

Ref.: - Procedimento Administrativo nº 019/20 (Protocolo MPRJ nº 2020.00948378)

RECOMENDAÇÃO nº 001/21

O MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, por meio da 3ª Promotoria de Justiça de Tutela Coletiva do Núcleo Campos dos Goytacazes, no exercício das atribuições legais conferidas pelos artigos 34, IX, da Lei Complementar nº 106, de 02 de janeiro de 2003, 27, IV, da Lei nº 8.625, de 12 de fevereiro de 1993 e artigos 51 a 61 da Resolução GPGJ nº 2.227/2018 e pela Resolução n.º 164/2017 do CNMP, vêm expedir pela presente

RECOMENDAÇÃO Nº 001/21

dirigida aos **MUNICÍPIOS DE CAMPOS DOS GOYTACAZES, SÃO FIDÉLIS, SÃO FRANCISCO DE ITABAPOANA e SÃO JOÃO DA BARRA** na pessoa de seus(suas) Prefeitos(as) Municipais, pelos fatos e na forma a seguir expostos.

CONSIDERANDO que incumbe ao Ministério Público a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis, sendo esta sua missão constitucional, conforme dispõe o artigo 127, da CRFB de 1988;

CONSIDERANDO que, dentre as funções institucionais do Ministério Público, está a de zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias à sua garantia, nos termos do artigo 129, II, da CRFB de 1988;

CONSIDERANDO que a Organização Mundial de Saúde expediu recomendações quanto ao COVID – 19, entre as quais estão destacadas a declaração de pandemia e a necessidade de adoção de medidas essenciais relativas à prevenção;

CONSIDERANDO que a edição da Portaria nº 188, de 03/02/2020, do Ministério da Saúde, dispõe sobre a Declaração de Emergência em

Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV);

CONSIDERANDO que o Estado do Rio de Janeiro, por meio do Decreto nº 46.973, publicado em 17/03/2020, no Diário Oficial do Estado, decretou estado de emergência devido à pandemia do novo coronavírus (SARS-CoV-2) e recomendou uma série de medidas que vedam aglomeração de pessoas, tudo com intuito de evitar a contaminação em larga escala da população pelo vírus;

CONSIDERANDO que as medidas restritivas contidas no Decreto Estadual n.º 47.027, de 13 de abril de 2020, atualizam, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, o modo de enfrentamento da propagação do COVID-19, Coronavírus, responsável pela SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE 2 (SARS-CoV-2) e as novas restrições que elenca em seu texto;

CONSIDERANDO que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, na forma dos artigos 196 e 197 da CRFB de 1988;

CONSIDERANDO que o Programa Nacional de Imunizações (PNI), criado em 18 de setembro de 1973, por determinação do Ministério da Saúde, com o objetivo de coordenar as ações de imunizações que se caracterizavam, até então, pela descontinuidade, pelo caráter episódico e pela reduzida área de cobertura, e tem como objetivo reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis, com fortalecimento de ações integradas de vigilância em saúde para promoção, proteção e prevenção em saúde da população brasileira;

CONSIDERANDO a publicação do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, elaborado com colaboração da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, instituída pela Portaria GAB/SVS nº 28 de 03 de setembro de 2020, sendo organizado em 10 (dez) eixos: situação epidemiológica e definição da população-alvo para vacinação; vacinas COVID-19; farmacovigilância; Sistemas de Informações; operacionalização para vacinação; monitoramento, supervisão e avaliação; orçamento para operacionalização da vacinação; estudos pós-marketing; comunicação; e Encerramento da campanha de vacinação;

CONSIDERANDO que o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 dispõe que sua elaboração foi baseada em princípios similares aos estabelecidos pela OMS, bem como nas considerações sobre a viabilização operacional das ações de vacinação; além disso, que, na sua elaboração, optou-se pela seguinte ordem de priorização: preservação do funcionamento dos serviços de saúde, proteção dos indivíduos com maior risco de desenvolvimento de formas graves e óbitos, seguido da preservação do funcionamento dos serviços essenciais e proteção dos indivíduos com maior risco de infecção;

CONSIDERANDO que o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 elencou as seguintes populações como grupos prioritários para vacinação: trabalhadores da área da saúde (incluindo profissionais da saúde, profissionais de apoio, cuidadores de idosos, entre outros), pessoas de 60 anos ou mais institucionalizadas, população idosa (60 anos ou mais), indígena aldeado em terras demarcadas aldeados, comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas, população em situação de rua, morbidades (Diabetes mellitus; hipertensão arterial grave (difícil controle ou com lesão de órgão alvo); doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; indivíduos transplantados de órgão sólido; anemia falciforme; câncer; obesidade grau III), trabalhadores da educação, pessoas com deficiência permanente severa, membros das forças de segurança e salvamento, funcionários do sistema de privação de liberdade, trabalhadores do transporte coletivo, transportadores rodoviários de carga, população privada de liberdade; tendo descrito os detalhamentos das 23 especificações dos grupos prioritários e recomendações para vacinação dos grupos elencados como prioritários no Anexo II do mesmo Plano;

