

Relatório de auditoria

Programa Nacional de Imunizações (PNI)

Auditoria Coordenada



TCERO
em ação, mais cidadania

RELATÓRIO DE AUDITORIA OPERACIONAL NO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES - PNI

IDENTIFICAÇÃO

Processo: 01147/2024

Relator: Conselheiro Jailson Viana de Almeida

Modalidade: Auditoria Operacional

Ato originário: Despacho nº 0659392/2024/SGCE

Objeto da fiscalização: Programa Nacional de Imunizações (PNI)

Objetivo da auditoria: Avaliar o nível de adesão aos sistemas de informação relacionados ao PNI (SIES e SI-PNI), a disponibilidade de estoques e o controle sobre perdas de vacinas no Estado e Municípios de Rondônia; assim como, verificar outras dificuldades enfrentadas para garantir a cobertura vacinal das principais vacinas do calendário infantil.

Ato de designação: Portaria n.152, de 22 de março de 2024, publicada no DOe TCE-RO nº 3046, de 03 de abril de 2024 (Designa a Equipe de Fiscalização - Fase Planejamento, Execução e Relatório)

Período abrangido pela auditoria: 2023 a 2024

Volume de recursos fiscalizados (2023): R\$ 3.792.060,00 (Exercício 2023) para ações de gerenciamento e apoio à operacionalização do PNI no Estado de Rondônia

EQUIPE DE AUDITORIA

BRENO ROTHMAN FERNANDES

Auditor de Controle Externo
Cadastro 570

Membro (Portaria n. 152/2024)

JANE ROSICLEI PINHEIRO

Auditora de Controle Externo
Cadastro 418

Coordenadora (Portaria n. 152/2024)

CARLA CAROLINE PIRES CHAGAS

Auditora de Controle Externo
Cadastro 614

Membra (Portaria n. 152/2024)

**RAIMUNDO PAULO DIAS BARROS
VIEIRA**

Auditor de Controle Externo
Cadastro 319

Supervisor (Portaria n. 152/2024)

FRANCISCO VAGNER DE LIMA HONORATO

Auditor de Controle Externo – Cad. 538
Coordenador da CECEX-9

LISTAS DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ACS – Agente Comunitário de Saúde
AGEVISA – Agência Estadual de Vigilância Sanitária
APS – Atenção Primária à Saúde
AVAQ – Atividades de Vacinação de Alta Qualidade
CDS – Coleta de Dados Simplificada
CECEX – Coordenadoria de Controle Externo
CGPNI – Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações
CIB – Comissão Intergestores Bipartite
CIT – Comissão Intergestores Tripartite
CNS – Conselho Nacional de Saúde
CNV – Calendário Nacional Vacinal
Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CRF – Central de Rede de Frio
CTAI – Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização
CTV – Complexo Tecnológico de Vacinas
CV – Cobertura vacinal
DEIDT – Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
DPNI – Departamento do Programa Nacional de Imunizações
DTP (vacina) – vacina tríplice bacteriana contra difteria, tétano e coqueluche
DVR – Diagrama de Verificação de Risco
ESF – Estratégia de Saúde da Família
e-SUS-AB – Sistema de Informação da Atenção Básica
e-SUS-APS – Sistema de Informação da Atenção Primária à Saúde
FES – Fundo Estadual da Saúde
GTVEP – Gerência Técnica de Vigilância Epidemiológica
HCV – Homogeneidade de Cobertura Vacinal
INTOSAI – Organização Internacional das Entidades Fiscalizadoras Superiores
ISSAI – Normas Internacionais das Entidades Fiscalizadoras Superiores
MDS – Ministério de Desenvolvimento Social
MP – Microplanejamento
MRV – Monitoramento Rápido de Vacinação
MS – Ministério da Saúde
NBASP – Normas Brasileiras de Auditoria para o Setor Público

NI – Núcleo de Imunização
NT – Nota Técnica
ODS – Objetivo de Desenvolvimento Sustentável
OMS – Organização Mundial da Saúde
OPAS – Organização Pan-Americana da Saúde
PASNI – Programa de Autossuficiência Nacional de Imunobiológicos
PEC – Prontuário Eletrônico do Cidadão
Peps – Primeiro que entra primeiro que sai
PES – Plano Estadual de Saúde
PNI – Programa Nacional de Imunizações
PNVS – Política Nacional de Vigilância em Saúde
POP – Procedimento Operacional Padrão
PSE – Programa saúde na Escola
PSF – Programa Saúde da Família
PSH – Programa Saúde na Hora
RDC – Resolução da Diretoria Colegiada
RIA – Registro de Imunobiológico Administrado
RNDS – Rede Nacional de Dados em Saúde
SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
SES – Secretaria Estadual de Saúde
SEMUSA - Secretaria Municipal de Saúde
SESAU – Secretaria Estadual de Saúde
SIES – Sistema de Informação de Insumos Estratégicos
SI-PNI – Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações
SISAB - Sistema de Informação em Saúde para a Atenção Básica
SNVE – Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica
SUS – Sistema Único de Saúde
SVS – Secretaria de Vigilância em Saúde
SVSA – Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
TCs – Tribunais de Contas
TCE-RO – Tribunal de Contas do Estado de Rondônia
TCU – Tribunal de Contas da União
UBS – Unidade Básica de Saúde
UF – Unidade Federativa

SUMÁRIO

SUMÁRIO.....	4
1. INTRODUÇÃO.....	6
1.1. Identificação simplificada do objeto de auditoria.....	6
1.2. Motivação da auditoria	6
2. VISÃO GERAL.....	10
2.1. O Programa Nacional de Imunizações	10
2.2. Estrutura do PNI em Rondônia.....	13
2.3. O Calendário Nacional de Vacinação.....	14
3. OBJETIVOS, ESCOPO E ABORDAGEM DA AUDITORIA	16
3.1. Abordagem da Auditoria	16
3.2. Objetivo da Auditoria	18
3.3. Escopo da Auditoria	19
4. CRITÉRIOS	19
5. METODOLOGIA.....	21
5.1. Da fase de Planejamento.....	21
5.1.1. Dos entes públicos selecionados.....	21
5.1.2. Dos Papéis de Trabalho (PT).....	22
5.2. Da Fase de Execução.....	22
5.3. Das limitações à Execução da auditoria	22
6. DA AUDITORIA DE NATUREZA OPERACIONAL NO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO – ESTADO DE RONDÔNIA	23
6.1. Das Questões de Auditoria	23
7. DOS ACHADOS DE AUDITORIA	25
7.1. ACHADO 1: Existem deficiências na estrutura e nos equipamentos de Rede de Frio dos municípios de Rondônia (centrais municipais e salas de vacinação)...	25
7.2. ACHADO 2: A infraestrutura para o transporte de imunobiológicos em Rondônia é deficiente.....	31
7.3. ACHADO 3: Os procedimentos adotados pelos municípios de Rondônia para evitar excursão de temperatura não são totalmente eficazes.....	33
7.4. ACHADO 4: Não há Plano de Contingência formalizado para situações de interrupção no fornecimento de energia, falha em equipamento ou ocorrências durante o transporte de vacinas em Municípios de Rondônia.....	36
7.5. ACHADO 1 (Questão 2): Há centrais municipais de rede frio no estado de Rondônia que não registram os dados de movimentação no SIES e salas de vacinação que não utilizam os sistemas SIES e SIPNI	39
7.6. ACHADO 2 (Questão 2): Estado e municípios de Rondônia não adotam medidas para garantir que as informações das perdas físicas de vacinas sejam	

registradas de forma correta e completa, em conformidade com os campos dos sistemas	41
7.7. ACHADO 3 (Questão 2): Divergências em todas as situações em que foi possível comparar os controles próprios e os dados dos sistemas	42
7.8. ACHADO 4 (Questão 2): Estado e municípios de Rondônia não estabeleceram indicadores e metas para o acompanhamento de perdas e disponibilidade de vacinas	43
7.9. ACHADO 1 (Questão 3): Há distribuição/recebimento de vacinas com prazos de validade curtos em Rondônia	44
7.10. ACHADO 2 (Questão 3): Existem falhas na gestão de estoques para mitigar perdas de vacinas por vencimento, na central estadual de rede de frio, nas centrais municipais e nas salas de vacinação do estado de Rondônia	46
7.11. ACHADO 1 (Questão 4): São pouco frequentes as ações de vacinação extramuros nos municípios de Rondônia	48
7.12. ACHADO 2 (Questão 4): O acompanhamento da situação vacinal pelos programas sociais e de saúde, nos municípios de Rondônia, encontra limitações para impulsionar a recuperação das Coberturas Vacinais	50
7.13. ACHADO 3 (Questão 4): Embora todos os municípios de Rondônia tenham aderido ao Microplanejamento, pouco se avançou no que diz respeito à implementação da estratégia	52
7.14. ACHADO 4 (Questão 4): Municípios de Rondônia enfrentam dificuldades para o registro e a transmissão das informações de vacinação	54
8. DAS BOAS PRÁTICAS	57
9. DOS COMENTÁRIOS DOS GESTORES	58
10. CONCLUSÃO.....	59
11. DA PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO	60
APÊNDICES	64
ANEXOS	64
RELAÇÃO DE TABELAS E FIGURAS.....	64

1. INTRODUÇÃO

1.1. Identificação simplificada do objeto de auditoria

1. Trata-se de auditoria operacional no Plano Nacional de Imunizações (PNI), com enfoque no exame do alcance da meta 3b do Objetivo de Desenvolvimento Sustentável (ODS) 3 – Saúde e Bem-Estar.
2. A presente auditoria, coordenada pelo Tribunal de Contas da União (TCU), integra fiscalização realizada no âmbito da Rede Integrar¹. Além do TCU e do Tribunal de Contas do Estado de Rondônia (TCE-RO), outros 19 tribunais de contas brasileiros que integram a Rede Integrar participam do trabalho. O objetivo principal é contribuir para que as ações dos órgãos e entidades responsáveis pela Cobertura Vacinal (CV) sejam eficazes na recuperação dos índices de cobertura vacinal, que vêm apresentando queda desde 2016.
3. A auditoria coordenada está prevista para ser finalizada no segundo semestre de 2024. Trata-se de um processo de avaliação conjunta, em que cada Tribunal de Contas emitirá um relatório dentro de sua jurisdição, sendo posteriormente consolidado em um Sumário Executivo pelo Tribunal de Contas da União (TCU). Será apresentado um panorama amplo sobre a gestão de vacinas e ações de vacinação adotadas pelo Ministério da Saúde e pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Municípios, com a finalidade principal de contribuir com melhorias para o alcance das coberturas vacinais em todo o Brasil.
4. A equipe de auditoria, no âmbito do TCE-RO, foi devidamente constituída pela Portaria de Fiscalização nº 152, de 22 de março de 2024 (Processo SEI nº 002613/2024), publicada no Diário Oficial Eletrônico do TCE-RO nº 3046, de 3 de abril de 2024. Foram designados os Auditores de Controle Externo Raimundo Paulo Dias Barros Vieira (Cad. 319), como Supervisor; Jane Rosiclei Pinheiro (Cad. 418), como Coordenadora da Comissão; Breno Rothman Fernandes (Cad. 570); e Carla Caroline Pires Chagas (Cad. 614), como membros da equipe responsável pelas etapas de planejamento, execução e elaboração do relatório desta auditoria.

1.2. Motivação da auditoria

5. O Programa Nacional de Imunizações (PNI) é amplamente reconhecido pela sua eficácia histórica em vacinar a população brasileira. No entanto, sua efetividade depende da manutenção de níveis adequados de Cobertura Vacinal (CV) em todas as regiões e grupos populacionais ao longo do tempo. Embora o PNI tenha um histórico de sucesso, as coberturas vacinais das principais vacinas infantis têm caído em todas as regiões do Brasil desde 2016.
6. A queda da cobertura vacinal é um problema de saúde pública global, causada por uma combinação de diversos fatores. No Brasil, esse declínio começou em 2012,

¹ A Rede Integrar de Políticas Públicas Descentralizadas, ou somente Rede Integrar, é uma rede colaborativa, formada pelos Tribunais de Contas do Brasil, por meio do Acordo de Cooperação Técnica entabulado entre IRB, ATRICON, TCU e Tribunais de Contas aderentes, com o objetivo de estabelecer cooperação técnica para fiscalização e aperfeiçoamento do ciclo de implementação de políticas públicas descentralizadas no Brasil. Para conhecer mais sobre a Rede Integrar, acesse o site: <https://redeintegrar.irbcontas.org.br/>

intensificou-se a partir de 2016 e foi agravado pela pandemia de Covid-19. Essa situação é preocupante, pois o país enfrenta o reaparecimento de doenças preveníveis que haviam sido erradicadas. Nenhuma vacina atingiu os níveis ideais de cobertura nos últimos anos.

7. De acordo com dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), divulgados em abril de 2023, quase **26% da população infantil** no Brasil **não recebeu nenhuma dose de vacina em 2021**. Vacinas essenciais, como BCG, tríplice bacteriana, hepatite B e poliomielite, apresentaram taxas de cobertura inferiores às médias globais.

8. Um levantamento do Ministério da Saúde, divulgado em 2022, revelou que os índices de cobertura vacinal, que chegaram a 97% em 2015, caíram para 75% em 2020, um nível não visto desde 1987. A maior queda foi observada na cobertura da vacina BCG, com uma redução de 38,8%.

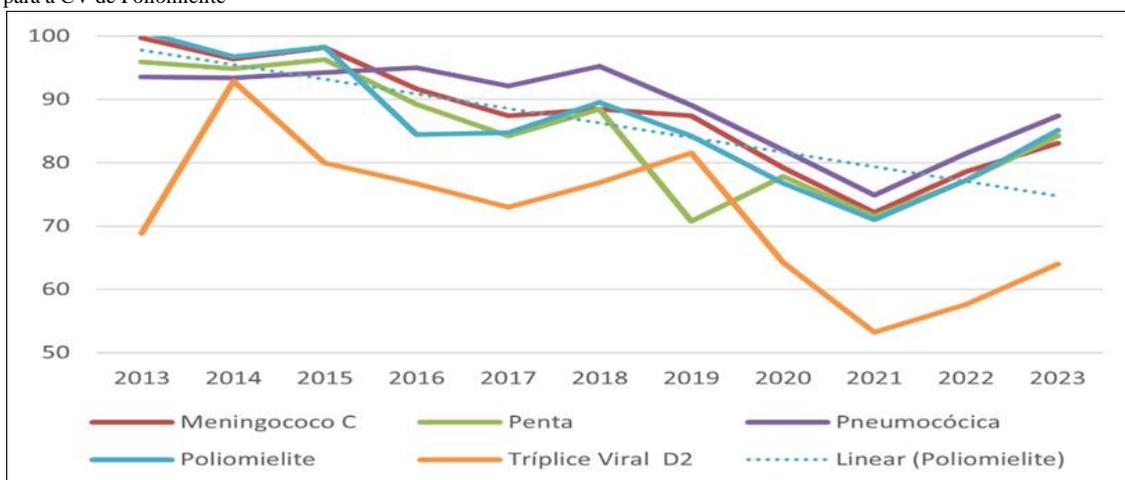
9. A poliomielite, erradicada no Brasil desde 1989, passou a correr risco de reaparecer. Um estudo da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), em 2022, identificou o Brasil como o segundo país das Américas com maior risco de retorno da poliomielite, atrás apenas do Haiti. Desde 2016, o país não supera a marca de 90% de cobertura vacinal para essa doença, com a taxa caindo para 72% em 2022 e ainda menor, pouco abaixo de 71%, em 2021.

10. O declínio nas taxas de cobertura das cinco principais vacinas para crianças de menos de um ano e até um ano (tríplice viral, pentavalente, poliomielite, pneumocócica e meningocócica C) motivou a realização, pelo Tribunal de Contas da União (TCU), de uma Auditoria Operacional em 2022. Aquela auditoria avaliou a organização e a coordenação das ações públicas para garantir a cobertura vacinal recomendada, utilizando análises quantitativas e qualitativas de dados de 2018 a 2021, além de questionários aplicados aos estados e municípios.

11. Os achados daquela auditoria indicaram que barreiras de acesso a vacinas, desabastecimento, perdas de vacinas e deficiências nos sistemas de informação foram as principais causas para o não atingimento das metas de cobertura vacinal.

12. No gráfico a seguir, é possível visualizar a evolução da CV dessas cinco vacinas, desde 2013:

Figura 1 - Coberturas vacinais no Brasil, para cinco imunizantes selecionados, de 2013 a 2023 e linha de tendência linear para a CV de Poliomielite

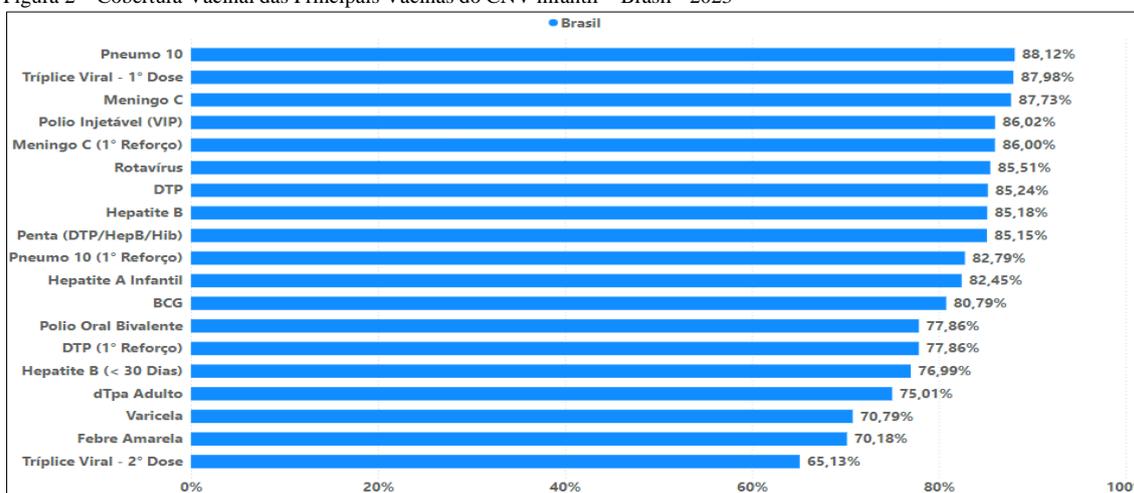


Fonte: 2013-2022: Datasus/Tabnet (disponível em http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd_pni/cpnibr.def, acesso em 09/07/2023). Elaboração própria, usando o MS Excel 2023: Ministério da Saúde - Cobertura Vacinal - Residência (disponível em [https://infoms.saude.gov.br/extensions/SEIDIGI_DEMAS_VACINACAO_CALENDARIO_NACIONAL_COBERTURA_RESIDENCIA.html#](https://infoms.saude.gov.br/extensions/SEIDIGI_DEMAS_VACINACAO_CALENDARIO_NACIONAL_COBERTURA_RESIDENCIA/SEIDIGI_DEMAS_VACINACAO_CALENDARIO_NACIONAL_COBERTURA_RESIDENCIA.html#) Acesso em 03/07/2024). Elaboração do TCU, usando o MS Excel.

13. O Brasil terminou o ano de 2022 com índices preocupantes de CV do calendário infantil. De acordo com dados do DataSUS (Departamento de informática do Sistema Único de Saúde), até 20 de dezembro de 2022, apenas **60,56%** da população havia completado o esquema vacinal com todos os imunizantes oferecidos pelo PNI.

14. O panorama nacional da cobertura vacinal em 2023 mostra que, apesar de um aumento observado em relação a anos anteriores, todas as vacinas do CNV infantil permaneceram abaixo da meta estabelecida de 95%. As taxas de cobertura apresentam variações significativas entre as diferentes vacinas do calendário infantil, e mesmo as vacinas Tríplice Viral - 1ª Dose e meningocócica C, que alcançaram as maiores taxas de CV, ainda tiveram Cobertura abaixo de 90%, conforme ilustrado nos dados a seguir:

Figura 2 – Cobertura Vacinal das Principais Vacinas do CNV infantil – Brasil - 2023



Fonte:2023:https://infoms.saude.gov.br/extensions/SEIDIGI_DEMAS_VACINACAO_CALENDARIO_NACIONAL_COBERTURA_RESIDENCIA/SEIDIGI_DEMAS_VACINACAO_CALENDARIO_NACIONAL_COBERTURA_RESIDENCIA.html# Acesso em 07/08/2024). Elaboração do TCE-RO, usando o Power BI.

15. Em Rondônia, a situação é particularmente crítica. Em 2020, a cobertura vacinal contra poliomielite foi a menor do país, atingindo apenas 66,62%. Embora tenha aumentado para 82% em 2022, esse número ainda está aquém da meta nacional de 95%. Na capital, Porto Velho, a situação é ainda mais grave, com a meta de vacinação das principais vacinas infantis não sendo atingida em 2021 e 2022. De acordo com a Prefeitura, a baixa adesão pode ter sido influenciada por notícias que descredibilizaram a eficácia das vacinas.

