

GRUPO I – CLASSE V – Plenário
TC 030.721/2022-9 [Apenso: TC 009.916/2024-5].
Natureza: Relatório de Auditoria.
Unidade Jurisdicionada: Ministério da Saúde.
Interessados: Assessoria Especial de Controle Interno do Ministério da Saúde; Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde.
Representação legal: não há.

SUMÁRIO: AUDITORIA OPERACIONAL COORDENADA. PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES (PNI). QUEDA NAS COBERTURAS VACINAIS. DEFICIÊNCIAS NO CONTROLE DE ESTOQUES. DESABASTECIMENTO. PROBLEMAS NO ARMAZENAMENTO DE VACINAS NA REDE DE FRIO. MONITORAMENTO DE DELIBERAÇÕES ANTERIORES. RECOMENDAÇÕES.

RELATÓRIO

Adoto como relatório, com os ajustes necessários, a instrução da unidade de auditoria especializada responsável pela análise da demanda (peça 172), que contou com a anuência de seu corpo diretivo (peça 173):

“INTRODUÇÃO

1. Trata-se do Relatório de Auditoria Operacional no Programa Nacional de Imunizações (PNI). Esta auditoria foi determinada pelo item 9.8 do Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário (relator Ministro Vital do Rêgo, TC 040.655/2021-0). O mencionado acórdão apreciou o Relatório de Auditoria Operacional no PNI, com enfoque no exame do alcance da meta 3b do Objetivo de Desenvolvimento Sustentável (ODS) 3 - Saúde e Bem-Estar.
2. A auditoria realizada em 2022 foi parte do esforço coordenado pela Organização Latino-Americana e do Caribe de Instituições Superiores de Controle (Olacefs), no contexto do ODS 3, do qual participaram outras dezesseis instituições superiores de controle (ISC) nacionais e subnacionais.
3. A presente auditoria é um cooperativo, coordenado pelo Tribunal de Contas da União (TCU), com a participação do Tribunal de Contas do Distrito Federal (TCDF), catorze tribunais de contas de estados (Acre, Espírito Santo, Goiás, Mato Grosso, Pernambuco, Piauí, Paraná, Rio de Janeiro, Rondônia, Roraima, Rio Grande do Sul, Santa Catarina, Sergipe, São Paulo); três tribunais de contas dos municípios (dos estados da Bahia, de Goiás e do Pará); e pelos tribunais de contas do Município do Rio de Janeiro e do Município de São Paulo. No total, incluindo o TCU, foram 21 equipes de auditoria participantes. Trata-se de fiscalização realizada no âmbito da Rede Integrar de Políticas Descentralizadas, formada por tribunais de contas do Brasil.
4. O objeto da auditoria é a implementação e os resultados do PNI pelos três níveis de governo em todo o Brasil em 2022 e 2023.
5. O objetivo geral da auditoria coordenada foi o de avaliar a adesão dos estados e municípios aos sistemas de informação relacionados ao PNI, a estrutura da Rede de Frio (RF), a gestão de estoques e o abastecimento de vacinas. Esse objetivo foi abordado por meio de quatro questões de auditoria.
6. A primeira questão abrangeu o exame de aspectos da estrutura, dos equipamentos e de procedimentos da RF nas instâncias estadual, municipal e das salas de vacinação. A segunda envolveu os registros da movimentação de vacinas do Calendário Nacional de Vacinação (CNV) da

criança, a eficácia desses para o controle de perdas e a adesão de municípios e salas de vacinação ao Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI) e ao Sistema de Insumos Estratégicos em Saúde (SIES). A terceira questão abrangeu a solicitação e distribuição de vacinas, com foco no planejamento e logística de pedidos e entregas e seu possível reflexo na disponibilidade de vacinas. Por último, a quarta questão trata das ações de vacinação, acompanhamento e recuperação das coberturas vacinais (CV), no contexto do microplanejamento.

7. A presente auditoria coordenada avaliou aspectos importantes tanto para o Plano Nacional de Saúde (PNS) como para o cumprimento dos compromissos referentes aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS). O PNS 2024-2027 e o ODS 3 abrangem indicadores de desempenho para alcance de CV e de garantia de abastecimento de vacinas para a população.

8. A exemplo da auditoria realizada em 2022, a presente auditoria fundamentou seu escopo no exame de planos e compromissos nacionais e internacionais e na opinião de especialistas. Foram priorizados o CNV da Criança (BRASIL, 2020f) e cinco imunizantes, principais, mas não exclusivamente: Pentavalente, Tríplice Viral, Pneumocócica, Meningococo C e Poliomielite, todos aplicados em crianças menores de um ano e de um ano de idade. A auditoria abrangeu os exercícios de 2022 e 2023, sem prejuízo de utilizar informações de períodos anteriores e posteriores para compreensão do contexto e como base de comparação.

9. A presente auditoria incluiu também o monitoramento das providências adotadas pelos auditados em decorrência das deliberações do Acórdão do TCU que apreciou a auditoria realizada em 2022.

10. O escopo da auditoria não incluiu a vacinação contra Covid-19, que foi incorporada ao CNV da criança de 2024, nem vacinação ofertada pelos Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais (CRIE). Não foram contempladas estratégias e ações de vacinação voltadas à população indígena aldeada, sob responsabilidade da Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI) do MS. Sobre o tema, destaca-se a realização da recente auditoria operacional com o objetivo de avaliar as causas das vulnerabilidades socioambientais que têm afetado a saúde dos povos indígenas, em especial, do povo Yanomami. A fiscalização resultou no Acórdão 2.467/2023-TCU-Plenário (relator Ministro Vital do Rêgo).

11. Não foram investigadas mediante inspeções e entrevistas questões relacionadas à gestão do almoxarifado central do MS, tampouco à logística de transporte desse almoxarifado para os estados. Ao mesmo tempo, foi realizada extensa análise de dados de movimentação de estoques nas instâncias da RF, inclusive federal, para estimação de perdas e do prazo de validade das vacinas distribuídas. O processo de contratação dos serviços de logística para o MS está sendo acompanhado pela AudContratações por meio dos processos 044.607/2021-0 (monitoramento, relator Ministro Augusto Nardes) e 021.034/2023-0 (acompanhamento, relator Ministro Vital do Rêgo). Sendo assim, a questão está sendo tratada pela unidade competente e, apesar de ter reflexos sobre a gestão de estoques e distribuição de vacinas, encontra-se fora do escopo da presente auditoria.

12. Foram aplicados os procedimentos previstos no Manual de Auditoria Operacional do TCU (BRASIL, 2020a), bem como a estrutura conceitual do Referencial para avaliação de governança multinível em políticas públicas descentralizadas (BRASIL, 2021b). Além disso, adotou-se o enfoque integrado de governo (BRASIL, 2020a, p. 72). Foram investigadas questões de auditoria comuns entre os diferentes tribunais envolvidos, com espaço para adequação ao contexto de cada jurisdição.

