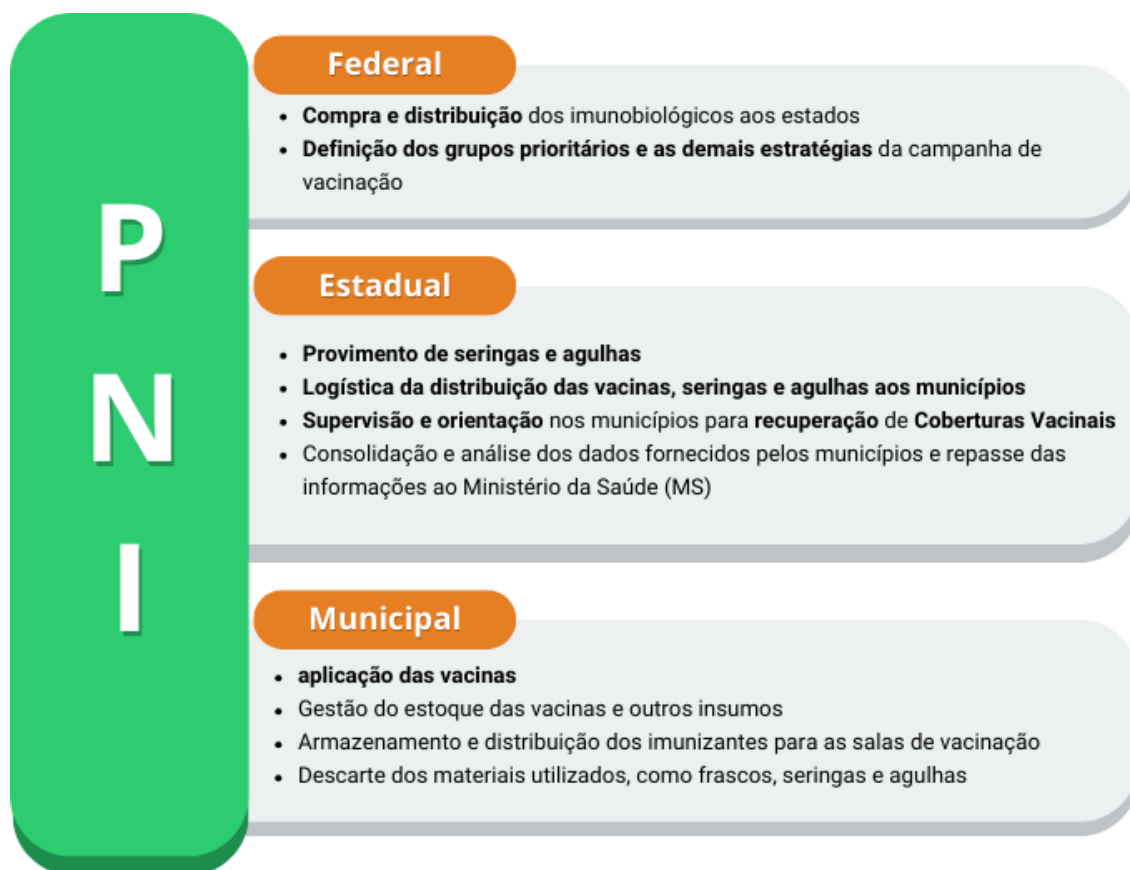


Imagem 4 - Exemplos de atividades do PNI desempenhadas a nível federal, estadual e municipal. Elaboração própria, usando [www.canva.com](http://www.canva.com).

## 2.2 Rede de Frio

No que diz respeito à logística do PNI, a **Rede de Frio** é **uma estrutura física e técnico-administrativa** que abrange as três esferas de governo (União, Estados, Distrito Federal e Municípios). Por meio de seu **processo logístico**, conhecido como **Cadeia de Frio**, seu objetivo é assegurar a manutenção da qualidade dos imunobiológicos adquiridos pelo Ministério da Saúde e distribuídos nas instâncias nacional, estadual, regional (de acordo com a estrutura do estado), municipal e local (**Imagem 5**) (BRASIL, 2024d).

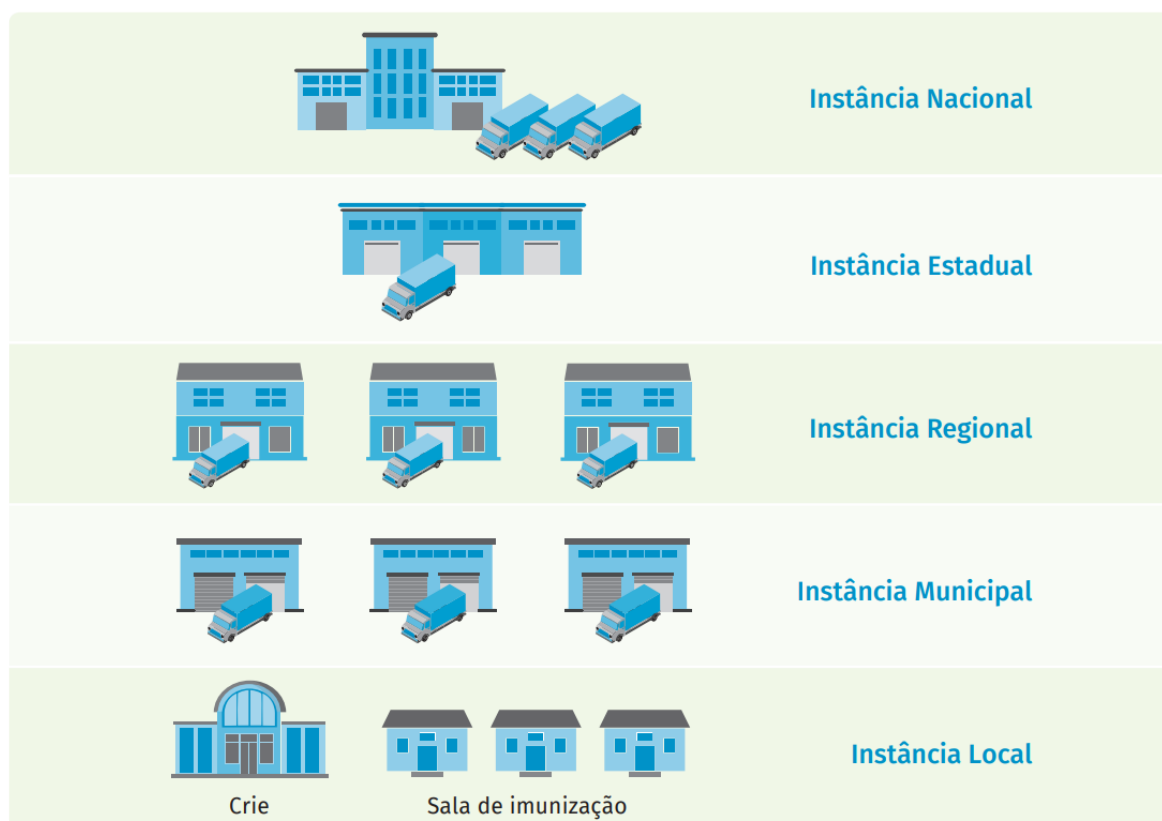


Imagem 5 - Distribuição de imunobiológicos. Fonte: Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações (2017)

A **Cadeia de Frio** é o sistema logístico da Rede de Frio que assegura a conservação dos imunobiológicos, envolvendo diferentes atividades e responsáveis. Isso abrange desde a produção, que é de responsabilidade do laboratório, até a distribuição, transporte, recebimento e armazenamento, que ficam a cargo das esferas nacional, estadual, regional, municipal e local, garantindo a administração segura dos imunobiológicos aos usuários.

Para a execução das atividades nas salas de imunização, é essencial que os imunobiológicos sejam armazenados corretamente em equipamentos de refrigeração apropriados e em condições ideais. Essas condições devem levar em conta o prazo de validade, a população a ser atendida, as metas de cobertura, as estratégias de vacinação e a programação de abastecimento correspondente.

Nesse contexto, qualquer falha no recebimento, armazenamento, conservação e distribuição dos imunobiológicos, como variações de temperatura ou exposição à luz, pode comprometer irreversivelmente a eficácia da vacina (BRASIL, 2024a).

## 2.3 A cobertura vacinal no Brasil e no Espírito Santo

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 (**Tabela 2**). Comparando 2022 com 2023, a nível nacional, a cobertura vacinal de hepatite A aumentou de 73% para 82,9%. O primeiro reforço da vacina pneumocócica passou de 71,5% para 83,3%. A cobertura para poliomielite alcançou 86,6%, em comparação aos 77,2% do ano anterior. Entre as vacinas indicadas para menores de 1 ano de idade, a vacina Meningocócica C apresentou o maior crescimento, passando de 78,6% em 2022 para 88,3% em 2023.

*Tabela 2 - Coberturas vacinais no Brasil de 2015 a 2023*

| Imunizante                                         | 2015    | 2016   | 2017   | 2018   | 2019   | 2020   | 2021   | 2022   | 2023   |
|----------------------------------------------------|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Meningococo C                                      | 98,2%   | 91,7%  | 87,4%  | 88,5%  | 87,4%  | 79,2%  | 72,2%  | 78,6%  | 88,32% |
| Meningococo C (1º ref)                             | 87,85%  | 93,86% | 78,56% | 80,22% | 85,78% | 76,55% | 68,70% | 75,34% | 86,66% |
| Penta                                              | 96,3%   | 89,3%  | 84,2%  | 88,5%  | 70,8%  | 77,9%  | 71,5%  | 77,2%  | 85,56% |
| Pneumocócica                                       | 94,2%   | 95,0%  | 92,1%  | 95,3%  | 89,1%  | 82,0%  | 74,8%  | 81,5%  | 88,47% |
| Pneumocócica (1º ref)                              | 88,35%  | 84,10% | 76,31% | 81,99% | 83,47% | 72,14% | 66,14% | 71,54% | 83,27% |
| Poliomielite                                       | 98,3%   | 84,4%  | 84,7%  | 89,5%  | 84,2%  | 76,8%  | 71,0%  | 77,2%  | 86,55% |
| Tríplice Viral D1                                  | 96,07%  | 95,41% | 86,24% | 92,61% | 93,12% | 80,88% | 74,94% | 80,70% | 88,43% |
| Tríplice Viral D2                                  | 79,9%   | 76,7%  | 72,9%  | 76,9%  | 81,5%  | 64,3%  | 53,2%  | 57,6%  | 65,71% |
| BCG                                                | 105,08% | 95,55% | 97,98% | 99,72% | 86,67% | 77,14% | 74,97% | 90,09% | 81,71% |
| DTP                                                | 96,90%  | 89,53% | 84,45% | 88,70% | 70,94% | 77,99% | 71,59% | 77,25% | 85,67% |
| DTP 1º Reforço / Tríplice Bacte (DTP) (1º ref)     | 85,78%  | 64,28% | 72,40% | 73,27% | 57,08% | 77,21% | 63,65% | 67,45% | 78,16% |
| Febre Amarela                                      | 46,31%  | 44,59% | 47,37% | 59,50% | 62,41% | 57,64% | 58,19% | 72,99% | 73,48% |
| Hepatite A Infantil                                | 97,07%  | 71,58% | 78,94% | 82,69% | 85,02% | 75,90% | 67,54% | 72,99% | 82,88% |
| Hepatite B (< 30 Dias)                             | 90,93%  | 81,75% | 85,88% | 88,40% | 78,57% | 65,77% | 67,03% | 82,76% | 78,01% |
| Polio Oral Bivalente (VOP) / Poliomielite (1º ref) | 84,52%  | 74,36% | 73,57% | 72,83% | 74,62% | 69,30% | 60,50% | 67,72% | 78,13% |
| Rotavírus                                          | 95,25%  | 88,98% | 85,12% | 91,33% | 85,40% | 77,94% | 71,80% | 76,61% | 85,83% |
| Varicela                                           | -       | -      | -      | -      | -      | 74,43% | 67,05% | 73,32% | 71,10% |

Fonte: **2013-2022**: Datasus/Tabnet (disponível em [http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd\\_pni/cpnibr.def](http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd_pni/cpnibr.def), acesso em 01/09/2024).

Elaboração própria, usando o MS Excel. **2023**: Ministério da Saúde - Cobertura Vacinal - Residência (disponível em

[https://infoms.saude.gov.br/extensions/SEIDIGI\\_DEMAS\\_VACINACAO\\_CALENDARIO\\_NACIONAL\\_COBERTURA\\_RESIDENCIA/SEIDIGI\\_DEMAS\\_VACINACAO\\_CALENDARIO\\_NACIONAL\\_COBERTURA\\_RESIDENCIA.html#](https://infoms.saude.gov.br/extensions/SEIDIGI_DEMAS_VACINACAO_CALENDARIO_NACIONAL_COBERTURA_RESIDENCIA/SEIDIGI_DEMAS_VACINACAO_CALENDARIO_NACIONAL_COBERTURA_RESIDENCIA.html#) Acesso em 01/09/2024). Elaboração própria, usando o MS Excel.

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.

De acordo com os dados do Datasus/Tabnet e do Painel de Cobertura Vacinal do Ministério da Saúde, o Estado do Espírito Santo também apresentou melhorias na cobertura vacinal em 2023. Quando comparado ao ano de 2022, o aumento em 2023 ocorreu em quase todas as vacinas de rotina, sendo a exceção as vacinas BCG e Hepatite B (< 30 Dias), que coincidentemente são aplicadas na criança ao nascer. Entre os maiores aumentos estão os das vacinas de Febre Amarela (+24,65%) e Hepatite A (+23,01%) **(Tabela 3)**.

Vale ressaltar a **divergência entre os dados divulgados pelo Ministério da Saúde e pelo Estado do Espírito Santo**, principalmente quanto às vacinas BCG e Hepatite B (< 30 dias). Nos registros do Ministério, essas vacinas apresentam cobertura de 59,62% e 49,87%, respectivamente, muito abaixo da meta; enquanto nos dados estaduais, as taxas são de 95,38% e 88,8%, respectivamente **(Gráfico 4)**. Em entrevista, a coordenadora estadual informou que a divergência já foi detectada e comunicada ao Ministério da Saúde, mas ainda não se chegou a uma conclusão sobre o motivo da discrepância, como, por exemplo, se deve-se a alguma regra de cálculo ou a outro fator.

*Tabela 3 - Coberturas vacinais no Espírito Santo de 2015 a 2023 (em destaque divergências significativas de dados entre MS e Estado)*

| Imunizante             | 2015    | 2016    | 2017   | 2018   | 2019   | 2020   | 2021   | 2022   | 2023<br>(Min. Saúde) | 2023<br>(Estado) |
|------------------------|---------|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|----------------------|------------------|
| Meningococo C          | 99,66%  | 94,01%  | 83,23% | 89,55% | 90,46% | 84,42% | 78,90% | 79,40% | 87,22%               | 87,45%           |
| Meningococo C (1º ref) | 91,38%  | 107,60% | 77,52% | 81,46% | 91,72% | 80,92% | 75,67% | 58,48% | 129,11%              | 80,40%           |
| Penta                  | 99,62%  | 92,14%  | 82,26% | 89,83% | 66,36% | 87,37% | 77,71% | 79,26% | 88,26%               | 86,10%           |
| Pneumocócica           | 99,93%  | 95,64%  | 90,15% | 96,32% | 91,76% | 86,28% | 80,78% | 83,82% | 91,06%               | 91,41%           |
| Pneumocócica (1º ref)  | 94,17%  | 92,44%  | 77,06% | 88,89% | 88,41% | 79,61% | 75,24% | 78,02% | 85,28%               | 85,13%           |
| Poliomielite           | 99,39%  | 89,28%  | 83,22% | 90,95% | 86,68% | 81,66% | 77,41% | 79,00% | 89,00%               | 86,72%           |
| Tríplice Viral D1      | 99,04%  | 104,31% | 83,79% | 95,47% | 95,01% | 87,81% | 80,79% | 77,73% | 85,96%               | 86,04%           |
| Tríplice Viral D2      | 87,48%  | 78,35%  | 69,73% | 79,50% | 87,45% | 71,16% | 64,92% | 64,60% | 76,61%               | 75,97%           |
| BCG                    | 102,26% | 90,61%  | 91,93% | 99,98% | 90,10% | 86,84% | 84,43% | 63,79% | 59,62%               | 95,38%           |
| DTP                    | 100,23% | 92,27%  | 82,58% | 90,42% | 67,08% | 88,18% | 77,92% | 79,26% | 88,29%               | -                |

|                                                             |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
|-------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| DTP 1º Reforço /<br>Tríplice Bacte<br>(DTP) (1º ref)        | 92,15% | 61,56% | 72,05% | 78,76% | 44,64% | 82,29% | 74,14% | 73,62% | 83,76% | 82,30% |
| Febre Amarela                                               | 0,39%  | 0,42%  | 61,95% | 73,87% | 70,89% | 64,74% | 67,29% | 64,33% | 88,98% | 74,01% |
| Hepatite A<br>Infantil                                      | 94,01% | 78,10% | 73,57% | 88,57% | 91,96% | 83,12% | 75,14% | 63,50% | 86,51% | 87,25% |
| Hepatite B (< 30<br>Dias)                                   | 94,10% | 79,85% | 83,30% | 91,78% | 83,53% | 69,73% | 72,61% | 50,61% | 49,87% | 88,8%  |
| Polio Oral<br>Bivalente (VOP) /<br>Poliomielite (1º<br>ref) | 89,37% | 78,53% | 72,98% | 77,56% | 78,71% | 72,55% | 64,67% | 55,02% | 83,05% | 82,11% |
| Rotavírus                                                   | 98,00% | 91,78% | 85,05% | 93,64% | 88,70% | 81,78% | 77,04% | 79,20% | 88,95% | 89,14% |
| Varicela                                                    | 0,00%  | 0,00%  | 0,00%  | 0,00%  | 0,00%  | 78,41% | 72,73% | 74,44% | 76,73% | 75,82% |

Fonte: **2013-2022: Datasus/Tabnet** (disponível em [http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd\\_pni/cpnibr.def](http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd_pni/cpnibr.def), acesso em 01/09/2024). Elaboração própria, usando o MS Excel. **2023: Sesa/ES** - Cobertura Vacinal (disponível em <https://saude.es.gov.br/coberturas-vacinais-2>) e **Ministério da Saúde** - Cobertura Vacinal - Residência (disponível em [https://infoms.saude.gov.br/extensions/SEIDIGI\\_DEMAS\\_VACINACAO\\_CALENDARIO\\_NACIONAL\\_COBERTURA\\_RESIDENCIA/SEIDIGI\\_DEMAS\\_VACINACAO\\_CALENDARIO\\_NACIONAL\\_COBERTURA\\_RESIDENCIA.html#](https://infoms.saude.gov.br/extensions/SEIDIGI_DEMAS_VACINACAO_CALENDARIO_NACIONAL_COBERTURA_RESIDENCIA/SEIDIGI_DEMAS_VACINACAO_CALENDARIO_NACIONAL_COBERTURA_RESIDENCIA.html#) Acesso em 01/09/2024). Elaboração própria, usando o MS Excel.