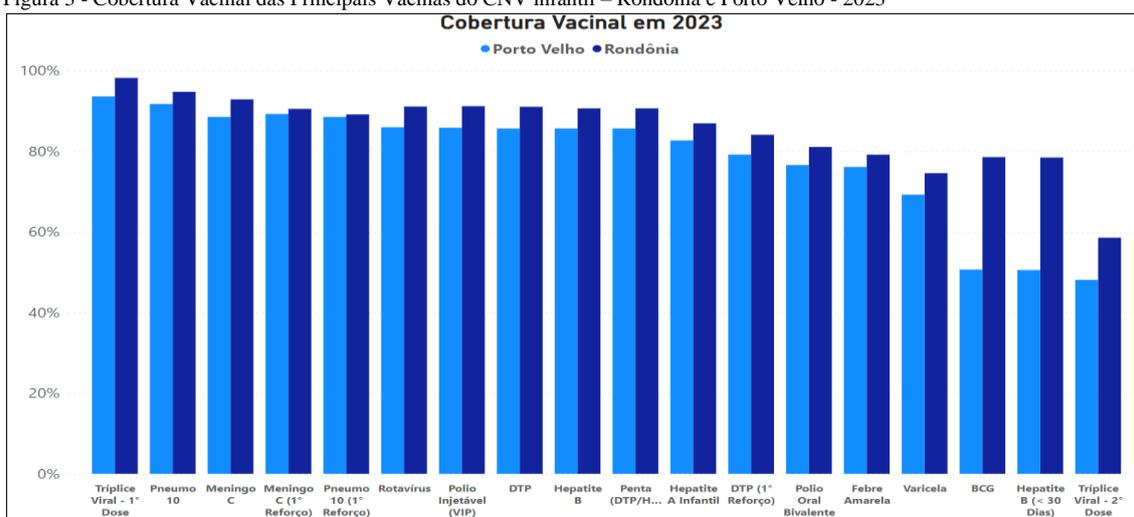
16. Dados do Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) revelam que Porto Velho não alcançou em 2023 a meta de vacinação para nenhuma das 18 vacinas infantis recomendadas para crianças de até um ano. A vacina Tríplice Viral D2, que protege contra sarampo, rubéola e caxumba, foi a menos procurada, com uma cobertura de apenas 48,11%, muito abaixo da meta de 95% estipulada pelo Ministério da Saúde, conforme pode ser observado no gráfico.

17. Assim como no restante do país, em Rondônia, as taxas de cobertura estão consistentemente abaixo da meta de 95%, com a média de cobertura vacinal em torno de 78,58% em 2023. Esta taxa sugere uma lacuna substancial na imunização que pode comprometer a proteção da saúde infantil no estado.

18. A capital Porto velho apresentou taxas ainda mais baixas no mesmo ano, com uma média de cobertura de apenas 50,67%. Isso indica problemas ainda mais graves de implementação e adesão às campanhas de vacinação na capital em comparação com o estado em geral.

19. Essas informações podem ser visualizadas no gráfico a seguir:

Figura 3 - Cobertura Vacinal das Principais Vacinas do CNV infantil – Rondônia e Porto Velho - 2023



Fonte:2024:https://infoms.saude.gov.br/extensions/SEIDIGI_DEMAS_VACINACAO_CALENDARIO_NACIONAL_COBERTURA_RESIDENCIA/SEIDIGI_DEMAS_VACINACAO_CALENDARIO_NACIONAL_COBERTURA_RESIDENCIA.html#
Acesso em 07/08/2024). Elaboração própria, usando o Power BI.

20. A insuficiência na cobertura vacinal expõe a população infantil a riscos substanciais de surtos de doenças infecciosas, além de comprometer a saúde pública de maneira mais ampla. A falta de proteção adequada para grupos vulneráveis é uma grande preocupação para as autoridades de saúde.

21. A análise das taxas de cobertura vacinal em Rondônia e Porto Velho evidencia a necessidade urgente de ações estratégicas para alcançar e superar as metas de vacinação. A auditoria proposta, nesse sentido, busca explorar as causas das baixas coberturas e formular recomendações para abordar as deficiências identificadas, com o objetivo de proteger a saúde das crianças e da comunidade em geral.

22. Assim, o elemento motivador dessa auditoria foi a queda progressiva nas taxas de cobertura vacinal no Brasil das principais vacinas do calendário infantil desde 2016, resultando em aumento do risco de retorno de doenças anteriormente eliminadas. A presente auditoria, coordenada pelo Tribunal de Contas da União (TCU), integra fiscalização realizada no âmbito da Rede Integrar. Além do TCU e do Tribunal de Contas do Estado de Rondônia (TCE-RO), outros 19 tribunais de contas brasileiros que integram a Rede Integrar participam do trabalho. O objetivo principal é contribuir para que as ações dos órgãos e entidades responsáveis pela Cobertura Vacinal (CV) sejam eficazes na recuperação dos índices de cobertura vacinal, que vêm apresentando queda desde 2016.

23. A auditoria coordenada está prevista para ser finalizada no segundo semestre de 2024. Trata-se de um processo de avaliação conjunta, em que cada Tribunal de Contas emitirá um relatório dentro de sua jurisdição, sendo posteriormente consolidado em um Sumário Executivo pelo Tribunal de Contas da União (TCU). Será apresentado um panorama amplo sobre a gestão de vacinas e ações de vacinação adotadas pelo Ministério da Saúde e pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Municípios, com a finalidade principal de contribuir com melhorias para o alcance das coberturas vacinais em todo o Brasil.

2. VISÃO GERAL

2.1. O Programa Nacional de Imunizações

24. O Programa Nacional de Imunizações (PNI) foi criado em 18 de setembro de 1973, foi institucionalizado pela Lei Federal nº 6.259/1975 e regulamentado pelo Decreto nº 78.321/1976, que implementou o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE). O Programa é responsável pela política nacional de imunizações para a redução da morbimortalidade por doenças imunopreveníveis. É um dos maiores programas de vacinação do mundo, sendo reconhecido nacional e internacionalmente. Disponibiliza gratuitamente 48 imunobiológicos: 31 vacinas, 13 soros e 4 imunoglobulinas, por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), para toda a população (Fonte: <https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/acoes-e-programas/pni>).

25. O PNI é um dos pilares fundamentais do sistema de saúde pública no Brasil, destacando-se como um dos maiores e mais abrangentes programas de vacinação do mundo. O principal objetivo do PNI é reduzir a morbidade e mortalidade causada por doenças imunopreveníveis, ou seja, aquelas que podem ser prevenidas por meio de vacinação. O programa oferece acesso gratuito a imunobiológicos para toda a população brasileira, contribuindo para a equidade em saúde e garantindo que todos tenham a oportunidade de se proteger contra doenças.

26. O programa é coordenado pelo Ministério da Saúde (MS), sob competência da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) e da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) (art. 17 do Decreto 11.098/2022, desde 12/7/2022, e anteriormente Decreto 9.795, de 17/5/2019).

27. Embora tenha sido instituído antes da fundação do SUS, o PNI adota preceitos desse sistema, incluindo o acesso universal, a completude da assistência, a descentralização político-administrativa e a equidade. A administração do programa é realizada em conjunto com as secretarias estaduais e municipais de saúde, e sua operacionalização ocorre em todas as três esferas de gestão do SUS, por meio de uma rede coordenada, estratificada e integrada. As políticas de vacinação são definidas conjuntamente no contexto da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

28. É responsabilidade do Ministério da Saúde coordenar e apoiar, tanto técnica quanto financeiramente, a implementação do programa em níveis nacional e regional. A execução das ações do programa fica a cargo das secretarias de saúde das unidades federativas (UF). O MS pode participar de forma suplementar nas ações programadas e

assumir sua execução quando o interesse nacional ou emergências o justifiquem, conforme §§1º e 2º do art. 4º da Lei 6.259/1975.

29. Além da lei e do decreto que regulamentam o PNI, a Portaria SVS 1.378/2013 e o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação (BRASIL, 2014a) detalham as competências dos entes federativos. A Política Nacional de Vigilância em Saúde (Resolução CNS 588/2018) atualizou aspectos que influenciam o PNI, especialmente em relação a princípios, diretrizes e responsabilidades de Vigilância em Saúde.

30. Em resumo, a esfera federal é responsável pela coordenação do PNI, desenvolvimento de estratégias, normatização técnica, fornecimento das vacinas, consolidação e análise dos dados nacionais, além de compartilhar informações com a esfera estadual. Neste nível, o PNI é apoiado pelo Comitê Técnico Assessor de Imunizações, instituído pela Portaria SVS/MS 11/2003, reestruturado como Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização (CTAI) (arts. 1º e 2º da Portaria GM/MS 1.841/2021). A CTAI atua no sentido de avaliar aspectos técnicos e científicos necessários para a implementação do PNI, como análise da situação epidemiológica das doenças imunopreveníveis, proposição de ações para implementação do programa, atualização do calendário nacional de vacinação, análise da cobertura vacinal nacional e proposição de diretrizes em áreas como pesquisa e produção, entre outras funções.

31. As coordenações estaduais e municipais de imunização operam nos entes federativos. Normativamente, as competências dessas coordenações não estão detalhadas, pois alguns municípios não possuem essa estrutura formal. O Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação especifica as responsabilidades de estados e municípios (BRASIL, 2014a).

32. Com base no manual e em entrevistas, conclui-se que as coordenações estaduais devem gerenciar o componente estadual do PNI, realizando, entre outras atividades, assessoria técnica em temas e ações de vacinação; gestão da Rede de Frio no estado; supervisão nos municípios; monitoramento dos dados de cobertura vacinal e outros indicadores; além de orientar medidas para recuperação de coberturas vacinais. Os estados são responsáveis também pelo fornecimento de seringas e agulhas, consolidação e análise de dados municipais, envio dos dados ao nível federal, nos prazos estabelecidos, e compartilhamento de informações com a esfera municipal.

33. Os municípios são encarregados de coordenar e executar as ações de vacinação, incluindo vacinação de rotina, estratégias especiais (como campanhas e vacinações de bloqueio), vacinação extramuros e notificação e investigação de eventos adversos e óbitos associados à vacinação. Também devem gerenciar o estoque municipal de vacinas e insumos, incluindo armazenamento e transporte; descarte e destinação final dos resíduos da vacinação; coleta, processamento, consolidação e avaliação da qualidade dos dados, além de inserção e transferência dos dados nos prazos e fluxos estabelecidos nos níveis nacional e estadual, e compartilhamento das informações com as unidades notificadoras² (BRASIL, 2014a).

² Unidades notificadoras referem-se às instalações ou entidades responsáveis por registrar e comunicar eventos relacionados à vacinação, especialmente eventos adversos e óbitos que ocorrem temporalmente associados à administração de vacinas. Estas unidades podem incluir hospitais, clínicas, postos de saúde, ou qualquer outro local onde as vacinações são administradas.

34. A vacinação, juntamente com outras ações de vigilância epidemiológica, tem se integrado cada vez mais às ações da atenção primária em saúde, deixando de ser uma atividade exclusivamente vertical. Esse processo tem sido reforçado pelo apoio da Estratégia de Saúde da Família (ESF). As campanhas de vacinação, operações de bloqueio³, e atividades realizadas fora dos ambientes tradicionais de vacinação são implementadas pela equipe de atenção primária, com suporte das esferas distrital, regional, estadual e federal (BRASIL, 2014a).

35. Para alcançar seus objetivos, o PNI distribui anualmente mais de 300 milhões de doses de 48 imunobiológicos diferentes, incluindo 13 soros, 31 vacinas e 4 imunoglobulinas (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

36. O programa dispõe de uma Rede de Frio que abrange todas as esferas de gestão e se organiza em cinco níveis, formados por centrais de rede de frio e unidades de vacinação: a Central Nacional (1), as Centrais Estaduais (27), as Centrais Regionais (273), as Centrais Municipais (3.342), os Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) (52) — centros destinados ao atendimento de indivíduos com condições clínicas especiais — e aproximadamente 38 mil salas de vacinação, podendo chegar a 50 mil pontos de vacinação durante campanhas (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

37. No Brasil, o mercado de vacinas é predominantemente público, resultado de uma escolha estratégica governamental influenciada, entre outros fatores, por uma crise de abastecimento na década de 1980. Naquele período, a multinacional Syntex, que dominava cerca de 80% do mercado nacional de imunobiológicos, interrompeu abruptamente sua produção em resposta a uma solicitação do MS para aprimorar seus procedimentos de controle de qualidade (HOMMA et al., 2020).

38. Nesse cenário, o Ministério da Saúde estabeleceu o Programa de Autossuficiência Nacional de Imunobiológicos (PASNI), com o objetivo de modernizar os laboratórios produtores e definir políticas para o setor, marcando um ponto de desenvolvimento significativo para os laboratórios públicos na década de 1980 (HOMMA et al., 2020).

39. A base para o desenvolvimento de vacinas no Brasil é formada principalmente pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) e pelo Instituto Butantan. Bio-Manguinhos é a unidade da Fiocruz dedicada à pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos, com foco nas demandas da saúde pública nacional. O Instituto Butantan também produz imunobiológicos voltados para a saúde pública, sendo responsável por uma grande parte dos soros e vacinas fabricados no Brasil (Nota Informativa 24/2021-DECIT/SCTIE/MS). Além disso, o MS adquire outras vacinas de laboratórios internacionais ou por meio do Fundo Rotatório da OPAS.

40. O Complexo Tecnológico de Vacinas (CTV) de Bio-Manguinhos é o maior fornecedor em número de doses de vacinas que compõem o Calendário Nacional de Vacinação (CNV). O Instituto Butantan fornece oito tipos de vacinas ao MS (Nota Informativa 24/2021-DECIT/SCTIE/MS e Ofício 106/2022/DIBIO/FIOCRUZ/MS, de

³ A vacinação de bloqueio consiste em imunizar toda a comunidade em casos de surtos de doenças. O principal objetivo desse tipo de vacinação é impedir que novas ocorrências de determinada enfermidade apareçam.

11/3/22). Além disso, o país também conta com o fornecimento da vacina Meningocócica C conjugada pela Fundação Ezequiel Dias (Funed/MG).

41. O processo de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde (como medicamentos, produtos, procedimentos, protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas, incluindo vacinas) no SUS é responsabilidade da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), assessorada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) (Lei 8.080/1990, art. 19-Q e Decreto 7.646/2011). Os relatórios de recomendação para a incorporação de vacinas consideram dados epidemiológicos, evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança, avaliação econômica comparativa dos benefícios e custos em relação às tecnologias já incorporadas (com estudos de custo-efetividade realizados desde 2008), o impacto da incorporação no SUS, entre outros aspectos (Nota Técnica 476/2021/CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS e Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

42. O PNI enfrenta desafios na manutenção de altas taxas de cobertura vacinal devido a fatores como hesitação vacinal, questões logísticas e desigualdades regionais. O programa está em constante evolução, com a inclusão de novas vacinas no calendário e a adaptação a novos desafios epidemiológicos.

43. Devido ao PNI, o Brasil conseguiu erradicar a poliomielite e manter o sarampo sob controle, além de reduzir significativamente a incidência de várias outras doenças. O programa desempenha um papel essencial na resposta a surtos e epidemias, como ocorreu com a pandemia de COVID-19. O PNI continua sendo uma ferramenta essencial na promoção da saúde pública no Brasil, atuando na proteção da população contra doenças que podem ser prevenidas através da vacinação.

2.2. Estrutura do PNI em Rondônia

44. O Programa Nacional de Imunizações (PNI), em Rondônia, é um plano abrangente que opera de forma transversal, envolvendo a participação de órgãos e entidades da administração pública direta e indireta, instâncias de discussão e pactuação, organizações da sociedade civil, entre outros *stakeholders*.

Administração Pública Direta

45. A Secretaria de Estado da Saúde (Sesau), instituída pelo Decreto-Lei nº 01 de dezembro de 1981, teve o Fundo Estadual de Saúde (FES) criado em 13 de julho de 1992 pela Lei Complementar nº 59, como instrumento de suporte financeiro para o desenvolvimento do Sistema Único de Saúde de Rondônia (SUS/RO). O FES foi atualizado pela Lei Complementar nº 134 de 5 de junho de 1995 e reestruturado em 20 de dezembro de 2017, pela Lei Complementar nº 965.

46. A nível municipal, as Secretarias Municipais de Saúde (SEMUSA) são responsáveis pelo desenvolvimento de ações de atenção à saúde, elaboração e execução da política de saúde local. Elas promovem o desenvolvimento e assistência técnica aos municípios na implantação, operação e avaliação dos serviços básicos de saúde, incluindo ações de vigilância epidemiológica e controle das condições sanitárias. A Secretaria Municipal de Saúde está diretamente ligada à prefeitura e gerencia o SUS no âmbito municipal, sendo também responsável pela formulação e implementação de políticas que

promovam saúde de qualidade. As competências das Secretarias Municipais de Saúde e do Distrito Federal são regulamentadas pela Portaria nº 648/2006.

Administração Pública Indireta

47. No âmbito estadual, como autarquia especial vinculada à SESAU, a AGEVISA tem a função de promover a proteção à saúde por meio de ações integradas de educação, prevenção e controle de doenças e outros agravos à saúde, visando melhorar a qualidade de vida da população rondoniense, conforme estabelecido no artigo 19, inciso II, da Lei Complementar nº 333, de dezembro de 2005.

48. Dentro da estrutura da AGEVISA, a Gerência Técnica de Vigilância Epidemiológica (GTVEP), por meio do Núcleo de Imunização (NI), é responsável por organizar campanhas de vacinação, distribuir vacinas e monitorar indicadores de saúde relacionados à imunização para responder a emergências de saúde pública. O NI também é encarregado da capacitação contínua de profissionais de saúde e atualização das diretrizes de vacinação.

2.3. O Calendário Nacional de Vacinação

49. Conforme regulamentado pelo PNI, são obrigatórias, em todo o território nacional, as vacinações contra as doenças imunopreveníveis, consideradas relevantes para a saúde pública, conforme definido pelo MS. O MS deve elaborar a relação de vacinas cuja aplicação será obrigatória em todo o território nacional e em determinadas regiões do país, considerando o comportamento epidemiológico das doenças (art. 27 do Decreto nº 78.231/1976).

50. Particularmente, a obrigatoriedade da vacinação de crianças, nos casos recomendados pelas autoridades sanitárias, é também determinada pelo Estatuto da Criança e do Adolescente (art. 14, §1º da Lei 8.069/1990).

51. A relação de vacinas a serem aplicadas constitui o Calendário Nacional de Vacinação (CNV). Nele constam todas as vacinas ofertadas na rotina dos serviços de saúde, e suas características como: os tipos de vacina, o número de doses do esquema básico e dos reforços, a idade para a administração das doses e o período de intervalo entre uma dose e outra no caso do imunobiológico cuja proteção exija mais de uma dose (BRASIL, 2014a).

52. O CNV é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.533, de 18/8/2016, sendo atualizado sistematicamente por meio de informes e notas técnicas pelo DPNI/SVSA. O calendário é definido considerando a situação epidemiológica, o risco, a vulnerabilidade e as especificidades sociais, com definições para a vacinação de crianças, adolescentes, adultos, gestantes, idosos e indígenas (BRASIL, 2014a).

53. No que diz respeito à vacinação infantil, embora tenham ocorrido mudanças no CNV no período de 2020 a 2023, não houve alteração do calendário infantil para crianças de até um ano e de um ano de idade (BRASIL, 2024a, p. 191). Em 2024, houve apenas a inclusão da vacina COVID-19 no CNV infantil, para crianças de 6 meses a menores de 5 anos de idade (BRASIL, 2023c).

54. O Calendário Nacional de Vacinação Infantil 2024 apresenta o esquema de doses que devem ser administradas de acordo com a idade da criança. Esse calendário de

vacinação prevê a realização de dez visitas à unidade de saúde para a conclusão do esquema das quinze vacinas para crianças de até um ano e de um ano de idade (Quadro 1).

55. Destaca-se, entretanto, que o calendário infantil completo abrange ainda vacinações aos quatro, cinco e nove anos (BRASIL, 2024c).

Quadro 1 – Calendário Nacional de Vacinação da Criança 2024, para crianças de até um ano e de um ano de idade

Imunizante	Principais doenças imunopreveníveis	Doses até um ano, onze meses e 29 dias
BCG	Formas graves de tuberculose, meningea e miliar	Ao nascer
Hepatite B	Hepatite B	Ao nascer
Poliomielite 1,2,3 (VIP - inativada)	Poliomielite	2 meses (D1) 4 meses (D2) 6 meses (D3)
Poliomielite 1 e 3 (VOP - atenuada)	Poliomielite	15 meses
Rotavírus humano G1P1 (VRH)	Diarreia por Rotavírus	2 meses 4 meses
DTP+Hib+HB (Penta)	Difteria, Tétano, Coqueluche, Haemophilus influenzae B e Hepatite B	2 meses (D1) 4 meses (D2) 6 meses (D3)
Pneumocócica 10 valente (Pnc 10)	Pneumonias, Meningites, Otites, Sinusites pelos sorotipos que compõem a vacina	2 meses (D1) 4 meses (D2) 12 meses (reforço)
Meningocócica C (conjugada)	Meningite meningocócica tipo C	3 meses (D1) 5 meses (D2) 12 meses (reforço)
Febre Amarela (Atenuada)	Febre Amarela	9 meses
Sarampo, Caxumba, Rubéola (SCR) Tríplice viral	Sarampo, Caxumba e Rubéola	12 meses (D1) 15 meses (D2)
Sarampo, Caxumba, Rubéola, Varicela (SCRV) (Tetraviral)	Sarampo, Caxumba Rubéola e Varicela (Tríplice Viral D2 + Varicela)	15 meses (D2)
Hepatite A (HA)	Hepatite A	15 meses
Difteria, Tétano, Pertussis (DTP)	Difteria, Tétano, Coqueluche	15 meses
Influenza	Influenza	6 meses + dose anual durante campanha
Vacina Covid-19	Covid-19	6 meses (D1) 7 meses (D2) 9 meses (D3)

Fonte: elaboração do TCU/TCE-RO com base no Calendário de Vacinação da Criança, 2024c.