13. A auditoria baseou-se em análise documental de notas técnicas e respostas a requisições de auditoria atendidas pelas seguintes unidades do Ministério da Saúde (MS): Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) e Secretaria de Informação e Saúde Digital (Seidigi). Os tribunais de contas examinaram documentos relacionados ao microplanejamento e à gestão de estoques e controles de temperatura, todos requisitados a Secretarias de Estado de Saúde (SES), Secretarias Municipais de Saúde (SMS), salas de vacinação e centrais de armazenamento de imunobiológicos. Foram entrevistados gestores e técnicos de todas as unidades e entidades anteriormente mencionadas.

14. As equipes dos 20 tribunais de contas participantes da auditoria coordenada, com exceção da equipe do TCU, realizaram inspeções em 222 salas de vacinação, bem como em centrais de armazenamento de imunobiológicos sob gestão municipal (87) e estadual (32), de maio a julho de 2024. Na mesma época, todos os coordenadores estaduais e 2.304 coordenadores municipais de imunização responderam a pesquisas eletrônicas. Foram entrevistados 15 coordenadores estaduais de imunização e 102 municipais, 22 profissionais em centrais estaduais/regionais de armazenamento, 87 em centrais municipais e 225 em salas de vacinação. Foram examinados documentos relacionados com o microplanejamento de 13 estados e 89 municípios, além de documentos de 205 unidades da RF nas instâncias estadual, municipal e local.

15. Foram analisadas planilhas de dados extraídos do SIPNI, SIES e Sistema de Informações em Saúde para a Atenção Básica (SISAB), bem como do tabulador de dados Tabet e do Painel Seidigi-Demas (Apêndice B - Metodologia).

16. Foi realizado o compartilhamento de informações, de papéis de trabalho, de relatórios de auditoria entre as equipes, por meio de reuniões semanais de coordenadores de auditoria, bem como pelo MS Teams e pelo Google Forms.

17. Esta auditoria foi conduzida de acordo com as Normas de Auditoria do Tribunal de Contas da União (NAT) e as Normas Brasileiras de Auditoria do Setor Público (NBASP) aplicáveis (BRASIL, 2020c; IRB, 2021), que estão alinhadas às Normas Internacionais das Instituições Superiores de Controle (ISSAI), emitidas pela Organização Internacional de Instituições Superiores de Controle (Intosai). Nenhuma restrição significativa foi imposta aos exames.

18. Além desta introdução, o relatório tem outros sete capítulos. Inicia-se com a visão geral do PNI, seguida de quatro capítulos principais, que abrangem as questões de auditoria. O relatório é concluído com as considerações finais e as propostas de encaminhamento. Os apêndices suplementam o relatório com a relação de elementos comprobatórios citados no relatório que constituem peças do processo de auditoria, detalhes sobre a metodologia aplicada pela auditoria, a análise dos comentários dos gestores e informações complementares sobre o PNI, a exemplo de dados de despesas relacionadas à imunização.

VISÃO GERAL

19. Este capítulo apresenta a visão geral do PNI, abordando sua abrangência, as competências dos atores envolvidos, o calendário vacinal e a evolução da cobertura vacinal. As informações sobre o programa são complementadas pelo Apêndice D.

O Programa Nacional de Imunizações

20. O Programa Nacional de Imunizações (PNI) é considerado uma das mais relevantes intervenções em saúde pública no Brasil. Foi criado em 1973 com base em um documento técnico do MS, responsável pela política nacional de imunizações. Sua instituição teve por objetivo coordenar as ações de imunização que, à época, tinham caráter descontínuo, episódico e ocorriam em um cenário de reduzida área de cobertura.

21. O PNI tem como missão reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis, com fortalecimento de ações integradas de vigilância em saúde para promoção, proteção e prevenção em saúde da população brasileira (BRASIL, 2021a).

22. O PNI foi normatizado pela Lei 6.259, de 30/10/1975, e regulamentado pelo Decreto 78.231, de 12/8/1976, ambos anteriores à criação do Sistema Único de Saúde (SUS) em 1988 e sua regulação pela Lei 8.080/1990. Outros normativos pertinentes ao PNI são a Portaria SVS/MS 1.378, de 9/7/2013, que trata do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, a Resolução CNS 588/2018, que institui a Política Nacional de Vigilância em Saúde e o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação (BRASIL, 2014a).

23. Para os objetivos desta auditoria, cabe destacar na esfera regulamentar o Manual de Rede de Frio (BRASIL, 2017) e o Manual de Microplanejamento para as Atividades de Vacinação de Alta Qualidade (BRASIL, 2023b). O primeiro estabelece um referencial operacional para garantir a qualidade e segurança dos imunobiológicos armazenados em todas as instâncias da RF. O segundo

trata da nova estratégia de planejamento do PNI, que parte do reconhecimento da realidade local, desde as menores áreas de abrangência nos municípios, visando o fortalecimento da descentralização e de ações adequadas às especificidades territoriais.

24. Embora anterior à criação do SUS, o PNI observa princípios desse sistema, como a universalidade de acesso, a integralidade da assistência, a descentralização político-administrativa e a equidade. Sua gestão é compartilhada com as secretarias estaduais e municipais de saúde e a sua execução ocorre nas três esferas de gestão do SUS, em rede articulada, hierarquizada e integrada.

25. De acordo com a Lei 6.259/1975, cabe ao MS coordenar e apoiar, técnica, material e financeiramente a execução do PNI, em âmbito nacional e regional. As ações de execução do programa são de responsabilidade das secretarias de saúde das unidades federadas, podendo o MS participar, em caráter supletivo, das ações previstas no programa e assumir sua execução, quando o interesse nacional ou emergências o justificarem (§§1º e 2º do art. 4º da Lei 6.259/1975).

26. O programa é gerenciado pelo Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI), subordinado à Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) do Ministério da Saúde (MS). Antes da mudança regimental de janeiro de 2023 (Decreto 11.358/2023), o PNI era responsabilidade da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), unidade de nível hierárquico inferior.

27. O Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação (BRASIL, 2014a) detalha as competências dos entes federados. Esse regulamento foi atualizado em 2024, mas estava em vigor no período de abrangência da auditoria (BRASIL, 2024e). Em resumo, na esfera federal as competências são: a coordenação do PNI (incluindo a definição das vacinas nos calendários e das campanhas nacionais de vacinação), as estratégias e as normatizações técnicas, o provimento dos imunobiológicos e a gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a consolidação e a análise dos dados nacionais e a retroalimentação das informações à esfera estadual (BRASIL, 2014a).