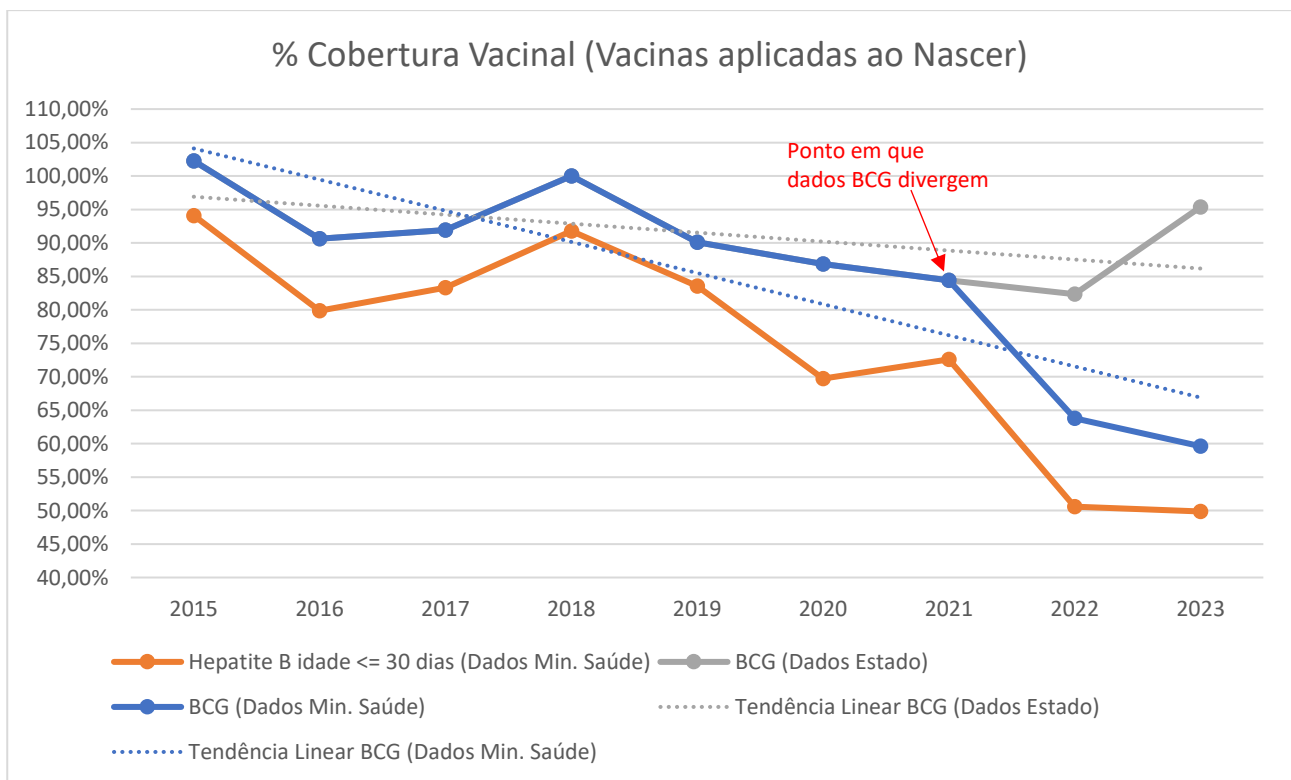


Gráfico 4 - Cobertura Vacinal BCG e Hepatite B (Divergência de Dados)

Em suma, embora 2023 tenha mostrado uma evolução em relação aos anos anteriores no estado, ainda existe uma margem significativa para melhoria. Para alcançar os níveis de cobertura vacinal considerados ideais pela Organização Mundial da Saúde (OMS) - 90% para BCG e Rotavírus e 95% para as demais vacinas - são necessários mais esforços.

## 2.4 Usuários do Relatório de Auditoria

Profissionais de saúde, bancada federal capixaba (deputados federais e senadores), Comissão de Saúde e Saneamento da Assembleia Legislativa do Espírito Santo, Colegiado de Secretários Municipais de Saúde do Espírito Santo (COSEMS/ES) e Conselhos Estadual e Municipais de Saúde.

## 3 METODOLOGIA

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.

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.

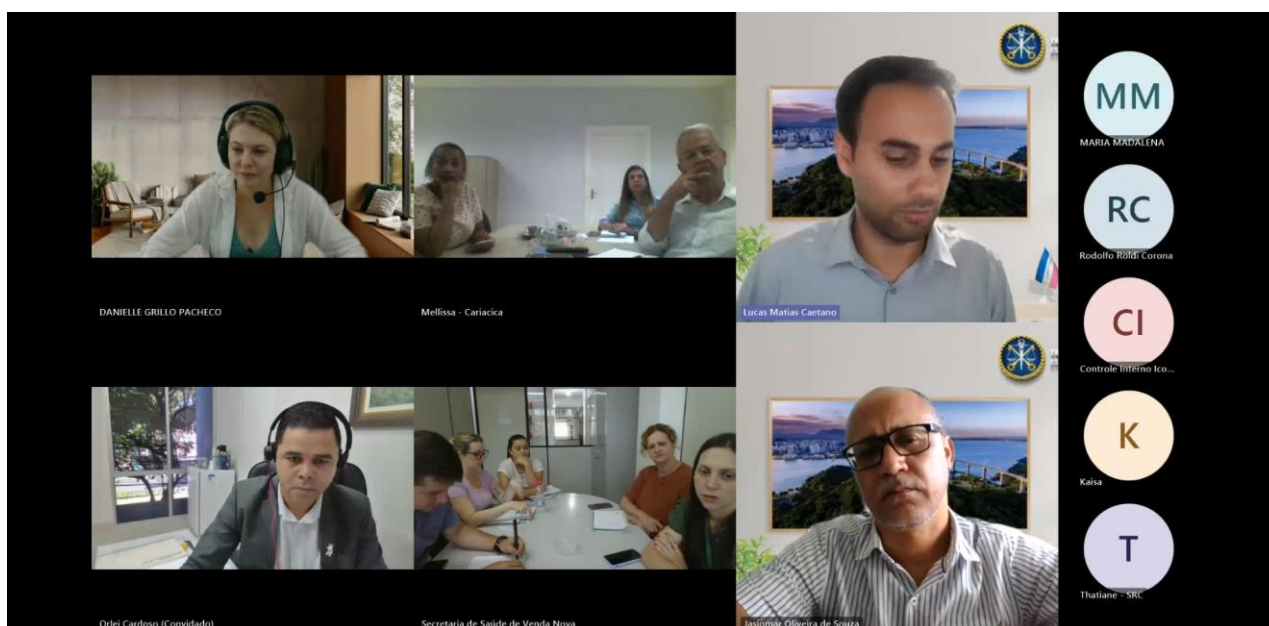
Com base nas informações levantadas, foram elaboradas a Estratégia Global de Auditoria (EGA), a Análise SWOT e a Matriz de Avaliação de Riscos e Controle.

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 Dolores do Rio Preto** (Região de

Saúde Sul); totalizando assim 9 municípios e sempre buscando garantir na amostra 1 município com a melhor cobertura vacinal e 2 municípios com as piores coberturas.

Os trabalhos da fiscalização foram conduzidos em comunicação com os gestores e oportunizando sua participação desde o início do processo.

No dia 3 de maio de 2024, foi realizada a validação da matriz de planejamento com os gestores, por meio de um painel de referência, em reunião *online*, tendo sido convidados representantes da Secretaria de Estado da Saúde e das 09 secretarias municipais de saúde dos municípios selecionados (**Imagem 6**).



*Imagem 6 - Reunião online com representantes da Secretaria Estadual de Saúde e Secretarias Municipais de Saúde para discussão da Matriz de Planejamento. Fonte: Equipe de fiscalização.*

Entre os dias 6 de maio e 22 de maio de 2024, após a seleção da amostra e validação da matriz de planejamento, 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 2 salas de vacinação por município, em alguns casos apenas 1 sala (quando o município não dispunha de outras salas de vacinação).

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 3 níveis da rede de frio: Estadual, Municipal e Local (**Imagem 7**).



*Imagem 7 - Visitas in loco na central estadual e centra municipal de armazenamento e distribuição de vacinas em Vitória. Fonte: Equipe de fiscalização.*

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.

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).

Posteriormente à fase de execução, após consolidação e análise de dados, foi realizado um painel de referência dos achados, no dia 20 de agosto de 2024, em ambiente *online*, de forma que os gestores tiveram oportunidade de conversar com a equipe de auditoria para esclarecer dúvidas sobre o conteúdo dos achados. Foram convidados representantes da área de imunização dos 09 municípios visitados e da Secretaria Estadual de Saúde. Cada

unidade gestora recebeu um relatório individualizado, com detalhamento dos achados para sua situação, e tiveram oportunidade de oferecer seus comentários à equipe de fiscalização (Imagem 8).



Imagem 8 - Reunião online com representantes da Secretaria Estadual de Saúde e Secretarias Municipais de Saúde para discussão da Matriz de Achados. Fonte: Equipe de fiscalização.

Os comentários dos gestores foram avaliados pela equipe de fiscalização. Quando as considerações apresentadas foram suficientes para alterar o entendimento da equipe, as mudanças foram incorporadas ao relatório final. Nos casos em que o entendimento original foi mantido, as observações foram registradas no **Apêndice 00213/2024-1**.

A seguir, passa-se a apresentar os achados de auditoria, separados por capítulos, conforme a questão de auditoria trabalhada e segundo os temas analisados. Quanto aos **comentários dos gestores**, estes se encontram nos Anexos 03986/2024-5, 03987/2024-1, 03988/2024-4, 03989/2024-9, 03990/2024-1, 03991/2024-6, 03992/2024-1, 03993/2024-5, 03994/2024-1; já a **análise dos comentários** por parte da equipe de auditoria se encontra no **Apêndice 00213/2024-1**.

## 4 ACHADOS DE AUDITORIA

### 4.1 Dimensão Estrutura e Processos da Rede de Frio

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?”**.

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.

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.

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).

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.

As seções seguintes deste capítulo descreverão as situações encontradas nos municípios, 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

Diversos municípios enfrentam desafios relacionados à estrutura física das salas de vacinação e centrais de armazenamento de imunobiológicos, bem como à adequação e manutenção dos equipamentos de refrigeração, essenciais para a conservação segura das vacinas.

No município de **Baixo Guandu**, foram identificados problemas como armazenamento inadequado de vacinas em geladeira doméstica na sala de vacinação da UBS Alexandre de Paula Vieira (devido ao equipamento de refrigeração da sala estar quebrado), em desacordo com a RDC 197, que exige que os equipamentos de refrigeração para a conservação de vacinas sejam regularizados e registrados junto à Anvisa. Quanto à questão da estrutura física, a central da rede de frio municipal apresenta infiltrações e pintura descascando (**Imagem 9**), enquanto a USF Rosário II, onde se encontra uma das salas de vacinação do município, se encontra com o disjuntor da unidade exposto em via pública (**Imagem 10**), permitindo que qualquer transeunte o desligue, comprometendo a segurança das vacinas. A demora na solução desses problemas, somada à ausência de comprovação de manutenção preventiva dos equipamentos nos últimos 12 meses, agrava ainda mais a situação.



Imagem 9 - Infiltrações e pintura descascada (Central Municipal de Baixo Guandu)



Imagem 10 - Disjuntor exposto em via pública (USF Rosário II, Baixo Guandu)

Em **Cariacica**, havia 4 equipamentos de refrigeração quebrados e 4 equipamentos funcionais sem utilização na central municipal, os primeiros aguardando a manutenção corretiva, e os últimos aguardando a visita técnica da empresa responsável pela manutenção para avaliar se poderiam ser utilizados para o armazenamento das vacinas (**Imagem 11**). Ainda, na sala de vacinação da UBS Valparaíso foi identificada a ausência de bancada, necessária para ambientação das bobinas, montagem das caixas e manipulação dos imunobiológicos (Brasil, Ministério da Saúde, 2017), além de climatização insuficiente da sala, com temperaturas superiores a 20°C, apesar do ar-condicionado estar configurado em 17°C (**Imagem 12**).



Imagem 11 - Equipamentos quebrados e funcionais sem utilização (Central Municipal de Cariacica)



Imagem 12 - Climatização insuficiente da sala de vacinação da UBS Valparaíso (Cariacica)

Em **Vitória**, capital do Estado, foram identificados apenas alguns problemas pontuais, como o mau estado de conservação do piso, o que pode comprometer a higienização do local (**Imagem 13**), além de três equipamentos sem uso e aguardando a chegada de peças para conclusão da manutenção.



Imagem 13 - Piso da Central Municipal de Vitória

O município de **São Roque do Canaã** também apresentou deficiências na estrutura física da sala de vacinação da UBS Ethevaldo Francisco Rold, com paredes em mau estado de conservação e pintura descascando (**Imagem 14**).



Imagem 2 - Estado de conservação da parede da sala de vacinação de São Roque do Canaã

No **município de Itapemirim**, além de equipamentos de refrigeração quebrados na Central Municipal e na sala de vacinação da ESF Itaoca (**Imagem 15**), foi detectada ausência de computador para o registro das doses aplicadas na sala de vacinação da ESF Itaoca e problemas graves de conservação na Central Municipal, como infiltração, mofo (**Imagens 16 e 17**) e goteira sobre o equipamento de refrigeração (**Imagem 18**), além do espaço de armazenamento de imunobiológicos não estar separado fisicamente do almoxarifado, conforme orienta o Manual da Rede de Frio (Brasil, Ministério da Saúde, 2017). Vale salientar também que não há evidência de manutenção preventiva realizada nos últimos 12 meses nos equipamentos de refrigeração inspecionados no município, o que agrava ainda mais a situação.



Imagem 15 - Equipamento quebrado (Sala de Vacinação ESF Itaoca - Itapemirim)



Imagem 16 – Infiltração e mofo na parede (Central Municipal de Itapemirim)



Imagem 17 – Mofo atrás da câmara de refrigeração de vacinas (Central Municipal de Itapemirim)

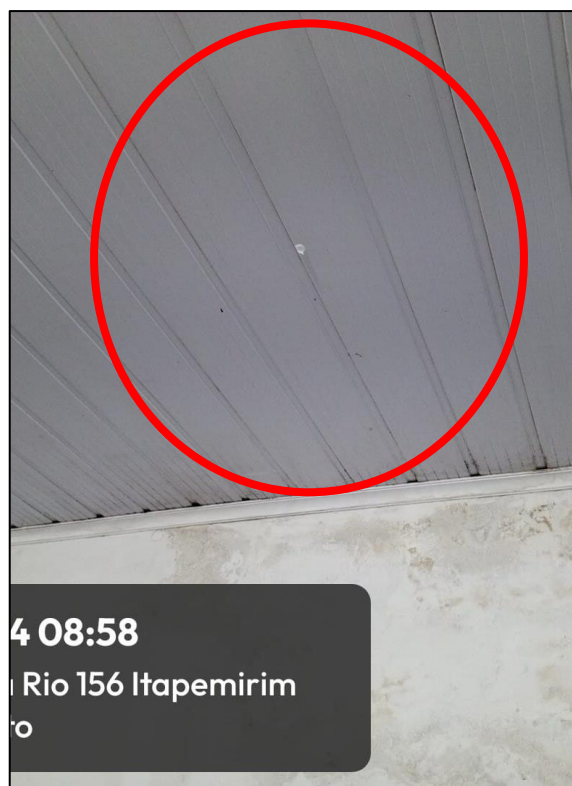


Imagem 18 – Goteira logo acima da câmara de refrigeração (Central Municipal de Itapemirim)

Em **Colatina**, além do uso de geladeira doméstica na sala de vacinação da UBS Vila Lenira Cesar Melotti, devido ao equipamento de refrigeração da sala estar quebrado **(Imagem 19)**, foram encontrados problemas de conservação estrutural, como teto de gesso quebrado e paredes com pintura descascando na sala de vacinação da Policlínica Irmo Antônio Marino **(Imagem 20)**, além de seringas e agulhas armazenadas em recipientes abertos, comprometendo a segurança dos insumos **(Imagem 21)**. Vale salientar também a desativação da central de rede de frio do município devido à falha total dos equipamentos de refrigeração da central e ausência de contrato de manutenção preventiva e corretiva **(Imagem 22)**.



Imagem 19 – Geladeira com vacinas (Sala de Vacinação da UBS Vila Lenira Cesar Melotti - Colatina)



Imagem 20 – Teto quebrado (Sala de vacinação da Policlínica Irmo Antônio Marino - Colatina)

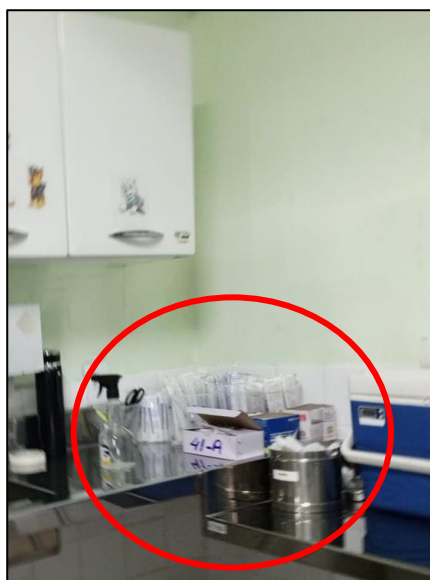


Imagem 21 – Seringas e agulhas armazenadas em recipientes abertos (Sala de vacinação da Policlínica Irmo Antônio Marino - Colatina)



Imagem 22 – Equipamentos quebrados (Central Municipal de Colatina)

Por fim, na **Central Estadual**, foram identificados dois equipamentos quebrados, que estavam aguardando manutenção corretiva pela empresa responsável pelo contrato de manutenção (**Imagens 23 e 24**).