3. OBJETIVOS, ESCOPO E ABORDAGEM DA AUDITORIA

3.1. Abordagem da Auditoria

56. A equipe técnica utilizou como princípios basilares do trabalho as Normas de Auditoria do Setor Público (NBASP) 1004 e 3005 e para a condução dos trabalhos, seguiu a NBASP 30006, a norma para auditoria operacional.

57. As NBASP alinham os trabalhos de fiscalização dos Tribunais de Contas brasileiros ao padrão internacional dos pronunciamentos profissionais da Organização Internacional das Entidades fiscalizadoras Superiores (INTOSAI), pois são a tradução, realizada pelo Tribunal de Contas da União, para o português das ISSAI (*The International Standards of Supreme Audit Institutions*).

58. De acordo com a NBASP 3000:

Abordagem de auditoria: o auditor deve escolher uma abordagem de auditoria orientada a resultado, problema ou sistema, ou uma combinação destas.

A abordagem de auditoria determina a natureza do exame a ser realizado e constitui uma ligação importante entre o(s) objetivo(s), os critérios e o trabalho a ser feito para coletar evidências.

Uma abordagem orientada a sistema examina o bom funcionamento dos sistemas de gestão. Frequentemente, os princípios elementares de boa gestão serão úteis para examinar as condições de eficiência ou efetividade/eficácia, mesmo quando não houver um consenso claro sobre um problema ou quando os impactos ou produtos não estiverem claramente definidos.

Uma abordagem orientada a resultado avalia se os objetivos em termos de impactos ou produtos foram atingidos como planejado ou se os programas e serviços estão funcionando como pretendido. Ela pode ser mais facilmente utilizada quando há uma clara definição dos impactos ou produtos pretendidos (por exemplo, na lei ou numa estratégia estabelecida pelas partes responsáveis).

Já uma abordagem orientada a problema examina, verifica e analisa as causas de problemas específicos ou de desvios dos critérios de auditoria. Pode ser usada quando há um consenso claro sobre um problema, mesmo que não haja uma definição clara dos impactos ou produtos desejados. As conclusões e recomendações baseiam-se principalmente no processo de análise e confirmação das causas, em vez da comparação das evidências com os critérios de auditoria.

⁴ NBASP 100 – Princípios Fundamentais de Auditoria do Setor Público: <https://nbasp.irbcontas.org.br/wp-content/uploads/2022/11/NBASP-100-Principios-Fundamentais-de-Auditoria-do-Setor-Publico.pdf>

⁵ NBASP 300 – Princípios de Auditoria Operacional: <https://nbasp.irbcontas.org.br/wp-content/uploads/2022/11/NBASP-300-Principios-de-Auditoria-Operacional.pdf>

⁶ NBASP 3000 – Norma para Auditoria Operacional: [NBASP-3000-Norma-de-Auditoria-Operacional.pdf](https://nbasp.irbcontas.org.br/wp-content/uploads/2022/11/NBASP-3000-Norma-de-Auditoria-Operacional.pdf) (irbcontas.org.br)

59. Além das NBASP, foram seguidas normas e diretrizes específicas para a condução da auditoria, garantindo conformidade com regulamentos estabelecidos pelo Tribunal de Contas do Estado de Rondônia (TCE-RO) e padrões internacionais de auditoria. Entre essas normas e diretrizes estão:

Manual de Auditoria Operacional do TCE-RO (Resolução nº 228/2016/TCE-RO): Estabelece as diretrizes para a condução de auditorias operacionais no âmbito do estado de Rondônia.

Manual de Auditoria (Resolução nº 177/2015/TCE-RO): Fornece orientações gerais para a execução de auditorias de diferentes naturezas pelo TCE-RO.

Princípios Fundamentais de Auditoria da INTOSAI: Diretrizes globais adotadas por entidades de fiscalização superior em todo o mundo, promovendo boas práticas de auditoria.

60. Esses documentos garantem que o processo de auditoria seja conduzido de maneira transparente.

61. Para a coleta de evidências, a equipe de auditoria utilizou uma abordagem metodológica mista, combinando tanto métodos qualitativos quanto quantitativos. Entre os principais métodos utilizados estão:

Análises documentais: Exame de documentos relacionados ao processo de vacinação, como relatórios, regulamentações e outros registros administrativos.

Aplicação de questionários: Uso de questionários para obter dados diretamente de pessoas envolvidas nas operações, o que ajuda a capturar informações padronizadas e comparáveis.

Entrevistas com stakeholders chave: Conversas diretas com indivíduos ou grupos diretamente envolvidos ou afetados pelo processo de vacinação, permitindo uma compreensão mais profunda e contextualizada.

Inspeções *in loco*: Visitas físicas às centrais de rede de frio estaduais e municipais e às salas de vacinação para verificar a infraestrutura, os procedimentos e as condições de operação.

62. Esses métodos foram selecionados para garantir uma visão tanto do funcionamento operacional quanto das práticas administrativas envolvidas no processo de vacinação. Além disso, o uso de **ferramentas analíticas** para examinar os dados quantitativos coletados permitiu que a equipe realizasse uma avaliação objetiva, fundamentada em evidências, assegurando a precisão nas conclusões da auditoria.

63. A análise realizada concentrou-se na identificação das **causas fundamentais** dos problemas detectados; explorando as interações entre fatores estruturais, operacionais e administrativos que afetam a qualidade da prestação do serviço. Esse enfoque permitiu uma compreensão mais profunda e detalhada das raízes dos problemas identificados.

64. Além disso, a análise foi complementada por uma avaliação voltada para a **resolução prática** das deficiências encontradas. A equipe buscou investigar de que maneira os gestores públicos podem intervir eficazmente para corrigir as falhas, considerando os recursos disponíveis, as limitações institucionais e o ambiente operacional.

65. Assim, pode-se dizer que a abordagem foi **analítica**, no sentido de dissecar os problemas e suas causas; ou seja, identificar quais as possíveis causas para o problema “queda da Cobertura Vacinal, desde 2016, de cinco imunizantes prioritários (Tríplice Viral, Pentavalente, Poliomielite, Pneumocócica e Meningocócica C) para crianças de até um ano e um ano de idade”.

66. A abordagem também foi **instrumental**, pois visou gerar recomendações concretas e viáveis para melhorar o processo. As sugestões propostas foram **práticas e fundamentadas**, com o objetivo de proporcionar um impacto direto e positivo na implementação de melhorias no serviço prestado. Essa abordagem desempenha um papel crucial na auditoria, pois permite que o processo vá além da mera **identificação de problemas**.

67. Ao combinar diferentes abordagens de coleta e análise de dados, a auditoria se torna capaz de fornecer **soluções concretas e baseadas em evidências** para os desafios encontrados no sistema de saúde pública.

68. Desse modo, garante-se que as recomendações oferecidas não sejam apenas teóricas ou superficiais, mas suportadas pelos dados coletados e pelas análises realizadas. Assim, a auditoria contribuirá de maneira ativa para o aprimoramento da política pública e da prática de gestão, propondo intervenções que podem ser implementadas de forma prática pelos gestores públicos, resultando em melhorias visíveis para o sistema de saúde e, por extensão, para a população atendida.

3.2. Objetivo da Auditoria

69. De acordo com a NBASP 3000:

O auditor deve estabelecer uma definição clara do(s) objetivo(s), que se relacione(m) com os princípios da economicidade, eficiência e/ou efetividade.

O auditor deve definir o(s) objetivo(s) de auditoria de maneira suficientemente detalhada para não deixar dúvidas sobre as questões que deverão ser respondidas e para permitir o desenvolvimento lógico do desenho de auditoria.

Caso o(s) objetivo(s) de auditoria seja(m) formulado(s) como questões de auditoria divididas em subquestões, o auditor deve garantir que estas sejam tematicamente relacionadas, complementares, não sobrepostas e coletivamente exaustivas no tratamento da questão geral de auditoria.

O(s) objetivo(s) de uma auditoria pode(m) ser pensado(s) como sendo questões formuladas acerca do objeto, sobre as quais o auditor procura obter respostas, com base nas evidências obtidas. Objetivos de auditoria bem definidos dizem respeito a empreendimentos, sistemas, operações, programas, atividades ou organizações governamentais que são relacionados ao objeto. A formulação de questões de auditoria é um processo iterativo, no qual as questões são exaustivamente especificadas

e refinadas, levando em consideração informações relevantes conhecidas sobre o objeto, bem como a viabilidade.

Muitos objetivos de auditoria podem ser estruturados como uma questão geral de auditoria, que pode ser dividida em subquestões mais precisas. Em vez de definir um único objetivo de auditoria ou uma questão geral de auditoria, o auditor pode optar por desenvolver vários objetivos, que nem sempre precisam ser divididos em questões e subquestões.

70. Para a presente auditoria, o objetivo foi avaliar o nível de adesão aos sistemas de informação relacionados ao PNI (SIES e SI-PNI), a disponibilidade de estoques e o controle sobre perdas de vacinas no Estado e Municípios de Rondônia; assim como verificar outras dificuldades enfrentadas para garantir a cobertura vacinal das principais vacinas do calendário infantil.

71. Esse objetivo deu origem a 4 questões de auditoria e estas, por sua vez, geraram outras subquestões a se detalhar em sessão posterior deste relatório técnico.

3.3. Escopo da Auditoria

72. Sobre o escopo, a NBASP 3000 versa:

O escopo da auditoria estabelece o seu limite e é diretamente vinculado aos seus objetivos. O escopo da auditoria delimita o objeto que o auditor irá avaliar e relatar, os documentos ou registros que serão examinados, o período a ser analisado, e os locais que serão incluídos.

73. Definiu-se como o escopo desta auditoria a atividade de vacinação infantil, de crianças até um ano e de um ano de idade, com as vacinas Tríplice viral, Pentavalente, Poliomielite, Pneumocócica e Meningocócica C, no estado e municípios de Rondônia.

74. Destaca-se que não fazem parte do escopo deste trabalho todas as demais vacinas do calendário infantil aplicadas no estado de Rondônia, incluindo a vacina contra a Covid-19, assim como a análise de casos, internações e óbitos em decorrência de doenças imunopreveníveis.

4. CRITÉRIOS

75. Entre os critérios utilizados nesta auditoria, destacam-se os seguintes:

- Competências do nível federal (art. 4º, §2º da Lei 6.259, de 30/10/1975; art. 32 do Decreto 78.231, de 12/8/1976; art., 6º, inc. XIX, alíneas a e b da Portaria 1378, de 9/7/2013; p.14 do Manual de Vacinação)
- Competências do nível estadual (art. 4º, §1º da Lei 6.259, de 30/10/1975; art. 33 do Decreto 78.231, de 12/8/1976; art., 9º, inc. XXII da Portaria 1378, de 9/7/2013; p.14 do Manual de Vacinação)

- Competências do nível municipal (art. 4º, §1º da Lei 6.259, de 30/10/1975; art. 33 do Decreto 78.231, de 12/8/1976; art., 11, inc. XX da Portaria 1378, de 9/7/2013 do MS; p.14-15 do Manual de Vacinação)
- Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável – Guia de Referência para Equipes de Países da ONU (UNDG, 2016): Mecanismos institucionais formalizados sob a forma de órgãos de coordenação interministerial são uma abordagem fundamental (...) para criar coerência horizontal, integração e alianças. Com a participação dos mais altos cargos de governo (...), essas instituições coordenadoras podem servir para conectar e quebrar silos no governo (p. 51)
- Organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, normas relativas à notificação compulsória de doenças. Coordenação do PNI pelo Ministério da Saúde (MS) e de vacinações obrigatórias, comprovadas por meio de atestado de vacinação (Lei 6.259/1975)
- Competências do MS em relação ao PNI e as funções das Secretarias de Saúde, dos Centros de Vacinação, dos Postos e Agentes de Vacinação e informações sobre a emissão de atestados de vacinação (Decreto 78.231/1976)
- Responsabilidades e diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (Portaria GM/MS 1.378/2013)
- Regulamentação da Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização (CTAI) e a Câmara Técnica em Imunização da Covid-19 (CTAI COVID-19) (Portaria GM/MS 1.841/2021)
- Redefinição do Calendário Nacional de Vacinação, o Calendário Nacional de Vacinação dos Povos Indígenas e as Campanhas Nacionais de Vacinação (Portaria GM/MS 1.533/2016)
- Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS) (Resolução 588 MS/CNS)
- Requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana (RDC Anvisa 197/2017)
- Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Resolução MS/CNS 338/2004)
- Política Nacional de Medicamentos (Portaria GM/MS 3.916/1998)
- Referencial para Avaliação de Governança em Políticas Públicas (TCU, 2014), pp. 31-32:
- Referencial para Avaliação de Governança em Políticas Públicas (TCU, 2014), p. 29:
- Agenda de Imunização 2030 – As sete prioridades estratégicas; p.30

- Programas de imunização para a atenção primária de saúde e a cobertura universal de saúde; p 32;
- Critérios constantes do Instrumento de avaliação da qualidade do sistema de informação de vacinação nacional, elaborado pela OPAS como parte da “Metodologia para a avaliação internacional do Programa Ampliado de Imunizações;
- A agenda 2030 e os objetivos de desenvolvimento sustentável (Metas do Objetivo 3);
- Agenda de Imunização 2030 – Impacto e objetivos estratégicos; pag.46
- Portaria GM/MS 844/2023
- Manual de Microplanejamento para as atividades de vacinação de alta qualidade (MS, 2023);
- Manual da Rede de Frio (5ª Ed,2017);
- Plano Estadual de Saúde de Rondônia - 2024-2027 (Item 3.1.2 - Imunização), disponível em: https://rondonia.ro.gov.br/wp-content/uploads/2024/01/Plano-Estadual-de-Saude-2024-2027_Final.pdf

5. METODOLOGIA

76. Desde o planejamento, até a execução dos trabalhos, foram utilizadas diferentes técnicas de auditoria, bem como foram elaborados diferentes papéis de trabalho que deram suporte às conclusões aqui apresentadas.

5.1. Da fase de Planejamento

77. Na fase de planejamento, utilizou-se as seguintes técnicas de auditoria:

TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICO	OBJETIVOS
Análise Swot	Identificar Forças e Fraquezas do ambiente interno de auditoria
	Identificar oportunidades ou ameaças do ambiente externo
Diagrama de Verificação de Risco	Identificar fatores de risco e conhecer a capacidade organizacional (controles) para o seu gerenciamento
	Identificar possíveis áreas a investigar

5.1.1. Dos entes públicos selecionados

78. Após o planejamento, para a realização dos trabalhos de inspeção e entrevistas, foram selecionados 08 (oito) municípios do estado de Rondônia (Alto Paraíso, Cacoal, Castanheiras, Corumbiara, Guajará-Mirim, Ji-Paraná, Porto Velho e Seringueiras), nos quais foram inspecionadas, ao todo, 12 (doze) salas de vacinação e 06 (seis) centrais

municipais de rede de frio (centrais municipais de armazenamento de imunobiológicos). A seleção desses municípios teve como principais critérios a Cobertura Vacinal (melhores e piores municípios nesse quesito) e o nível de cobertura da Atenção Primária à Saúde - APS (piores municípios nesse quesito).

79. Além desses municípios, a Central Estadual de Rede de Frio do Estado de Rondônia, também foi eleita para ser objeto de inspeção e entrevista.

5.1.2. Dos Papéis de Trabalho (PT)

80. Por meio de entrevista, foram colhidas informações junto ao Coordenador Estadual de Saúde de Rondônia (PT 01) e junto aos Coordenadores Municipais de Saúde dos 08 municípios de Rondônia selecionados (PT 02) sobre como vêm executando o Programa Nacional de Imunização em seus territórios. Essas informações também foram coletadas por meio de um questionário/consulta aplicado diretamente pelo TCU a todos os municípios do estado (PT 09).

81. Além disso, foram realizadas entrevistas e inspeções na Central Estadual de Rede de Frio (PT 03 e PT 06), nas 06 (seis) Centrais Municipais de Rede de Frio (Centrais Municipais de Armazenamento) dos municípios selecionados (PT 04 e PT 07) e em 12 (doze) salas de vacinação instaladas nesses mesmos municípios (PT 05 e PT 08), buscando entender e observar como estão as instalações físicas, quais as rotinas observadas na guarda, transporte e manuseio dos imunobiológicos, quais os níveis de perdas e os controles existentes, como são realizados os registros de estoques e disponibilidade de vacinas e quais estratégias vêm sendo adotadas para recuperar a cobertura vacinal.

82. Os instrumentos utilizados para análise das respostas dos municípios e do estado foram o extrato das respostas apresentadas em cada papel de trabalho.

5.2. Da Fase de Execução

83. Na fase de execução da auditoria, foram utilizadas as técnicas abaixo elencadas:

TÉCNICAS DE COLETA DE DADOS	TÉCNICAS DE ANÁLISE DE DADOS
Revisão Documental	Análise Documental
Entrevista	Análise de Conteúdo
Inspeção	Triangulação
Aplicação de Questionário	Estatística Descritiva
Pesquisa	

5.3. Das limitações à Execução da auditoria

84. Entre as limitações à execução dessa Auditoria Operacional, apontam-se:

85. No universo de 52 (cinquenta e dois) municípios foi possível compreender a realidade do PNI em apenas 35 (trinta e cinco) municípios de Rondônia (67,3%), eis que esse foi o número de entes municipais que responderam ao questionário eletrônico/consulta sobre o PNI, aplicado pelo TCU;

86. Nesse mesmo universo, de 52 municípios, somente foi aferida a realidade *in loco*, em apenas 08 municípios (15,38%), visto que esta foi a amostra possível, considerando o número de locais a serem visitados nesses municípios e instrumentos a serem aplicados (entrevista e inspeção).

87. Por serem auto declaratórias as repostas ao questionário aplicado pelo TCU e as repostas às entrevistas aplicadas aos Coordenadores Municipais e Estadual de Imunização, observou-se algumas não coincidências entre as repostas ofertadas e o que foi constatado nas inspeções, optando-se, nesses casos, pela análise a partir do que foi constatado *in loco*.

88. Da documentação comprobatória solicitada, alguns municípios, assim como o estado, não enviaram e, em certos casos, em que houve o envio, ocorreram dificuldades para acessar o documento, eis que havia necessidade de autorização para acessar o link enviado, motivo pelo qual se desconsiderou a análise documental na maior parte das análises, procurando sua substituição por outro tipo de evidência, a exemplo de dados disponibilizados pelo ministério da saúde.

6. DA AUDITORIA DE NATUREZA OPERACIONAL NO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO – ESTADO DE RONDÔNIA

89. Tendo em vista que a presente auditoria operacional teve como objetivo avaliar o nível de adesão aos sistemas de informação relacionados ao PNI (SIES e SI-PNI), a disponibilidade de estoques e o controle sobre perdas de vacinas no Estado e Municípios de Rondônia; assim como verificar outras dificuldades enfrentadas para garantir a cobertura vacinal das principais vacinas do calendário infantil, a equipe de auditoria lançou mão de questões específicas para conduzir os trabalhos de investigação e análise.

6.1. Das Questões de Auditoria

90. Metodologicamente, a auditoria foi dividida em quatro questões e respectivas subquestões, a saber:

Questão 1 - A estrutura e os processos de Rede Frio de Rondônia contribuem para garantir a qualidade e integridade das vacinas?

Subquestão 1.1 Os equipamentos utilizados na Rede de Frio estão conforme o recomendado pelas normas aplicáveis e passam por manutenção devida?

Subquestão 1.2 A infraestrutura de transporte é eficaz para garantir a qualidade das vacinas?

Subquestão 1.3 Os procedimentos para controle de excursão de temperatura são eficazes?

Subquestão 1.4 Há controle, avaliação, análise de causas e adoção de providências para ressarcimento em relação a eventuais perdas físicas?

Subquestão 1.5 Existe plano e/ou procedimentos de contingência e condições/equipamentos para sua execução?

Questão 2 - Os registros de estoques e de movimentação de vacinas em Rondônia são eficazes para controle de perdas e de disponibilidade das vacinas para a população?

Subquestão 2.1 Os dados de movimentação estão sendo registrados no SIES pelo estado, municípios e salas de vacinação e no SIPNI pelas salas de vacinação?

Subquestão 2.2 Quais as causas de não alimentação dos sistemas de informação do Ministério da Saúde, caso eles não estejam sendo alimentados?