28. No âmbito das secretarias de saúde, as coordenações estaduais e municipais de imunização atuam nos entes federados. Normativamente, as competências das coordenações não estão explícitas, mesmo porque alguns municípios não contam com essa estrutura formal.

29. Segundo o mencionado manual, na esfera estadual, as competências são: a coordenação do componente estadual do PNI, o provimento de seringas e agulhas, gestão do sistema de informação do PNI, a consolidação e a análise dos dados municipais, o envio dos dados ao nível federal dentro dos prazos estabelecidos e a retroalimentação das informações para a esfera municipal (BRASIL, 2014a).

30. Cabem à esfera municipal a gestão e execução das ações de vacinação, incluindo a vacinação de rotina e as estratégias especiais (como campanhas, vacinações de bloqueio e atividades extramuros); a notificação e investigação de eventos adversos e óbitos temporalmente associados à vacinação; a gerência do estoque municipal de vacinas e outros insumos, incluindo o armazenamento e o transporte; o descarte e a destinação final de frascos, seringas e agulhas utilizados; a coleta, o processamento, a consolidação e a avaliação da qualidade dos dados, bem como a transferência dos dados nos prazos e fluxos estabelecidos nos âmbitos nacional e estadual e a retroalimentação das informações para as unidades notificadoras (BRASIL, 2014a).

31. Nos municípios, a vacinação conta com o apoio das equipes da Estratégia de Saúde da Família (ESF), que fortalecem a Atenção Primária à Saúde (APS), que é o primeiro nível de atenção. A equipe da ESF realiza a verificação da caderneta e a situação vacinal e encaminha a população à unidade de saúde para iniciar ou completar o esquema vacinal, conforme os calendários de vacinação. É fundamental que haja integração entre a equipe da sala de vacinação e as demais equipes de saúde, no sentido de evitar as oportunidades perdidas de vacinação, que ocorrem quando um indivíduo é atendido em outros setores da unidade de saúde sem que seja verificada sua situação vacinal ou haja encaminhamento à sala de vacinação (BRASIL, 2014a).

32. As campanhas de vacinação, as operações de bloqueio e as ações de vacinação extramuros (realizadas fora do estabelecimento no qual se situa o serviço de vacinação, em local e população determinados, conforme par. único, art. 6º, Lei 14.675/2023), são operacionalizadas pela equipe da

atenção primária, com apoio dos níveis distrital, regional, estadual e federal (BRASIL, 2014a).

33. Para o alcance dos seus objetivos, o PNI conta com uma Rede de Frio (RF) para conservação dos imunobiológicos nos três níveis de governo. É um sistema amplo que inclui estrutura técnico-administrativa orientada pelo PNI por meio de normatização, planejamento, avaliação e cofinanciamento (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS; BRASIL, 2017).

34. No tema Saúde, a auditoria contribuiu para que a atuação dos órgãos e entidades do MS seja voltada para o alcance dos objetivos e metas do Plano Nacional de Saúde (PNS) 2020-2023 e 2024-2027.

35. O PNS 2020-2023 traz dois indicadores diretamente relacionados com o PNI. O primeiro refere-se às coberturas vacinais: percentual de municípios com cobertura adequada (95%) das vacinas Pentavalente, Poliomielite, Pneumocócica 10 valente, Tríplice Viral e Febre Amarela em crianças menores de 1 ano de idade. O segundo trata do processo de distribuição de vacinas: é o percentual de imunobiológicos distribuídos de acordo com a programação anual (BRASIL, 2020b). O PNS 2024-2027 repetiu o primeiro indicador, retirando a vacina de febre amarela do conjunto, e modificou o segundo para percentual de imunobiológicos distribuídos aos estados de acordo com a demanda estimada (BRASIL, 2024d).

36. O tema vacinação está contemplado na Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável, ratificada pelos países membros da Organização das Nações Unidas (ONU) em 2015, incluindo o Brasil. A Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável indica dezessete objetivos de desenvolvimento sustentável (ODS) e 169 metas. O ODS 3 corresponde ao objetivo de assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades. Associadas a esse ODS, há treze metas que abordam a promoção da saúde e do bem-estar como essenciais ao fomento das capacidades humanas (IBGE, 2022). No Brasil, a meta 3b foi traduzida como:

Apoiar a pesquisa e o desenvolvimento de vacinas e medicamentos para as doenças transmissíveis e não transmissíveis, que afetam principalmente os países em desenvolvimento, proporcionar o acesso a medicamentos e vacinas essenciais a preços acessíveis, de acordo com a Declaração de Doha, que afirma o direito dos países em desenvolvimento de utilizarem plenamente as disposições do acordo TRIPS sobre flexibilidades para proteger a saúde pública e, em particular, proporcionar o acesso a medicamentos para todos (IBGE, 2022).

37. O alcance da meta 3b é medido por meio de três indicadores, dois dos quais estão diretamente relacionados com esta auditoria: 3.b.1 - Taxa de cobertura vacinal da população em relação às vacinas incluídas no Programa Nacional de Vacinação; 3.b.3 - Proporção de estabelecimentos de saúde que dispõem de um conjunto básico de medicamentos essenciais e relevantes disponíveis e a custo acessível numa base sustentável. O exame conjunto da meta e de seus indicadores mostra que a meta 3b abrange a cobertura vacinal (CV) e a disponibilidade de vacinas para a população, que são temas abordados por esta auditoria.

38. Para a implementação das ações do programa, o MS deve elaborar a relação de vacinas cuja aplicação é obrigatória em todo o território nacional e em determinadas regiões do país, considerando o comportamento epidemiológico das doenças (art. 27 do Decreto 78.231/1976). A mencionada relação de vacinas constitui o Calendário Nacional de Vacinação (CNV). Nele constam 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 intervalo entre uma dose e outra no caso do imunobiológico cuja proteção exija mais de uma dose (BRASIL, 2014a, Apêndice D).

39. O CNV 2024 apresenta o esquema de doses que devem ser administradas de acordo com a idade da criança. Verifica-se que o calendário 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 (Apêndice D).

40. A completude e a complexidade do CNV brasileiro são bem reconhecidas (HOMMA *et al.*, 2020; DOMINGUES *et al.*, 2020). O exame do CNV da criança permite uma apreciação parcial da complexidade do PNI e os crescentes desafios de gestão, de tecnologia da informação, de logística,

de comunicação, de capacitação exigidas das três esferas de governo para disponibilizar as diversas vacinas para a população em todo o país e alcançar as metas de CV. Ao mesmo tempo, são relevantes os desafios de informação, transporte e alocação de tempo enfrentados pelas famílias para completar o CNV (MORAES et. al, 2023).