Imagem 23 - Equipamentos quebrados (Central Estadual)



Imagem 24 – Equipamento quebrado (Central Estadual)

## Critérios

RDC Anvisa 197/2017, Arts. 10 (infraestrutura da sala de vacinação); RDC Anvisa 197/2017, Arts. 10, § 2º (equipamento de refrigeração deve estar regularizado perante a Anvisa); Manual da rede de frio (5ª Ed., 2017) p. 47/51 (equipamentos aplicáveis à cadeia de frio), p.57/58 (orientações para controle de temperatura), p.63/66 (equipamentos), p. 37/39 (manutenção); RDC Anvisa 430/2020, Arts. 3 (definição de boas práticas de armazenagem, transporte e distribuição), 4 (responsabilidade), 8, 10, 12, 14, 15, 20 (gestão de qualidade), 41 (manutenção), 43 (equipamentos armazenagem), IX (Medicamentos termolábeis).

## Causas

As prováveis causas incluem a ausência de contrato de manutenção preventiva e corretiva **(Baixo Guandu, Itapemirim e Colatina)**, desgaste natural dos equipamentos ou manutenção preventiva insuficiente **(Cariacica, Vitória e Central Estadual)**; Falha no planejamento da estrutura da sala de vacinação e/ou central municipal **(Cariacica e**

**Itapemirim** ); Manutenção insuficiente da estrutura física da sala de vacinação e/ou central municipal (**Vitória, São Roque do Canaã, Itapemirim e Colatina**).

### Efeitos

Se a situação identificada não for resolvida, poderá resultar em um aumento do risco de comprometimento da qualidade das vacinas, desperdício de doses e contaminação, além de possíveis danos aos equipamentos de refrigeração.

### Propostas de encaminhamento

Ante o exposto, com fundamento no art. 207, V c/c art. 329, §2º do Regimento Interno do TCEES (Resolução TC 261/2013), a equipe de fiscalização apresenta ao Tribunal as seguintes propostas de encaminhamento:

- a. **DETERMINAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Baixo Guandu e Colatina**, no prazo de 180 dias, adequem a rede de frio, passando a utilizar exclusivamente câmaras refrigeradas para o armazenamento dos imunizantes em salas de vacinação, conforme estipulado pela RDC 197/2017, art. 10, inciso III, e pela decisão monocrática 230/2021-1 deste tribunal, que já abordava o tema;
- b. **RECOMENDAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Baixo Guandu, Cariacica, Itapemirim e Colatina**, assim como a **Secretaria de Estado da Saúde**, realizem a verificação do estado atual de todos os equipamentos de refrigeração e identifiquem aqueles que precisam de reparo ou substituição imediata e façam as devidas intervenções;
- c. **RECOMENDAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Baixo Guandu, Vitória, São Roque do Canaã, Itapemirim e Colatina** realizem manutenções regulares e adequadas na estrutura das salas de vacinação e na central de rede de frio municipal, a fim de garantir a facilidade de higienização dos locais de armazenamento de vacinas, conforme recomendado no Manual de Rede Frio (Brasil, Ministério da Saúde, 2017);
- d. **RECOMENDAÇÃO** para que a Secretaria Municipal de Saúde do município de **Cariacica** faça a verificação e adeque as salas de vacinação que não

estiverem atendendo ao padrão recomendado pelo Manual de Rede de Frio (Brasil, Ministério da Saúde, 2017). No caso específico da UBS Valparaíso, que seja realizada a instalação de bancada e adequação do equipamento de ar-condicionado;

- e. **RECOMENDAÇÃO** para que a Secretaria Municipal de Saúde do município de **Itapemirim** adeque a estrutura da central municipal da rede de frio para que haja espaço separado entre o armazenamento de imunobiológicos e o almoxarifado;
- f. **RECOMENDAÇÃO** para que a Secretaria Municipal de Saúde do município de **Itapemirim** disponibilize, em todas as salas de vacinação, computadores com *internet*, para que os registros das doses aplicadas de vacinas sejam lançados tempestivamente.

#### Benefícios esperados

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

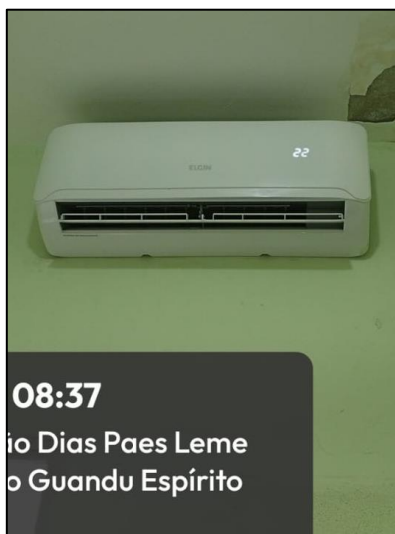
#### **4.1.2 Os procedimentos de excursão de temperatura são insuficientes ou inadequados**

##### Situação encontrada

Os municípios de **Baixo Guandu, Cariacica, Iconha, Vitória, São Roque do Canaã, Itapemirim, Colatina, Dorcas do Rio Preto, Venda Nova do Imigrante** e a **Central Estadual** apresentaram uma série de problemas em comum relacionados aos procedimentos para monitoramento e controle de excursão de temperatura nas salas de vacinação e centrais de armazenamento.

**Climatização inadequada** foi um problema identificado em **Baixo Guandu, Vitória e na Central Estadual**, onde as salas de vacinação e/ou centrais de armazenamento apresentaram temperaturas acima de 20°C, em desacordo com o Manual de Rede de Frio

(Brasil, Ministério da Saúde, 2017) e o Procedimento Operacional Padrão do Estado (Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo, 2024) (**Imagens 25, 26 e 27**).



*Imagem 25 – Ar-condicionado configurado com temperatura de 22°C (Central Municipal de Baixo Guandu)*



*Imagem 26 – Ar-condicionado configurado com temperatura de 22°C (Sala de vacinação da UBS Consolação - Vitória)*



*Imagem 27 – Ar-condicionado configurado com temperatura de 22°C (Sala de vacinação da UBS Forte São João - Vitória)*

**Câmaras refrigeradas com sistemas de discagem desligados ou não configurados** foram encontradas em **Baixo Guandu, Cariacica, Vitória, Itapemirim, Colatina, Dorés do Rio Preto, Venda Nova do Imigrante** e na **Central Estadual (Imagem 28)**. Esse sistema, crucial para o controle da temperatura, estava inoperante em diversas unidades, o que compromete o monitoramento adequado das vacinas.



Imagem 28 – Modelo de câmara de refrigeração com sistema automático de envio de mensagens e chamada telefônica disponível, mas inoperante (Sala de Vacinação USF Minete – Venda Nova do Imigrante)

A ausência de comprovação de qualificação térmica e de calibração dos equipamentos foi uma situação recorrente em **Baixo Guandu, Cariacica, Iconha, Vitória, São Roque do Canaã, Itapemirim, Colatina, Dorcas do Rio Preto, Venda Nova do Imigrante** (ausência apenas de calibração, **Imagem 29**) e na **Central Estadual**. Esses procedimentos são essenciais para garantir que os equipamentos de refrigeração operem dentro dos parâmetros adequados para a conservação das vacinas.

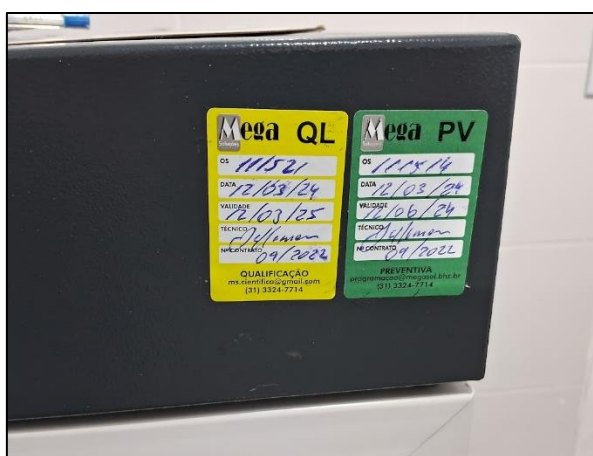


Imagem 29 - Selo afixado em câmara de refrigeração indicando a realização de qualificação térmica e manutenção preventiva (Sala de Vacinação USF Minete – Venda Nova do Imigrante)

Outra situação comum foi a **ausência de mapas de controle de temperatura das caixas térmicas**, identificado em **Baixo Guandu, Cariacica, Iconha, Vitória, São Roque do Canaã, Itapemirim, Colatina, Dorés do Rio Preto e Venda Nova do Imigrante (Imagem 30)**. Essas caixas são utilizadas para transportar e armazenar vacinas temporariamente, e a falta de controle sobre a temperatura pode comprometer a eficácia dos imunobiológicos.



Imagem 30 - Caixas térmicas (Sala de vacinação UBS Consolação, Vitória)

A **ausência de registros de medição de temperatura no ato de recebimento das vacinas** foi identificada em **Baixo Guandu, Cariacica, Vitória, Itapemirim, Colatina e Venda Nova do Imigrante (Imagem 31)**. Esse procedimento é fundamental para assegurar que as vacinas recebidas estejam dentro dos limites de temperatura adequados.

14052024 - 14:48

Nota de Fornecimento de Material - NFM

GOVERNO DO ESTADO - ESPÍRITO SANTO  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE VITÓRIA/ES

NFM - NOTA DE FORNECIMENTO DE MATERIAL

Data: 14/03/2024 14:29:43

Estado: Espírito Santo  
Município: Vitória  
UF: ES

Entrega: 14/03/2024  
Município: Vitória  
UF: ES

Ass.: Alexandre Rodrigues dos Santos

| Descrição                                                               | Unidade | Lote       | Fabricante                                   | Validade   | Qtd. Unidade | Qtd. Embalagem | Valor Unitário | Total        |
|-------------------------------------------------------------------------|---------|------------|----------------------------------------------|------------|--------------|----------------|----------------|--------------|
| CLOROETO DE SÓDIO, SOLUÇÃO INJETÁVEL - 0,9% - 100ml                     | FRASCO  | 23010600   | FABRINACE INDUSTRIA QUIMICA-FARMACEUTICA S/A | 31/07/2025 | 4            | 4              | 0,24           | 0,96         |
| DILTENTE P/VACINA CONTRA FEBRE AMARELA - 10 DOSES                       | AMPOLA  | 3030437    | FUNDACAO OSWALDO CRUZ                        | 01/04/2025 | 40           | 4              | 0,03           | 1,20         |
| VACINA CONTRA FEBRE AMARELA - 10 DOSES                                  | FRASCO  | 2301046    | FUNDACAO OSWALDO CRUZ                        | 30/09/2025 | 40           | 4              | 4,90           | 176,00       |
| VACINA CONTRA SARA-COVID - PEDIATRICA 10 DOSES - BAMBINO DE 6 ANOS      | FRASCO  | 010392     | PFIZER MANUFACTURING BELGICA NV              | 31/01/2025 | 20           | 2              | 62,78          | 1.255,60     |
| VACINA CONTRA SARA-COVID - PEDIATRICA 10 DOSES - 12 ANOS                | FRASCO  | 010394     | PFIZER MANUFACTURING BELGICA NV              | 31/01/2025 | 30           | 3              | 61,82          | 1.854,60     |
| VACINA CONTRA SARA-COVID BIVALENTE BAMBINO DE 6 ANOS                    | FRASCO  | 230104     | PFIZER MANUFACTURING BELGICA NV              | 31/08/2024 | 30           | 5              | 63,51          | 1.905,30     |
| VACINA ORAL DE ROTAVIRUS HUMANO UNIDOSE - 01                            | FRASCO  | 220104     | FUNDACAO OSWALDO CRUZ                        | 30/09/2024 | 10           | 10             | 35,11          | 351,10       |
| VACINA PARVOCALICULUS HUMANO 6.11.18.18 (RECOMBINANTE) - 0,5 ml-01 dose | FRASCO  | 230028300  | INSTITUTO BUTANTAN                           | 10/06/2025 | 30           | 30             | 55,28          | 1.658,40     |
| VACINA PRELUCIDICA CONJUGADA - 10 VALENTE                               | AMPOLA  | 223V00004C | FUNDACAO OSWALDO CRUZ                        | 28/02/2025 | 20           | 5              | 64,17          | 1.283,40     |
| VACINA TRIPLEX ACELULAR (DTPA) - 01                                     | FRASCO  | 230043400  | INSTITUTO BUTANTAN                           | 31/05/2026 | 10           | 10             | 58,12          | 581,20       |
| DTaP                                                                    |         |            |                                              |            | 234          | 77             | R\$ 405,46     | R\$ 5.067,65 |

15/03/24

CONTROLE DE TEMPERATURA DE IMUNOBIOLOGICOS

Data: 15/03/2024 15:20:39

Saida: 15/03/2024 15:20:39

Ass.: Alexandre Rodrigues dos Santos

Chegada: 15/03/2024 15:20:39

Temp.: 21°C

Imagem 31 - Nota sem registro da temperatura da vacina na chegada à sala de vacinação (Sala de Vacinação UBS Forte São João, Vitória)

Nos municípios de **Cariacica, São Roque do Canaã e Itapemirim**, também foi relatada a **ausência de previsão da demanda diária de usuários**, o que dificulta a programação da quantidade correta de vacinas a ser retirada e armazenada nas caixas térmicas. Esse planejamento inadequado pode resultar em desperdício de doses ou, inversamente, falta de vacinas suficientes.

A **falta de planos de contingência escritos** foi um problema observado em **Baixo Guandu, Cariacica, Itapemirim e Venda Nova do Imigrante**. O plano de contingência é essencial para orientar as equipes em situações de emergência, como falhas de energia ou problemas nos equipamentos de refrigeração.

Em **Cariacica, Itapemirim e Colatina**, houve **registros de alterações anormais de temperatura** nos equipamentos que armazenam as vacinas, aumentando o risco de perda de eficácia dos imunobiológicos (**Imagem 32**).

Ministério da Saúde  
Fundação Nacional de Saúde  
CENEPI - Programa Nacional de Imunizações

### CONTROLE DE TEMPERATURA

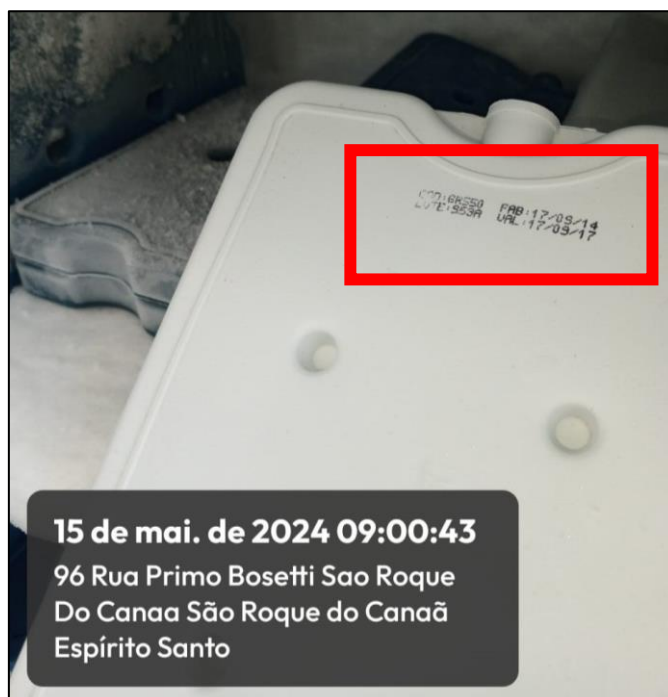
| Dia                                                                                                                                                                                | Mês          | Ano        | Código da Unidade | Unidade de Saúde | UF  | Reg | Código do Município | Município / Regional / Estado |     |     |     |     |     |    |    |     |     |             |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|-------------------|------------------|-----|-----|---------------------|-------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|-----|-----|-------------|-----|
| 01                                                                                                                                                                                 | 04           | 2019       |                   | UBS Vila Lenira  | ES  |     |                     | Colatina E.S.                 |     |     |     |     |     |    |    |     |     |             |     |
| Tipo de Equipamento: <input type="checkbox"/> Freezer <input checked="" type="checkbox"/> Geladeira <input type="checkbox"/> Câmara Fria<br>Marca: <i>consul</i> Fonte de Energia: |              |            |                   |                  |     |     |                     |                               |     |     |     |     |     |    |    |     |     |             |     |
| Especificação da Temperatura                                                                                                                                                       |              | Dia do Mês |                   |                  |     |     |                     |                               |     |     |     |     |     |    |    |     |     | OBSERVAÇÕES |     |
|                                                                                                                                                                                    |              | 01         | 02                | 03               | 04  | 05  | 06                  | 07                            | 08  | 09  | 10  | 11  | 12  | 13 | 14 | 15  | 16  |             |     |
| Manhã                                                                                                                                                                              | Momento      | 6.9        | 6.8               | 6.7              | 6.1 | 5.3 |                     |                               |     | 5.5 | 6.3 | 5.2 | 6.6 |    |    | 6.6 | 6.3 | 02          | 03  |
|                                                                                                                                                                                    | Máxima       | 7.1        | 7.0               | 8.1              | 7.2 | 6.9 |                     |                               |     | 7.4 | 7.5 | 6.7 | 6.7 |    |    | 6.8 | 6.2 | 7.3         | 5.8 |
|                                                                                                                                                                                    | Mínima       | 4.6        | 4.9               | 6.4              | 5.2 | 5.1 |                     |                               |     | 4.3 | 5.0 | 4.9 | 4.8 |    |    | 4.0 | 4.6 | 4.8         | 6.7 |
| Tarde                                                                                                                                                                              | Momento      | 6.8        | 5.9               | 6.2              | 6.2 | 5.6 |                     |                               |     | 4.9 | 5.0 | 5.0 | 5.5 |    |    | 5.9 | 5.0 | 5.4         | 6.3 |
|                                                                                                                                                                                    | Máxima       | 6.3        | 5.9               | 7.0              | 8.3 | 7.6 |                     |                               |     | 8.1 | 7.6 | 8.3 | 3.8 |    |    | 4.2 | 4.7 | 7.1         | 6.3 |
|                                                                                                                                                                                    | Mínima       | 6.0        | 5.0               | 6.2              | 6.2 | 5.2 |                     |                               |     | 4.8 | 5.0 | 5.0 | 3.9 |    |    | 3.7 | 5.4 | 5.4         | 7.2 |
| Falha                                                                                                                                                                              | Hora         |            |                   |                  |     |     |                     |                               |     |     |     |     |     |    |    |     |     |             |     |
|                                                                                                                                                                                    | Temperatura  |            |                   |                  |     |     |                     |                               |     |     |     |     |     |    |    |     |     |             |     |
|                                                                                                                                                                                    | Dias Parados |            |                   |                  |     |     |                     |                               |     |     |     |     |     |    |    |     |     |             |     |
| Especificação da Temperatura                                                                                                                                                       |              | Dia do Mês |                   |                  |     |     |                     |                               |     |     |     |     |     |    |    |     |     |             |     |
|                                                                                                                                                                                    |              | 17         | 18                | 19               | 20  | 21  | 22                  | 23                            | 24  | 25  | 26  | 27  | 28  | 29 | 30 | 31  |     |             |     |
| Manhã                                                                                                                                                                              | Momento      | 5.0        | 3.0               | 3.4              |     |     |                     |                               |     |     |     |     |     |    |    |     |     |             |     |
|                                                                                                                                                                                    | Máxima       | 5.1        | 5.2               | 5.4              |     |     | 5.2                 | 5.6                           | 5.3 | 5.9 |     |     |     |    |    |     |     |             |     |
|                                                                                                                                                                                    | Mínima       | 4.3        | 4.7               | 5.2              |     |     | 2.5                 | 4.2                           | 3.0 | 3.1 |     |     |     |    |    |     |     |             |     |
| Tarde                                                                                                                                                                              | Momento      | 3.3        | 5.0               | 4.1              |     |     |                     |                               |     |     |     |     |     |    |    |     |     |             |     |
|                                                                                                                                                                                    | Máxima       | 4.4        | 5.0               | 8.8              |     |     | 7.1                 | 7.0                           | 3.8 | 5.2 |     |     |     |    |    |     |     |             |     |
|                                                                                                                                                                                    | Mínima       | 4.3        | 4.9               | 2.8              |     |     | 3.0                 | 4.9                           | 3.8 | 5.0 |     |     |     |    |    |     |     |             |     |
| Falha                                                                                                                                                                              | Hora         |            |                   |                  |     |     |                     |                               |     |     |     |     |     |    |    |     |     |             |     |
|                                                                                                                                                                                    | Temperatura  |            |                   |                  |     |     |                     |                               |     |     |     |     |     |    |    |     |     |             |     |
|                                                                                                                                                                                    | Dias Parados |            |                   |                  |     |     |                     |                               |     |     |     |     |     |    |    |     |     |             |     |