Subquestão 2.3 Há registros de perdas de vacinas em desconformidade com os campos dos sistemas ou incompletos?

Subquestão 2.4 Os controles próprios e os dados dos sistemas possuem informações fidedignas em relação ao estoque físico real da central do município para Pentavalente, Tríplice Viral, pneumocócica 10 valente, Meningo ACWY e Polio VIP?

Subquestão 2.5 Estado e municípios estabeleceram indicadores e metas para acompanhamento de perdas e disponibilidade de vacinas?

Subquestão 2.6 Quais os percentuais de perdas físicas nas centrais estadual e municipal e perdas técnicas nos entes estadual e municipal?

Questão 3 - Os processos de solicitação e de distribuição de vacinas realizados por estados e municípios de Rondônia mitigam os riscos de desabastecimento e de perdas por vencimento das vacinas?

Subquestão 3.1 Existe disponibilidade de todas as vacinas do CNV da criança até 1 ano e 1 ano de idade na central estadual e municipais na data de resposta ao questionário e da visita?

Subquestão 3.2 Existe disponibilidade das vacinas do CNV da criança até 1 ano e 1 ano de idade nas salas de vacinas no dia da visita?

Subquestão 3.3 Os procedimentos de solicitação e de distribuição de vacinas pelos municípios são eficazes?

Subquestão 3.4 Há distribuição/recebimento de vacinas com prazos de validade curtos?

Subquestão 3.5 Os procedimentos de recebimento, armazenamento e distribuição/transporte garantem a disponibilidade dos imunobiológicos nas salas de vacinação?

Subquestão 3.6 Há vacinas vencidas em estoque na data da visita à sala de vacina e à central municipal?

Subquestão 3.7 As salas de vacinação, centrais municipais e estadual possuem estratégia de gestão de estoque para mitigar perdas por vencimento das vacinas?

Questão 4 - As estratégias e ações de vacinação e de acompanhamento da situação vacinal para a recuperação da cobertura estão sendo implementadas de forma eficaz em Rondônia?

Subquestão 4.1 O estado e municípios têm capacitado o pessoal de saúde para abordar a hesitação vacinal com as famílias?

Subquestão 4.2 Os municípios têm fortalecido a realização de ações de vacinação extramuros em creches e domicílios como medida de recuperação das coberturas vacinais?

Subquestão 4.3 Os serviços de vacinação percebem a contribuição das diferentes políticas públicas que podem afetar a cobertura vacinal (Bolsa Família, Saúde na Escola, Criança Feliz, Programa Saúde na Hora)?

Subquestão 4.4 Estão implementados os mecanismos de Coordenação, M&A e abordagem das diferenças territoriais previstos no microplanejamento?

Subquestão 4.5 Quais são as causas para a não adesão ou limitações dos municípios à implementação do MP?

Subquestão 4.6 Há condições que viabilizem o acompanhamento eficaz da situação vacinal da população pelos ACS?

Subquestão 4.7 Quais as dificuldades enfrentadas pelas salas de vacinação para o registro dos dados referentes ao processo de vacinação de acordo com as regras de negócio do e-SUS APS ou sistemas próprios?

Subquestão 4.8 Quais as dificuldades enfrentadas pelas salas de vacinação e municípios para transmitir os dados de vacinação sem perdas ou represamento?

91. A partir dessas questões e subquestões, buscou-se respostas a respeito da qualidade e integridade das vacinas oferecidas à população, dos controles sobre a

disponibilidade e perdas de vacinas, dos riscos de desabastecimento e das estratégias que vêm sendo adotadas para recuperar a cobertura vacinal no estado e/ou municípios de Rondônia. Por meio dessas respostas, procurou-se identificar gargalos e oportunidades de melhoria, bem como boas práticas que contribuam para o aperfeiçoamento do PNI no estado de Rondônia.

7. DOS ACHADOS DE AUDITORIA

92. Concluídos os trabalhos de campo, após análise dos relatórios das inspeções realizadas, das respostas às entrevistas, das respostas ao questionário/consulta aplicado aos municípios, análise de dados oficiais do MS e análise documental, bem como da elaboração dos respectivos papéis de trabalho, a equipe de auditoria concluiu pelos seguintes achados:

Questão 1: A estrutura e os processos de Rede Frio de Rondônia contribuem para garantir a qualidade e integridade das vacinas?

7.1. ACHADO 1: Existem deficiências na estrutura e nos equipamentos de Rede de Frio dos municípios de Rondônia (centrais municipais e salas de vacinação)

93. De acordo com o Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações (PNI), a cadeia de frio é essencial para garantir a integridade dos imunobiológicos (vacinas e outros produtos sensíveis a temperaturas). Esse processo envolve três elementos fundamentais:

1. **Equipamentos:** A cadeia de frio depende de equipamentos adequados, como refrigeradores, câmaras frias, termômetros e geradores de energia, que são necessários para manter as condições ideais de armazenamento e transporte dos imunobiológicos. A falha ou manutenção inadequada desses equipamentos pode comprometer a eficácia dos produtos.
2. **Pessoas:** Profissionais capacitados são essenciais para monitorar e controlar as condições da cadeia de frio. Eles devem ser treinados para manusear, armazenar e transportar os imunobiológicos adequadamente, garantindo o cumprimento dos protocolos e evitando qualquer interrupção no controle de temperatura.
3. **Processos:** Procedimentos padronizados devem ser seguidos rigorosamente para garantir que a cadeia de frio seja mantida em todas as etapas, desde o armazenamento até o transporte. Esses processos envolvem a verificação contínua da temperatura e a correção imediata de qualquer desvio que possa prejudicar a integridade dos imunobiológicos.

94. Qualquer falha em um desses elementos pode levar à degradação do imunobiológico, tornando-o ineficaz ou até inutilizável, o que representa um risco à saúde pública e desperdício de recursos. Portanto, a preservação da cadeia de frio é uma característica crítica para o sucesso do PNI.

95. Ou seja, quando os equipamentos utilizados no armazenamento e transporte dos imunobiológicos (como refrigeradores, câmaras frias e termômetros) não funcionam adequadamente ou não cumprem os padrões estabelecidos, há um aumento significativo dos seguintes riscos:

1. **Comprometimento da qualidade dos imunobiológicos:** Vacinas e outros imunobiológicos são altamente sensíveis a variações de temperatura. Equipamentos que não mantêm a temperatura adequada podem resultar na degradação dos produtos, comprometendo sua eficácia e segurança.
2. **Perda de imunobiológicos:** Se os equipamentos falharem em manter as condições de armazenamento exigidas, os imunobiológicos podem perder sua eficácia, resultando em descarte de lotes inteiros e gerando um **desperdício de recursos**.
3. **Riscos à saúde pública:** A distribuição de imunobiológicos comprometidos pode não fornecer a imunização adequada, o que poderia expor a população a surtos de doenças preveníveis, aumentando os riscos de saúde pública.
4. **Quebra de confiança:** Falhas recorrentes na cadeia de frio podem minar a confiança da população nos programas de imunização, prejudicando a adesão às campanhas de vacinação.

96. Portanto, a manutenção rigorosa dos equipamentos, aliada à capacitação contínua de pessoal e à execução correta dos processos, é fundamental para reduzir esses riscos. A adoção de protocolos para garantir o funcionamento adequado dos dispositivos e a resposta rápida a qualquer falha é essencial para proteger a integridade dos imunobiológicos e, conseqüentemente, a saúde pública.

97. Nesse sentido, o art. 10 da RDC 197/2017, assim dispõe, *in verbis*:

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

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

II- sanitário; e

III- sala de vacinação, que deve conter, no mínimo:

1. pia de lavagem;
2. bancada;
3. mesa;
4. cadeira;
5. caixa térmica de fácil higienização;
6. equipamento de refrigeração exclusivo para guarda e conservação de vacinas, com termômetro de momento com máxima e mínima;
7. local para a guarda dos materiais para administração das vacinas;
8. recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos;
9. maca; e
10. termômetro de momento, com máxima e mínima, com cabos extensores para as caixas térmicas.

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

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

98. Contudo, a auditoria identificou deficiências significativas na estrutura e nos equipamentos da Rede de Frio em diversos municípios de Rondônia, tanto nas centrais municipais de armazenamento quanto salas de vacinação. Essas deficiências comprometem a segurança das vacinas armazenadas nesses locais.

99. Constatou-se, por meio de inspeção e entrevista em 12 salas de vacinação e 06 centrais municipais de armazenamento de rede frio, em 08 municípios de Rondônia (**PTs 04, 05, 07 e 08** – IDs 1648086 e 1648106):

a) armazenamento inadequado de vacinas em geladeiras domésticas e “refrigerador expositor vertical” em centrais municipais e salas de vacinação (casos identificados em 4 salas de vacinação e em 2 centrais municipais de armazenamento de frios, conforme relatórios de inspeção e respectivos registros fotográficos);

b) equipamentos com avarias como oxidação e/ou corrosão em salas de vacinação (01 caso verificado, conforme relatórios de inspeção e respectivos registros fotográficos);

c) equipamentos novos sem utilização (02 casos identificados em centrais municipais de armazenamento e na central estadual de rede de frios, conforme relatórios de inspeção e respectivos registros fotográficos - **PT13**, ID 1664042);

d) equipamentos sem manutenção preventiva (casos identificados em 10 salas de vacinação e em 05 centrais municipais de armazenamento de frios, conforme relatórios de entrevista e inspeção e respectivos registros fotográficos; situação também confirmada por **34,29%** (12 municípios de 35) dos municípios respondentes ao questionário/consulta do TCU aos municípios, conforme extrato de respostas ao questionário - **PT 09**, ID 1654110);

e) mau estado de conservação de paredes e/ou pisos (casos verificados em 02 centrais municipais de rede de frios e em 05 salas de vacinação, conforme relatórios de inspeção e respectivos registros fotográficos);

f) utilização de tomadas compartilhadas para os equipamentos de refrigeração em centrais municipais de armazenamento de frios (2 casos identificados em centrais municipais de armazenamento de frios, conforme relatórios de inspeção e respectivos registros fotográficos);

g) equipamentos (geladeira doméstica ou câmara refrigerada/congelada) sem bateria interna ou mecanismo de proteção (nobreak/ gerador) contra queda de energia para abastecer o equipamento (casos constatados em 6 salas de vacinação, conforme relatórios de inspeção e/ou entrevistas e respectivos registros fotográficos);

h) equipamentos utilizados não garantem ou garantem medianamente a integridade e qualidade das vacinas (informado por 04 salas de vacinação e por 04 centrais municipais de armazenamento).

100. Por outro lado, de acordo com “Modelo de Maturidade das Redes” (**PT 10** –ID 1654051), construído a partir dos dados das inspeções e entrevistas nesses locais, com escala entre 0 e 100%, é possível verificar o nível de maturidade da Rede de Frio de Rondônia, conforme apresentado a seguir:

Figura 4 – Maturidade da Rede de Frio em Rondônia– Rondônia - 2024



Fonte: Modelo de Maturidade das Redes, construído a partir dos dados das inspeções e entrevistas realizados em cada estado brasileiro

101. Ou seja, numa escala de maturidade, de 0 a 100%, verifica-se quanto às centrais municipais de rede frio do estado de Rondônia, de 06 inspecionadas, 01 está no nível considerado aprimorado, enquanto as outras 05 estão no nível considerado intermediário; no que diz respeito às salas de vacinação, das 12 inspecionadas em 08 municípios, 03 estão no nível aprimorado e 09 no nível intermediário. Conforme esse mesmo modelo, a central estadual de rede de frio de Rondônia, encontra-se no nível considerado aprimorado.

102. As deficiências identificadas na Rede de Frio dos municípios de Rondônia podem ser atribuídas a várias causas, como:

1. **Insuficiência de recursos financeiros:** A falta de financiamento adequado pode limitar a capacidade dos municípios de adquirir equipamentos adequados para o armazenamento seguro de vacinas. Essa limitação pode afetar não apenas a compra de novos dispositivos, mas também a realização de manutenções necessárias.
2. **Falta de capacitação:** A ausência de treinamento e capacitação para os gestores e profissionais de saúde pode resultar em escolhas inadequadas na aquisição de equipamentos e na gestão da Rede de Frio. Isso inclui a falta de conhecimento sobre os requisitos técnicos e normativos necessários para garantir a integridade das vacinas.
3. **Inexistência de manutenção preventiva e corretiva:** Sem um plano de manutenção regular, os equipamentos podem não ser verificados ou consertados adequadamente, levando a falhas que comprometem a eficácia da Rede de Frio.
4. **Ausência de critérios adequados na distribuição de equipamentos:** A Coordenação Estadual pode não estar aplicando critérios adequados ao planejar a distribuição de câmaras refrigeradas e outros equipamentos aos municípios, resultando em uma alocação inadequada que não atende às necessidades locais.
5. **Inexistência de contrato de manutenção:** A falta de contratos de manutenção para os equipamentos utilizados nas salas de vacinação e nas centrais de armazenamento pode levar a uma degradação não monitorada dos dispositivos, afetando sua funcionalidade.

6. **Desconhecimento das normas aplicáveis:** A falta de familiaridade com as normas e diretrizes da Rede de Frio por parte dos profissionais responsáveis pode resultar em práticas inadequadas, tanto na operação quanto na conservação dos equipamentos.
7. **Estrutura física inadequada:** A inadequação das instalações físicas, incluindo aspectos como pisos e paredes, pode comprometer a funcionalidade da Rede de Frio, aumentando o risco de flutuações de temperatura e outros problemas.

103. Essas causas, em conjunto, evidenciam a necessidade de uma atuação mais integrada e coordenada para resolver as deficiências da Rede de Frio.

104. Como possíveis efeitos, vislumbra-se aumento do risco de dano aos equipamentos, de dano à qualidade das vacinas e de perdas de vacinas, equipamentos ociosos em alguns municípios em detrimento de outros que necessitam de mais equipamentos, aumento do risco de perda ou comprometimento da qualidade de imunobiológicos ao serem manipulados em ambiente inadequado.

105. Para aperfeiçoar a situação da Rede de Frio identificada na auditoria, as seguintes recomendações são propostas:

a) **Acompanhamento da destinação de recursos:** É fundamental promover o monitoramento rigoroso da destinação dos recursos descentralizados para a Rede de Frio, garantindo que sejam utilizados de forma eficaz e que a especificação técnica dos equipamentos adquiridos atenda às necessidades reais dos municípios.

b) **Planejamento eficaz da distribuição de equipamentos:** Ao planejar a distribuição de equipamentos e câmaras refrigeradas, deve-se adotar critérios claros e eficazes para evitar a ociosidade em alguns municípios enquanto outros carecem desses equipamentos. Uma análise das necessidades locais pode otimizar a alocação dos recursos.

c) **Divulgação de orientações e modelos de instrumentos convocatórios:** É importante promover a divulgação de orientações claras e modelos de documentos para facilitar a aquisição de equipamentos de armazenamento de vacinas. Isso pode ajudar os municípios a realizarem compras mais informadas e eficientes.

d) **Capacitação contínua e divulgação de normas:** A promoção de capacitação contínua para os profissionais das centrais municipais de rede de frio e salas de vacinação é crucial. A divulgação do Manual de Rede de Frio e das Resoluções da Anvisa deve ser ampliada, garantindo que todos compreendam a importância de uma estrutura adequada e dos cuidados preventivos.

e) **Estabelecimento de rotinas de manutenção:** É essencial implementar rotinas regulares de manutenção, calibração e qualificação térmica dos equipamentos de armazenamento. Essas ações garantem que os dispositivos funcionem de maneira eficaz e que as condições de armazenamento atendam aos requisitos normativos, preservando a qualidade dos imunobiológicos.

106. Essas recomendações visam não apenas solucionar as deficiências encontradas, mas também a distribuição mais equânime dos equipamentos para armazenamento de vacinas aos municípios, por parte do estado e/ou da união; a inexistência de equipamentos novos ociosos ou com defeito em salas de vacinação ou centrais de armazenamento; a observância às normas aplicadas à rede de frio (Manual de Rede de Frio e RDC 197/2017), no que diz respeito ao armazenamento de vacinas; maior asseguração sobre a integridade e qualidade das vacinas aplicadas; e redução das possibilidades de perdas de vacinas por excursão de temperatura, ao estragar algum equipamento em uso.

7.2. ACHADO 2: A infraestrutura para o transporte de imunobiológicos em Rondônia é deficiente

107. Conforme o artigo 12, caput e §§ 1º e 2º da RDC 197, o serviço de vacinação é responsável por adotar procedimentos rigorosos para garantir a qualidade e a integridade das vacinas durante o transporte. As principais diretrizes incluem:

1. **Uso de Caixas Térmicas:** As vacinas devem ser transportadas em **caixas térmicas** apropriadas, que sejam capazes de manter as condições de conservação especificadas pelo fabricante. Isso é fundamental para evitar que as vacinas sejam expostas a temperaturas inadequadas, que podem comprometer sua eficácia.
2. **Monitoramento da Temperatura:** Durante todo o processo de transporte, é necessário **monitorar a temperatura** das vacinas. Isso inclui o registro das temperaturas mínima e máxima, assegurando que as vacinas permaneçam dentro da faixa ideal de conservação.
3. **Documentação e Registro:** É essencial manter registros detalhados das temperaturas durante o transporte, permitindo a rastreabilidade e a verificação das condições de armazenamento. Essa documentação é crucial para garantir a responsabilidade e a transparência no manuseio das vacinas.

108. Tais diretrizes visam garantir que, mesmo durante o transporte, as vacinas mantenham suas propriedades imunológicas e sejam eficazes quando administradas aos indivíduos. A adesão a essas normas é fundamental para proteger a saúde pública e assegurar a confiança no PNI.

109. Entretanto, a auditoria constatou que o transporte dos imunobiológicos em Rondônia vem ocorrendo, em parte, em desacordo com os padrões estabelecidos nas normas pertinentes, o que pode comprometer a qualidade e a segurança das vacinas.

110. Verificou-se, por meio de inspeção e entrevistas em 12 salas de vacinação e 06 centrais municipais de armazenamento de rede frio, em 08 municípios de Rondônia (**PTs 04, 05, 07 e 08** – IDs 1648086 e 1648106) que:

- a) insumos utilizados para o transporte dos imunobiológicos para as salas de vacinação (caixas térmicas, bobinas, termômetros, etc.), em alguns casos, não são adequados para garantir a qualidade dos imunobiológicos (2 salas de vacinação informaram que os termômetros não são confiáveis e/ou que houve vazamentos ou vencimento da validade das bobinas que estavam em uso;

b) a estrutura para acesso aos veículos de carga e descarga de imunobiológicos nas centrais municipais de armazenamento de rede de frios dos municípios de Rondônia não é uma doca; na maioria dos casos fica ao ar livre, embaixo do sol ou num espaço contendo apenas uma cobertura de telha do tipo *brasilit* (05 casos entre as 06 centrais inspecionadas);

c) não é realizada consulta ao mapa de temperatura das vacinas durante o transporte e feito o registro (6 centrais municipais de armazenamento e 08 salas de vacinação, afirmaram durante a inspeção);

d) não há registros de quaisquer ocorrências sucedidas ao longo do percurso das vacinas da central estadual para a municipal ou para as salas de vacinação, sejam elas relacionadas às condições ideais de preservação ou à integridade do produto transportado (06 centrais municipais de armazenamento e 09 salas de vacinação, afirmaram durante a inspeção);

e) não há plano de contingência para ocorrências durante o transporte, em caso de acidentes, incidentes ou outras intercorrências com o veículo, com o condutor ou com os imunobiológicos transportados durante o percurso (informado por todas as centrais municipais de rede de frio durante a inspeção);

f) não houve capacitação dos servidores em procedimentos de Rede de Frio, incluindo boas práticas de distribuição e transporte, no período de 2022-2024 (informado por 4 centrais municipais de armazenamento de rede de frio durante inspeção); e

g) o transporte dos imunobiológicos recebidos pelas salas de vacinação nem sempre é realizado de forma a garantir a integridade e a qualidade das vacinas, visto que é comum que os próprios servidores, não preparados para isso, tenham que fazer o transporte, não atendendo aos protocolos (informado por 01 sala de vacinação durante inspeção).

111. Entre as possíveis causas para a situação verificada estão a falta de fiscalização por parte da Coordenação Municipal e/ou Estadual de Imunização sobre a validade e condições de uso dos insumos utilizados no transporte dos imunobiológicos; poucos investimentos por parte do estado e municípios em melhorias da infraestrutura (espaço para carga e descarga) das centrais municipais de armazenamento de rede frio e salas de vacinação; desconhecimento das normas aplicáveis à Rede de Frio sobre o tema (transporte de vacinas); desconhecimento das normas aplicáveis à Rede de Frio sobre o tema (Plano de Contingência); e acúmulo de funções pelos responsáveis pelo transporte de vacinas, não estando sempre disponível para essa atividade.

112. Em permanecendo essa condição de transporte, vislumbra-se possíveis efeitos como o aumento do risco de perda de vacinas ou comprometimento da sua qualidade (vacinas pouco confiáveis), ao serem transportadas em desacordo com o recomendado pelo manual de Rede de Frio ou por ficarem submetidas a temperaturas elevadas quando descarregadas ou carregadas nas centrais municipais de armazenamento.