41. O PNI é firmemente estabelecido, tem o apoio da comunidade científica e é reconhecido por sua capacidade histórica de vacinar a população. A sua efetividade depende da manutenção de níveis adequados de CV ao longo do tempo e em todas as localidades e grupos populacionais. Apesar do histórico bem-sucedido do PNI, as coberturas das principais vacinas começaram uma trajetória de queda em todas as regiões do Brasil pelo menos desde 2016. Essa situação faz com que o número de pessoas suscetíveis a doenças imunopreveníveis se acumule, aumentando o risco de surtos. Essas doenças podem levar a internações, sequelas e morte.

42. Há múltiplas causas para a queda da CV e não existe consenso sobre o grau de contribuição de cada uma delas para a ocorrência do fenômeno. As principais possíveis causas podem ser sintetizadas em grupos, sem pretensão de esgotá-las, considerando a revisão da literatura sobre o tema e entrevistas com especialistas: hesitação vacinal; dificuldade de acesso; e gestão das ações de saúde. No entanto, a existência de grande número de causas sem informação sobre suas contribuições prejudica a priorização de medidas de reversão da queda das CV (DOMINGUES et al., 2020; HOMMA et al., 2020).

43. Hesitação vacinal é um conceito disseminado pela OMS e usado na literatura sobre vacinação, sobre o qual cabe um esclarecimento. Trata-se do atraso na execução do esquema vacinal ou a recusa em receber as vacinas recomendadas, apesar de sua disponibilidade nos serviços de saúde (WHO, 2014). Suas causas envolvem aspectos culturais, sociais e econômicos e variam ao longo do tempo, do local e dos tipos de vacinas utilizadas. Como exemplo, citam-se a baixa percepção do risco de contrair a doença, visto que elas estão controladas, o medo de eventos adversos pós-vacina; os questionamentos sobre sua eficácia e formulação e sobre o interesse financeiro da indústria farmacêutica; a opção por outras formas de proteção da saúde, concepções políticas e religiosas. Em 2019, a OMS declarou a ‘hesitação em se vacinar’ como uma das dez maiores ameaças globais à saúde (DOMINGUES et al., 2020).

A evolução da cobertura vacinal no Brasil

44. Na década de 1980, os índices de cobertura vacinal (CV) se mantiveram em torno de 60%. Na década de 90, a partir do fortalecimento das ações de vacinação, bem como da ampliação do número de salas de vacinação em todo o país e da garantia de fornecimento das vacinas, observou-se aumento da CV ainda de forma heterogênea. De 2000 a 2015, foram alcançadas as metas preconizadas pelo MS (DOMINGUES et al., 2020).

45. Para que a proteção coletiva seja alcançada, estabeleceram-se metas mínimas de 95% de cobertura vacinal para a maioria das vacinas para as crianças, com exceção das vacinas BCG e rotavírus, com meta de 90% (DOMINGUES et al., 2020).

46. De 2016 a 2019, as CV das vacinas do CNV para crianças de até um ano e de um ano de idade estiveram em queda e, na maioria, abaixo das metas (Gráfico 1). Em 2017, à exceção da BCG, as demais vacinas do CNV das crianças até um ano e de um ano de idade ficaram com a CV abaixo da meta (Tabela 1).

Tabela 1 - Coberturas vacinais no Brasil, para cinco imunizantes prioritários, de 2015 a 2023

Imunizante	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Variação percentual 2023/2019	Variação percentual 2023/2015
Meningococo C	98,2	91,7	87,4	88,5	87,4	79,2	72,2	78,6	83,1	-4,9	-15,4
Penta	96,3	89,3	84,2	88,5	70,8	77,9	71,5	77,2	84,2	18,9	-12,6
Pneumocócica	94,2	95,0	92,1	95,3	89,1	82,0	74,8	81,5	87,4	-1,9	-7,2
Poliomielite	98,3	84,4	84,7	89,5	84,2	76,8	71,0	77,2	85,2	1,0	-13,3

Tríplice Viral D2	79,9	76,7	72,9	76,9	81,5	64,3	53,2	57,6	64,0	-21,5	-19,9
-------------------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	-------	-------

Fonte: Ministério da Saúde - Cobertura Vacinal - Residência (disponível em https://infoms.saude.gov.br/extensions/SEIDIGI_DEMAS_VACINACAO_CALENDARIO_NACIONAL_COBERTUR_A_RESIDENCIA/SEIDIGI_DEMAS_VACINACAO_CALENDARIO_NACIONAL_COBERTURA_RESIDENCIA.html# acesso em 03/07/2024). Elaboração própria, usando o MS Excel.

47. Durante a pandemia de Covid-19, de 2020 a 2021, as CV mantiveram trajetória de queda e certas medidas de prevenção e combate ao vírus somaram-se a outras causas de queda da vacinação. Em 2022 e 2023, ocorreram aumentos das CV. No entanto, considerando cinco vacinas prioritárias, todas as CV ainda se encontravam em níveis inferiores a 2015 e, em sua maioria, mantiveram-se em níveis inferiores ao ano pré-pandêmico de 2019 e bem abaixo de suas metas. É importante registrar que dados preliminares de CV de 2024 (Painel Seidigi-Demas, acesso em 9/12/2024) já apontam que a CV da vacina BCG ficará pouco acima da meta de 90%. Inobstante, a manutenção das demais CV abaixo das metas preconizadas eleva o risco de retorno de doenças eliminadas e de aumento do número de casos de doenças imunopreveníveis na população.

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

[disponível na Instrução à peça 172, p. 15]

Aspectos orçamentários e financeiros

48. No Plano Plurianual (PPA) 2024-2027 o programa diretamente relacionado com o financiamento do PNI é o 5123 - Vigilância em Saúde e Ambiente. A principal ação orçamentária envolvida é a 20YE - Aquisição, acondicionamento e distribuição de insumos para prevenção e controle de doenças. Essa ação foi executada pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS) e pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), sendo utilizada majoritariamente para aquisição de vacinas (Apêndice D; Ofício 195/2024/SVSA/COEX/SVSA/MS e Extrato de entrevistas II, DPNI, em 5/7/2024).

49. Em 2023, os dispêndios na Ação 20YE foram de R\$ 3,2 bilhões, representando queda de 62,4% em relação à 2022, pois não houve aquisição de vacinas Covid-19. O volume de recursos fiscalizados, considerando toda a despesa da União em vacinação, com base no valor liquidado em 2023, foi de cerca de R\$ 3,4 bilhões.

50. No início de 2024, a vacina contra a Covid-19 entrou para o CNV da criança. Além disso, o DPNI/MS realizou aquisição de vacinas para a campanha de vacinação contra a Dengue. Essas situações resultaram em um aumento do valor orçado para aquisição de vacinas de R\$ 5 bilhões em 2023 para R\$ 7,2 bilhões em 2024. Até junho de 2024, o total de despesas liquidadas para aquisição de vacinas foi de R\$ 2,6 bilhões, valor próximo ao total liquidado em 2023 (R\$ 2,9 bilhões) (Apêndice D).