Atenção:  
1) Este impresso deve ser preenchido completamente com letra legível;  
2) Fixar este impresso no lado externo.

Responsável pelo preenchimento:

Imagem 32 - Mapa de Temperatura com máxima chegando a atingir 9,9°C (acima da máxima recomendada de 8°C)  
(Sala de Vacinação UBS Vila Lenira, Colatina)

A **utilização de bobinas e/ou gelox reutilizáveis vencidos** foi um problema encontrado nas salas de vacinação de **Cariacica, São Roque do Canaã, Itapemirim e Venda Nova do Imigrante (Imagem 33)**, indicando falhas no controle de insumos usados para manter a temperatura durante o transporte e armazenamento temporário das vacinas.



*Imagem 33 - Bobina e/ou gelox reutilizável vencido a quase 07 anos (Sala de Vacinação na UBS Ethevaldo Francisco Rold, São Roque do Canaã)*

Outros problemas incluíram a **falta de Procedimento Operacional Padrão (POP)**, identificado em **Itapemirim e Venda Nova do Imigrante**, e a **falta de rotina de verificação diária de funcionamento dos equipamentos** ao final do expediente, observada em **Cariacica, Vitória e Venda Nova do Imigrante**. Essas situações encontradas aumentam o risco de deterioração dos imunobiológicos por falta de controle adequado.

A soma desses problemas demonstra a necessidade de ações corretivas para garantir a segurança e eficácia dos imunobiológicos nos municípios e na Central Estadual.

### Critérios

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

As prováveis causas incluem ausência de pontos de linha telefônica para conexão dos equipamentos; processo insuficiente de verificação da validade dos insumos; desconhecimento dos critérios aplicáveis à rede de frio quanto à qualificação térmica, calibração de equipamentos, preenchimento de mapas de controle de temperatura para caixas térmicas, registro da temperatura das vacinas no ato de recebimento pela sala de vacinação, plano de contingência e procedimento operacional padrão . Além da ausência de contrato de qualificação térmica e de calibração de equipamentos.

### Efeitos

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 e de desperdício de vacinas.

### Propostas de encaminhamento

Diante disso, com fundamento no art. 207, V c/c art. 329, §2º do Regimento Interno do TCEES (Resolução TC 261/2013), a equipe de fiscalização apresenta ao Tribunal as seguintes propostas de encaminhamento:

- a. **RECOMENDAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Baixo Guandu** e **Vitória**, assim como a **Secretaria de Estado da Saúde**, mantenham o ambiente de recebimento, preparação, distribuição e aplicação dos imunizantes climatizado entre 18°C e 20°C, conforme recomendação do Manual de Rede de Frio (Brasil, Ministério da Saúde, 2017) e Procedimento Operacional Padrão (Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo, 2024);

- b. **RECOMENDAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Baixo Guandu, Cariacica, Vitória, Itapemirim, Colatina, Dolores do Rio Preto e Venda Nova do Imigrante**, assim como a **Secretaria de Estado da Saúde**, configurem e preparem a infraestrutura necessária para funcionamento do sistema de discagem e/ou envio de mensagens da câmara de refrigeração, caso ela possua essa funcionalidade;
- c. **RECOMENDAÇÃO** para que as **Secretarias Municipais de Saúde**, assim como a **Secretaria de Estado da Saúde**, firmem 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).
- d. **RECOMENDAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Baixo Guandu, Cariacica, Iconha, Vitória, São Roque do Canaã, Itapemirim, Colatina, Dolores do Rio Preto e Venda Nova do Imigrante** façam o controle da temperatura das caixas térmicas nas salas de vacinação em mapa de temperatura;
- e. **RECOMENDAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Baixo Guandu, Cariacica, Dolores do Rio Preto, Iconha, Itapemirim, São Roque do Canaã e Venda Nova do Imigrante** realizem capacitação contínua dos servidores da rede de frio em armazenamento, distribuição e transporte de vacinas e gestão da rede de frio;
- f. **RECOMENDAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Baixo Guandu, Cariacica, Vitória, Itapemirim, Colatina e Venda Nova do Imigrante** realizem o controle da temperatura por meio do registro durante o recebimento das vacinas nas centrais de armazenamento e/ou salas de vacinação na própria nota de fornecimento ou em mapa de temperatura a parte, indicando o número da nota de fornecimento.
- g. **RECOMENDAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Cariacica, São Roque do Canaã e Itapemirim** façam a previsão de demanda diária de usuários para programar a quantidade de

vacinas que será retirada e acondicionada nas caixas térmicas das salas de vacinação;

- h. **RECOMENDAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Baixo Guandu, Cariacica, Itapemirim e Venda Nova do Imigrante** elaborem o plano de contingência para a rede de frio municipal ou adotem o plano de contingência estadual, caso ele seja aplicável;
- i. **RECOMENDAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Itapemirim e Venda Nova do Imigrante** elaborem o procedimento operacional padrão (POP) para a rede de frio municipal ou adotem o POP estadual, caso ele seja aplicável;
- j. **RECOMENDAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Cariacica e Venda Nova do Imigrante** estabeleçam rotina diária para verificação do perfeito funcionamento dos equipamentos de refrigeração (fechamento da porta, funcionamento dos alarmes, alimentação elétrica, entre outros), ao final do expediente.
- k. **RECOMENDAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Cariacica, São Roque do Canaã, Itapemirim e Venda Nova do Imigrante** realizem a substituição das bobinas (gelox) vencidas;
- l. **RECOMENDAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Cariacica, São Roque do Canaã, Itapemirim e Venda Nova do Imigrante** implementem processos de verificação suficientes e periódicos da validade dos insumos da rede de frio;

### Benefícios esperados

Como resultado da implementação das recomendações propostas, espera-se uma 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

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?”**.

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.

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) (**Imagem 34**). 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.



Imagem 34 - Tela inicial do sistema Vacina e Confia. Fonte: Equipe de auditoria

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).

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.

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.

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.

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

Em uma análise inicial dos **dados de perdas físicas evitáveis** de vacinas, referente ao ano de **2023**, obtidos através de relatórios gerados pelo sistema Vacina e Confia, foi apurado um total aproximado de **126 mil doses de vacinas perdidas** em todo o estado (Apêndice 00223/2024-5), representando, em termos monetários, aproximadamente R\$ 2,39 milhões de reais em perdas, conforme tabela de preço médio das doses de vacinas, obtida a partir dos valores constantes nas notas de fornecimento do Sistema SIES dos respectivos lotes de vacinas perdidas (**Tabela 4**).

*Tabela 4 - Perda de vacinas por imunobiológico em 2023*

| Vacina                              | Preço Médio (por dose) | Qtd. Doses Perdidas | Ano  | Total                   |
|-------------------------------------|------------------------|---------------------|------|-------------------------|
| BCG                                 | R\$ 0,92               | 2034                | 2023 | R\$ 1.872,06            |
| DTP/HB/HIB - PENTA                  | R\$ 5,85               | 22871               | 2023 | R\$ 133.858,83          |
| FEBRE AMARELA - FA                  | R\$ 4,31               | 27115               | 2023 | R\$ 116.980,29          |
| HEPATITE A - ROTINA PEDIÁTRICA      | R\$ 45,36              | 4705                | 2023 | R\$ 213.418,80          |
| HEPATITE B - HB                     | R\$ 2,57               | 1625                | 2023 | R\$ 4.176,56            |
| HEXAVALENTE - HEXA                  | R\$ 115,39             | 244                 | 2023 | R\$ 28.154,64           |
| MENINGOCÓCICA ACWY - MENINGO ACWY   | R\$ 71,10              | 4859                | 2023 | R\$ 345.462,03          |
| MENINGOCÓCICA C - MEN CONJ C        | R\$ 47,14              | 8633                | 2023 | R\$ 406.959,62          |
| PNEUMOCÓCICA 10V - PNCC10V          | R\$ 64,50              | 1020                | 2023 | R\$ 65.793,40           |
| POLIOMIELITE INATIVADA - VIP        | R\$ 14,13              | 2123                | 2023 | R\$ 29.999,72           |
| POLIOMIELITE ORAL (BIVALENTE) - VOP | R\$ 1,36               | 6435                | 2023 | R\$ 8.764,66            |
| TETRA VIRAL - SCR/V                 | R\$ 57,48              | 185                 | 2023 | R\$ 10.633,95           |
| TRÍPLICE BACTERIANA - DTP           | R\$ 1,01               | 16796               | 2023 | R\$ 17.032,96           |
| TRÍPLICE VIRAL - SCR                | R\$ 10,87              | 14686               | 2023 | R\$ 159.625,49          |
| VACINA ROTAVÍRUS HUMANO - VRH       | R\$ 34,49              | 1275                | 2023 | R\$ 43.968,57           |
| VARICELA (ATENUADA) - VARC          | R\$ 70,33              | 11489               | 2023 | R\$ 808.033,71          |
| <b>Total</b>                        |                        | <b>126.095</b>      |      | <b>R\$ 2.394.735,29</b> |

Cabe ressaltar que foram contabilizadas apenas as **perdas físicas**, não sendo considerado no total as perdas técnicas. Segundo o Manual da Rede de Frio, existem dois tipos de perdas: a **perda técnica**, que é considerada justificável, ocorrendo quando um frasco multidoses é aberto e a vacina atinge o prazo de validade após a abertura, por falta de pessoas suficientes para serem vacinadas; e a **perda física**, que pode ser reduzida por meio de treinamentos, manutenção e gerenciamento adequados, visando evitar perdas

causadas por erros de manipulação, falhas na Rede de Frio, vencimento do prazo de validade, entre outros fatores.

Os tipos de incidentes considerados foram: **prazo de validade expirado** (rótulo fabricante/frasco fechado), **procedimento inadequado** e **quebra de frasco**. Já os imunizantes considerados foram apenas os do escopo da auditoria, ou seja, as **vacinas de rotina do Calendário Nacional de Vacinação da Criança**, aplicadas em **crianças menores de 1 ano e de 1 ano 11 meses e 29 dias de idade**, não fazendo parte do total de perdas as vacinas da Covid-19, que foi incluída no Calendário Nacional de Vacinação da Criança somente a partir de 2024.

Não foram consideradas as perdas por “procedimento inadequado” da Central Estadual e Centrais Regionais Estaduais, pois, através das evidências apresentadas nos comentários ao relatório preliminar, o gestor da Secretaria Estadual de Saúde comprovou que esse tipo de incidente foi utilizado indevidamente em 2023 nas centrais do estado para correção de cadastros de vacinas no sistema, não sendo necessariamente uma perda (ver comentário do gestor da Secretaria de Estado da Saúde no Anexo 3992/2024-1).

Com isso, as perdas apuradas em todo o estado ficaram distribuídas da seguinte forma: 87,1% de perdas por prazo de validade expirado (rótulo fabricante/frasco fechado), 9,96% de perdas por procedimento inadequado, e 2,94% de perdas por quebra de frasco (**Gráfico 1**).

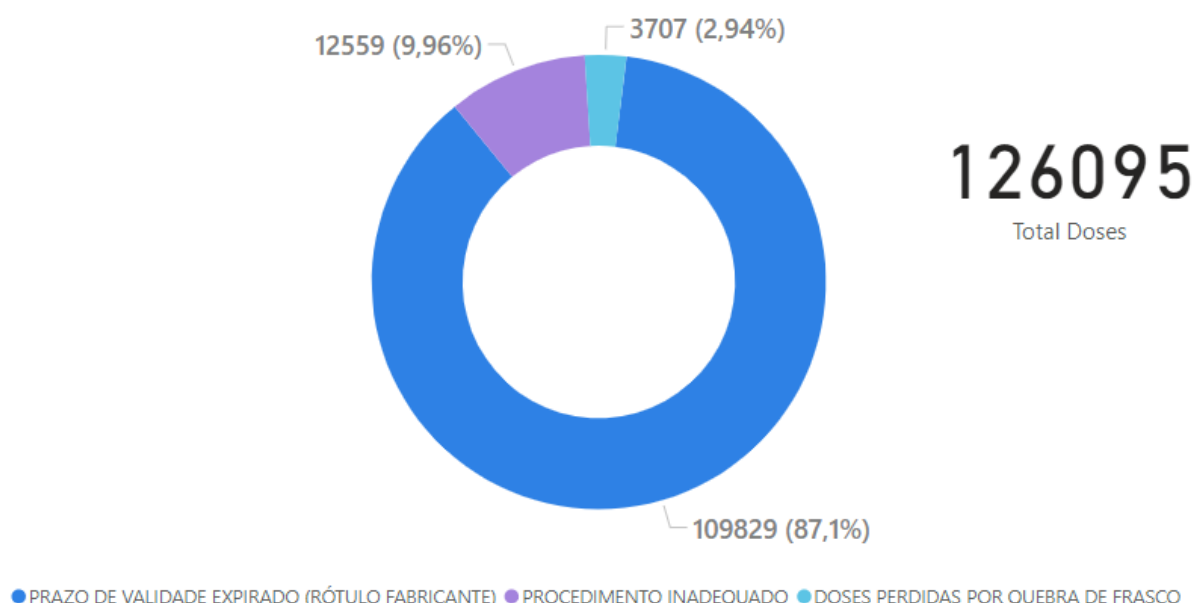


Gráfico 1 - Perdas por Tipo em 2023

Cabe destacar que, durante a análise, foi identificado aproximadamente **47 mil doses de vacinas registradas incorretamente** como perda por prazo de validade expirado (rótulo fabricante/frasco fechado), sendo que, na data da ocorrência da perda, o respectivo lote de vacinas ainda estava dentro do prazo de validade. Esse **quantitativo registrado incorretamente não foi considerado no total de perdas**.

Após os comentários dos gestores ao relatório preliminar, foi informado que muitas vacinas foram perdidas por vencimento, pois chegaram à central da Rede de Frio com menos de 90 dias de validade, sendo que algumas tinham menos de 45 dias. Esse fator impactou significativamente o volume de perdas, dado que as vacinas possuem um público-alvo restrito, e o curto prazo de validade limita ainda mais esse público.

Diante disso, a equipe de auditoria realizou o cruzamento entre os **dados de perdas de vacinas por vencimento** e as **datas de entrada dessas vacinas no estoque da Central Estadual**, visando identificar qual o percentual de vacinas que foram perdidas pelo fato do próprio Ministério da Saúde já ter enviado essas vacinas com prazo de validade inferior a 90 dias.

Os resultados podem ser observados no **Gráfico 2**, que demonstra que, do total de vacinas perdidas por vencimento, 33,9% haviam sido entregues ao estado com prazo de validade inferior a 90 dias.