113. Visando a adequação de todo e qualquer transporte de imunobiológicos em Rondônia recomenda-se:

- a) estabelecer rotina de fiscalização sobre a qualidade dos insumos utilizados para o transporte de vacinas, promovendo a substituição quando necessário;
- b) avaliar a possibilidade de construção de espaço fechado, ou pelo menos coberto, para a carga e descarga e vacinas nos municípios;
- c) promover capacitação contínua aos municípios sobre as normas aplicáveis à Rede de Frio, no que diz respeito ao “transporte de vacinas”, bem como para elaboração de Plano de Contingência para ocorrências durante o transporte de vacinas; e
- d) promover treinamento/capacitação permanente aos responsáveis pelo transporte de vacina nos municípios, tendo em vista o Manual de Rede de frio e Normas da Anvisa.

114. Desse modo, espera-se que haja preservação da integridade e qualidade das vacinas; proteção da saúde pública, ao garantir que as vacinas cheguem aos locais de imunização em condições ideais; redução de perdas de vacina por excursão de temperatura, ao serem transportadas inadequadamente, seja por não seguir as normas orientadores ou por ou por não ter um Plano de Contingência.

7.3. ACHADO 3: Os procedimentos adotados pelos municípios de Rondônia para evitar excursão de temperatura não são totalmente eficazes

115. Segundo o Manual de Rede de Frio, boas práticas de armazenamento é parte da garantia de qualidade que assegura, por meio de procedimentos e práticas, que os imunobiológicos serão consistentemente armazenados e controlados com padrões de qualidade apropriados, garantindo a conservação da sua potência imunogênica, conferida pelo laboratório produtor.

116. O cumprimento dos padrões estabelecidos para manutenção da cadeia de frio, desde o instante do recebimento até a adequada armazenagem, distribuição e transporte, orienta a diminuição dos riscos inerentes ao manuseio desses insumos. Os procedimentos escritos e compreendidos e o estabelecimento de rotinas padronizadas são as principais ferramentas componentes desta prática.

117. O planejamento, por sua vez, é o processo estratégico para identificação e avaliação dos cenários internos e externos às CRFs, que poderão de alguma forma impactar na sua atividade-fim.

118. Nesse sentido, o planejamento deve prever um croqui com potenciais pontos críticos mínimos, tais como:

- 1. Áreas separadas e identificadas** para recebimento e expedição, projetadas de forma a garantir os fluxos e a proteção dos insumos mediante preservação das condições climáticas;

2. Área reservada, isolada e identificada, com acesso restrito aos autorizados, para quarentena de insumos manuseados ou expostos às condições que possam configurar risco à garantia da sua potência imunogênica;

3. Área de armazenamento com capacidade suficiente ao estoque ordenado de materiais e insumos, com identificação visual, organizada e mantida dentro de condições compatíveis de temperatura, umidade e ventilação; manter orientações relativas ao empilhamento máximo das caixas, conforme orientações do laboratório, prevendo espaços livres capazes de permitir circulação de ar de maneira homogênea;

4. Responsável técnico identificado e descrito nos documentos de gestão, de forma a facilitar o conhecimento de todos os internos ou externos à organização;

5. Informações claramente descritas e alcançáveis a todos da organização relativa aos laboratórios produtores dos imunobiológicos recebidos e aos programas de imunizações locais;

6. Informações acessíveis a todos os interessados da organização referentes aos contatos das empresas responsáveis pela calibração e manutenção dos equipamentos;

7. Identificação de todos os equipamentos da CRF com informações relativas à manutenção e calibração deles;

8. Definição da política de educação, capacitação e treinamento sobre as atividades desenvolvidas;

9. Definição dos protocolos de recebimento, distribuição, monitoramento de temperatura, gerenciamento de estoque e verificação do prazo de validade dos insumos armazenados; manter procedimentos de inspeção na entrada do produto à unidade, para avaliação da quantidade, preservação das características originais, evidências que demonstrem à cadeia de frio, integridade da embalagem, condições de preservação e riscos potenciais;

10. Utilizar e manter as normas de segurança aplicáveis em caso de acidente;

11. Procedimento padronizado para realização de auditorias periódicas com verificação, por amostragem, dos produtos manuseados e armazenados;

12. Validação dos processos adotados internamente e/ou para o transporte dos insumos;

13. Plano de contingência e procedimento de emergência a serem adotados nas intercorrências ocasionadas aos equipamentos por falhas no fornecimento de energia elétrica, desastres naturais ou outras emergências que possam submeter os produtos a condições de riscos e eventuais perdas.

119. Todos os planos e procedimentos escritos da organização deverão ser revisados periodicamente e atualizados, no mínimo, anualmente, com vistas a garantir a efetividade das informações disponibilizadas, bem como as ações a serem adotadas em todas as situações.

120. No que diz respeito ao estoque e suas respectivas movimentações, orienta-se a aplicação da metodologia “Primeiro que Entra Primeiro que Sai” (Peps), como opção aplicável ao controle de estoques nas CRFs. Essa metodologia auxiliará os usuários (clientes internos) no gerenciamento de seus insumos.

121. De outra parte, a RDC 197, em seu artigo 11, dispõe que o serviço de vacinação deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias e processos conforme as atividades desenvolvidas, contemplando minimamente, entre outros aspectos, os meios eficazes para o armazenamento das vacinas, garantindo sua conservação, eficácia e segurança e o registro diário da temperatura máxima e mínima dos equipamentos destinados à conservação das vacinas, utilizando-se de instrumentos devidamente calibrados que possibilitem monitoramento contínuo da temperatura.

122. Entretanto, a auditoria realizada constatou que os procedimentos adotados pelos municípios de Rondônia, para evitar excursão de temperatura, necessitam aperfeiçoamento para garantir a segurança e a qualidade dos imunobiológicos sob sua guarda e responsabilidade.

123. Verificou-se, por meio de inspeção e entrevistas em 12 salas de vacinação e 06 centrais municipais de armazenamento de rede frio, em 08 municípios de Rondônia (**PTs 04, 05, 07 e 08** – IDs 1648086 e 1648106), que:

a) Os procedimentos utilizados para evitar a excursão de temperatura das vacinas, se resumem a armazenamento dos imunobiológicos em câmara frias e/ou geladeiras com termômetros e anotação em mapa de temperatura de uma a duas vezes ao dia (informado por 05 centrais municipais de armazenamento e 10 salas de vacinação);

b) não há anotações diárias da temperatura do equipamento de armazenamento de vacinas em formulário próprio (mapa) em algumas salas de vacinação (verificado em 02 salas de vacinação);

c) há procedimentos diferentes entre as centrais municipais de armazenamento de vacinas, quando há suspeita ou constatação de que alguma vacina foi submetida a condições que provoquem desvio na sua qualidade, como: - comunicação do fato à central estadual da rede de frio, separação da vacina e análise por técnico da central que a descarta ou devolve para uso; - comunicação do fato à central estadual da rede de frio e abertura de processo administrativo interno para decidir sobre o destino a ser dado para a vacina; - comunicação do fato à central estadual da rede de frio, separação da vacina, preenchimento de relatório e envio para a coordenação estadual; - comunicação do fato à coordenação municipal de imunização (relatado pelas 6 centrais municipais de armazenamento de rede de frio inspecionadas);

d) Entre as salas de vacinação, 04 (33,33% da amostra) informaram que alterações anormais de temperatura (fora da faixa recomendada de +2° a +8°C) não costumam ser informadas/notificadas às instâncias superiores; não foi adotada nenhuma providência para aperfeiçoar os procedimentos (informado por 05 centrais municipais de armazenamento e 12 salas de vacinação);

e) Servidores das salas de vacinação desconhecem a existência de procedimento operacional padrão (POP) escrito para evitar excursão de temperatura; apenas seguem rotinas (informado por 6 salas de vacinação, em 05 municípios, conforme extrato de entrevista e confirmado pela análise documental);

f) os procedimentos previstos para evitar excursão de temperatura (armazenamento das vacinas em câmaras frias e caixas térmicas, manipulação, preparação) não são eficazes devido a: falta procedimentos operacionais e planos de contingência escritos, medidas são ultrapassadas, necessidade de aquisição de equipamentos com funcionalidades mais eficazes e estabelecimento de rotina de manutenção desses equipamentos, necessidade de maior estabilidade do fornecimento de energia elétrica (informado por 05 salas de vacinação, em entrevista).

124. As possíveis causas para a situação encontrada podem ser tanto a falta de capacitação e/ou desconhecimento das normas aplicáveis à Rede de Frio sobre o tema, quanto a não existência de POP formalizado pela Coordenação Estadual e Coordenações Municipais de Imunização sobre procedimentos para evitar excursão de temperatura.

125. Entre os efeitos que poderão advir, em permanecendo a situação encontrada, vislumbra-se possível comprometimento da qualidade das vacinas, aumento dos níveis de perdas, além de possível aumento do risco de contaminação dos imunológicos.

126. Para adequação dos procedimentos adotados, recomenda-se:

a) promover capacitação contínua às centrais municipais de armazenamento e salas de vacinação sobre o Manual de Rede de Frio – Procedimentos para evitar excursão de temperatura e boas práticas de Armazenamento e Conservação).;

b) promover capacitação contínua para elaboração, pelas Coordenações estadual e municipais de Imunização, de POPs, em caso de suspeita de que alguma vacina foi submetida a condições não ideais de temperatura.

127. Desse modo, espera-se ocorra a padronização e eficácia dos procedimentos usados pelos municípios de Rondônia, para evitar excursão de temperatura das vacinas; a redução de perdas de vacinas por excursão de temperatura; o aumento da confiabilidade e manutenção da qualidade das vacinas disponíveis.

7.4. ACHADO 4: Não há Plano de Contingência formalizado para situações de interrupção no fornecimento de energia, falha em equipamento ou ocorrências durante o transporte de vacinas em Municípios de Rondônia

128. De acordo com o Manual de Rede frio, os equipamentos de refrigeração podem deixar de funcionar por vários motivos e, para evitar a perda dos imunobiológicos, é necessário dispor de medidas de prevenção para possíveis ocorrências e controle do risco associado a essa. Para isso, orienta-se seja elaborado Planos de Contingência, com medidas como:

- Havendo interrupção no fornecimento de energia elétrica, manter o equipamento fechado e monitorar, rigorosamente, a temperatura interna.
- Se NÃO houver o restabelecimento da energia, ou quando a temperatura estiver próxima a +7°C, proceder imediatamente a transferência dos imunobiológicos para outro equipamento com temperatura recomendada (refrigerador ou caixa térmica).
- O mesmo procedimento deve ser adotado em situação de falha do equipamento.
- O serviço de Saúde deverá dispor de bobinas reutilizáveis congeladas para serem usadas no acondicionamento dos imunobiológicos em caixas térmicas.
- Identificar o quadro de distribuição de energia e na chave específica do circuito da Rede de Frio e/ou sala de vacinação, colocar aviso em destaque “NÃO DESLIGAR”.
- Estabelecer parceria com a empresa local de energia elétrica, a fim de ter informação prévia sobre as interrupções programadas no fornecimento.
- Nas situações de emergência, é necessário que a unidade comunique a ocorrência à instância superior imediata para as devidas providências.

De outra parte, o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação, orienta que, em situações de emergência, a equipe de vacinação deve estar preparada para a tomada de decisão, que deve ser rápida e precisa, em decorrência de eventuais falhas do equipamento ou no fornecimento de energia elétrica, ou ainda de desastres naturais que possam comprometer a qualidade, a efetividade e a integridade dos imunobiológicos.

Sendo assim, a equipe deve:

- **Manter POP** detalhadamente elaborado pelo serviço de imunização, **claramente escrito, revisado em prazos preestabelecidos e disponível para acesso de toda equipe**, sendo que esta deve conhecer e ser periodicamente treinada a cada atualização procedida.
- O POP de armazenamento e manuseio deve dispor de informações relativas a: informações do equipamento de armazenamento (tais como número de série); acesso ao seu manual digital ou físico; data de instalação e rotinas de manutenção e calibração; contato da assistência técnica e da empresa de manutenção; requisitos de armazenamento e monitoramento; laboratórios produtores dos imunobiológicos a serem armazenados; pedido e recebimento de imunobiológicos; embalagem e transporte do produto; gerenciamento de inventário; transporte e armazenamento emergencial.
- O serviço deve dispor de um plano de emergência em caso de queda de energia ou desastres naturais, com procedimentos de conservação ou remoção do estoque e, inclusive, de acesso às instalações quando a unidade não estiver em horário de expediente.
- O plano de emergência deve conter orientações relativas a não abertura do equipamento de armazenamento, ao monitoramento e registro das temperaturas ambiente e do equipamento e às ações encadeadas que deverão ser tomadas no caso de excursão da temperatura de armazenamento.
- O procedimento deve contemplar ainda orientações de transporte e armazenamento em situações em que o reestabelecimento de energia, ou de funcionamento do equipamento, ou desastres não tenham sido

solucionados em tempo oportuno ou em prazo suficiente à manutenção das condições ideais de armazenamento.

- O transporte emergencial deve ser avaliado para as vacinas multidoses abertas, não sendo, contudo, recomendado. As exceções deverão ser definidas pelo RT e listadas no plano, bem como as respectivas medidas de segurança a serem seguidas para promoção da confiabilidade na utilização do produto.
- Manter itens para suporte nas situações emergenciais: equipamento de becape (reserva) ou caixa térmica para as primeiras ações; bateria ou grupo gerador.
- Para os casos de emergência, a unidade deve ter informações acessíveis dos contatos estratégicos para toda equipe.

129. Em que pese a importância e necessidade de planos de contingência para situações de interrupção no fornecimento de energia, falha em equipamento ou ocorrências durante o transporte de vacinas, inclusive com o reconhecimento disso por parte dos responsáveis pela imunização nos municípios de Rondônia inspecionados, o que se verifica é que não há planos de contingência escrito ou que há um desconhecimento sobre a existência desses planos de contingência, em municípios de Rondônia.

130. Ao realizar inspeção e entrevista em 12 salas de vacinação e 6 centrais municipais de armazenamento de frios de 8 municípios de Rondônia (PTs 04, 05, 07 e 08 – IDs 1648086 e 1648106), foi constatado que:

- a) Não há plano de contingência escrito, seja para situações de interrupção no fornecimento de energia ou medidas a serem implementadas em casos de falha no equipamento em centrais municipais de rede frio (situação confirmada em 5 centrais municipais de armazenamento de imunobiológicos, conforme relatórios de inspeção nas centrais e confirmado em análise documental) e em 11 salas de vacinação (conforme relatórios de inspeção nas salas).
- b) Também não há plano de contingência escrito para ocorrências durante o transporte (afirmado por todas as centrais municipais inspecionadas);
- c) Existem algumas funcionalidades/medidas adotadas, em caso de falha no fornecimento de energia, como: utilização de caixas térmicas e bobinas reutilizáveis em número suficiente para permitir armazenar as vacinas fora do equipamento, câmaras refrigeradas/congeladas possuem baterias internas ou a UBS possui gerador (ao menos uma dessas medidas foi citada por todas as salas de vacinação inspecionadas, conforme relatórios de inspeção e respectivos registros fotográficos). (PT 08 – ID 1648106);
- d) Falta de capacitação sobre o que é e como elaborar um Plano de Contingência, além de desconhecimento das normas aplicáveis à Rede de Frio sobre o tema “Plano de Contingência” podem ser causas atribuíveis à situação encontrada.

131. Ao permanecer essa falta de Plano de Contingência formalizado para situações acima elencadas, vislumbra-se aumento do risco de perdas de vacinas, seja por interrupção no fornecimento de energia, por falha em algum equipamento ou por ocorrências inesperadas durante o transporte, bem como aumento de gastos com aquisição de vacinas pelo PNI.

132. Por isso, cumpre recomendar:

a) seja promovida **capacitação contínua aos municípios** sobre Plano de Contingência” (definição e elaboração) para situações de interrupção no fornecimento de energia, falha em equipamento ou ocorrências durante o transporte de vacinas.

133. Desse modo espera-se a redução tanto do risco de perdas de vacinas, por interrupção no fornecimento de energia, por falha em algum equipamento ou por ocorrências inesperadas durante o transporte, quanto do gasto com aquisição de vacinas pelo PNI.

Questão 2: Os registros de estoques e de movimentação de vacinas em Rondônia são eficazes para controle de perdas e de disponibilidade das vacinas para a população?

7.5. ACHADO 1 (Questão 2): Há centrais municipais de rede frio no estado de Rondônia que não registram os dados de movimentação no SIES e salas de vacinação que não utilizam os sistemas SIES e SIPNI

134. O uso e preenchimento adequado dos sistemas SIES e SI-PNI, especialmente no módulo de movimentação de imunobiológicos, é um requisito essencial para o controle eficaz das vacinas em todo o processo de distribuição e administração. Esse requisito é reforçado pela Nota Informativa Conjunta nº 04/2023 - DPNI, item V, que destaca a importância de registrar corretamente todas as movimentações de vacinas. Isso inclui tanto o acompanhamento da distribuição quanto o controle de doses aplicadas e perdas, com o objetivo de garantir a precisão dos dados e a eficiência no gerenciamento dos imunobiológicos.

135. De outra parte, os parâmetros da OMS para perdas físicas e técnicas também reforçam a necessidade de monitoramento contínuo e preciso das vacinas, especialmente para reduzir o desperdício e melhorar o planejamento das campanhas de vacinação. Para assegurar uma documentação rigorosa, o Modelo Registro de Imunobiológico Administrado (RIA) – NT 18/2023-DPNI/SVSA/MS estabelece diretrizes claras para o registro completo de todas as vacinas administradas.

136. Além disso, o Manual do e-SUS-APS fornece orientações sobre a gestão de dados no contexto do atendimento primário à saúde, destacando a importância de registros consistentes e regulares para garantir a eficiência dos serviços de imunização. A Portaria nº 2.499/2020, do MS, complementa essas diretrizes ao estabelecer normas para a gestão de estoques e a distribuição de vacinas, enfatizando a obrigatoriedade de registros adequados para assegurar o controle eficiente dos estoques e a correta distribuição dos imunobiológicos.

137. Em que pese os parâmetros normativos que estabelecem a obrigatoriedade do uso e preenchimento dos sistemas SIES e SI-PNI para o controle adequado da movimentação de imunobiológicos, constatou-se que alguns municípios de Rondônia não realizam o registro regular desses dados.

138. Durante entrevistas com 08 coordenadores municipais de imunização, 02 afirmaram não utilizar o SIES. Em um município, a equipe não está capacitada para manusear o sistema devido à recente substituição da coordenadora, e no outro, o SIES é

utilizado em algumas unidades, mas a ausência de computadores ou acesso à internet impede seu uso em outras. (PT 02 – ID 1648086).

139. Nas entrevistas com os responsáveis pelas 06 centrais municipais de armazenamento e por 12 salas de vacinação inspecionadas, o responsável de uma central municipal afirmou não utilizar o SIES para movimentação de imunobiológicos, pois apenas a coordenadora movimenta os dados do sistema na Rede de Frios; também foi declarado pela responsável por uma sala de vacinação que o Novo SIPNI não é utilizado por não haver obrigatoriedade de seu uso, uma vez que já existe um sistema próprio em funcionamento (G-MUS). (PTs 03 e 04 – ID 1648086).

140. Dados extraídos do SIES e SIPNI mostram que, das 204 salas de vacinação públicas e sem fins lucrativos em Rondônia, distribuídas em 52 municípios, apenas 87 salas (42,6%) registraram movimentação no SIPNI e 94 salas de vacinação (46,1%) apresentaram movimentação no SIES até dezembro de 2023. (PT 11 – ID 1654122).

141. As possíveis causas para as falhas podem ser a ausência de capacitação para manuseio dos sistemas e a falta de sensibilização sobre a importância dos registros nos sistemas SIES e SIPNI.

142. Pode, também, estar ocorrendo carência de insumos necessários para a utilização desses sistemas, como computadores e acesso à internet; desvios de função, onde coordenadores de imunização realizam movimentações no SIES ao invés dos vacinadores; e, até mesmo, desconhecimento, por parte dos responsáveis, da norma que exige o registro pelo SIPNI, agravam a situação.

143. Essa situação pode levar à geração de dados não condizentes com a realidade, aumentando o risco de perda da integridade das informações. Essa situação afeta diretamente o dimensionamento da demanda por imunobiológicos nos municípios e a oferta pelo Estado, impactando negativamente a cobertura vacinal. Além disso, a falta de registros adequados dificulta o rastreamento tempestivo das vacinas, comprometendo o controle da distribuição e utilização desses imunobiológicos.

144. Para corrigir essas falhas, recomenda-se:

- a) designar exclusivamente vacinadores, preferencialmente do quadro efetivo, que tenham recebido capacitação adequada para atuar nas salas de vacinação;
- b) reforçar a necessidade de enviar profissionais com perfil de multiplicadores para as capacitações;
- c) garantir a participação dos profissionais de imunização em treinamentos específicos; e
- d) alertar continuamente os vacinadores acerca da norma que exige a movimentação de imunobiológicos somente pelo SIPNI.