Principais sistemas

51. O Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI) conta com uma diversidade de sistemas de informação e bases de dados para a gestão e operacionalização do programa. Estes sistemas estão sob a responsabilidade de diferentes áreas técnicas.

52. O principal sistema de informação utilizado pelo PNI para entrada de dados de vacinação é o e-SUS APS. Nesse sistema, os profissionais de saúde registram as doses aplicadas, com a identificação do vacinado, do lote da vacina e do vacinador. A identificação do vacinado é realizada por meio do número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) ou pelo CPF. O CNS é o documento de identificação do usuário do SUS, contendo informações como: dados pessoais (nome, nome da mãe, data de nascimento), contatos (telefones, endereço, e-mails) e números de documentos (CPF, RG, Certidões). O CNS é gerado no Cadastro Nacional de Usuários do Sistema Único de Saúde (CadSUS).

53. O e-SUS APS estrutura as informações da atenção primária à saúde (APS) como um todo, não apenas dados de vacinação. O e-SUS abrange dois softwares de coleta de dados: o sistema Coleta de Dados Simplificada (CDS) e o Prontuário Eletrônico do Cidadão (PEC). Além disso, existe a

possibilidade de recebimento de dados registrados em sistemas próprios dos municípios por meio de estrutura padronizada de dados (LEDI AB) e de tecnologia de integração (Apache Thrift) (BRASIL, 2023h).

54. O PEC é o sistema de informatização das Unidades Básicas de Saúde (UBS). Existem diferentes formas de instalação do PEC pelos municípios, mas sempre de forma local, não online. O Sistema com CDS ou o Módulo CDS (do Sistema com PEC) é um sistema de apoio à digitação das fichas em papel que compõem esse sistema. Essas fichas são usadas em UBS não informatizadas, ou quando o acesso a informatização está temporariamente indisponível devido à falta de energia elétrica, quando há problemas com o computador, com o acesso à internet, quando a vacinação foi realizada fora do estabelecimento de saúde (extramuros), entre outros. Nesses casos, a inserção dos dados no sistema é realizada em momento posterior ao registro.

55. A recepção de dados de vacinação registrados em sistemas próprios tem sido muito significativa em razão de sua adoção por grandes municípios brasileiros. Em julho de 2023, 22,7% dos municípios brasileiros utilizavam sistemas próprios (Extrato de entrevistas I, CGIAD, 4/4/2024).

56. O registro da vacinação pelos estabelecimentos de saúde públicos e privados, que não fazem parte da APS, como os CRIE, as maternidades e as clínicas particulares, é realizado no Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI), também chamado de NovoSIPNI. A primeira versão do SIPNI (hoje chamada de SIPNI legado, SIPNI WEB ou desktop) foi implementada em 2010, utilizada para registro de dados de vacinação, inclusive pelas UBS, e da movimentação de imunobiológicos (entradas e saídas de vacinas, por recebimento, utilização, perdas). O e-SUS APS passou a ser utilizado de forma exclusiva pelas unidades da APS para registro de doses aplicadas a partir de 1º/8/2020 (Portaria GM/MS 1.645, de 26/6/2020).

57. Algumas mudanças significativas ocorreram nos sistemas de informação utilizados pelo PNI desde a auditoria do TCU realizada em 2022. Em 17/1/2020, havia sido disponibilizado o NovoSIPNI, apenas para o registro de vacinação da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 e, posteriormente, para o registro de vacinação das campanhas nacionais contra a Influenza, Poliomielite e de Seguimento contra o Sarampo. A partir de 1º/6/2023 foi disponibilizado um módulo destinado ao registro da vacinação de rotina, destinado a salas de vacinação não vinculadas aos serviços da APS. Desse modo, a entrada de dados no SIPNI legado foi encerrada em 31/5/2023 (BRASIL, 2023e).

58. A Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) consiste na plataforma nacional de interoperabilidade (troca de dados) em saúde. A rede é um projeto estruturante do MS que visa a transformação digital da saúde no país (BRASIL, 2023a, 2023b).

59. O fluxo de informações de vacinação abrange diferentes sistemas e varia conforme a instalação local do e-SUS. Em resumo (Figura 1) as informações de vacinação de sistemas próprios e do e-SUS são enviados a um centralizador municipal, depois para o centralizador nacional e, em seguida, para o Sistema de Informação em Saúde para a Atenção Básica (SISAB), antes de serem integrados à RNDS.

60. O SISAB é a base de dados da APS, que armazena as informações coletadas pelo e-SUS. Na etapa de entrada no SISAB, ocorre uma validação dos dados, que consiste na avaliação de duplicidade e data de aplicação da vacina.

Figura 1- Transmissão de dados de vacinação entre os sistemas de informação do SUS e migração para a RNDS.

[disponível na Instrução à peça 172, p. 17]

61. Os dados de vacinação registrados no Novo SIPNI e no e-SUS APS podem ser integrados diretamente na RNDS, caso estejam em conformidade com o Modelo de Informação de Registro de Imunobiológico (RIA) da rede. Cabe aos municípios, por ser um sistema de instalação local, providenciarem a configuração do e-SUS APS que permita esse envio direto (BRASIL, 2023f). Os registros realizados em sistemas próprios são sempre enviados para a RNDS, via Sisab e,

adicionalmente, podem ser enviados diretamente para a RNDS. O envio de dados de sistemas próprios para a RNDS via Sisab deixará de ocorrer a partir de março de 2025, quando entrar em vigência a Portaria GM/MS 5.663/2024, passando a ser realizado diretamente para a RNDS.

62. Do ponto de vista do uso gerencial das informações de vacinação, o Novo SIPNI possui um módulo de gestão (SIPNI Gestão) que, por enquanto, disponibiliza apenas o relatório de vacinado por vacina. Dessa forma, o gestor municipal consegue emitir relatório com dados de vacinados do município. O DPNI pretende disponibilizar no SIPNI Gestão os demais relatórios que existiam no SIPNI legado, a exemplo de vacinados com esquema incompleto, listagem de aprazamentos e listagem de faltosos. Os municípios com mais de 300 mil habitantes, podem obter dados de vacinação diretamente a partir da RNDS a fim de fazer suas próprias análises (BRASIL, 2023f e Extrato de entrevistas I, DPNI, 20/2/2024).

63. Os dados de doses aplicadas e de coberturas vacinais de 2023 estão disponibilizados desde julho de 2023 no Painel Seidigi-Demas, também conhecido como LocalizaSUS (BRASIL, 2023N). O painel usa a RNDS como fonte única e exclusiva dos dados e está sob a responsabilidade do Departamento de Monitoramento, Avaliação e Disseminação de Informações Estratégicas em Saúde (Demas), da Seidigi, em parceria com o DPNI. Os dados vacinais de 2023 são apresentados por local de residência do usuário e por local de ocorrência da aplicação da vacina (BRASIL, 2023f e Extrato de entrevistas I, DPNI, em 20/2/2024).