CONSIDERANDO que o planejamento da vacinação nacional é orientado em conformidade com o registro e licenciamento de vacinas, que no Brasil é de atribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme Lei nº 6.360/1976 e regulamentos técnicos como RDC nº 55/2010, RDC nº 348/2020 e RDC nº 415/2020;

CONSIDERANDO que a RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020, que estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas COVID-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional, decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2);

CONSIDERANDO que a a RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017 dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana;

CONSIDERANDO que a Portaria nº 48, de 28 de julho de 2004, institui diretrizes gerais para funcionamento dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais - CRIE, define as competências da Secretária de Vigilância em Saúde, dos Estados, Distrito Federal e CRIE e dá outras providências;

CONSIDERANDO que a RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;

CONSIDERANDO que a Portaria GM/MS nº 69, de 14 de janeiro de 2021, institui a obrigatoriedade de registro de aplicação de vacinas contra a covid-19 nos sistemas de informação do ministério da saúde;

CONSIDERANDO o que dispõe a Nota Informativa nº 01/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS e da Nota Técnica nº 12/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA;

CONSIDERANDO que a Resolução nº 174/2017, do CNMP estabelece que: *“Art. 8º O procedimento administrativo é o instrumento próprio da atividade-fim destinado a: (...) II – acompanhar e fiscalizar, de forma continuada, políticas públicas ou instituições; III – apurar fato que enseje a tutela de interesses individuais indisponíveis; IV – embasar outras atividades não sujeitas a inquérito civil. Parágrafo único. O procedimento administrativo não tem caráter de investigação cível ou criminal de determinada pessoa, em função de um ilícito específico. Art. 9º O procedimento administrativo será instaurado por portaria sucinta, com delimitação de seu objeto, aplicando-se, no que couber, o princípio da publicidade dos atos, previsto para o inquérito civil”;*

CONSIDERANDO que a Resolução nº 164/2017, do CNMP disciplina a expedição de recomendações pelo Ministério Público brasileiro, estabelecendo que: *“Art. 9º O órgão do Ministério Público poderá requisitar ao destinatário a adequada e imediata divulgação da recomendação expedida, incluindo sua afixação em local de fácil acesso ao público, se necessária à efetividade da recomendação. Art. 10. O órgão do Ministério Público poderá requisitar,*

em prazo razoável, resposta por escrito sobre o atendimento ou não da recomendação, bem como instar os destinatários a respondê-la de modo fundamentado”;

CONSIDERANDO que chegou ao conhecimento desse órgão de execução possível violação às prioridades previstas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19;

CONSIDERANDO a falta de resposta aos ofícios expedidos quanto às condições dos municípios para a operacionalização da Vacinação contra a COVID-19;

CONSIDERANDO a Diretriz Técnica nº 001/21, do Grupo de Apoio Técnico Especializado em Saúde (GATE – Saúde), para operacionalização e fluxo para a vacinação contra o COVID-19.

RESOLVE RECOMENDAR aos **MUNICÍPIOS DE CAMPOS DOS GOYTACAZES, SÃO FIDÉLIS, SÃO FRANCISCO DE ITABAPOANA e SÃO JOÃO DA BARRA**, na pessoa de seus(suas) **Prefeitos(as), Wladimir Garotinho, Amarildo Alcântara, Francimara Barbosa e Carla Machado**, o que se segue:

1- o cumprimento da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 197, de 26/12/2017, quanto aos requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana, em especial:

a- os estabelecimentos que realizam o serviço de vacinação devem estar licenciados para esta atividade pela autoridade sanitária competente;

b- e os estabelecimentos que realizam o serviço de vacinação devem estar inscritos no CNES e com os dados atualizados;

c- os estabelecimentos que realizam o serviço de vacinação devem afixar em local visível aos usuários, o Calendário Nacional de Vacinação do SUS, inclusive as datas previstas para a vacinação contra a COVID-19 definidas pelo município com seus grupos prioritários

que serão atendidos;

d- os estabelecimentos que realizam o serviço de vacinação devem possuir responsável técnico e substituto;

e- os estabelecimentos que realizam o serviço de vacinação devem possuir profissional(is) legalmente habilitado(s) para desenvolver a atividades de vacinação durante todo o período em que o serviço for oferecido;

f- os profissionais envolvidos nos processos de vacinação devem ser periodicamente capacitados e se essas capacitações são registradas (procedimentos de manuseio, conservação, preparo e administração, registro e descarte dos resíduos resultantes das ações de vacinação), em especial para a vacinação contra a COVID-19;

g- os estabelecimentos que realizam o serviço de vacinação devem possuir meios eficazes para o armazenamento das vacinas, mesmo diante da falta de energia elétrica;

h- os estabelecimentos que realizam o serviço de vacinação devem realizar o registro diário das temperaturas máxima e mínima dos equipamentos destinados à conservação das vacinas, com utilização de instrumentos calibrados;

i- os estabelecimentos que realizam o serviço de vacinação devem utilizar somente vacinas registradas ou autorizadas pela ANVISA;

j- os estabelecimentos que realizam o serviço de vacinação devem possuir condições técnicas para o transporte de vacinas quando necessário;

k- o serviço de vacinação deve registrar a informações

referentes às vacinas no sistema de informação do Ministério da Saúde (a coleta, o processamento, a consolidação e a avaliação da qualidade dos dados provenientes das unidades notificantes, bem como a transferência dos dados em conformidade com os prazos e fluxos estabelecidos nos âmbitos nacional e estadual e a retroalimentação das informações as unidades notificadoras);

l- o serviço de vacinação deve manter prontuário individual com registro de todas a vacinas aplicadas;

m- o serviço de vacinação deve manter documentos que comprovem a origem da vacinas utilizadas; e

n- se o serviço de vacinação deve possuir condições de realizar o descarte e a destinação final de frascos, seringas e agulhas utilizados, conforme as normas técnicas vigentes.