145. Com a implementação dessas recomendações espera-se melhorar a qualidade do serviço de vacinação e a alimentação de dados nos sistemas. Haverá uma verificação mais consistente da presença de todos os materiais básicos para a prestação do serviço de vacinação, além de uma redução no risco de acesso não autorizado e alterações indevidas

nos dados. Isso resultará em maior precisão e confiança nas informações do SIES, bem como na proteção de dados sensíveis contra vazamentos e usos indevidos.

7.6. ACHADO 2 (Questão 2): Estado e municípios de Rondônia não adotam medidas para garantir que as informações das perdas físicas de vacinas sejam registradas de forma correta e completa, em conformidade com os campos dos sistemas

146. A necessidade de garantir dados confiáveis, íntegros, autênticos e exatos nos sistemas SIES e SI-PNI é ressaltada na Agenda de Imunização 2030 – Uma estratégia global para não deixar ninguém para trás (p. 24: Prioridade Estratégica 6 - Oferta e Sustentabilidade). Além disso, o Modelo de Registro de Imunobiológico Administrado (RIA) – NT 18/2023-DPNI/SVSA/MS) estabelece diretrizes para a documentação completa e correta das perdas físicas de vacinas.

147. Contudo, o Estado e os municípios de Rondônia não vêm adotando medidas eficazes para garantir que as informações sobre perdas físicas de vacinas sejam registradas de forma correta e completa nos sistemas, em conformidade com os campos disponíveis.

148. A responsável técnica pela Rede de Frios do Estado de Rondônia informou em entrevista que (PT 03 –ID 1648086), durante a transição para o sistema SIPNI, houve perda na capacidade de acompanhar as informações das perdas físicas, devido à falta de registro correto e completo conforme exigido pelos campos dos sistemas. Por conta disso, nenhuma medida foi tomada para corrigir essa deficiência.

149. Apesar de alguns responsáveis pelas redes de frios municipais afirmarem que tomam medidas para assegurar o registro adequado, eles não apresentaram evidências que comprovassem a implementação de tais ações. Essa situação foi confirmada por meio de entrevistas realizadas com a responsável técnica da Rede de Frios do Estado e com os responsáveis técnicos das seis redes de frio municipais visitadas. (PT 04 –ID 1648086).

150. A situação observada pode ser atribuída a uma série de causas. Primeiramente, a incompatibilidade de sistemas tem dificultado o registro e o acompanhamento adequados das informações. Além disso, a ausência de uma capacitação contínua para os profissionais envolvidos e a deficiência de comunicação entre os níveis estadual e municipal contribuem para a persistência dessas falhas. Outro fator significativo, que pode estar influenciando, é a alta rotatividade dos profissionais responsáveis pela alimentação do sistema, que impede a consolidação do conhecimento necessário para um registro preciso das perdas físicas.

151. Como consequência, o Estado e os municípios deixam de acompanhar de maneira eficaz os níveis de perdas de vacinas, o que impede a identificação de gargalos e dificulta a implementação de ações corretivas. Além disso, a falta de conhecimento sólido entre os profissionais que alimentam o sistema resulta em registros incorretos, o que compromete a integridade dos dados e prejudica a tomada de decisões informadas para a gestão de vacinas.

152. Diante desse cenário, recomenda-se:

a) consultar continuamente às coordenações municipais sobre dúvidas acerca da utilização do SIPNI, repassando-as ao MS pelo canal de contato já estabelecido, para corrigir erros e sanar dúvidas sobre o SIPNI; e

b) normatizar acerca da permanência, em salas de vacinação, somente de vacinadores que tenham recebido capacitação para, inclusive, fazer o registro correto e completo de perdas no sistema.

153. A implementação dessas recomendações visa permitir o acompanhamento efetivo dos indicadores de perdas de vacinas, possibilitando a identificação de gargalos e a consequente redução dessas perdas. Além disso, a diminuição da rotatividade dos vacinadores capacitados nas salas de vacinação deverá reduzir o número de registros errados ou incompletos, aumentando a confiabilidade dos dados nos sistemas e contribuindo para uma gestão mais eficiente da vacinação no Estado de Rondônia.

7.7. ACHADO 3 (Questão 2): Divergências em todas as situações em que foi possível comparar os controles próprios e os dados dos sistemas

154. Foi constatado que existem divergências em todas as situações nas quais foi possível comparar os controles próprios das centrais municipais de rede de frio com os dados registrados nos sistemas SIES e SI-PNI. A confiabilidade, integridade e exatidão dos dados registrados nesses sistemas são requisitos essenciais, conforme estabelecido na "Agenda de Imunização 2030 – Uma estratégia global para não deixar ninguém para trás" (p. 24, Prioridade Estratégica 6 - Oferta e Sustentabilidade) e no Modelo Registro de Imunobiológico Administrado (RIA) – NT 18/2023-DPNI/SVSA/MS, que fornecem diretrizes para a gestão adequada dos imunobiológicos e dos registros relacionados.

155. Durante a inspeção de 06 centrais municipais de Rede de Frio (PT 07 – ID 1648106), constatou-se em 02 delas não ser possível emitir o relatório de controle de estoque do SIES, conforme relatórios de estoque das centrais municipais de rede de frio. Nas outras 04 centrais municipais, em que foi possível realizar a comparação entre os controles próprios e os dados dos sistemas, foram encontradas divergências em todas. As principais vacinas afetadas por essas divergências foram: Pentavalente (em todos os municípios analisados), Tríplice Viral (em dois municípios), Pneumocócica 10-valente (em três municípios), Meningo ACWY (em três municípios) e Polio VIP (em três municípios). Essas divergências comprometem a integridade dos dados, dificultando o monitoramento e a tomada de decisões.

156. Além disso, foi relatado pelo coordenador estadual de imunização, durante entrevista, que o Estado não estabeleceu indicadores e metas para o acompanhamento de perdas e disponibilidade de vacinas. Em entrevistas com 08 coordenadores municipais de imunização, 05 afirmaram não ter estabelecido indicadores e metas para esse acompanhamento. Essa situação foi ainda confirmada em entrevistas realizadas em 12 salas de vacinação, onde, em 08 municípios, não foram estabelecidos indicadores ou metas para monitorar as perdas e a disponibilidade de vacinas. (PTs 01, 02 e 05 – ID 1648086).

157. As possíveis causas para essas divergências incluem a falta de treinamento adequado e sensibilização dos profissionais de saúde para o correto manuseio dos sistemas e registro de vacinas; a ausência de um planejamento estratégico; e a falta de pessoal disponível e capacitado para elaborar e acompanhar indicadores contribuem para

esse cenário. A sobrecarga de trabalho dos vacinadores, aliada à ausência de capacitação, também pode estar afetando negativamente a precisão dos registros.

158. Como efeito dessas divergências, vislumbra-se dificuldade significativa em acompanhar os estoques e tomar decisões; falta de uniformidade entre os controles próprios e os dados registrados nos sistemas de informação, comprometendo o processo de gestão dos imunobiológicos, tendo como consequência a tomada de decisão baseada em informações imprecisas.

159. Diante dessas questões, recomenda-se:

a) elaborar e distribuir Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) às redes de frio municipais, com o objetivo de implementar métodos eficazes para o registro de perdas e controle de estoques; e

b) monitorar e acompanhar de forma efetiva os registros e controles de estoques em cada município.

160. A implementação dessas recomendações é fundamental para alcançar a uniformidade nos processos e melhorar a qualidade dos dados registrados. Espera-se, assim, promover uma gestão mais eficaz dos estoques de vacinas, permitindo a integridade e a disponibilidade dos imunobiológicos para a população.

7.8. ACHADO 4 (Questão 2): Estado e municípios de Rondônia não estabeleceram indicadores e metas para o acompanhamento de perdas e disponibilidade de vacinas

161. A Agenda de Imunização 2030 – Uma estratégia global para não deixar ninguém para trás (p. 24, Prioridade Estratégica 6 - Oferta e Sustentabilidade) enfatiza a necessidade de implementação de mecanismos de monitoramento para garantir a sustentabilidade da oferta de imunobiológicos. Além disso, os Parâmetros da OMS para perdas físicas e técnicas, conforme o documento Revising global indicative wastage rates: a WHO initiative for better planning and forecasting of vaccine supply needs, reforçam a importância do planejamento adequado para minimizar perdas.

162. No Manual de Rede de Frio (5ª edição, 2017), o item 6.2.7 refere-se ao monitoramento e controle dos imunobiológicos armazenados. Esse item enfatiza a necessidade de uma gestão cuidadosa dos estoques, incluindo aspectos como a validade e as condições de armazenamento, para assegurar a qualidade dos imunobiológicos. O manual menciona práticas como controle contínuo da temperatura e a utilização de registros para acompanhamento dos estoques.

163. Além disso, o conceito de ficha de metadados está relacionado à coleta e ao monitoramento de dados sobre os imunobiológicos, incluindo perdas. Este tipo de ficha é usado para registrar informações detalhadas sobre a movimentação e as condições dos imunobiológicos, possibilitando uma análise aprofundada dos indicadores de perdas e da qualidade dos estoques.

164. Contudo, constatou-se que o Estado e os municípios de Rondônia não estabeleceram indicadores e metas para o acompanhamento das perdas e da disponibilidade de vacinas:

a) De acordo com o coordenador estadual de imunização, o Estado de Rondônia não estabeleceu indicadores nem metas para monitorar as perdas e a disponibilidade de vacinas. (PT 01 – ID 1648086).

b) Em entrevistas realizadas com 08 coordenadores municipais de imunização, 05 deles afirmaram que também não implementaram tais indicadores ou metas. (PT 02 – ID 1648086).

c) Em visitas a 12 salas de vacinação, em oito municípios, foi confirmado durante entrevista que a maioria não possui esses mecanismos de acompanhamento. (PT 05 – ID 1648086).

165. As possíveis causas identificadas para essa situação incluem a ausência de um planejamento estratégico efetivo para a gestão das vacinas, bem como a falta de pessoal disponível e capacitado para elaborar e acompanhar os indicadores necessários. Pode também estar ocorrendo um baixo nível de sensibilização sobre a importância do monitoramento contínuo, além de uma sobrecarga de trabalho dos vacinadores, que muitas vezes não recebem a capacitação adequada para essas atividades.

166. A falta de metas e monitoramento adequado pode impedir a redução das perdas de vacinas tanto em nível estadual quanto municipal. A ausência de um sistema estruturado de acompanhamento tende a comprometer a identificação de gargalos, dificultando a implementação de medidas corretivas para evitar desperdícios e melhorar a distribuição das vacinas.

167. Diante disso, recomenda-se:

a) sejam estabelecidos indicadores e metas claras para o acompanhamento das perdas e da disponibilidade de vacinas, tanto em nível estadual quanto municipal. Isso permitirá uma gestão mais eficiente dos imunobiológicos, garantindo a identificação de problemas e a adoção de medidas que visem à redução das perdas.

168. A implementação dessas recomendações permitirá, ainda, a identificação de gargalos no processo de distribuição e utilização das vacinas, com consequente redução das perdas em todos os níveis. Tal medida contribuirá para uma maior eficiência na gestão dos estoques e na oferta de vacinas à população, com o uso mais sustentável dos recursos públicos.

Questão 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? (Planejamento e logística)

7.9. ACHADO 1 (Questão 3): Há distribuição/recebimento de vacinas com prazos de validade curtos em Rondônia

169. De acordo com o Manual de Rede de Frio (5ª Edição, 2017, p. 59), a gestão eficiente dos estoques de vacinas é fundamental para evitar perdas por vencimento. Embora o manual não defina um prazo mínimo específico, enfatiza a importância de controlar a validade e de distribuir as vacinas de modo a garantir sua utilização antes do vencimento.

170. Além disso, o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 estabelece diretrizes para a distribuição em tempo hábil das vacinas para evitar desperdícios, princípio que também se aplica a outras vacinas.

171. As Boas Práticas de Armazenamento e Transporte, recomendadas pela OMS e outros órgãos internacionais, reforçam que as vacinas devem ser distribuídas com prazos adequados de validade para garantir sua utilização antes do vencimento.

172. Durante visitas *in loco* a 12 salas de vacinação em 8 municípios, 91,7% (11 salas) relataram ter recebido vacinas próximas ao vencimento, resultando na perda dessas vacinas por expiração do prazo de validade. Entre as 06 centrais municipais de armazenamento inspecionadas, 5 relataram perdas de vacinas devido ao recebimento com prazos de validade muito curtos. Adicionalmente, a Central Estadual relatou, durante entrevista, perdas de vacinas por expiração do prazo de validade, indicando que os imunobiológicos foram recebidos com prazos muito próximos do vencimento. (PTs 03, 07 e 08 – IDs 1648086 e 1648106).

173. Entre as possíveis causas para a distribuição e recebimento de vacinas com prazos de validade curtos em Rondônia podem estar o fornecimento de vacinas pelo MS ao Estado e o subsequente envio aos municípios com prazo de validade inferior a 90 dias; além de deficiências nos processos de mensuração, controle de estoque e logística de distribuição tanto na Central Estadual quanto nas Centrais Municipais de armazenamento, o que dificulta a utilização das vacinas dentro do período recomendado e aumenta o risco de perdas por vencimento.

174. Entre os possíveis efeitos dessa prática estão o aumento da perda de vacinas por expiração do prazo de validade nas centrais municipais e nas salas de vacinação, resultando em custos mais elevados para a administração pública com a aquisição de novas vacinas. Além disso, essa situação poderá impactar negativamente o planejamento e a execução das campanhas de imunização, prejudicando a prevenção de doenças e comprometendo os índices de cobertura vacinal em Rondônia.

175. Para adequação dos procedimentos, recomenda-se:

a) Manter um registro atualizado e preciso de todas as vacinas recebidas, aplicadas e descartadas, para facilitar o controle do estoque e identificar possíveis falhas no processo de administração; e

b) Realizar campanhas de vacinação que incentivem a população a se imunizar, aumentando a demanda e, conseqüentemente, reduzindo a possibilidade de perdas de vacinas por expiração do prazo de validade.

176. Com isso, espera-se reduzir as perdas de vacinas por vencimento, de forma a disponibilizar um abastecimento adequado e oportuno das centrais municipais de armazenamento e das salas de vacinação em todo o estado de Rondônia. Além disso, espera-se uma melhoria nos índices de cobertura vacinal, contribuindo para a saúde pública e a redução dos custos com a aquisição de vacinas, promovendo o uso mais eficiente dos recursos públicos.

7.10. ACHADO 2 (Questão 3): Existem falhas na gestão de estoques para mitigar perdas de vacinas por vencimento, na central estadual de rede de frio, nas centrais municipais e nas salas de vacinação do estado de Rondônia

177. A gestão eficaz de estoques é fundamental para assegurar a disponibilidade e o uso adequado das vacinas, conforme estabelecido na Agenda de Imunização 2030: Uma estratégia global para não deixar ninguém para trás.

178. O Manual de Rede de Frio também destaca a importância de controlar a validade das vacinas e implementar uma distribuição eficiente para evitar perdas por vencimento.

179. A Portaria nº 1.378/2013 do Ministério da Saúde (Art. 11, Inciso XIV), bem como o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação (MS/SVS/DVDT, 2014, Item 2), reforçam a responsabilidade dos municípios na gestão adequada dos estoques de insumos de interesse da Vigilância em Saúde, incluindo imunobiológicos.

180. Entretanto, durante inspeções e entrevistas realizadas em 12 salas de vacinação e 6 centrais municipais de armazenamento de frios em 8 municípios de Rondônia, foram identificadas várias falhas na gestão de estoques e na redução de perdas.

181. Em 04 centrais municipais de armazenamento relataram que, entre 2022 e 2024, não receberam qualquer orientação específica sobre a redução de perdas de vacinas. Em cinco centrais, embora realizem algum tipo de acompanhamento sobre os níveis de perdas de vacinas, seja por meio de análises de relatórios do SIES ou controles informais, essas informações não são compartilhadas com outros órgãos.

182. Além disso, 11 salas de vacinação e 05 centrais municipais de armazenamento relataram que a principal causa de perdas é a expiração do prazo de validade das vacinas, frequentemente recebidas com prazos muito curtos. (PTs 04, 05, 07 e 08 – IDs 1648086 e 1648106).

183. Durante entrevistas com coordenadores municipais de imunização, constatou-se que não há normas municipais específicas sobre perdas de vacinas, apenas orientações gerais, e a maioria dos municípios também não adota políticas ou procedimentos formais para responsabilização ou ressarcimento por perdas evitáveis. (PT 02 – ID 1648086)

184. Todos os municípios visitados adotam a estratégia "primeiro que entra, primeiro que sai" para gerir seus estoques. Quando os estoques estão elevados, 05 municípios informaram que ampliam as ações de vacinação extramuros, 04 realizam campanhas de vacinação e ampliam o público-alvo, e 02 remanejam seus estoques (informado por todas as salas de vacinação, coordenadores e centrais). Contudo, essas estratégias não têm sido suficientes, conforme evidenciado pelas perdas significativas de vacinas.

185. Conforme dados extraídos do SIES em 2023 (PT 12 – ID 1654122), os seguintes índices de perdas foram registrados:

- 100% de perdas da vacina tríplice viral, totalizando R\$ 52.208,43;
- 74,74% de perdas da vacina tetra viral, totalizando R\$ 237.180,16;

- 90,76% de perdas da vacina pneumocócica conjugada, totalizando R\$ 1.368.460,56;
- 91,17% de perdas da vacina oral contra poliomielite, totalizando R\$ 67.762,50;
- 14,26% de perdas da vacina meningocócica conjugada grupo C, totalizando R\$ 1.372.433,96.

186. No geral, em 2023, foi registrada uma **média de 24,7% de perdas por vencimento** das principais vacinas do calendário infantil, resultando em um prejuízo total de **R\$ 5.734.231,04**.

187. As possíveis causas dessas falhas podem ser a necessidade de maior capacitação dos profissionais responsáveis pelas salas de vacinação e centrais de armazenamento, a ausência de supervisão eficaz por parte das Coordenações Municipais de Imunização, e o desconhecimento das normas aplicáveis ao controle de perdas de vacinas.

188. Outros fatores que podem estar influenciando para a situação verificada, podem ser a hesitação da população em buscar vacinação, falhas no transporte aéreo das vacinas do Ministério da Saúde para os estados, e o envio de vacinas com prazos de validade muito curtos, tanto do MS para o Estado quanto deste para os municípios.

189. A falta de planejamento estratégico pode resultar em um dimensionamento inadequado das quantidades de vacinas necessárias, gerando tanto excessos quanto faltas de doses, levando a um maior gasto com a aquisição de vacinas e impactando negativamente o atendimento à população.

190. Para mitigar essas falhas, recomenda-se:

- a) Implementar um sistema de gestão eficiente, com controles mais rigorosos sobre os prazos de validade das vacinas;
- b) Desenvolver um planejamento estratégico de distribuição de vacinas, otimizado para seu uso antes do vencimento;
- c) Promover capacitação contínua aos profissionais das salas de vacinação, das centrais estaduais e municipais de armazenamento, abordando a gestão de estoques e a mitigação de perdas.

191. Com a implementação dessas medidas, espera-se uma adoção efetiva de práticas de controle de perdas nos municípios, conforme estabelecido pelas normas aplicáveis, resultando em maior eficiência no atendimento à população, maior disponibilidade de vacinas e uma significativa redução do desperdício de imunobiológicos.

Questão 4: As estratégias e ações de vacinação e de acompanhamento da situação vacinal para a recuperação da cobertura estão sendo implementadas de forma eficaz em Rondônia?

7.11. ACHADO 1 (Questão 4): São pouco frequentes as ações de vacinação extramuros nos municípios de Rondônia

192. Conforme a Sociedade Brasileira de Imunizações (Revista de Imunizações nº 10/2017) a vacinação extramuros (atividade realizada fora das unidades de saúde) é uma das estratégias que o serviço de imunização pode lançar mão para alcançar boas coberturas vacinais. No caso do Brasil, devido a sua dimensão continental e enorme diversidade, tanto de relevos quanto sociocultural, a atividade extramuros é uma ótima opção, visto que torna a vacinação acessível a diversos grupos.

193. Nesta modalidade, as equipes de atendimento realizam a vacinação em residências e instituições como escolas, creches, empresas, casas de repouso, orfanatos, entre outras. Além disso, atendem à população em situação de rua, acampada, os boias-frias e, especialmente, pessoas que vivem em áreas rurais e de difícil acesso (indígenas, moradores de áreas ribeirinhas, dos quilombos e de comunidades tradicionais). A ação *in loco* possibilita alcançar um público que certamente não seria vacinado de outra maneira

194. Segundo o Parágrafo Único do art. 6º da Lei nº 14.675/23, que autoriza o serviço de vacinação extramuros, “Considera-se vacinação extramuros aquela realizada fora do estabelecimento no qual se situa o serviço de vacinação, em local e população determinados”.

195. De acordo com o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação do Ministério da Saúde, a vacinação de rotina, as campanhas de vacinação, as intensificações, as operações de bloqueio e as atividades extramuros são operacionalizadas pela equipe da atenção primária dos municípios, com apoio dos níveis distrital, regional, estadual e federal, sendo fundamental o fortalecimento da esfera municipal, que possui as competências de coordenar e executar as ações de vacinação integrantes do PNI.