64. Os dados do SIPNI legado ainda estão em processo de migração para a RNDS. Essa é uma das razões para que a consulta aos dados de cobertura vacinal ainda precise ser realizada em duas fontes diferentes. Dados de 2023 em diante estão disponíveis no Painel Seidigi-Demas e os dados anteriores a 2023 devem ser consultados no antigo Tabnet (http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd_pni/cpnibr.def. Acesso em 19 mar. 2024).

65. Os sistemas utilizados para movimentação de imunobiológicos são o SIES e o Novo SIPNI. O SIES é um sistema logístico para gestão dos insumos usados pelos programas sob responsabilidade da SVSA. Sendo assim, não é exclusivo para vacinas, mas nele é possível acompanhar a movimentação dos lotes e as perdas físicas de vacinas (Extrato de entrevistas I, DPNI, 20/2/2024).

66. O NovoSIPNI permite às salas de vacinação, sejam elas integrantes da APS ou não, registrar a movimentação de imunobiológicos (entradas e saídas de vacinas), incluindo as perdas físicas e técnicas de vacinas.

67. Não se deve confundir o registro da aplicação de doses de vacinas com o registro de sua movimentação. Essa última inclui a entrada e a saída de vacinas em central ou sala de vacinação. A saída pode ocorrer por diferentes motivos: aplicação/utilização das doses, perda física (perda de validade, quebra do frasco), perda técnica (não utilização de doses de frasco aberto, problemas de manuseio), remanejamento para outros serviços, distribuição para outros estabelecimentos.

68. Sendo assim, apesar de as orientações estarem em documentos esparsos e da redação ser pouco clara, pode-se resumir a situação de registro de vacinação e de movimentação de vacinas no seguinte quadro.

Quadro 1 - Sistemas a serem utilizados para registro de aplicação de doses de vacinas e para registro de movimentação de vacinas, de acordo com o estabelecimento

Tipo do serviço	Registro de aplicação de doses	Registro de movimentação de vacinas
Salas de vacinação em UBS	Sistema próprio ou e-SUS APS	Sistema próprio ou SIPNI ou SIES (não tem registro de perda técnica)
Salas de vacinação fora de UBS (hospitais, maternidades...)	Sistema próprio ou SIPNI	Sistema próprio ou SIPNI ou SIES (não tem registro de perda)

		técnica)
Centrais de armazenamento estaduais, regionais estaduais, municipais, regionais municipais	Não realiza	SIES
Salas de vacinação privadas	SIPNI	Não é requerido

Fonte: Portaria 2.499, de 23/9/2019 (altera a Portaria de Consolidação 1, de 28/9/2017), Nota Informativa Conjunta 4/2023 e BRASIL, 2017.

GESTÃO DE ESTOQUES E PERDAS DE VACINAS

69. Neste capítulo se examina como ocorre a gestão de estoques de vacinas nas instâncias estadual, municipal e local da RF, com enfoque no registro e monitoramento das informações de movimentação e perdas de vacinas.

70. O MS disponibilizou às centrais de armazenamento municipais e estaduais da RF e às salas de vacinação o SIES, que consiste no sistema de logística da SVSA, utilizado para gestão de vacinas, soros, imunoglobulinas e outros insumos estratégicos de programas sob gestão dessa secretaria. Por meio desse sistema é possível registrar a entrada e a saída de doses, a ocorrência de perdas físicas (perdas ocorridas antes da abertura do frasco de vacina) por motivo, acompanhar os níveis dos estoques e solicitar à instância superior a distribuição das vacinas. O SIES não permite o registro de perdas técnicas (perdas ocorridas após a abertura do frasco). É um sistema antigo, instituído em 2002 para logística de insumos que, à época, eram geridos pela Fundação Nacional de Saúde (Funasa) (Extrato de entrevistas I, DPNI, em 6/3/2024).

71. O SIPNI, sistema informatizado sob gestão do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI), é usado para registro de vacinação por serviços localizados fora das UBS (hospitais, serviços privados e outros). Nas unidades públicas da APS, o registro de vacinação é realizado no e-SUS APS (par. 52 e 56).

72. O SIPNI também possui módulo para registro de dados de movimentação de vacinas pelas salas de vacinação, permitindo o registro das entradas e saídas das vacinas, por motivo, incluindo o registro de perdas físicas e técnicas. Como o e-SUS APS não possui módulo para registro de movimentação de vacinas, as salas de vacinação em UBS devem usar o SIPNI ou o SIES para registro de saídas de vacinas por outros motivos além da aplicação, a exemplo de saídas por perdas (par. 65-68).

73. As funcionalidades relacionadas à movimentação de imunobiológicos foram mantidas com a transição do SIPNI Web para o Novo SIPNI em julho de 2023. A orientação do DPNI foi a de que as movimentações fossem registradas com intervalo máximo de um mês (Nota Informativa conjunta 4/2023-DPNI, item V, e art. 312-D da Portaria de Consolidação GM/MS 1/2017, alterada pela Portaria 2.499, de 23/9/2019).

74. A adequada e tempestiva gestão de estoques é essencial para o acompanhamento da disponibilidade de vacinas nas centrais de armazenamento e nas salas de vacinação, subsidiando os entes federados no processo de solicitação e distribuição de vacinas. Além disso, permite que haja otimização dos recursos, ao viabilizar o gerenciamento de perdas por expiração da validade e por outras causas como quebra de frascos, falta de energia e falha nas câmaras frias.

Deficiências no registro da movimentação de vacinas e no controle de perdas

75. As deficiências existentes no registro, análise e monitoramento dos dados de movimentação e de perdas de vacinas pelas centrais de armazenamento e salas de vacinação no país impedem uma gestão de estoque eficaz. Foi verificado que a adesão aos sistemas de logística do Ministério da Saúde (MS) pelos municípios e, principalmente, pelas salas de vacinação é insuficiente e que os dados de movimentação registrados possuem omissões e inconsistências que prejudicam a sua utilização para fins gerenciais, aumentando o risco de perdas ou indisponibilidade de vacinas. Mesmo com as limitações de qualidade dos dados, foi possível estimar que as perdas de doses de vacinas do CNV da criança por vencimento do prazo de validade em 2023 foram superiores a 30 milhões de doses, equivalente a mais de 413 milhões de reais, nos níveis federal, estadual e municipal.

76. A utilização do SIES e do SIPNI está prevista no Manual da Rede de Frio, o qual estabelece que o SIES está disponível para o controle logístico nas instâncias nacional, estadual, regional e municipal. Na instância local (salas de vacinação), dada a atividade de administração de vacinas, utiliza-se o SIPNI, que possibilita o controle das perdas físicas e técnicas de vacinas (BRASIL, 2017).