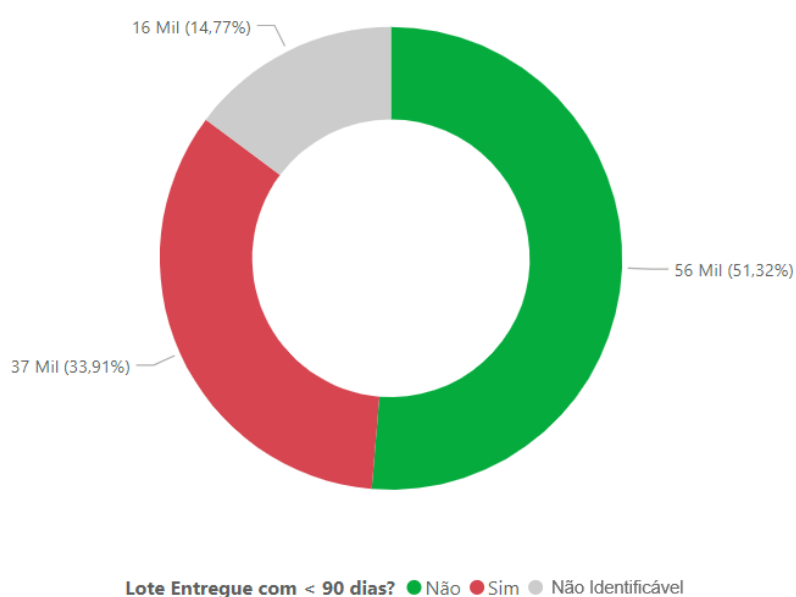


Gráfico 2 - Proporção de vacinas entregues com prazo de validade inferior a 90 dias para o vencimento

Desconsiderando então, do total de perdas, as doses que foram entregues ao estado com prazo de validade próximo do vencimento, o total de perdas do estado e municípios cai para **88.848 doses perdidas (Gráfico 3)**, representando, em termos monetários, aproximadamente R\$ 1,7 milhão de reais em perdas **(Tabela 5)**.

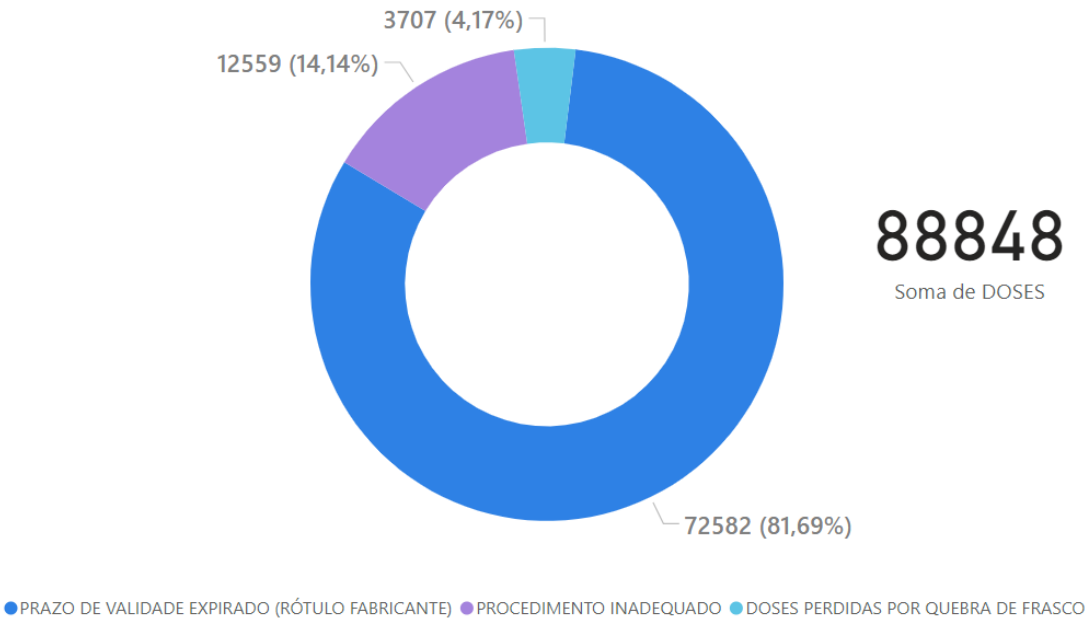


Gráfico 3 - Distribuição de perdas considerando apenas vacinas entregues com mais de 90 dias de validade

Tabela 5 - Perdas considerando apenas vacinas entregues com mais de 90 dias de validade

| Vacina                              | Preço Médio (por dose) | Qtd. Doses Perdidas | Ano  | Total            |
|-------------------------------------|------------------------|---------------------|------|------------------|
| BCG                                 | R\$ 0,92               | 2034                | 2023 | R\$ 1.872,06     |
| DTP/HB/HIB - PENTA                  | R\$ 5,85               | 7066                | 2023 | R\$ 41.355,71    |
| FEBRE AMARELA - FA                  | R\$ 4,31               | 13070               | 2023 | R\$ 56.386,96    |
| HEPATITE A - ROTINA PEDIÁTRICA      | R\$ 45,36              | 4705                | 2023 | R\$ 213.418,80   |
| HEPATITE B - HB                     | R\$ 2,57               | 1625                | 2023 | R\$ 4.176,56     |
| HEXAVALENTE - HEXA                  | R\$ 115,39             | 244                 | 2023 | R\$ 28.154,64    |
| MENINGOCÓCICA ACWY - MENINGO ACWY   | R\$ 71,10              | 4156                | 2023 | R\$ 295.480,59   |
| MENINGOCÓCICA C - MEN CONJ C        | R\$ 47,14              | 6501                | 2023 | R\$ 306.457,14   |
| PNEUMOCÓCICA 10V - PNCC10V          | R\$ 64,50              | 1020                | 2023 | R\$ 65.793,40    |
| POLIOMIELITE INATIVADA - VIP        | R\$ 14,13              | 2123                | 2023 | R\$ 29.999,72    |
| POLIOMIELITE ORAL (BIVALENTE) - VOP | R\$ 1,36               | 6435                | 2023 | R\$ 8.764,66     |
| TETRA VIRAL - SCR/V                 | R\$ 57,48              | 185                 | 2023 | R\$ 10.633,95    |
| TRÍPLICE BACTERIANA - DTP           | R\$ 1,01               | 16796               |      | R\$ 17.032,96    |
| TRÍPLICE VIRAL - SCR                | R\$ 10,87              | 14686               | 2023 | R\$ 159.625,49   |
| VACINA ROTAVÍRUS HUMANO - VRH       | R\$ 34,49              | 1275                | 2023 | R\$ 43.968,57    |
| VARICELA (ATENUADA) - VARC          | R\$ 70,33              | 6927                | 2023 | R\$ 487.183,35   |
| Total                               |                        | 88.848              |      | R\$ 1.770.304,56 |

As principais vacinas que tiveram perdas físicas, já desconsiderando as que foram entregues com menos de 90 dias para o vencimento, foram **DTP** (18,9%), **Tríplice Viral** (16,5%), **Febre Amarela** (14,7%), **Meningo C / ACWY** (11,9%), **Penta** (7,9%), **Varicela** (7,8%) e **Polio VOP** (7,2%). As principais causas foram **prazo de validade expirado** (rótulo fabricante/frasco fechado) (81,69%), **procedimento inadequado** (14,14%), e **quebra de frasco** (4,17%).

Quanto à distribuição das perdas por município visitado (**Gráfico 4**), é possível observar o quanto as **doses enviadas pelo Ministério da Saúde com prazo próximo do vencimento impactou nas perdas** (cor vermelha).

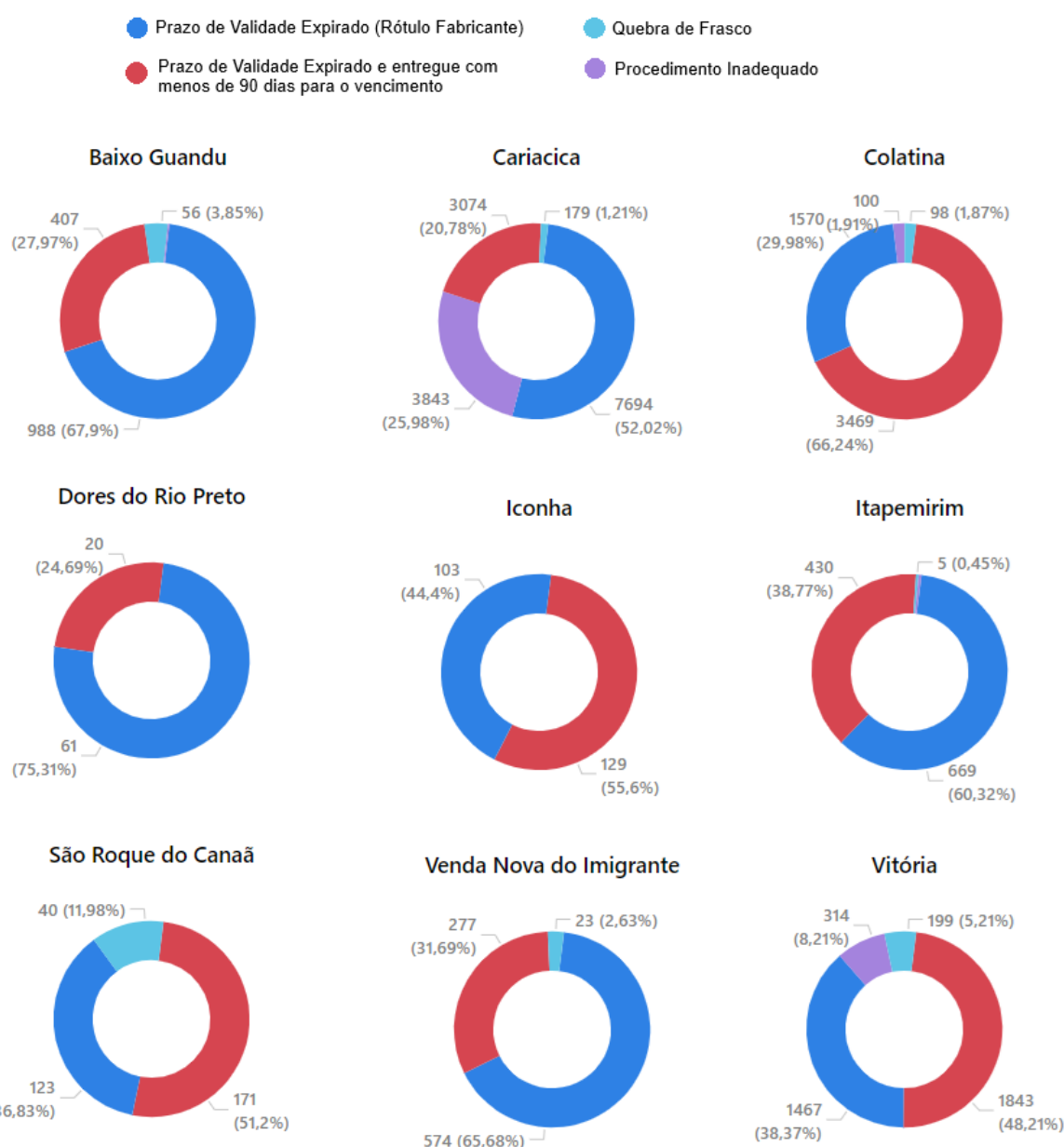


Gráfico 4 - Quantidade de doses perdidas por tipo de perdas físicas evitáveis por município em 2023. Fonte: Vacina e Confia.

Considerando todos os municípios do estado, podemos observar, através do **Gráfico 5**, o município de **Cariacica** com o maior número de perdas em 2023 (14.763 doses), seguido do município de **Linhares** (12.325 doses), **Vila Velha** (8.033 doses), **Cachoeiro de Itapemirim** (7.923 doses), **Serra** (7.062 doses) e **Viana** (6.324 doses). Cabe destacar o valor elevado de **perdas por vencimento (frasco fechado)** em **Linhares**, o maior quantitativo desse tipo de perda no estado (10,5 mil doses), bem como o elevado número de perdas por **procedimento inadequado** dos municípios de **Cariacica** (3,8 mil doses) e **Vila Velha** (2,2 mil doses).

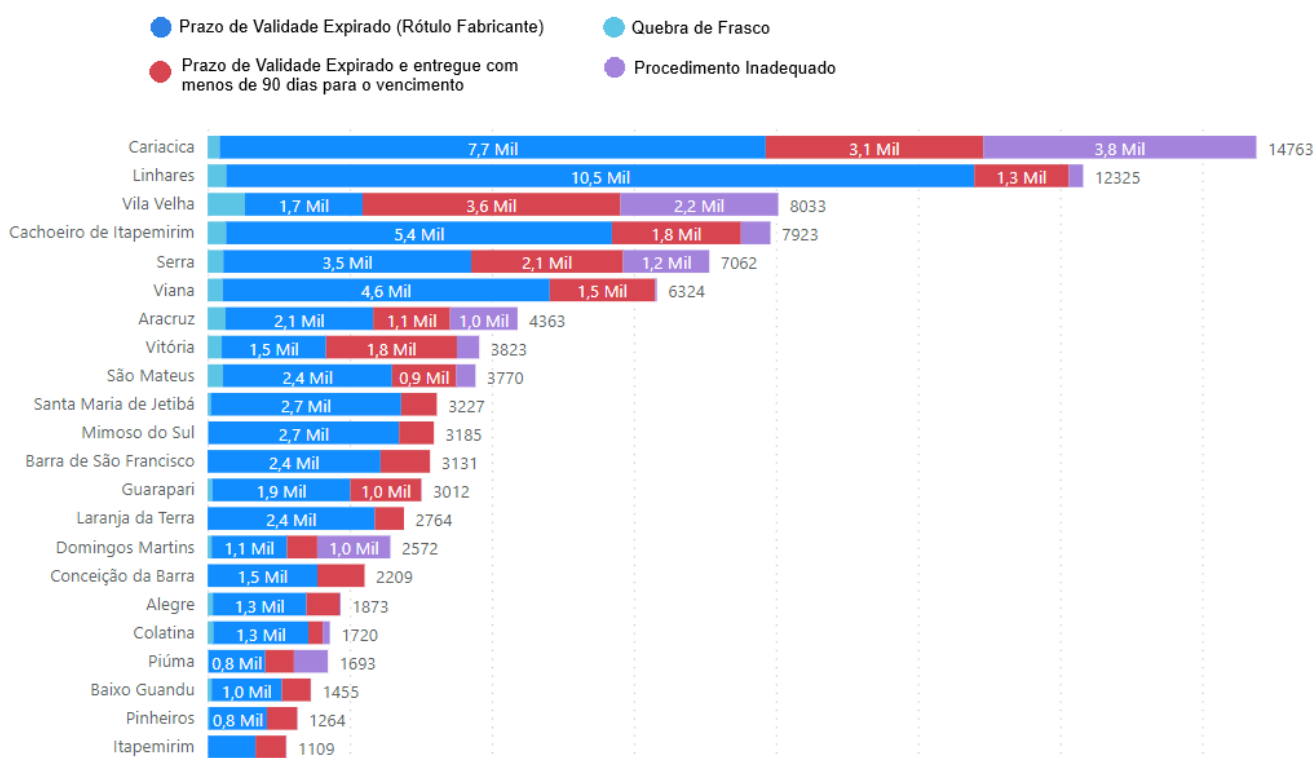


Gráfico 5 - Municípios com perdas acima de 1.000 doses em 2023

Desconsiderando as doses entregues pelo Ministério da Saúde com prazo de validade abaixo de 90 dias (**Gráfico 6**), **Cariacica** (11.699 doses), **Linhares** (10.995 doses), **Cachoeiro de Itapemirim** (6.107 doses), **Serra** (4.925 doses), **Viana** (4.841 doses) e **Vila Velha** (4.402 doses) seguem praticamente a mesma ordem, com exceção de Vila Velha que cai da 3ª posição para a 6ª posição.

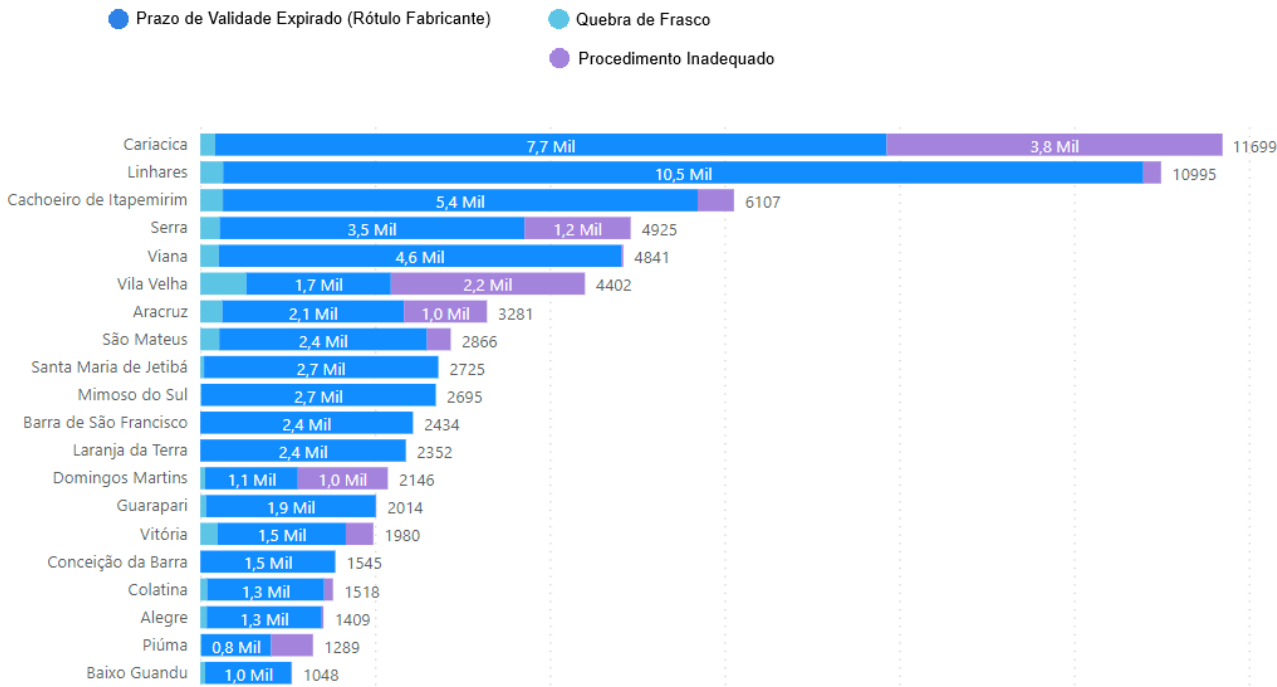


Gráfico 6 - Municípios com perdas acima de 1.000 doses em 2023 (desconsiderando as doses que já chegaram com prazo de validade abaixo de 90 dias)

Na **Tabela 6** é possível visualizar a lista de municípios do estado, ordenados de acordo com o quantitativo de perdas em 2023, desconsiderando as doses entregues pelo Ministério da Saúde com prazo de validade abaixo de 90 dias.