196. Nesse sentido, o art. 9º, da RDC 197, estabelece como atribuição dos Estados e do Distrito Federal, no âmbito da multivacinação, acompanhar as atividades desenvolvidas pelos seus Municípios e promover a articulação com as Secretarias Estaduais de Educação para o desenvolvimento de atividades de vacinação extramuros.

197. De outra parte, a Portaria GM/MS nº 844/2023, em seu art. 9º, inciso V, dispõe que é competência do Ministério da Saúde promover a articulação com o Ministério da Educação para o desenvolvimento das atividades de vacinação extramuros.

198. Contudo, em que pese a importância e a necessidade das atividades de vacinação extramuros, o que se verifica, no estado/municípios de Rondônia, é pouca frequência de ações de vacinação extramuros.

199. Constatou-se, das entrevistas realizadas com Coordenadores Municipais de Imunização de 8 municípios de Rondônia (PT 02 – ID 1648086), que:

a) não foram realizadas ações de vacinação em creches em 2023, devido a dificuldades como a recusa dos pais em deixar vacinar seu filho (informado por 03 municípios);

b) foram realizadas ações de vacinação em domicílio em 2023, ao menos 02 vezes no ano, em somente 05 dos municípios ouvidos;

c) entre as dificuldades mais apontadas para realizar a vacinação em domicílio está a dificuldade de encontrar os responsáveis em casa (relatado por 02 Coordenadores Municipais de Imunização); e

d) municípios ainda não identificaram áreas de difícil acesso e populações vulneráveis, no processo de planejamento das ações de vacinação (informado por 04 municípios).

200. As causas disso podem ser o desconhecimento da importância e resultados de ações de vacinação extramuros (creche, domicílio, populações vulneráveis ou áreas de difícil acesso), por parte das Coordenações Municipais de Imunização e dos responsáveis por salas de vacinação; o desconhecimento, por parte da Coordenação Municipal de Imunização, da legislação que trata do tema “vacinação extramuros”; ou a falta de planejamento prévio (Microplanejamento) de ações de vacinação extramuros, com destinação de recursos (financeiros, humanos e materiais/insumos/imunizantes).

201. Como resultado dessa condição encontrada, podem ocorrer ações de vacinação extramuros, com obtenção de resultados abaixo do esperado e baixas taxas de cobertura vacinal nos municípios e estado de Rondônia.

202. Sendo assim, recomenda-se:

a) realização de planejamento prévio (microplanejamento) para realização ações de vacinação extramuros (em creche, domicílio, populações vulneráveis ou áreas de difícil acesso), conforme a realidade de cada município e tendo em vista as respectivas taxas de cobertura vacinal;

b) realização de levantamento de áreas de difícil acesso e populações vulneráveis em cada município, conforme recomendado pelo Microplanejamento; e

c) promover capacitação contínua aos profissionais envolvidos com o planejamento das ações de vacinação nos municípios, sobre “Multivacinação/Vacinação Extramuros”.

203. Assim, espera-se aumentar as ações de vacinação extramuros nos municípios de Rondônia, bem como realizar ações de vacinação extramuros mais bem planejadas, com maiores chances de bons resultados em todo o estado de Rondônia, culminando com a elevação das taxas de cobertura vacinal em todo o território.

7.12. ACHADO 2 (Questão 4): O acompanhamento da situação vacinal pelos programas sociais e de saúde, nos municípios de Rondônia, encontra limitações para impulsionar a recuperação das Coberturas Vacinais

204. De acordo com o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação, do Ministério da Saúde, a equipe da ESF, no contexto da vacinação, é responsável por realizar a verificação da caderneta e a situação vacinal e encaminhar a população à unidade de saúde para iniciar ou completar o esquema vacinal, conforme os calendários de vacinação.

205. Sendo assim, é fundamental a integração entre a equipe da sala de vacinação e as demais equipes de saúde, no sentido de evitar oportunidades perdidas de vacinação, que se caracterizam pelo fato de o indivíduo ser atendido em outros setores da unidade de saúde sem que seja verificada sua situação vacinal ou que seja encaminhado à sala de vacinação.

206. Embora extremamente necessária essa interação e apoio desse e de outros programas sociais e de saúde, para a identificação e encaminhamento dos não vacinados, a auditoria verificou limitações que atrapalham a obtenção de melhores resultados em termos de cobertura vacinal.

207. Verificou-se, por meio de entrevista aos Coordenadores Municipais de Imunização de 08 municípios (**PT 02 – ID 1648086**), que:

a) municípios inspecionados aderiram ao Programa Saúde na Escola – PSE; porém alguns Coordenadores Municipais de Imunização consideram o programa ineficaz (02 Coordenadores Municipais de Imunização);

b) municípios não têm conhecimento do Programa Criança Feliz do Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome (informado por 04 Coordenadores Municipais de Imunização);

c) somente 03 municípios, de 08 inspecionados, aderiram ao Programa Criança Feliz do MDS e recebem informações sobre crianças não vacinadas (Informado pelos respectivos Coordenadores Municipais de Imunização);

d) a maioria dos Coordenadores Municipais de Imunização de Rondônia ouvidos considera as visitas dos ACS eficazes para a busca ativa vacinal (07 Coordenadores); entretanto, alguns os considera pouco capacitados (03 Coordenadores);

e) municípios de Rondônia ainda não conhecem o Programa Saúde na Hora - PSH (03 de 08 inspecionados) e, daqueles que conhecem, poucos tem UBS participando (02 municípios).

208. Além disso, constatou-se por meio de entrevista aos responsáveis por 12 salas de vacinação nos 08 municípios inspecionados (**PT 05 – ID 1648086**), que:

a) o Programa Criança Feliz nunca informa sobre a existência de crianças não vacinadas ou com o esquema vacinal atrasado (10 salas afirmaram);

b) Sobre os ACS, eles também afirmaram que o papel dos ACS na busca ativa por não vacinados resume-se a verificação da “caderneta” e informação ao usuário sobre a necessidade de atualizá-la, anotando, a maioria das vezes, os dados para controle das salas de vacinação (informado em 10 salas de vacinação); e que não estão tecnicamente capacitados para fazer o acompanhamento da situação vacinal (opinião em 07 salas de vacinação).

209. Entre as prováveis causas para isso estar ocorrendo estão a possível falta de interação e/ou articulação da área de imunização com outras áreas (educação, assistência social e atenção básica) nos municípios; implementação ainda muito incipiente de Políticas/Programas, como PSF, PSE, Criança Feliz e PSH, nos municípios de Rondônia; deficiências de condições de trabalho para que os ACS realizem o acompanhamento da situação vacinal em domicílio, com a frequência necessária.; falta de um cronograma de visitas para os ACS (planejamento) e/ou fiscalização do cumprimento desse cronograma; e falta de capacitação técnica aos ACS para o acompanhamento da situação vacinal, durante as visitas às famílias (PNI, Calendário Nacional de Vacinação e legislação aplicável).

210. Ao permanecer essa realidade, entende-se que continuará ocorrendo baixa contribuição de Políticas/Programas, como PSF, PSE, Criança Feliz e PSH, para o aumento da cobertura vacinal nos municípios; não acompanhamento da situação vacinal das crianças nos municípios/estado de Rondônia; e baixas taxas de CV nos municípios/estado de Rondônia.

211. Nesse sentido, importa recomendar:

a) seja promovida capacitação contínua aos Coordenadores Municipais de Imunização de Rondônia e aos responsáveis pelos principais Programas Sociais no município, sobre o tema “políticas públicas e sua contribuição para o serviço de vacinação”, abordando políticas/programas existentes nos municípios, como PSF, PSE, Criança Feliz, PSH, ESF e Bolsa Família e sua importância para identificação e encaminhamento de não vacinados;

b) seja promovida capacitação técnica contínua aos Agentes Comunitários de Saúde sobre PNI, Calendário Nacional de Vacinal e legislação aplicável; e

c) seja solicitado rotineiramente ao Secretário Municipal de Saúde dos municípios o cronograma de visitas dos ACS às famílias e realizado o acompanhamento.

212. Assim, espera-se uma maior contribuição de Políticas/Programas, como PSF, PSE, Criança Feliz e PSH, para o aumento da cobertura vacinal nos municípios de Rondônia; melhor acompanhamento da situação vacinal das crianças nos municípios/estado de Rondônia; e elevação das taxas de CV nos municípios/estado de Rondônia.

7.13. ACHADO 3 (Questão 4): Embora todos os municípios de Rondônia tenham aderido ao Microplanejamento, pouco se avançou no que diz respeito à implementação da estratégia

213. Segundo o Manual de Microplanejamento, o processo de MP é uma das etapas das Atividades de Vacinação de Alta Qualidade (Avaq) que se desenvolve de forma ascendente (de baixo para cima nos níveis hierárquicos do sistema de saúde), iniciando no nível local e subindo até o nível nacional.

214. Inicia-se nas unidades de saúde, nas quais se operacionalizam as estratégias e as atividades de vacinação para alcançar a população-alvo. Nos níveis estadual e nacional deve acontecer o macroplanejamento; planejamento estratégico para garantir que as atividades de vacinação ocorram em sua melhor performance e alcancem, no mínimo, as metas preconizadas pelo PNI, >95%.

215. De acordo com o referido Manual, são quatro as etapas do Microplanejamento:

Etapa 1 – Análise da Situação de Saúde: fase de coleta e organização de dados referentes às características geográficas, socioeconômicas e demográficas locais, bem como referentes ao serviço, à população-alvo, à capacidade instalada de recursos humanos, materiais, equipamentos e logística, relacionadas às atividades de vacinação. Essa etapa inclui ações como, por exemplo, organização dos dados; classificação das localidades de acordo com a análise de risco de disseminação de doenças preveníveis por vacinação; priorização de localidades de alta concentração de pessoas e populações vulneráveis, segundo população-alvo; levantamento de recursos humanos disponíveis; e mapeamento, setorização e georreferenciamento.

Etapa 2 – Planejamento e Programação: etapa em que são definidas as ações de vacinação; inclui a definição de estratégias para as ações de vacinação, a comunicação e mobilização social; é feito o cálculo das necessidades de recursos humanos, materiais, vacinas, seringas, insumos e cadeia de frio; e a análise do desempenho.

Etapa 3 – Seguimento e Supervisão: medição do progresso das metas de vacinação, comparando os indicadores alcançados com os parâmetros esperados, bem como checando as atividades planejadas na fase preparatória. Essa etapa inclui a identificação de bolsões de não vacinados e o Monitoramento Rápido de Vacinação (MRV).

Etapa 4 - Avaliação e Monitoramento: Processo de Monitoramento e Avaliação, que é realizado em três momentos: antes, durante e após a execução das Atividades de Vacinação.

Antes: orientado para a verificação da fase de preparação das atividades;

Durante: verificar o cumprimento das atividades elencadas;

Após: para avaliação do cumprimento dos objetivos e metas, critérios e indicadores de vacinação.

216. Nessa etapa é elaborado o Relatório Técnico de Monitoramento e Avaliação das Atividades e Indicadores de Vacinação.

217. Todavia, a presente auditoria constatou que, embora todos os municípios de Rondônia tenham aderido ao MP, não houve muitos avanços em relação às etapas acima relatadas.

218. Por meio de entrevista ao Coordenador Estadual de Imunização e aos Coordenadores Municipais de Imunização de 08 municípios inspecionados (PTs 01 e 02 – IDs 1648086 e 1648106), foi constatado que:

a) todos os municípios inspecionados aderiram ao Microplanejamento; porém, a maioria dos municípios está nos estágios iniciais de implementação (04 municípios na Etapa 1 e 03 na etapa 2); nenhum município implementou a etapa de monitoramento e avaliação;

b) o estado de Rondônia não elaborou o relatório final consolidado (informado pelo Coordenador Estadual de Imunização);

c) municípios ainda não identificaram, em seus territórios, áreas de difícil acesso e populações vulneráveis (04 municípios);

d) são poucos os municípios que instituíram o Comitê de Coordenação da AVAQ (informado por 03 municípios) e a contribuição dos mesmos ainda tem sido pequena, eis que o envolvimento do Comitê se resume a “boas ideias” e participação em campanhas de vacinação (relatado por 02 dos municípios que instituíram o Comitê);

e) O estado de Rondônia também não instituiu o Comitê de Coordenação da AVAQ (relatado pelo Coordenador Estadual de Imunização);

f) a maioria dos municípios ainda não elaborou o Plano de Ação do Microplanejamento (informado por 05 municípios);

g) o MP não foi utilizado para o planejamento anual das ações de vacinação em 2024 (informado por 04 municípios).

219. Como possíveis causas para o não avanço na implementação da estratégia do Microplanejamento podem ser elencadas: o pouco tempo de adesão à estratégia; o MP não vem sendo realizado de maneira conjunta, por todas as áreas da saúde, não tendo sido envolvida nesse planejamento a equipe de imunização; falta mecanismo de acompanhamento (publicação e/ou divulgação) do cumprimento de compromissos do MP municípios; desconhecimento pelos municípios e estado dos mecanismos de governança multinível previstos no MP; falta capacitação contínua sobre o tema MP, considerando que há muita rotatividade de pessoal nos municípios; falta de apoio técnico e de acompanhamento aos municípios na implementação da estratégia por parte da Coordenação Estadual de Imunização.

220. Em não ocorrendo avanços na implementação do MP nos municípios de Rondônia, poderá haver limitação ao uso das informações produzidas pelo microplanejamento para a adoção de medidas gerenciais para a recuperação das taxas de CV.

221. Sendo assim, é recomendável que:

a) se adote mecanismo/sistema de acompanhamento do cumprimento de compromissos do microplanejamento pelos municípios de Rondônia, com a divulgação/publicação dessas informações;

b) seja publicado e/ou divulgado aos cidadãos de cada município as etapas já cumpridas dos diferentes níveis do MP, bem como os resultados das ações correspondentes;

c) sejam adotadas medidas pelo estado no sentido de acompanhar e apoiar os municípios na implementação das ações previstas na estratégia de microplanejamento; e

d) se promova capacitação contínua aos municípios (Coordenadores Municipais de Imunização) de Rondônia, a respeito da estratégia de Microplanejamento.

222. Dessa forma, entende-se que as informações produzidas pelo microplanejamento serão usadas para o planejamento de ações visando a recuperação das Coberturas Vacinais; haverá aumento da confiabilidade e coordenação institucional; ocorrerá maior coordenação e alinhamento entre as esferas de gestão na execução das ações de vacinação; o que culminará com a elevação das taxas de cobertura vacinal no estado/municípios de Rondônia.

7.14. ACHADO 4 (Questão 4): Municípios de Rondônia enfrentam dificuldades para o registro e a transmissão das informações de vacinação

223. De acordo com o art. 1º da Portaria nº 2.499/2019 do Ministério da Saúde, que modificou o art. 312 da Portaria de Consolidação nº 1/2017, o registro de dados de aplicação de vacinas e de outros imunobiológicos nas Unidades de Atenção Primária à Saúde deve ser realizado exclusivamente nos seguintes sistemas:

I - Prontuário Eletrônico do Cidadão (PEC): Sistema principal utilizado para registrar informações de saúde dos cidadãos no âmbito da Atenção Primária à Saúde.

II - Coleta de Dados Simplificada (CDS): Um módulo simplificado para a coleta de informações de atendimento e aplicação de vacinas.

III - Sistemas próprios ou de terceiros integrados ao SISAB: Desde que esses sistemas estejam devidamente integrados ao **Sistema de Informação em Saúde para a Atenção Básica (SISAB)**, seguindo a documentação oficial de integração disponibilizada no site do e-SUS AB.

224. Essas diretrizes visam padronizar e garantir a qualidade dos dados de vacinação, promovendo uma integração com o sistema nacional de saúde e assegurando a uniformidade no registro e controle das informações de imunização.

225. Nesse sentido, o item 22 da NT 18/2023-DPNI/SVSA/MS, orienta que os registros dos imunobiológicos nas unidades de Atenção Primária à Saúde (APS) sejam realizados, exclusivamente, nos sistemas de informação da estratégia e-SUS APS.

226. Os demais estabelecimentos de saúde, como hospitais, maternidades, policlínicas especializadas, Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE), Unidades de Atenção à Saúde Indígena, entre outros, que não possuem sistema de informação, próprio ou de terceiros, integrado com a RNDS, deverão realizar os registros das doses aplicadas dos imunobiológicos, diretamente no SIPNI.

227. Apesar das diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde, em Rondônia, diversos municípios enfrentam dificuldades para realizar o registro dos dados de imunização conforme previsto nas normativas.

228. Em entrevista com responsáveis por 12 salas de vacinação e com Coordenadores Municipais de Imunização, em 08 municípios de Rondônia (PT 02 e 05 – IDs 1648086 e 1648106), foi constatado que:

a) Municípios registram ações de vacinação em sistema próprio (informado por responsáveis de salas de vacinação em 3 municípios; confirmado pelos Coordenadores Municipais de Imunização desses municípios);

b) Municípios fazem o registro das ações de vacinação em papel para posterior alimentação do sistema (informado por responsáveis por salas de vacinação em 07 municípios);

c) Municípios não costumam lançar diariamente as informações de vacinação no sistema, seja ele próprio, e-SUS APS ou SIPNI; informam quinzenalmente ou mensalmente (informado por profissionais de salas de vacinação de 06 municípios);

d) salas de vacinação enfrentam dificuldades para o registro dos dados de vacinação no sistema e-Sus APS e/ou SIPNI; entre as principais dificuldades apontadas estão a falta de conhecimento para operar o sistema e a lentidão do sistema ou da internet (relatado por Coordenadores Municipais de Imunização de 06 municípios);

e) salas de vacinação relatam dificuldade, em alguns momentos, para transmissão dos dados de vacinação, que podem levar a perda ou represamento de dados (informado pelos Coordenadores Municipais de Imunização de 05 municípios).

229. Por outro lado, em resposta ao questionário/consulta aplicado aos municípios pelo TCU, **37,14%** dos respondentes (13 municípios de 35) informaram que o as **salas de vacinação utilizam um sistema próprio** para o registro dos dados de vacinação. (PT 09 – ID 1654110).

230. A situação descrita pode ser atribuída a alguns fatores que afetam o funcionamento e a eficiência da gestão dos dados de vacinação, entre os quais destacam-se:

1. **Falta de capacitação:** A ausência de treinamento adequado aos profissionais das salas de vacinação e das centrais municipais de rede de frio para operar sistemas como o e-SUS APS e o SIPNI, o que dificulta o uso correto dessas ferramentas.

2. **Complexidade dos sistemas:** Os sistemas e-SUS APS e SIPNI podem ser percebidos como pouco funcionais ou complexos demais, o que compromete a inserção de dados de forma ágil e precisa.
3. **Preferência por sistemas próprios:** Em alguns municípios, sistemas próprios podem ser considerados mais funcionais ou menos complexos, o que leva à sua utilização em detrimento dos sistemas nacionais.
4. **Qualidade da internet:** A conexão de internet de baixa qualidade em determinados municípios pode dificultar o acesso e a inserção de dados de vacinação em tempo real.
5. **Falta de equipamentos:** A carência de computadores nas salas de vacinação e nas centrais municipais de rede de frio impede a inserção tempestiva dos dados nos sistemas de gestão como o e-SUS APS e SIPNI.
6. **Inconsistências nos registros:** A insuficiência de filtros ou campos adequados para registrar dados de vacinação no sistema pode dificultar a detecção de inconsistências e alertas, o que compromete a qualidade dos registros.

231. Esses fatores, se combinados, criam um cenário ruim para a eficiência na gestão de dados de vacinação, afetando tanto a coleta quanto o processamento adequado das informações.

232. Os efeitos esperados, caso a situação encontrada persista onde os municípios de Rondônia enfrentam dificuldades no registro adequado das vacinas aplicadas, incluem:

1. **Prejuízo à confiabilidade dos indicadores de Cobertura Vacinal (CV):** A ausência de registros tempestivos e completos nos sistemas e-SUS APS ou SIPNI compromete a qualidade dos dados de vacinação. Com informações incompletas ou registradas tardiamente, os indicadores de CV não refletem a realidade, gerando dados imprecisos sobre a população vacinada. Isso pode levar a uma falsa impressão de baixa ou alta cobertura vacinal, distorcendo o entendimento sobre a situação epidemiológica local.
2. **Limitação ao uso dos indicadores de CV para medidas gerenciais:** Com indicadores de cobertura vacinal comprometidos, os gestores de saúde encontram dificuldades para planejar e implementar ações corretivas ou de reforço vacinal. Sem dados confiáveis, fica limitado o uso dos indicadores para identificar áreas com baixa cobertura, planejar campanhas de vacinação, ajustar a logística de distribuição de vacinas, ou adotar medidas para melhorar a eficiência das campanhas de imunização.

233. Em suma, a continuidade dessa situação afeta tanto o planejamento estratégico quanto a capacidade de resposta dos gestores de saúde, com potenciais riscos para a saúde pública e para o controle de doenças imunopreveníveis.