2- o cumprimento da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 050, de 21/02/2002, dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, em especial, os estabelecimentos que realizam o serviço de vacinação devem possuir instalações físicas adequadas para as atividades de vacinação de acordo com a citada Resolução;

3- o cumprimento da a Portaria GM/MS nº 69, de 14 de janeiro de 2021, em especial, fazendo constar as seguintes informações nos documentos que se seguem:

a- no registro da vacinação contra COVID-19 do cidadão no sistema de informação, as seguintes informações mínimas:

i- dados do vacinado (número do Cadastro de Pessoa Física - CPF ou Cartão Nacional de Saúde - CNS, nome

completo do vacinado, sexo, data de nascimento e nome da mãe do vacinado);

ii- grupo prioritário para vacinação;

iii- código da vacina;

iv- nome da vacina;

v- tipo de dose aplicada;

vi- data da vacinação;

vii- número do lote da vacina;

viii- nome do fabricante;

ix- CPF do vacinador; e

x- CNES do serviço de vacinação.

b- no cartão de vacinação, as seguintes informações mínimas de forma legível:

i- dados do vacinado (nome completo, documento de identificação e data de nascimento);

ii- nome da vacina;

iii- dose aplicada;

iv- data da vacinação;

v- número do lote da vacina;

vi - nome do fabricante;

vii- identificação do serviço de vacinação;

viii- identificação do vacinador; e

ix- data da próxima dose, quando aplicável.

3- o cumprimento da priorização das populações previstas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, levando em conta os objetivos da vacinação:

a- vacinar os grupos de maior risco de desenvolvimento de formas graves e óbitos;

b- vacinar trabalhadores da saúde para manutenção dos serviços de saúde e capacidade de atendimento à população;

c- vacinar os indivíduos com maior risco de infecção; e

d- Vacinar os trabalhadores dos serviços essenciais.

4- com a finalidade de dar transparência à campanha de vacinação e possibilitar a fiscalização de toda a população:

a- a publicação, no sítio do município na rede mundial de computadores, relação nominal de todas as pessoas vacinadas, com identificação de nome, CPF, local onde foi realizada a vacinação, cargo ocupado ou função exercida, vacina utilizada e dose, no dia posterior à vacinação;

b- a publicação, no sítio do município na rede mundial de computadores, quadro para acompanhamento da cobertura vacinal municipal, podendo ser diário ou semanal, fazendo constar as seguintes informações:

i- *link* com o Plano Municipal de Vacinação contra a COVID-19;

ii- Etapa do Plano de Vacinação no qual está o município com o público alvo;

iii- total de doses recebida e de que vacina;

iv- total de já aplicadas na população, por público alvo, e que dose;

v- número de doses perdidas ou danificadas durante o processo logístico de vacinação, armazenamento, ou outros (especificando);

vi- percentual de cobertura vacinal levando em conta o total populacional e grupos prioritários.

5- a observância da Nota Informativa nº 01/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS e da Nota Técnica nº 12/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA.

Ressalta-se que o não atendimento à presente recomendação poderá ensejar a propositura de ação civil pública, com o objetivo de alcançar os objetivos pretendidos no presente instrumento, sendo certo que a presente recomendação não esgota sua atuação sobre o tema.

Fixa-se o prazo de **3 (três) dias para resposta**, solicitando que, em tal prazo, seja informado e comprovado a este órgão (3pjtccgo@mprj.mp.br) se a presente recomendação será cumprida.

Finalmente, solicita-se ao destinatário a adequada e imediata divulgação da recomendação expedida, incluindo sua afixação em local de fácil acesso ao público, que atualmente é o sítio eletrônico do município, com base no artigo 10, da Resolução nº 164 de 2017, do CNMP.

Encaminhe-se a presente recomendação para as Procuradorias Gerais dos Municípios e Secretarias Municipais de Saúde de Campos dos Goytacazes, São Fidélis, São Francisco de Itabapoana e São João da Barra, para o e-mail institucional e para os Prefeitos dos citados Municípios com entrega por Oficial do Ministério Público. Por fim, encaminhe-se cópia da recomendação, por correio eletrônico, ao CAO Saúde.

Arquive-se uma via da presente Recomendação na pasta própria da Secretaria da 3ª PJTC.

Campos dos Goytacazes-RJ, 03 de fevereiro de 2021.

MARISTELA NAURATH
Promotora de Justiça
Matrícula 4013