Tabela 6 - Lista de municípios e quantitativo de perdas em 2023

| Município               | Doses Perdidas por Quebra de Frasco | Prazo de Validade Expirado (Rótulo Fabricante) | Procedimento Inadequado | Total Geral |
|-------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------|-------------|
| Cariacica               | 169                                 | 7687                                           | 3843                    | 11.699      |
| Linhares                | 261                                 | 10532                                          | 202                     | 10.995      |
| Cachoeiro de Itapemirim | 259                                 | 5433                                           | 415                     | 6.107       |
| Serra                   | 221                                 | 3490                                           | 1214                    | 4.925       |
| Viana                   | 212                                 | 4604                                           | 25                      | 4.841       |
| Vila Velha              | 526                                 | 1655                                           | 2221                    | 4.402       |
| Aracruz                 | 252                                 | 2078                                           | 951                     | 3.281       |
| São Mateus              | 217                                 | 2379                                           | 270                     | 2.866       |
| Santa Maria de Jetibá   | 43                                  | 2681                                           | 1                       | 2.725       |
| Mimoso do Sul           | 10                                  | 2685                                           | 0                       | 2.695       |
| Barra de São Francisco  | 0                                   | 2434                                           | 0                       | 2.434       |
| Laranja da Terra        | 0                                   | 2352                                           | 0                       | 2.352       |
| Domingos Martins        | 56                                  | 1061                                           | 1029                    | 2.146       |
| Guarapari               | 64                                  | 1945                                           | 5                       | 2.014       |
| Vitória                 | 199                                 | 1467                                           | 314                     | 1.980       |

|                                |     |      |     |              |
|--------------------------------|-----|------|-----|--------------|
| <b>Conceição da Barra</b>      | 1   | 1544 | 0   | <b>1.545</b> |
| <b>Colatina</b>                | 78  | 1340 | 100 | <b>1.518</b> |
| <b>Alegre</b>                  | 74  | 1316 | 19  | <b>1.409</b> |
| <b>Piúma</b>                   | 13  | 798  | 478 | <b>1.289</b> |
| <b>Baixo Guandu</b>            | 56  | 988  | 4   | <b>1.048</b> |
| <b>Pinheiros</b>               | 20  | 814  | 2   | <b>836</b>   |
| <b>Pancas</b>                  | 0   | 793  | 0   | <b>793</b>   |
| <b>Bom Jesus do Norte</b>      | 0   | 779  | 0   | <b>779</b>   |
| <b>Alfredo Chaves</b>          | 0   | 707  | 0   | <b>707</b>   |
| <b>Itapemirim</b>              | 5   | 669  | 5   | <b>679</b>   |
| <b>Brejetuba</b>               | 0   | 646  | 0   | <b>646</b>   |
| <b>Venda Nova do Imigrante</b> | 23  | 574  | 0   | <b>597</b>   |
| <b>Marataízes</b>              | 14  | 519  | 48  | <b>581</b>   |
| <b>Fundão</b>                  | 4   | 330  | 237 | <b>571</b>   |
| <b>Afonso Cláudio</b>          | 117 | 338  | 0   | <b>455</b>   |
| <b>Sooretama</b>               | 103 | 335  | 9   | <b>447</b>   |
| <b>Jerônimo Monteiro</b>       | 4   | 195  | 244 | <b>443</b>   |
| <b>Alto Rio Novo</b>           | 0   | 394  | 7   | <b>401</b>   |
| <b>João Neiva</b>              | 0   | 94   | 270 | <b>364</b>   |
| <b>Ecoporanga</b>              | 4   | 290  | 34  | <b>328</b>   |
| <b>Vila Valério</b>            | 128 | 197  | 0   | <b>325</b>   |
| <b>Castelo</b>                 | 20  | 148  | 111 | <b>279</b>   |
| <b>Anchieta</b>                | 8   | 257  | 11  | <b>276</b>   |
| <b>Jaguaré</b>                 | 16  | 195  | 64  | <b>275</b>   |
| <b>Nova Venécia</b>            | 25  | 230  | 0   | <b>255</b>   |
| <b>Água Doce do Norte</b>      | 38  | 184  | 31  | <b>253</b>   |
| <b>Mantenópolis</b>            | 7   | 236  | 10  | <b>253</b>   |
| <b>Marechal Floriano</b>       | 30  | 212  | 8   | <b>250</b>   |
| <b>Águia Branca</b>            | 61  | 188  | 0   | <b>249</b>   |
| <b>São José do Calçado</b>     | 14  | 228  | 3   | <b>245</b>   |
| <b>Iúna</b>                    | 0   | 236  | 6   | <b>242</b>   |
| <b>São Gabriel da Palha</b>    | 0   | 219  | 0   | <b>219</b>   |
| <b>Ibiraçu</b>                 | 7   | 161  | 42  | <b>210</b>   |
| <b>Rio Novo do Sul</b>         | 1   | 208  | 0   | <b>209</b>   |
| <b>Atílio Vivacqua</b>         | 0   | 166  | 38  | <b>204</b>   |
| <b>Irupi</b>                   | 0   | 190  | 0   | <b>190</b>   |
| <b>Mucurici</b>                | 2   | 182  | 0   | <b>184</b>   |
| <b>Muqui</b>                   | 0   | 184  | 0   | <b>184</b>   |
| <b>Governador Lindenberg</b>   | 5   | 67   | 107 | <b>179</b>   |
| <b>Itarana</b>                 | 27  | 139  | 0   | <b>166</b>   |
| <b>Muniz Freire</b>            | 10  | 150  | 6   | <b>166</b>   |
| <b>São Roque do Canaã</b>      | 40  | 123  | 0   | <b>163</b>   |
| <b>Montanha</b>                | 16  | 115  | 30  | <b>161</b>   |
| <b>Ibitirama</b>               | 98  | 34   | 25  | <b>157</b>   |
| <b>Santa Teresa</b>            | 12  | 134  | 5   | <b>151</b>   |
| <b>Iconha</b>                  | 0   | 103  | 0   | <b>103</b>   |

|                        |    |    |    |    |
|------------------------|----|----|----|----|
| Ponto Belo             | 6  | 92 | 1  | 99 |
| Itaguaçu               | 0  | 92 | 0  | 92 |
| Presidente Kennedy     | 2  | 47 | 38 | 87 |
| Rio Bananal            | 1  | 49 | 29 | 79 |
| Divino de São Lourenço | 20 | 51 | 0  | 71 |
| Pedro Canário          | 0  | 70 | 0  | 70 |
| Dores do Rio Preto     | 0  | 61 | 0  | 61 |
| Ibatiba                | 9  | 51 | 1  | 61 |
| Marilândia             | 0  | 55 | 0  | 55 |
| Apiacá                 | 0  | 41 | 0  | 41 |
| Vila Pavão             | 3  | 23 | 5  | 31 |
| Boa Esperança          | 0  | 30 | 0  | 30 |
| Vargem Alta            | 0  | 16 | 0  | 16 |
| Guaçuí                 | 0  | 8  | 0  | 8  |
| Conceição do Castelo   | 0  | 0  | 0  | 0  |
| Santa Leopoldina       | 0  | 0  | 0  | 0  |
| São Domingos do Norte  | 0  | 0  | 0  | 0  |

Outra evidência significativa relacionada a perdas de vacinas foi a **ausência de indicadores e metas para perdas físicas evitáveis**. Essa situação foi identificada em todos os municípios visitados—**Baixo Guandu, Cariacica, Vitória, Iconha, São Roque do Canaã, Itapemirim, Colatina, Dores do Rio Preto e Venda Nova do Imigrante**—bem como a nível **Estadual**. A falta desses indicadores limita a capacidade de avaliar a eficácia da gestão de estoques e de implementar estratégias eficazes para reduzir as perdas evitáveis.

Por fim, durante as visitas *in loco*, uma inspeção detalhada foi realizada nas centrais de armazenamento e distribuição de vacinas, incluindo a contagem física dos imunizantes em estoque. A comparação entre o quantitativo registrado e o estoque físico revelou divergências significativas, destacando fragilidades no controle e na movimentação dos imunizantes.

A **divergência entre o estoque físico e o registrado no sistema** foi uma evidência importante observada em **Baixo Guandu e Dores do Rio Preto**. Em ambos os municípios, a contagem física dos imunizantes não correspondia ao registrado no sistema, evidenciando deficiências no controle de estoques e a necessidade de aprimoramento nas práticas de registro e monitoramento.

### Critérios

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

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

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

Diante disso, com fundamento no art. 207, V c/c art. 329, §2º do Regimento Interno do TCEES (Resolução TC 261/2013), a equipe de fiscalização apresenta ao Tribunal as seguintes propostas de encaminhamento:

- a. **RECOMENDAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Baixo Guandu, Cariacica, Vitória, Iconha, São Roque do Canaã, Itapemirim, Colatina, Dorés do Rio Preto e Venda Nova do Imigrante**, avaliem e façam os ajustes necessários nas estratégias de gestão de perdas de imunizantes, em especial no concernente ao controle

das perdas físicas por vencimento (frasco fechado) e por procedimento inadequado, que têm sido as principais causas de perdas físicas evitáveis identificadas.

- b. **RECOMENDAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Cariacica, Vitória, Iconha, São Roque do Canaã, Itapemirim, Colatina e Dolores do Rio Preto**, assim como a **Secretaria de Estado da Saúde**, adotem 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;
- c. **RECOMENDAÇÃO** para que todas as **Secretarias Municipais de Saúde** e a **Secretaria de Estado da Saúde**, definam indicadores e metas para o acompanhamento do nível de perdas evitáveis de vacinas (perdas físicas);
- d. **RECOMENDAÇÃO** para que todas as **Secretarias Municipais de Saúde** e a **Secretaria de Estado da Saúde**, dêem transparência ao nível de perdas físicas de vacinas, ou seja, aquelas que podem ser reduzidas por meio de treinamentos, manutenção e gerenciamento adequados, visando evitar perdas causadas por erros de manipulação, falhas na Rede de Frio, vencimento do prazo de validade, entre outros fatores. **Não precisará estar incluso as perdas técnicas**. Além disso, deverá estar incluso na divulgação das perdas físicas informações/elementos que expliquem o contexto das perdas, como por exemplo percentual de vacinas recebidas já próximas do vencimento, percentual que as perdas representam no total de vacinas recebidas, dentre outras informações que o gestor considerar relevantes, a fim de propiciar cautela na interpretação das informações.

### Benefícios esperados

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

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?”**.

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.

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).

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 os municípios façam solicitações de quantidades de vacinas suplementares, quando necessário.

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.

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).

Nesse contexto, as seções seguintes deste capítulo descreverão as situações encontradas nos municípios, suas principais causas e as correspondentes oportunidades de melhoria.

#### 4.3.1 Desabastecimento de vacinas

##### Situação encontrada

A auditoria revelou casos recorrentes de desabastecimento ou escassez de algumas vacinas nas salas de vacinação e redes de frio inspecionadas.

No Município de **Baixo Guandu**, constatou-se a Indisponibilidade das vacinas Tetraviral e Varicela nas salas de vacinação no momento da inspeção. Outrossim, segundo relato dos responsáveis pela sala de vacinação e pela central de rede de frio do município, houve desabastecimento ou escassez importante de Tetraviral, Varicela, Hepatite A, Meningo C, Febre Amarela e BCG entre 2022 e 2024.

Em **Cariacica**, na fiscalização *in loco*, verificou-se a Indisponibilidade da vacina Tetraviral na Central Municipal, e nas Salas de Vacinação inspecionadas foi verificada a falta das vacinas Tetraviral e Varicela. Ainda, cabe destacar que houve desabastecimento ou escassez importante das vacinas BCG, Meningo C, Tetra viral, Hepatite A, Hepatite B e Varicela entre 2022 e 2024, segundo relato dos responsáveis pela sala de vacinação e pela central de rede de frio do município.

No Município de **Colatina**, a equipe técnica constatou a indisponibilidade das vacinas Tetraviral e Varicela nas Salas de Vacinação do Município de Colatina. Outrossim, além dos referidos imunizantes, em visita à sala de vacinação da UBS Vila Lenira Cesar Melotti, verificou-se a falta da vacina Hepatite A.

Já em **Dores do Rio Preto**, a equipe de fiscalização identificou a Indisponibilidade das vacinas Tetraviral e Varicela na sala de vacinação. Ainda, segundo relato dos responsáveis pela sala de vacinação e pela central de rede de frio do município, houve desabastecimento ou escassez importante das vacinas de Varicela, Pentavalente, Tetra Viral e BCG entre 2022 e 2024.

Quanto ao Município de **Iconha**, a equipe de auditoria constatou que a vacina de Varicela não estava disponível na sala de vacinação. Cabe destacar ainda que houve 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.

No Município de **Itapemirim** foi verificada a indisponibilidade das vacinas DTP, Febre Amarela, Hepatite B, Pneumo 10, Polio VOP e Tetraviral na central municipal. Outrossim, constatou-se a falta das vacinas Febre Amarela, Tetraviral e Varicela nas salas de vacinação inspecionadas. Ainda, cabe destacar que houve desabastecimento das vacinas Hepatite B e Trípliceviral na sala de vacinação inspecionada na USF Itaipava.

Em **São Roque do Canaã**, a equipe de auditoria constatou a indisponibilidade das vacinas DTP, Rotavírus, Tetraviral e Varicela na sala de vacinação inspecionada em São Roque do Canaã. Ainda, além dos referidos imunizantes, foi verificado o desabastecimento ou escassez importante das vacinas Pentavalente, Hepatite A, Varicela, Febre Amarela e Polio VIP entre 2022 e 2024, segundo relato do responsável pela sala de vacinação do município.

Na fiscalização realizada em **Venda Nova do Imigrante**, a equipe de auditoria constatou que as vacinas DTP, Penta, Hepatite A, Febre Amarela, Pneumo 10, Polio VOP, Polio VIP, Rotavírus, Tríplice Viral e Tetra Viral não estavam disponíveis na Central Municipal. Ainda, houve desabastecimento das vacinas Hepatite A, Tetra Viral e Varicela nas salas de vacinação inspecionadas.

No Município de **Vitória** foram constatados casos recorrentes de desabastecimento ou escassez de algumas vacinas nas salas de vacinação inspecionadas, evidenciados pela indisponibilidade das vacinas Tetra Viral e Varicela nas salas de vacinação no momento da fiscalização *in loco*.

### Critérios

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

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

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

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

- a. **RECOMENDAÇÃO** para que as **Secretarias Municipais de Saúde** busquem 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 as **Secretarias Municipais de Saúde** elaborem 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

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

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?”**.

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).

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.

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.

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

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.

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

O acompanhamento da situação vacinal e a administração de vacinas em creches e domicílios enfrentam limitações nos municípios de **Baixo Guandu, Cariacica, Colatina, Itapemirim e São Roque do Canaã** o que compromete a recuperação das coberturas vacinais.

No Município de **Baixo Guandu**, constatou-se a insuficiência de profissionais vacinadores nas salas de vacinação.

Em **Cariacica**, na fiscalização *in loco*, além da insuficiência de profissionais vacinadores nas salas de vacinação, foi constatada a necessidade de capacitação para os Agentes Comunitários de Saúde (ACS) e a falta de transporte para a realização das ações de vacinação.

No Município de **Colatina**, foi identificada a falta de capacitação dos agentes comunitários de saúde e insuficiência de profissionais vacinadores nas salas de vacinação.

No Município de **Itapemirim** o problema identificado foi a falta de transporte para a realização das ações de vacinação.

E, em **São Roque do Canaã**, constatou-se a insuficiência de profissionais vacinadores nas salas de vacinação e a necessidade de capacitação para os ACS.

### Critérios

Inquérito de cobertura e hesitação vacinal, 2023, vol I, p. 11 (os profissionais de saúde devem ter conhecimento sobre a eficácia e a segurança das vacinas e sobre os riscos de baixa adesão e sobre os fatores subjacentes à hesitação vacinal); Manual de Microplanejamento, item 2.4 (Formação); Portaria GM/MS 844/2023, art. 9º, inciso V (desenvolvimento de atividades de vacinação extramuros); RDC Anvisa 197/2017, art. 9º (capacitação dos profissionais envolvidos nos processos de vacinação)

### Causas

As prováveis causas para esta situação incluem a Insuficiência ou Inexistência de transporte adequado para realização das ações de vacinação em domicílios, creches e regiões de difícil acesso (em Cariacica e Itapemirim); a contratação insuficiente de profissionais de vacinação e a alta rotatividade destes profissionais (em Baixo Guandu, Cariacica, Colatina e São Roque do Canaã); a deficiência na capacitação de ACS para a verificação da situação vacinal no acompanhamento das famílias (em Cariacica, Colatina e em São Roque do Canaã); e Deficiência na capacitação dos profissionais da saúde para esclarecer as famílias sobre questões que podem levar à hesitação vacinal (em Cariacica e Colatina).

### Efeitos

Se a situação identificada não for resolvida, poderá dificultar a recuperação da cobertura vacinal nos municípios, uma vez que dependerá apenas da ida dos usuários às salas de vacinação, não alcançando aqueles que possuem alguma limitação ou tenham alguma hesitação relacionada à vacinação.