77. Apesar de inexistir normativo que obrigue a utilização do SIES e do SIPNI por estados e municípios, o registro de informações sobre a movimentação de vacinas é fundamental para que o MS possa realizar o planejamento de aquisição, distribuição e remanejamento das vacinas com informações mais precisas sobre estoques e perdas nos estados, municípios e salas de vacinação.

Perdas de doses de vacinas por vencimento nos níveis federal, estadual e municipal

78. A partir de dados do SIES, foram calculadas as perdas por vencimento de doses de vacinas do CNV da criança nos níveis federal, estadual e municipal e o custo potencial dessas perdas, considerando-se a mediana dos custos unitários registrados por vacina, conforme Apêndice B - Metodologia.

79. Decidiu-se calcular o montante referente a esse motivo de perda por ser o mais representativo junto aos demais motivos de perdas físicas, que são as perdas de frascos fechados. Dos 87 profissionais entrevistados nas centrais municipais de armazenamento, 73,6% (64) afirmaram que houve registro de perdas físicas de vacinas em 2022-2024, e 26,4% (23) afirmaram que não houve. A principal causa mencionada pelos que disseram ter havido registro de perdas físicas foi o vencimento da validade, citado por 60,6% (44) dos profissionais, seguido da excursão de temperatura por falha de equipamento, falha no fornecimento de energia ou por congelamento, mencionada por 22 profissionais, e quebra de frasco, por 11 profissionais (Entrevistas em centrais municipais de armazenamento, Q18.1-18.2).

80. A qualidade dos dados do sistema SIPNI se apresentou inferior à do sistema SIES. No entanto, apenas no SIPNI é realizado o registro de perda técnica. Sendo assim, para se ter alguma estimativa desse tipo de perda, foi realizada a análise da perda técnica de pelo menos uma vacina, a BCG. A vacina BCG foi selecionada porque possui apresentação em frasco multidoso, que responde pela maior parte da perda técnica, e por possuir curto prazo de validade para utilização após a abertura do frasco, equivalente a seis horas (SMS-SP, 2022). A vacina é aplicada em maternidades e hospitais, que utilizam o SIPNI para registro de doses de vacinação e, portanto, tem maior probabilidade de ser movimentada no SIPNI do que as demais vacinas multidosas. Outro motivo para análise dessa vacina foi a possibilidade de comparação com resultado de estudo contratado pelo MS, em 2020, com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), o qual estimou a perda total de BCG ocorrida em 2019 (Planilha Analise-Movimentacao_BCG_SIPNI_ajustada1 e Relatório de Auditoria Operacional no PNI, 2022).

81. Além da BCG, outras vacinas com prazo de utilização após a abertura entre 6 e 8 horas, conforme o fabricante, são Febre Amarela (atenuada) e Sarampo, caxumba e rubéola (atenuada). A vacina Poliomielite 1 e 3 (atenuada) possui prazo após abertura de até 5 dias e as demais possuem prazos após abertura que variam de 10 dias a 4 semanas. As vacinas unidoso são para uso imediato (SMS-SP, 2022).

82. Cabe ressaltar que os resultados obtidos, em relação a ambos os sistemas (SIES e SIPNI), devem ser interpretados com bastante cautela, haja vista a quantidade de registros omissos e inconsistentes. Foi necessária a realização de amplo tratamento nas bases de dados com exclusão de registros inconsistentes para se obter as estimativas de perdas (Apêndice B - Metodologia).

83. A partir dos dados do SIES, identificou-se que houve, em 2023, perda por vencimento de 7.552.690 doses de vacinas do CNV da criança no Almoxarifado do MS, o que equivale a R\$ 18.072.523,60.

84. As perdas mais expressivas foram da vacina DTP (Difteria, Tétano e Pertussis), equivalendo a 28,2% do seu estoque de 2023 (saldo de 31/12/2022 somado às entradas em 2023), e da vacina Febre amarela, equivalendo a 11,2% do seu estoque em 2023 (Tabela 2) (Planilha Analise_Resposta_4_planilha d1 - perdas físicas no MS).

Tabela 2 - Perdas por vencimento de prazo de validade de vacinas do CNV da Criança até 2 anos no Almojarifado Central do MS, em 2023, conforme SIES

Vacina	Doses perdidas por vencimento	Custo total (R\$)	% do estoque da vacina em 2023*
DTP	5.558.890	5.935.758,28	28,2
Febre Amarela	1.943.815	8.138.180,67	11,2
Varicela	35.000	3.134.250,00	0,6
Tetraviral	14.985	864.334,65	5,4
Total	7.552.690	18.072.523,60	17,4

* Estoque em 31/12/2022 somado às entradas em 2023.

Fonte: Planilha Analise_Resposta_4_planilha d1 - perdas físicas no MS.

85. Considerando o quantitativo vencido em estoque em 31/12/2023, ou seja, para os quais não houve baixa de estoque, apesar de já estarem vencidas, no total de 4.487.822 de doses, equivalente a R\$ 24.610.734,47, as perdas totais por vencimento no Almojarifado do MS em 2023 foram de 12.040.512 de doses, no valor aproximado de R\$ 42.683.258,07 (Planilha Analise_Resposta_C - estoque 23 e vencidos em 31_12_23).

86. O total de doses perdidas por vencimento em 2023 no Almojarifado do MS corresponde a 4,7% do estoque total de vacinas do CNV da criança até 2 anos nesse almojarifado em 2023 (estoque de 31/12/2022, somada às entradas em 2023, não incluídas as doses vencidas na mesma data), estimado em 254.041.343 doses (aproximadamente R\$ 4 bilhões) (Planilha Analise_Resposta_Consolidada).

87. Em 31/3/2024, ainda existiam as 4.487.822 doses de vacinas do CNV vencidas no estoque do MS, sendo 3.111.040 de doses de vacina DTP e 663.220 de vacina Febre Amarela (Planilha Analise_Resposta_2_Planilha b1_vencidos em estoque e a vencer MS).