234. Sendo assim, recomenda-se:

- a) capacitação dos profissionais das salas de vacinação dos municípios mediante, por exemplo, cursos *online* abertos, com informações e/ou estratégias específicas para atender àqueles com dificuldade para inserção de dados e/ou com alto percentual de dados represados.

235. Dessa forma, com a implementação das medidas recomendadas, espera-se um aumento da confiabilidade dos dados de Cobertura Vacinal (CV), permitindo que os registros reflitam com maior precisão a realidade da vacinação nos municípios. Com dados mais fidedignos, será possível utilizar de forma eficaz os indicadores de cobertura vacinal para o planejamento de ações de multivacinação, tendo como foco:

- **Identificação de áreas de baixa cobertura** para direcionar campanhas de reforço;
- **Ajuste na distribuição de recursos e vacinas** de acordo com as necessidades reais;
- **Tomada de decisões baseadas em dados precisos**, garantindo maior eficiência nas estratégias de imunização;
- **Melhor monitoramento e avaliação das campanhas de vacinação**, permitindo a adoção de medidas corretivas em tempo hábil.

236. Essa abordagem estratégica fortalecerá as ações de saúde pública, assegurando que as metas de cobertura vacinal sejam atingidas e que a população esteja protegida de forma eficaz contra doenças imunopreveníveis.

8. DAS BOAS PRÁTICAS

237. No estado de Rondônia, identificou-se uma boa prática, no que diz respeito ao serviço de vacinação: a implementação do *Selo de Boas Práticas de Vacinação*. Essa iniciativa integra o Plano Estadual de Intensificação das Ações de Vacinação e busca fortalecer a cobertura vacinal no estado, alinhando-se aos critérios da Agenda de Imunização 2030: Uma estratégia global para não deixar ninguém para trás. O selo tem como objetivo premiar os municípios que alcançam metas e indicadores estabelecidos, tanto relacionados à cobertura vacinal quanto à infraestrutura e processos das salas de vacinação.

238. O selo é concedido a municípios que alcançam metas específicas divididas em duas áreas principais: impacto e processo. As metas de impacto envolvem a cobertura vacinal e o controle das doenças preveníveis, enquanto as metas de processo referem-se à adequação da infraestrutura das salas de vacinação, capacitação contínua dos vacinadores, disponibilidade de equipamentos e o uso regular dos sistemas de informação do Programa Nacional de Imunizações (PNI). O selo é oferecido em três categorias: ouro, prata e bronze, com cada município sendo classificado conforme seu desempenho nas metas estabelecidas.

239. Em 2022, 17 municípios de Rondônia foram premiados com o Selo Ouro de Boas Práticas de Vacinação, enquanto outros 06 municípios receberam o Selo Prata. Entre os municípios que obtiveram o Selo Ouro, destacam-se Alta Floresta d'Oeste, Buritis, Colorado do Oeste, Nova Brasilândia d'Oeste, Urupá e Vale do Paraíso. Já os municípios contemplados com o Selo Prata foram Cerejeiras, Corumbiara, Pimenta Bueno e Pimenteiras do Oeste. A Região de Saúde do Cone Sul também foi reconhecida com o Selo Ouro, após registrar uma cobertura vacinal de 71,4%, um aumento significativo em comparação aos anos anteriores.

240. Os resultados da implementação do selo têm sido positivos, com Rondônia registrando um aumento da Homogeneidade de Cobertura Vacinal (HCV), que passou de 19,2% em 2021 para 44,2% em 2022, representando um crescimento de 56,6% em apenas

seis meses. Esses avanços refletem os esforços coordenados entre estado e municípios para fortalecer as ações de imunização, com foco na melhoria da infraestrutura, treinamento contínuo dos profissionais de saúde e controle efetivo sobre as vacinas administradas e disponíveis.

9. DOS COMENTÁRIOS DOS GESTORES

241. Após a emissão do Relatório Técnico Preliminar, cópia dele foi encaminhada ao Diretor-Geral da AGEVISA de Rondônia, ao Coordenador Estadual de Imunização de Rondônia e a todos os Secretários Municipais de saúde do estado de Rondônia (**ID 1678995**), a fim de que pudessem ofertar comentários escritos, a serem considerados pela equipe de auditoria na elaboração da versão final desse relatório.

242. Transcorrido o prazo regulamentar de 15 (quinze) dias, não houve manifestação do Diretor-Geral da AGEVISA de Rondônia, Cel. Gilvander Gregório de Lima, nem mesmo do Coordenador Estadual de Imunização de Rondônia, Sr. Ivo da Silva Barbosa sobre o Relatório Preliminar da Auditoria Operacional no Programa Nacional de Imunizações em Rondônia. Por outro lado, dos 52 municípios do estado de Rondônia, 12 (doze) gestores da área da saúde enviaram comentários ao Relatório (**ID 1680110**).

243. Examinando os comentários dos gestores municipais, referidos acima, pode-se extrair que:

1. Dez (10) municípios manifestaram concordância com os apontamentos realizados no Relatório Técnico Preliminar, reconhecendo a relevância dos achados e a necessidade de implementarem melhorias para atender às recomendações emitidas.
2. O município de Nova Brasilândia, entretanto, que não foi visitado pela equipe de auditoria, destacou que já cumpre os apontamentos descritos nos achados do relatório. Em sua manifestação, o gestor municipal apresentou justificativas para tal afirmação, alegando que as medidas necessárias para alcançar conformidade com as diretrizes do Programa Nacional de Imunizações já foram adotadas previamente.
3. O município de Ariquemes afirmou que já adota a maioria das recomendações do relatório, destacando alguns pontos relevantes, como o recebimento de vacinas com prazo de validade curto, o que compromete a gestão de estoque, e a ausência de indicadores e metas para acompanhamento de perdas, dificultando o monitoramento. Além disso, relatou ter aderido ao microplanejamento, mas opta por utilizar instrumentos próprios ajustados às suas necessidades locais, e mencionou dificuldades na transmissão de dados devido a atualizações do sistema, que interferem na regularidade do envio.

244. Em suma, os comentários dos gestores corroboram os achados e recomendações da auditoria, afirmando a "plausibilidade do relatório técnico" e colocando-se a disposição para a implementação de melhorias indicadas para o bom funcionamento do setor de imunização.

245. Desse modo, reitera-se aqui toda a fundamentação contida no Relatório Técnico Preliminar, como razões para manter o entendimento e as propostas de encaminhamento formuladas pela equipe de auditoria, com singelos ajustes de aprimoramento nas recomendações.

246. A manifestação do município de Nova Brasilândia, entretanto, embora positiva, merece um apontamento adicional: como o município não foi visitado pela equipe de auditoria, as práticas reportadas não puderam ser verificadas *in loco*. Assim, a validação das medidas relatadas dependerá de futuras ações de monitoramento e avaliação por parte dos órgãos competentes.

247. Da mesma forma, as observações do município de Ariquemes reforçam a necessidade de continuidade no monitoramento e suporte técnico, especialmente nos pontos relativos à gestão de vacinas e transmissão de dados, para assegurar a conformidade com as diretrizes do Programa Nacional de Imunizações.

248. Assim, com base no conjunto das manifestações recebidas e no aprofundamento da análise técnica, a equipe de auditoria reafirma a importância das recomendações apresentadas, com vistas a fortalecer a execução do Programa Nacional de Imunizações em Rondônia e ampliar sua eficácia e alcance.

10. CONCLUSÃO

249. A auditoria operacional realizada no Programa Nacional de Imunizações (PNI) no estado de Rondônia revelou uma série de desafios que impactam negativamente as taxas de cobertura vacinal, colocando em risco a saúde da população, especialmente a infantil. As falhas identificadas abrangem diversos aspectos do programa, desde a infraestrutura da Rede de Frio até a gestão de estoques e a implementação de estratégias de vacinação.

250. Durante o trabalho, foram identificados 14 achados principais que refletem deficiências estruturais e processuais na gestão e logística das vacinas. Esses achados incluem lacunas significativas na infraestrutura e equipamentos das redes de frio municipais e nas salas de vacinação; fragilidades nos processos de transporte de imunobiológicos, que expõem as vacinas a riscos de qualidade; falta de registro adequado em alguns municípios e uso inconsistente dos sistemas de informação, que compromete a integridade dos dados; e ausência de indicadores e metas para acompanhamento das perdas e disponibilidade de vacinas, o que dificulta uma gestão eficaz dos imunobiológicos.

251. A estrutura da Rede de Frio em Rondônia revelou deficiências significativas, com equipamentos inadequados, como geladeiras domésticas e "refrigerador expositor vertical" em centrais municipais e salas de vacinação, e falta de manutenção preventiva dos equipamentos, colocando em risco a qualidade e a segurança das vacinas. A infraestrutura para o transporte de imunobiológicos também se mostrou deficiente, com uso de veículos inadequados e falta de procedimentos para garantir a temperatura ideal durante o transporte, o que aumenta o risco de perda ou comprometimento da qualidade dos imunobiológicos. Observou-se, ainda, a falta de um Plano de Contingência formalizado para situações de interrupção no fornecimento de energia, falha em equipamento ou ocorrências durante o transporte de vacinas, o que demonstra a fragilidade do sistema em lidar com situações inesperadas.

252. A gestão de estoques de vacinas também expôs falhas, com a distribuição de imunobiológicos com prazos de validade curtos e a falta de um sistema eficaz de controle de perdas. Constatou-se, ainda, a falta de indicadores e metas para o acompanhamento de perdas e disponibilidade de vacinas, dificultando a tomada de decisões e a implementação de medidas corretivas. Essas falhas resultam em perdas significativas de vacinas,

impactando negativamente o planejamento e a execução das campanhas de imunização e gerando custos adicionais para o sistema de saúde.

253. A adesão aos sistemas de informação do PNI, como o SIES e o SI-PNI, também revelou problemas, com municípios que não utilizam os sistemas ou registram as informações de forma incompleta, o que impacta o dimensionamento da demanda por imunobiológicos e compromete a confiabilidade dos dados de cobertura vacinal. As divergências entre os controles próprios e os dados dos sistemas também foram recorrentes, dificultando o monitoramento preciso dos estoques.

254. Em relação ao Microplanejamento, embora todos os municípios de Rondônia tenham aderido à estratégia, sua implementação se mostrou incipiente, limitando seu potencial para a recuperação das coberturas vacinais. As ações de vacinação extramuros também se revelaram insuficientes, com baixa frequência e dificuldades na identificação de áreas de difícil acesso e populações vulneráveis.

255. É fundamental destacar que a baixa cobertura vacinal em Rondônia, agravada pelas falhas na gestão do PNI, expõe a população a um risco elevado de surtos de doenças imunopreveníveis, o que pode resultar em um aumento de casos, hospitalizações e até mesmo óbitos, além de sobrecarregar o sistema de saúde. As consequências da baixa adesão à vacinação vão além da saúde individual; impactam a saúde pública como um todo, gerando custos adicionais para o sistema de saúde.

256. As recomendações propostas pela auditoria visam a fortalecer a gestão do PNI em Rondônia, por meio da melhoria da infraestrutura, da capacitação dos profissionais de saúde, da otimização da gestão de estoques, do aprimoramento dos sistemas de informação e da intensificação das estratégias de vacinação. A implementação efetiva dessas recomendações é crucial para reverter o quadro de baixa cobertura vacinal em Rondônia, garantindo a proteção da população contra doenças imunopreveníveis e contribuindo para a construção de um sistema de saúde mais eficaz e sustentável.

11. DA PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

257. **Diante do exposto** e visando contribuir para a melhoria da gestão do PNI no estado de Rondônia, submete-se este Relatório Técnico à consideração superior, com a seguinte proposta de encaminhamento:

I - RECOMENDAR ao Diretor-Geral de Vigilância Sanitária, Cel. BM Gilvander Gregório de Lima e ao Coordenador Estadual de Imunização de Rondônia, Senhor Ivo da Silva Barbosa, ou quem vier a substituí-los:

1. Acompanhamento e controle da Rede de Frio:

- a. Promover o acompanhamento da destinação dos recursos descentralizados para a Rede de Frio, assegurando a especificação técnica adequada dos equipamentos adquiridos.
- b. Planejar a distribuição de câmaras refrigeradas às centrais municipais, adotando critérios eficazes, evitando a ociosidade em alguns municípios enquanto outros enfrentam carência desses equipamentos.
- c. Estabelecer rotina de fiscalização sobre a qualidade dos insumos utilizados para o transporte de vacinas e promover substituições quando necessário.

2. Capacitação contínua:

- a. Promover capacitação contínua às centrais municipais de armazenamento e salas de vacinação sobre o Manual de Rede de Frio, Boas Práticas de Armazenamento e Conservação e sobre a elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) em caso de vacinas submetidas a condições não ideais.
 - b. Capacitar os responsáveis pelo transporte de vacinas nos municípios, a respeito do Manual de Rede de Frio, normas da ANVISA e Planos de Contingência para situações de falhas no transporte de vacinas.
- 3. Consultoria e suporte técnico:**
- a. Consultar continuamente às coordenações municipais sobre dúvidas relativas ao SIPNI, repassando-as ao Ministério da Saúde, corrigindo erros e sanando dúvidas sobre a plataforma.
- 4. Apoio à implementação do Microplanejamento:**
- a. Apoiar os municípios na implementação das ações do Microplanejamento, promovendo capacitação contínua sobre sua estratégia e estabelecendo um sistema de acompanhamento do cumprimento dos compromissos do microplanejamento pelos municípios.

II - RECOMENDAR ao Diretor-Geral de Vigilância Sanitária, Cel. BM Gilvander Gregório de Lima, ao Coordenador Estadual de Imunização, Senhor Ivo da Silva Barbosa, aos Coordenadores Municipais de Imunização de todos os Municípios de Rondônia, ou quem vier a substituí-los:

- 1. Capacitação contínua dos vacinadores e profissionais de saúde:**
 - a. Normatizar sobre a permanência em salas de vacinação apenas de vacinadores capacitados, inclusive quanto ao registro correto de perdas no sistema; preferencialmente vacinadores que pertençam ao quadro efetivo de servidores e com perfil de multiplicadores.
 - b. Capacitar os profissionais das salas de vacinação sobre o registro correto no SIPNI e gestão de dados, com estratégias específicas para municípios que enfrentam dificuldades.
- 2. Gestão de estoque e controle de perdas de vacinas:**
 - a. Manter registros precisos e atualizados de vacinas recebidas, aplicadas e descartadas, além de implementar um sistema de gestão eficiente com controle rigoroso dos prazos de validade.
 - b. Promover capacitação contínua aos profissionais das salas de vacinação e centrais de armazenamento sobre gestão do estoque de vacinas para mitigação de perdas físicas.
- 3. Planejamento e campanhas de vacinação:**
 - a. Realizar planejamento estratégico para distribuição eficiente de vacinas, com foco em otimizar o uso antes do vencimento.

III - RECOMENDAR ao Diretor-Geral de Vigilância Sanitária, Cel. BM Gilvander Gregório de Lima, ao Coordenador Estadual de Imunização, Senhor Ivo da Silva Barbosa, aos Secretários Municipais de Saúde e aos Coordenadores Municipais de Imunização de todos os Municípios de Rondônia, ou quem vier a substituí-los:

- 1. Microplanejamento para áreas vulneráveis e de difícil acesso:**
 - a. Realizar o levantamento de áreas de difícil acesso e populações vulneráveis em cada município, conforme recomendado pelo

Microplanejamento e promover a vacinação extramuros conforme essa realidade.

- b. Capacitar os profissionais envolvidos com a execução dessas ações, com treinamentos sobre Multivacinação e Vacinação Extramuros.

2. Políticas públicas e serviços de vacinação:

- a. Promover capacitação contínua aos agentes envolvidos com o serviço de vacinação e aos responsáveis pelos Programas Sociais (PSF, PSE, Criança Feliz, etc.), sobre a contribuição dessas políticas públicas para identificação de não vacinados e alcance das metas de Cobertura Vacinal.
- b. Capacitar os Agentes Comunitários de Saúde sobre o Calendário Nacional de Vacinação e a legislação aplicável, promovendo a integração desses profissionais nas campanhas de vacinação.

IV - RECOMENDAR ao Coordenador Estadual de Imunização de Rondônia, Senhor Ivo da Silva Barbosa, ou quem vier a substituí-lo:

1. Gestão de perdas e disponibilidade de vacinas:

- a. Estabelecer indicadores e metas para o acompanhamento de perdas e de disponibilidade de vacinas a nível estadual e municipal.
- b. Elaborar e distribuir Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) às redes de frio municipais, para garantir métodos eficazes de registro de perdas e controle de estoque.

V - RECOMENDAR aos Secretários Municipais de Saúde e aos Coordenadores Municipais de Imunização de todos os Municípios de Rondônia, ou quem vier a substituí-los:

1. Manutenção e qualificação dos equipamentos de armazenamento:

- a. Estabelecer rotinas regulares de manutenção, calibração e qualificação térmica dos equipamentos de armazenamento de vacinas, assegurando sua adequação e funcionamento contínuo.
- b. Avaliar a possibilidade de construir espaços fechados (cobertos) para carga e descarga de vacinas nos municípios, visando garantir a qualidade do transporte dos imunobiológicos.

2. Estratégia Saúde da Família e os Serviços de Vacinação:

- a. Estabelecer rotina de acompanhamento da execução do cronograma pré-estabelecido de visitas dos ACS às famílias.

VI – DAR CONHECIMENTO o Tribunal de Contas da União (TCU), acerca das conclusões advindas da auditoria em âmbito local do estado de Rondônia, objetivando os encaminhamentos daquele Tribunal em âmbito federal, considerando a característica interfederativa do programa auditado;

VII – Considerando que os achados identificados caracterizam **ações de gestão contínua do PNI**, bem como as medidas a serem adotadas pelos entes estadual e municipais após a fiscalização empreendida, a Unidade Técnica entende não haver necessidade, no momento de continuidade dos presentes autos após as comunicações referenciadas nos itens anteriores. Além disso, ressalta-se que, caso novos riscos sejam identificados, especialmente em relação a uma eventual queda nos índices de vacinação no estado de Rondônia, a Secretaria-Geral de Controle Externo (SGCE) estará autorizada a monitorar

as recomendações deste relatório de auditoria, conforme o planejamento anual de fiscalizações.

VIII – Por fim, adotadas as medidas contidas nos itens anteriores, **ARQUIVAR** os presentes autos, eis que se trata de uma ação de natureza interfederativa e sua consolidação em âmbito nacional está sob a jurisdição do TCU (Processo TC 030.721/2022-9)

Porto Velho/RO, *datado e assinado eletronicamente*

BRENO ROTHMAN FERNANDES

Auditor de Controle Externo

Cadastro 570

Membro (Portaria n. 152/2024)

JANE ROSICLEI PINHEIRO

Auditora de Controle Externo

Cadastro 418

Coordenadora (Portaria n. 152/2024)

CARLA CAROLINE PIRES CHAGAS

Auditora de Controle Externo

Cadastro 614

Membra (Portaria n. 152/2024)

RAIMUNDO PAULO DIAS BARROS

VIEIRA

Auditor de Controle Externo

Cadastro 319

Supervisor (Portaria n. 152/2024)

FRANCISCO VAGNER DE LIMA HONORATO

Auditor de Controle Externo – Cad. 538

Coordenador da CECEX-9

APÊNDICES

- Estratégia Global de Auditoria
- Inventário de Riscos
- SWOT
- Plano de Auditoria
- Matriz de Planejamento
- Matriz de Achados
- PT 01 – Extrato de Entrevista à Coordenação Estadual de Imunização
- PT 02 – Extrato de Entrevista aos Coordenadores Municipais de Imunização
- PT 03 – Extrato de Entrevista à Central Estadual de Rede de Frios
- PT 04 – Extrato de Entrevista às Centrais Municipais de Rede de Frios
- PT 05 – Extrato de Entrevista aos Responsáveis por Salas de Vacinação
- PT 06 - Inspeção Central Estadual de Rede de Frios
- PT 07 - Inspeções Centrais Municipais de Rede de Frios
- PT 08 - Inspeções Salas de Vacinação
- PT 09 - Questionário do TCU aos Municípios
- PT 10 – Modelo de Maturidade Rede de Frios
- PT 11 – Dados Extraídos do Sies e SIPNI (Adesão aos Sistemas)
- PT 12 - Dados Extraídos do Sies e SIPNI (Índices de Perdas)
- PT 13 - Registros Fotográficos das Inspeções

ANEXOS

- Portaria n.152, de 22 de março de 2024

RELAÇÃO DE TABELAS E FIGURAS

- Figura 01 - Coberturas vacinais no Brasil, para cinco imunizantes selecionados, de 2013 a 2023 e linha de tendência linear para a CV de Poliomielite

- Figura 02 - Cobertura Vacinal das Principais Vacinas do CNV infantil – Brasil - 2023
- Figura 03 - Cobertura Vacinal das Principais Vacinas do CNV infantil – Rondônia e Porto Velho – 2023
- Figura 4 – Maturidade da Rede de Frio em Rondônia– Rondônia – 2024
- Quadro 1 – Calendário Nacional de Vacinação da Criança 2024, para crianças de até um ano e de um ano de idade