### Propostas de encaminhamento

Ante o exposto, a equipe de fiscalização apresenta ao Tribunal a seguinte proposta:

- a. **RECOMENDAÇÃO** para que os municípios de **Cariacica e Itapemirim** façam uma programação mensal ou semanal para disponibilização de veículo para realização de ações de imunização;
- b. **RECOMENDAÇÃO** para que os municípios de **Baixo Guandu, Colatina e São Roque do Canaã** disponibilizem profissionais vacinadores em número suficiente nas salas de vacinação, além de implementar estratégias de valorização que ajudem a diminuir a rotatividade destes profissionais;
- c. **RECOMENDAÇÃO** para que os municípios de **Cariacica, Colatina e São Roque do Canaã** ofereçam capacitação para os ACS sobre verificação da situação vacinal;
- d. **RECOMENDAÇÃO** para que os municípios de **Cariacica, Colatina e São Roque do Canaã** ofereçam capacitação aos profissionais de saúde, em especial às equipes de vacinação e aos ACS sobre causas da hesitação vacinal e como podem atuar sobre elas, por meio de curso autoinstrucional online, por exemplo.

#### Benefícios esperados

Como resultado da implementação da recomendação proposta, espera-se a melhoria da cobertura vacinal, prevenção de doenças, identificação de lacunas na imunização, e facilitação do acesso às vacinas.

#### **4.4.2 Ausência de mecanismos de coordenação, avaliação e monitoramento das ações de microplanejamento e relatório técnico**

##### Situação encontrada

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.

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).

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, não foi possível identificar a efetivação dos mecanismos de governança multinível definidos no microplanejamento, situação evidenciada pela:

- a. Ausência de mecanismos de coordenação, avaliação e monitoramento das ações de microplanejamento; e
- b. Ausência de Relatório Técnico do Microplanejamento, inviabilizando as ações de avaliação e monitoramento<sup>1</sup>.

Na fiscalização *in loco*, constatou-se nos municípios de **Baixo Guandu, Cariacica, Colatina, Dolores do Rio Preto, Iconha e Itapemirim** a ausência de mecanismos de coordenação, avaliação e monitoramento das ações de microplanejamento; e Deixar de elaborar o Relatório Técnico do Microplanejamento, inviabilizando as ações de avaliação e monitoramento.

Outrossim, além das ações acima mencionadas os municípios de **Baixo Guandu, Cariacica e Colatina** não instituíram os comitês das AVAQ (monitoramento, avaliação).

No município de **São Roque do Canaã**, constatou-se a ausência de mecanismos de coordenação, avaliação e monitoramento das ações de microplanejamento.

Por fim, verificou-se que na **Secretaria de Estado da Saúde**, a ausência de comprovação de consolidação do processo de microplanejamento dos municípios e produção do relatório final.

---

<sup>1</sup> 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.

## Critérios

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

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

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

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

- a. **RECOMENDAÇÃO** para que as **Secretarias Municipais de Saúde** realizem capacitação contínua dos profissionais da sala de vacinação em microplanejamento;
- b. **RECOMENDAÇÃO** para que as **Secretarias Municipais de Saúde** elaborem o relatório técnico do microplanejamento;
- c. **RECOMENDAÇÃO** para que as **Secretarias Municipais de Saúde** publiquem o nível de cumprimento dos compromissos do microplanejamento e os resultados da avaliação das ações correspondentes;
- d. **RECOMENDAÇÃO** para que a **Secretaria de Estado da Saúde** elabore o relatório final do microplanejamento.

### Benefícios esperados

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.

#### **4.4.3 As salas enfrentam problemas na transmissão de dados de vacinação para a RNDS**

##### Situação encontrada

As salas enfrentam dificuldades na transmissão dos dados de vacinação para a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) por meio do sistema Vacina e Confia, desenvolvido pelo Estado. Esta situação é evidenciada através de relatório emitido pelo sistema Vacina e Confia informando **47.459 casos de represamento** de dados de vacinação para RNDS em 15/08/2024 (10.794 em 2023 e 36.657 em 2024).

Por ocasião dos comentários ao relatório preliminar, a Secretaria de Estado da Saúde informou que, nos anos de 2023 e 2024, o sistema Vacina e Confia gerenciou a transmissão de **5.300.836 doses de vacinas de rotina**, ou seja, o represamento de dados na RNDS impactou apenas **0,89%** do total de doses transmitidas nesse período (Anexo 3992/2024-1).

Contudo, a equipe de auditoria concluiu que, para além da análise da representatividade do volume represado em relação ao total transmitido, é necessário verificar como esse quantitativo se distribui entre os municípios, a fim de identificar bolsões de represamento de dados que podem impactar as estatísticas de cobertura vacinal local.

Através da análise dos dados extraídos do Sistema Vacina e Confia, relativos às **pendências de envio de doses aplicadas à RNDS por município** no ano de 2024 ([Apêndice 00180/2024-1](#)), em comparação com os **dados de cobertura vacinal** do mesmo período ([Anexo 03940/2024-3](#)), foi identificado **03 municípios** nos quais, aparentemente, a não contabilização dos dados represados na RNDS causou impacto no alcance da meta de cobertura vacinal, a saber, Guarapari, Linhares e Vila Velha (**Tabela 7**).

*Tabela 7 - Análise do impacto do represamento de doses na cobertura vacinal dos municípios*

| Município de Residência | Hepatite B Retido 2024 | Hepatite B Contabilizado 2024 | % Cobertura Vacinal Hep. B | BCG Retido 2024 | BCG Contabilizado 2024 | % Cobertura Vacinal BCG |
|-------------------------|------------------------|-------------------------------|----------------------------|-----------------|------------------------|-------------------------|
| Guarapari               | 617                    | 853                           | 82,10%                     | 415             | 940                    | 90,47%                  |
| Linhares                | 561                    | 1130                          | 70,67%                     | 561             | 1152                   | 72,05%                  |
| Vila Velha              | 1176                   | 2914                          | 86,70%                     | 1173            | 2871                   | 85,42%                  |

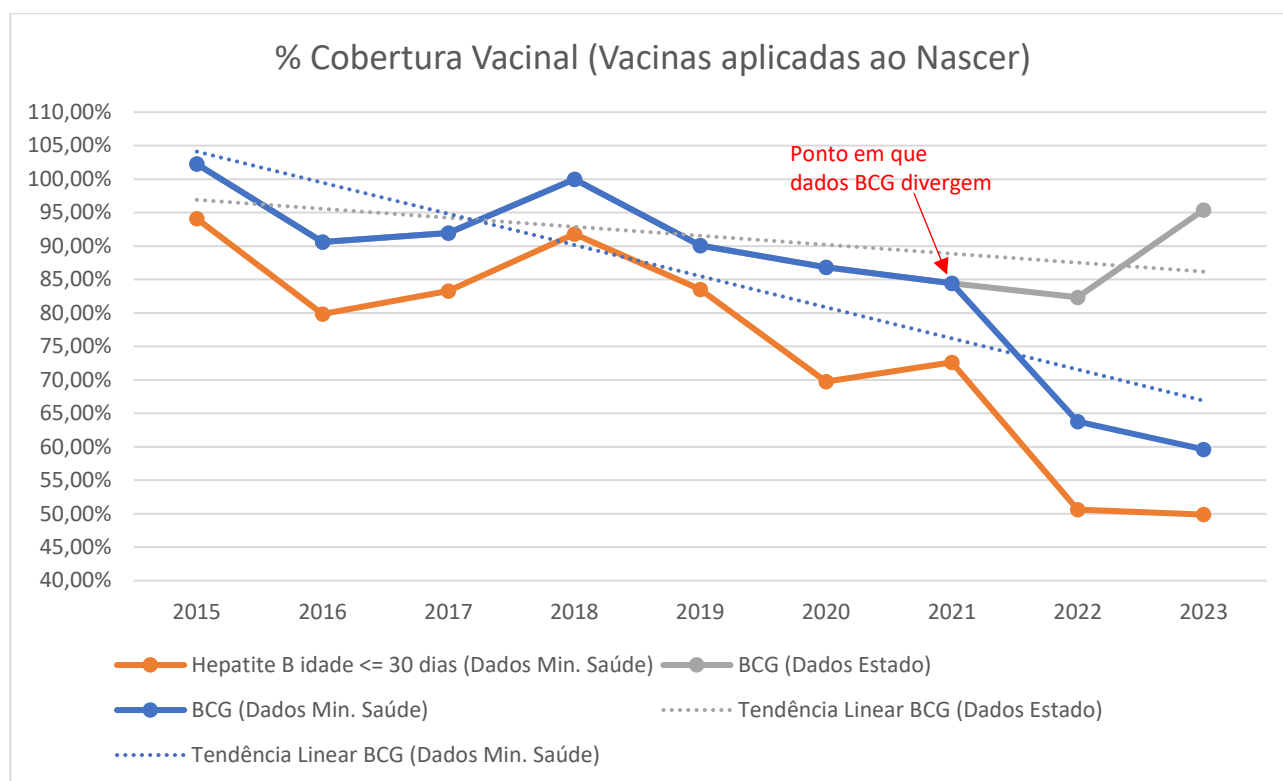
Outra situação encontrada refere-se à **divergência entre os dados divulgados pelo Ministério da Saúde e pelo Estado do Espírito Santo** quanto à cobertura vacinal (**Tabela 8**), principalmente quanto às vacinas BCG e Hepatite B (< 30 dias). Nos registros do MS, essas vacinas apresentam cobertura de 59,62% e 49,87%, respectivamente, muito abaixo da meta; enquanto nos dados estaduais, as taxas são de 95,38% e 88,8%, respectivamente (**Gráfico 8**). Em entrevista, a coordenadora estadual informou que a divergência já foi detectada e comunicada ao Ministério da Saúde, mas ainda não se chegou a uma

conclusão sobre o motivo da discrepância, como, por exemplo, se deve-se a alguma regra de cálculo ou a outro fator.

*Tabela 8 - Coberturas vacinais no Espírito Santo de 2015 a 2023 (em destaque divergências significativas de dados entre MS e Estado)*

| Imunizante                                         | 2015    | 2016    | 2017   | 2018   | 2019   | 2020   | 2021   | 2022   | 2023<br>(Min. Saúde) | 2023<br>(Estado) |
|----------------------------------------------------|---------|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|----------------------|------------------|
| Meningococo C                                      | 99,66%  | 94,01%  | 83,23% | 89,55% | 90,46% | 84,42% | 78,90% | 79,40% | 87,22%               | 87,45%           |
| Meningococo C (1º ref)                             | 91,38%  | 107,60% | 77,52% | 81,46% | 91,72% | 80,92% | 75,67% | 58,48% | 129,11%              | 80,40%           |
| Penta                                              | 99,62%  | 92,14%  | 82,26% | 89,83% | 66,36% | 87,37% | 77,71% | 79,26% | 88,26%               | 86,10%           |
| Pneumocócica                                       | 99,93%  | 95,64%  | 90,15% | 96,32% | 91,76% | 86,28% | 80,78% | 83,82% | 91,06%               | 91,41%           |
| Pneumocócica (1º ref)                              | 94,17%  | 92,44%  | 77,06% | 88,89% | 88,41% | 79,61% | 75,24% | 78,02% | 85,28%               | 85,13%           |
| Poliomielite                                       | 99,39%  | 89,28%  | 83,22% | 90,95% | 86,68% | 81,66% | 77,41% | 79,00% | 89,00%               | 86,72%           |
| Tríplice Viral D1                                  | 99,04%  | 104,31% | 83,79% | 95,47% | 95,01% | 87,81% | 80,79% | 77,73% | 85,96%               | 86,04%           |
| Tríplice Viral D2                                  | 87,48%  | 78,35%  | 69,73% | 79,50% | 87,45% | 71,16% | 64,92% | 64,60% | 76,61%               | 75,97%           |
| BCG                                                | 102,26% | 90,61%  | 91,93% | 99,98% | 90,10% | 86,84% | 84,43% | 63,79% | 59,62%               | 95,38%           |
| DTP                                                | 100,23% | 92,27%  | 82,58% | 90,42% | 67,08% | 88,18% | 77,92% | 79,26% | 88,29%               | -                |
| DTP 1º Reforço / Tríplice Bacte (DTP) (1º ref)     | 92,15%  | 61,56%  | 72,05% | 78,76% | 44,64% | 82,29% | 74,14% | 73,62% | 83,76%               | 82,30%           |
| Febre Amarela                                      | 0,39%   | 0,42%   | 61,95% | 73,87% | 70,89% | 64,74% | 67,29% | 64,33% | 88,98%               | 74,01%           |
| Hepatite A Infantil                                | 94,01%  | 78,10%  | 73,57% | 88,57% | 91,96% | 83,12% | 75,14% | 63,50% | 86,51%               | 87,25%           |
| Hepatite B (< 30 Dias)                             | 94,10%  | 79,85%  | 83,30% | 91,78% | 83,53% | 69,73% | 72,61% | 50,61% | 49,87%               | 88,8%            |
| Polio Oral Bivalente (VOP) / Poliomielite (1º ref) | 89,37%  | 78,53%  | 72,98% | 77,56% | 78,71% | 72,55% | 64,67% | 55,02% | 83,05%               | 82,11%           |
| Rotavírus                                          | 98,00%  | 91,78%  | 85,05% | 93,64% | 88,70% | 81,78% | 77,04% | 79,20% | 88,95%               | 89,14%           |
| Varicela                                           | 0,00%   | 0,00%   | 0,00%  | 0,00%  | 0,00%  | 78,41% | 72,73% | 74,44% | 76,73%               | 75,82%           |

Fonte: **2013-2022: Datasus/Tabnet** (disponível em [http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd\\_pni/cpnibr.def](http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd_pni/cpnibr.def), acesso em 01/09/2024). Elaboração própria, usando o MS Excel. **2023: Sesa/ES** - Cobertura Vacinal (disponível em <https://saude.es.gov.br/coberturas-vacinais-2>) e **Ministério da Saúde** - Cobertura Vacinal - Residência (disponível em [https://infoms.saude.gov.br/extensions/SEIDIGI\\_DEMAS\\_VACINACAO\\_CALENDARIO\\_NACIONAL\\_COBERTURA\\_RESIDENCIA/SEIDIGI\\_DEMAS\\_VACINACAO\\_CALENDARIO\\_NACIONAL\\_COBERTURA\\_RESIDENCIA.html#](https://infoms.saude.gov.br/extensions/SEIDIGI_DEMAS_VACINACAO_CALENDARIO_NACIONAL_COBERTURA_RESIDENCIA/SEIDIGI_DEMAS_VACINACAO_CALENDARIO_NACIONAL_COBERTURA_RESIDENCIA.html#) Acesso em 01/09/2024). Elaboração própria, usando o MS Excel.



*Gráfico 8 - Cobertura Vacinal BCG e Hepatite B (Divergência de Dados)*

## Critérios

Modelo Registro de Imunobiológico Administrado (RIA) – NT 18/2023-DPNI/SVSA/MS)

## Causas

Aproximadamente 88% dos casos de represamento são devido ao motivo “Paciente não encontrado”, a maioria são pacientes recém-nascidos, o que leva à causa provável do represamento o fato do recém-nascido não possuir o Cartão Nacional de Saúde (CNS). Os demais casos de represamento são de “Falha na comunicação com a RNDS” (12% dos casos de represamento). Quanto às discrepâncias observadas nos dados de cobertura vacinal, algumas possíveis explicações incluem a exclusão de doses aplicadas devido a critérios nacionais específicos, interpretações divergentes das normas de cobertura, erros na transmissão dos dados ou erro na consolidação dos dados pelo Ministério da Saúde.

## Efeitos

Se a situação identificada não for resolvida, poderá levar à falta de confiabilidade nos dados de cobertura vacinal, uma vez que há divergências entre os dados do Ministério da Saúde e do Estado, bem como impossibilidade de se afirmar se todos os dados represados já foram registrados de alguma outra maneira na RNDS. O que impacta também na

formulação das estratégias de vacinação, uma vez que a informação da cobertura vacinal do local é de suma importância para a decisão estratégica da gestão de saúde.

#### Propostas de encaminhamento

Diante disso, a equipe de fiscalização apresenta ao Tribunal a seguinte proposta:

- 6.1.1. **RECOMENDAÇÃO** para que a **Secretaria de Estado da Saúde** implemente funcionalidade no sistema próprio Vacina e Confia que permita a geração do Cartão Nacional de Saúde (CNS) para os casos de recém-nascidos que ainda não possuem o CNS, e defina um procedimento padrão paliativo para contornar da melhor maneira possível o represamento de dados enquanto é feito o desenvolvimento da solução via sistema.
- 6.1.2. **RECOMENDAÇÃO** para que a **Secretaria de Estado da Saúde**, junto ao Ministério da Saúde, investigue e entenda as causas das divergências nos dados de cobertura vacinal e, uma vez identificadas as causas, implemente as correções necessárias.

#### Benefícios esperados

Como resultado da implementação da recomendação proposta, espera-se maior confiabilidade nas informações de cobertura vacinal registradas no sistema.

#### **4.4.4 Ausência de relatórios de atrasados e não-vacinados no Sistema Vacina e Confia para ações de busca ativa**

##### Situação encontrada

As salas de vacinação enfrentam, no planejamento e execução da busca ativa, dificuldades na emissão de relatórios de atrasados e não-vacinados no sistema próprio Vacina e Confia (VeC), fato evidenciado nos testes de emissão do respectivo relatório no sistema e relato dos profissionais de vacinação, que para executarem as ações de busca ativa necessitam efetuar o controle manual ou solicitar que o responsável da unidade de saúde faça a emissão do relatório através do sistema da unidade.

Outra funcionalidade não identificada no VeC foi a de envio de notificações por SMS (Short Message Service/ Serviço de Mensagens Curtas) para os pacientes, com lembrete das próximas doses de vacinas a serem aplicadas e doses atrasadas. As notificações enviadas para os usuários são um importante recurso, permitindo o alcance de um número elevado de pacientes em um intervalo extremamente curto, servindo tanto como uma medida proativa como reativa para o aumento da cobertura vacinal.

Vale destacar que o sistema Vacina e Confia possui o recurso de envio de notificações implementado para endereços de email, para notificação de doses a serem aplicadas. Contudo, embora o e-mail seja um importante meio de comunicação, o SMS continua sendo uma ferramenta valiosa para alcançar os usuários de maneira eficaz. Em *“Tap Into The Marketing Power of SMS”*, Chris Pemberton (2016) observa que as taxas de abertura e resposta de SMS chegam a 98% e 45%, respectivamente — em contraste com os números correspondentes de 20% e 6% para e-mail.

##### Critérios

Nota Técnica Nº 283/2022-CGESF/DESF/SAPS/MS; Portaria GM/MS 844/2023, art. 9º, inciso V (desenvolvimento de atividades de vacinação extramuros);

##### Causas

Ausência de funcionalidade no Sistema próprio Vacina e Confia que realize a emissão do relatório com a lista de todos os não-vacinados e atrasados. Atualmente o sistema permite apenas a consulta registro a registro, ou seja, o responsável pela sala tem de saber de antemão o nome do paciente para verificar se ele está com as vacinas em dia.

### Efeitos

A falta de um relatório consolidado de pessoas não vacinadas e com vacinas atrasadas compromete a eficácia e a eficiência das ações de busca ativa, reduzindo o alcance dessas iniciativas.

### Propostas de encaminhamento

Diante disso, a equipe de fiscalização apresenta ao Tribunal a seguinte proposta:

- a. **RECOMENDAÇÃO** para que a **Secretaria de Estado da Saúde** implemente e disponibilize no sistema próprio Vacina e Confia, módulo para emissão de relatório com todos os atrasados e não vacinados da respectiva região abrangida pela sala de vacinação, com os filtros necessários.
- b. **RECOMENDAÇÃO** para que a **Secretaria de Estado da Saúde** implemente e disponibilize no sistema próprio Vacina e Confia, funcionalidade para envio automático de notificações por SMS (Short Message Service/Serviço de Mensagens Curtas) para os usuários, com lembrete das próximas doses de vacinas a serem aplicadas e doses em atraso.

### Benefícios esperados

Com um relatório consolidado e filtrado, as equipes de saúde poderão identificar de forma mais rápida e precisa os indivíduos não vacinados ou com vacinas atrasadas, podendo assim direcionar melhor os esforços, alocar de maneira mais eficiente os recursos, evitar desperdícios, facilitar a tomada de decisões e melhorar a cobertura vacinal.

#### **4.4.5 Ausência de módulo de auditoria no Sistema Vacina e Confia**

##### Situação encontrada

Um módulo de auditoria em um sistema é uma parte do software projetada para registrar, monitorar e analisar atividades e transações dentro do sistema. Esse módulo é fundamental para garantir a segurança, a integridade e a conformidade das operações realizadas.

Ao analisar o Sistema Vacina e Confia, não foi identificado um módulo de auditoria que permita a emissão de relatórios sobre todos os registros alterados após a inserção inicial no sistema. Como resultado, não é possível identificar os valores anteriores dos registros modificados nem rastrear as alterações realizadas.

### Critérios

Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD); Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados 2016/679 – GDPR; ISO/IEC 27001 (padrão internacional para gestão de segurança da informação);

### Causas

As causas da não identificação do módulo no sistema Vacina e Confia pode ser pelo fato do acesso não ter sido vinculado ao perfil auditor; ou não ter sido previsto o desenvolvimento desse módulo na definição dos requisitos do sistema.

### Efeitos

Sem um módulo de auditoria, não há visibilidade sobre as atividades realizadas no sistema, o que dificulta a identificação e o acompanhamento das ações dos usuários e das alterações nos dados, além disso, em caso de erros, fraudes ou violações de segurança, a falta de registros históricos e detalhes das ações dificulta a investigação e a identificação da origem do problema.

### Propostas de encaminhamento

Diante disso, a equipe de fiscalização apresenta ao Tribunal a seguinte proposta:

- a. **RECOMENDAÇÃO** para que a **Secretaria de Estado da Saúde** implemente e disponibilize no sistema próprio Vacina e Confia, módulo de auditoria para registrar, monitorar e analisar atividades e transações dentro do sistema.

### Benefícios esperados

A implementação de um módulo de auditoria oferece múltiplos benefícios significativos para qualquer sistema, especialmente em contextos governamentais. Ele garante a segurança e a integridade dos dados ao registrar e monitorar todas as atividades e transações,

permitindo a detecção precoce de acessos não autorizados e atividades fraudulentas. Além disso, proporciona transparência e rastreabilidade, facilitando a investigação de incidentes e a resolução de problemas ao fornecer um histórico detalhado de ações e alterações.

## 5 CONCLUSÃO

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”.

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.

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. **DETERMINAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Baixo Guandu e Colatina**, no prazo de 180 dias, adequem a rede de frio, passando a utilizar exclusivamente câmaras refrigeradas para o armazenamento dos imunizantes em salas de vacinação, conforme estipulado pela RDC 197/2017, art. 10, inciso III, e pela decisão monocrática 230/2021-1 deste tribunal, que já abordava o tema;
- 6.1.2. **RECOMENDAÇÃO** para que as **Secretarias Municipais de Saúde** firmem 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 as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Baixo Guandu, Cariacica, Itapemirim e Colatina**, assim como a **Secretaria de Estado da Saúde**, realizem a verificação do estado atual de todos os equipamentos de refrigeração e identifiquem aqueles que precisam de reparo ou substituição imediata e façam as devidas intervenções;
- 6.1.4. **RECOMENDAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Baixo Guandu, Vitória, São Roque do Canaã, Itapemirim e Colatina** realizem manutenções regulares e adequadas na estrutura das salas de vacinação e na central de rede de frio municipal, a fim de garantir a facilidade de higienização dos locais de armazenamento de vacinas, conforme recomendado no Manual de Rede Frio (Brasil, Ministério da Saúde, 2017);
- 6.1.5. **RECOMENDAÇÃO** para que a Secretaria Municipal de Saúde do município de **Cariacica** faça a verificação e adeque as salas de vacinação que não estiverem atendendo ao padrão recomendado pelo Manual de Rede de Frio (Brasil, Ministério da Saúde, 2017). No caso específico da UBS Valparaíso, que seja realizada a instalação de bancada e adequação do equipamento de ar-condicionado.
- 6.1.6. **RECOMENDAÇÃO** para que a Secretaria Municipal de Saúde do município de **Itapemirim** adeque a estrutura da central municipal da rede de frio para que

haja espaço separado entre o armazenamento de imunobiológicos e o almoxarifado;

- 6.1.7. **RECOMENDAÇÃO** para que a Secretaria Municipal de Saúde do município de **Itapemirim** disponibilize, em todas as salas de vacinação, computadores com internet, para que os registros das doses aplicadas de vacinas sejam lançados tempestivamente.
- 6.1.8. **RECOMENDAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Baixo Guandu e Vitória**, assim como a **Secretaria de Estado da Saúde**, mantenham o ambiente de recebimento, preparação, distribuição e aplicação dos imunizantes climatizado entre 18°C e 20°C, conforme recomendação do Manual de Rede de Frio (Brasil, Ministério da Saúde, 2017) e Procedimento Operacional Padrão (Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo, 2024);
- 6.1.9. **RECOMENDAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Baixo Guandu, Cariacica, Vitória, Itapemirim, Colatina, Dolores do Rio Preto e Venda Nova do Imigrante**, assim como a **Secretaria de Estado da Saúde**, configurem e preparem a infraestrutura necessária para funcionamento do sistema de discagem e/ou envio de mensagens da câmara de refrigeração, caso ela possua essa funcionalidade;
- 6.1.10. **RECOMENDAÇÃO** para que as **Secretarias Municipais de Saúde**, assim como a **Secretaria de Estado da Saúde**, firmem 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).
- 6.1.11. **RECOMENDAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Baixo Guandu, Cariacica, Iconha, Vitória, São Roque do Canaã, Itapemirim, Colatina, Dolores do Rio Preto e Venda Nova do Imigrante** façam o controle da temperatura das caixas térmicas nas salas de vacinação em mapa de temperatura;
- 6.1.12. **RECOMENDAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Baixo Guandu, Cariacica, Dolores do Rio Preto, Iconha, Itapemirim, São Roque do Canaã e Venda Nova do Imigrante** realizem capacitação contínua dos servidores da rede de frio em armazenamento, distribuição e transporte de vacinas e gestão da rede de frio;

- 6.1.13. **RECOMENDAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Baixo Guandu, Cariacica, Vitória, Itapemirim, Colatina e Venda Nova do Imigrante** realizem o controle da temperatura por meio do registro durante o recebimento das vacinas nas centrais de armazenamento e/ou salas de vacinação na própria nota de fornecimento ou em mapa de temperatura a parte, indicando o número da nota de fornecimento.
- 6.1.14. **RECOMENDAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Cariacica, São Roque do Canaã e Itapemirim** façam a previsão de demanda diária de usuários para programar a quantidade de vacinas que será retirada e acondicionada nas caixas térmicas das salas de vacinação;
- 6.1.15. **RECOMENDAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Baixo Guandu, Cariacica, Itapemirim e Venda Nova do Imigrante** elaborem o plano de contingência para a rede de frio municipal ou adotem o plano de contingência estadual, caso ele seja aplicável;
- 6.1.16. **RECOMENDAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Itapemirim e Venda Nova do Imigrante** elaborem o procedimento operacional padrão (POP) para a rede de frio municipal ou adotem o POP estadual, caso ele seja aplicável;
- 6.1.17. **RECOMENDAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Cariacica e Venda Nova do Imigrante** estabeleçam rotina diária para verificação do perfeito funcionamento dos equipamentos de refrigeração (fechamento da porta, funcionamento dos alarmes, alimentação elétrica, entre outros), ao final do expediente.
- 6.1.18. **RECOMENDAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Cariacica, São Roque do Canaã, Itapemirim e Venda Nova do Imigrante** realizem a substituição das bobinas (gelox) vencidas;
- 6.1.19. **RECOMENDAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Cariacica, São Roque do Canaã, Itapemirim e Venda Nova do Imigrante** implementem processos de verificação suficientes e periódicos da validade dos insumos da rede de frio;
- 6.1.20. **RECOMENDAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Baixo Guandu, Cariacica, Vitória, Iconha, São Roque do Canaã, Itapemirim, Colatina, Dorés do Rio Preto e Venda Nova do Imigrante**, avaliem e façam os ajustes necessários nas estratégias de gestão de perdas de imunizantes, em especial no concernente ao controle das perdas

físicas por vencimento (frasco fechado) e por procedimento inadequado, que têm sido as principais causas de perdas físicas evitáveis identificadas.

- 6.1.21. **RECOMENDAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Cariacica, Vitória, Iconha, São Roque do Canaã, Itapemirim, Colatina e Dorés do Rio Preto**, assim como a **Secretaria de Estado da Saúde**, adotem procedimentos de asseguuração da completude e qualidade dos dados de movimentação de vacinas, como forma de fortalecer a tomada de decisão com base em evidências;
- 6.1.22. **RECOMENDAÇÃO** para que todas as **Secretarias Municipais de Saúde** e a **Secretaria de Estado da Saúde**, definam indicadores e metas para o acompanhamento do nível de perdas evitáveis de vacinas (perdas físicas);
- 6.1.23. **RECOMENDAÇÃO** para que todas as **Secretarias Municipais de Saúde** e a **Secretaria de Estado da Saúde**, deem transparência ao nível de perdas físicas de vacinas, ou seja, aquelas que podem ser reduzidas por meio de treinamentos, manutenção e gerenciamento adequados, visando evitar perdas causadas por erros de manipulação, falhas na Rede de Frio, vencimento do prazo de validade, entre outros fatores. Não precisará estar incluso as perdas técnicas. Além disso, deverá estar incluso na divulgação das perdas físicas informações/elementos que expliquem o contexto das perdas, como por exemplo percentual de vacinas recebidas já próximas do vencimento, percentual que as perdas representam no total de vacinas recebidas, dentre outras informações que o gestor considerar relevantes, a fim de propiciar cautela na interpretação das informações.
- 6.1.24. **RECOMENDAÇÃO** para que as **Secretarias Municipais de Saúde** busquem alternativas para agilizar a comunicação com a população sobre a disponibilidade de vacinas, utilizando diferentes canais, como redes sociais, aplicativos de mensagens, parcerias com rádios comunitárias e cartazes em locais públicos, entre outros;
- 6.1.25. **RECOMENDAÇÃO** para que as **Secretarias Municipais de Saúde** elaborem 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.
- 6.1.26. **RECOMENDAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Cariacica e Itapemirim** façam uma programação mensal ou

semanal para disponibilização de veículo para realização de ações de imunização;

- 6.1.27. **RECOMENDAÇÃO** para que as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Baixo Guandu, Colatina e São Roque do Canaã** disponibilizem profissionais vacinadores em número suficiente nas salas de vacinação, além de implementar estratégias de valorização que ajudem a diminuir a rotatividade destes profissionais;
- 6.1.28. **RECOMENDAÇÃO** para as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Cariacica, Colatina e São Roque do Canaã** ofereçam capacitação para os ACS sobre verificação da situação vacinal;
- 6.1.29. **RECOMENDAÇÃO** para as Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de **Cariacica, Colatina e São Roque do Canaã** ofereçam capacitação aos profissionais de saúde, em especial às equipes de vacinação e aos ACS sobre causas da hesitação vacinal e como podem atuar sobre elas, por meio de curso autoinstrucional online, por exemplo.
- 6.1.30. **RECOMENDAÇÃO** para que as **Secretarias Municipais de Saúde** realizem capacitação contínua dos profissionais da sala de vacinação em microplanejamento;
- 6.1.31. **RECOMENDAÇÃO** para que as **Secretarias Municipais de Saúde** elaborem o relatório técnico do microplanejamento;
- 6.1.32. **RECOMENDAÇÃO** para que as **Secretarias Municipais de Saúde** publiquem o nível de cumprimento dos compromissos do microplanejamento e os resultados da avaliação das ações correspondentes;
- 6.1.33. **RECOMENDAÇÃO** para que a **Secretaria de Estado da Saúde** elabore o relatório final do microplanejamento.
- 6.1.34. **RECOMENDAÇÃO** para que a **Secretaria de Estado da Saúde** implemente funcionalidade no sistema próprio Vacina e Confia que permita a geração do Cartão Nacional de Saúde (CNS) para os casos de recém-nascidos que ainda não possuem o CNS, e defina um procedimento padrão paliativo para contornar da melhor maneira possível o represamento de dados enquanto é feito o desenvolvimento da solução via sistema.
- 6.1.35. **RECOMENDAÇÃO** para que a **Secretaria de Estado da Saúde**, junto ao Ministério da Saúde, investigue e entenda as causas das divergências nos dados de cobertura vacinal e, uma vez identificadas as causas, implemente as correções necessárias.

- 6.1.36. **RECOMENDAÇÃO** para que a **Secretaria de Estado da Saúde** implemente e disponibilize no sistema próprio Vacina e Confia, módulo para emissão de relatório com todos os atrasados e não-vacinados da respectiva região abrangida pela sala de vacinação, com os filtros necessários.
- 6.1.37. **RECOMENDAÇÃO** para que a **Secretaria de Estado da Saúde** implemente e disponibilize no sistema próprio Vacina e Confia, funcionalidade para envio automático de notificações por SMS (Short Message Service/Serviço de Mensagens Curtas) para os usuários, com lembrete das próximas doses de vacinas a serem aplicadas e doses em atraso.
- 6.1.38. **RECOMENDAÇÃO** para que a **Secretaria de Estado da Saúde** implemente e disponibilize no sistema próprio Vacina e Confia, módulo de auditoria para registrar, monitorar e analisar atividades e transações dentro do sistema.

**6.2 Com fundamento no art. 9º, Inciso IV, da Resolução TC-361, de 19 de abril de 2022<sup>2</sup> e no item 529 do Manual de auditoria Operacional do TCU<sup>3</sup> (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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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).

- 6.2.4. **Dar ciência** da situação encontrada no subitem 4.2.1 deste Relatório aos 69 municípios que não foram visitados presencialmente, para que avaliem e façam os ajustes necessários nas estratégias de gestão de perdas de imunizantes, em especial no concernente ao controle das perdas físicas por vencimento (frasco fechado) e por procedimento inadequado, que têm sido as principais causas de perdas físicas evitáveis identificadas.
- 6.2.5. **Dar ciência** ao Tribunal de Contas da União (TCU) sobre a situação descrita no subitem 4.2.1 deste Relatório, referente ao quantitativo de perdas físicas evitáveis identificadas no estado e municípios no ano de 2023.

Vitória, 23 de setembro de 2024

**EQUIPE:** Lucas Matias Caetano (Líder)  
*Auditor de Controle Externo*

Jasiomar Oliveira de Souza  
*Auditor de Controle Externo*

**SUPERVISÃO:** Maytê Cardoso Aguiar  
*Auditora de Controle Externo*  
*Coordenadora do Núcleo de Controle Externo*  
*de Avaliação e Monitoramento de Políticas*  
*Públicas de Saúde - NSaúde*

## REFERÊNCIAS

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). *Imunização*. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/topicos/imunizacao>. 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-vaciniais-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.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Rede de Frio*. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/rede-de-frio>. Acesso em: 25 ago. 2024d.

Chris Pemberton. *Tap into the Marketing Power of SMS*. 2016. Disponível em: <https://www.gartner.com/en/marketing/insights/articles/tap-into-the-marketing-power-of-sms>. Acesso em: 14 set. 2024.

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](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.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (TCU). Auditoria Operacional no Programa Nacional de Imunizações - Meta ODS 3b (Processo nº 40655/2021-0). 2022. Disponível em: <https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/redireciona/processo/4065520210>. Acesso em: 20 abr. 2024.

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIações

|              |                                                |
|--------------|------------------------------------------------|
| <b>ACS</b>   | Agente Comunitários de Saúde                   |
| <b>CIT</b>   | Comissão Intergestores Tripartite              |
| <b>CV</b>    | Coberturas Vacinais/Cobertura Vacinal          |
| <b>ESF</b>   | Equipe de Saúde da Família                     |
| <b>MS</b>    | Ministério da Saúde                            |
| <b>ODS</b>   | Objetivos de Desenvolvimento Sustentável       |
| <b>PACE</b>  | Plano Anual de Controle Externo                |
| <b>TCEES</b> | Tribunal de Contas do Estado do Espírito Santo |
| <b>TCU</b>   | Tribunal de Contas da União                    |
| <b>UBS</b>   | Unidade Básica de Saúde                        |
| <b>USF</b>   | Unidade de Saúde da Família                    |