Tabela 3 - Motivos de perdas recentes de vacinas do CNV da Criança por vencimento de prazo de validade no Almojarifado Central do MS

Vacina	Motivo do vencimento
Meningocócica ACWY + seringa com diluente 1 dose	Foi recusada pelo estado e não foi possível redistribuir em tempo hábil (Vencimento em 2024).
Febre amarela	Adiamento da estratégia de vacinação contra Febre Amarela por conta da pandemia de Covid-19, queda da quantidade demandada pelos estados.
Varicela	Solicitação de devolução de lote por excursão de temperatura durante o transporte ao estado, sendo que, após avaliação e liberação para uso, não havia tempo suficiente para redistribuí-lo às UF (Vencimento em janeiro e fevereiro/2023).
Covid-19	Baixa demanda pela população. Devolução de quantitativo pelo estado que alegou não ter sido solicitado, mas não houve tempo hábil para redistribuição (Vencimento julho e agosto/2022).
Tetraviral	Solicitação de devolução da vacina pelo estado. O DPNI buscou tratativas para o remanejamento das doses não utilizadas, contudo essas doses foram recolhidas e deram entrada no Sistema do Ministério da Saúde (Sismat) já com o prazo de validade expirado. Os lotes possuíam carta de compromisso de troca. (Vencimento em julho e setembro/2022, janeiro/2023).
Rotavírus Humano	Solicitação de devolução de lote pelo estado de MG devido ao curto prazo de validade, não sendo possível redistribuir às demais UF. Em relação a outros lotes, após avaliação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), foram disponibilizados para uso, mas com curto prazo para distribuição e utilização. Os lotes possuíam carta de compromisso de troca (Vencimento em maio/2022).

DTP	Reposição em 2020 de quantitativo com problemas de qualidade do ano anterior, sendo enviadas e entregues junto com o quantitativo adquirido para a rotina de 2020, além de queda na demanda.
Tríplice Viral	Aumento da aquisição dessa vacina e da dupla viral devido a surtos de sarampo, seguida de diminuição das solicitações pelos estados devido à baixa demanda e limitações relacionadas à pandemia de Covid-19 (Vencimento em 2022)

Fonte: Nota Técnica 26/2023 - CGGI/DPNI/SVSA/MS, Nota Técnica 106/2024-CGGI/DPNI/SVSA/MS, Despacho CGGI/DIMU/SVSA/MS, de 16/2/2023, Nota técnica 346/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, Nota Técnica 145/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS.

88. O DPNI elabora notas técnicas e despachos nos quais expõe as justificativas para o vencimento de vacinas, conforme processos SEI e documentos autuados naquele Ministério. As notas técnicas mais recentes (2022-2024) indicam uma diversidade de motivos que podem levar ao vencimento das vacinas (Tabela 3), como a recusa de lotes de vacina pelos estados. A entrada de lotes com carta de compromisso de troca indica que há lotes que são entregues ao MS com prazo de validade já próximo ao fim. O estado pode se recusar a receber vacinas para as quais considere não haver tempo suficiente para distribuição antes do vencimento. A carta de compromisso de troca é o instrumento em acordos ou contratos de fornecimento em que o fornecedor se compromete a substituir os insumos caso seu prazo de validade vença antes de ser utilizado. Além disso, percebe-se que a queda na demanda após a aquisição das vacinas é um motivo recorrente.

89. Assim, mostram-se fundamentais para reduzir os riscos de perda por vencimento o aperfeiçoamento do planejamento da aquisição com fundamento na demanda e não apenas no público-alvo; o planejamento da distribuição conforme as datas de vencimento dos prazos de validade; a exigência de entrega de lotes de vacinas substituídos com carta de troca ou por problemas de qualidade, considerando os estoques existentes e o recebimento de novos lotes contratados.

90. Sabe-se que parte das perdas financeiras com as perdas por vencimento pode ter sido mitigada em virtude da existência de cartas de compromisso de troca firmadas pelo fornecedor da vacina e o MS. Porém, como a existência desse instrumento varia caso a caso e o recebimento de lotes em substituição nem sempre evita a perda, em razão do acúmulo de estoque além da demanda, a substituição não foi considerada nos cálculos.

91. Além das perdas no Almoxarifado do Ministério da Saúde, foram estimadas, a partir dos dados do SIES, as perdas por vencimento de vacinas do CNV da criança até 2 anos nos estabelecimentos de gestão estadual e municipal, em 2023.

92. No nível de gestão estadual, em 2023, as perdas somaram 4.130.889 de doses, totalizando R\$ 83.014.413,55. Esse quantitativo representa 6,1% do estoque do nível de gestão estadual, em 2023, considerando o estoque ao final de 2022 somado às entradas em 2023 (Planilha Análise Resposta_5_Planilha SIES - perdas físicas nos estados-Final). Uma limitação dessa estimativa, também realizada para a gestão municipal, é que ela foi realizada com base nas informações de saída do estoque, por motivo. Logo, não inclui o número de doses de vacinas que estavam vencidas em estoque (sem que fosse lançada sua saída do estoque). Portanto, a perda real pode ser superior à estimada.

Gráfico 2 - Vacinas do CNV da criança até 2 anos com maiores perdas estimadas por vencimento de prazo de validade, em 2023, em estabelecimentos de gestão estadual, conforme o SIES

[disponível na Instrução à peça 172, p. 24]

93. As vacinas com maiores quantidades de doses perdidas em estabelecimentos da gestão estadual foram a DTP, Febre Amarela e Pentavalente. Apesar disso, essas perdas tiveram baixos valores financeiros em comparação com as demais. Aquelas cujas perdas somaram os maiores valores foram a Varicela, Meningocócica C e Meningocócica ACWY (Gráfico 2).

94. As perdas de vacinas do CNV da criança até 2 anos por vencimento em estabelecimentos de gestão municipal, em 2023, foram de 14.396.714 de doses, o que corresponde a

R\$ 287.776.023,75. Esse quantitativo de doses perdidas representa 24,3% do estoque do nível de gestão municipal, em 2023, considerando o estoque ao final de 2022 somado às entradas em 2023 (Planilha Analise_Resposta_6_Planilha SIES - perdas físicas municípios e salas - Final).

Tabela 4- Vacinas do CNV da criança até 2 anos com maiores perdas financeiras estimadas, por vencimento de prazo de validade, em 2023, em estabelecimentos de gestão municipal, conforme o

SIES

Vacinas	Quantidade de saídas por doses vencidas	Valor (R\$) das doses vencidas	% do estoque da vacina*
Varicela	986.905	90.400.498,00	23,1
Meningocócica C	1.614.979	76.130.110,06	18,4
ACWY	344.406	24.689.240,30	25,7
Pneumocócica 10	312.557	17.963.967,74	47,5
Tríplice viral	1.595.832	16.743.817,87	30,2
Hepatite A - rotina	370.388	15.471.106,76	18,5
Rotavírus Humano	332.175	11.562.425,56	30,0
Febre amarela	2.645.485	11.009.057,95	23,4
Pentavalente	1.305.089	6.151.779,81	17,3
Tetraviral	84.056	4.848.350,08	80,6
Poliomielite VOP	1.284.650	1.646.304,00	42,1
DTP	1.485.812	1.580.903,97	21,5
Hepatite A - CRIE	3.080	161.937,60	59,7
TOTAL	12.365.414	278.359.499,70	-

*saídas por vencimento/ (saldo em 31/12/2022 + entradas em 2023).

Fonte: Planilha Analise_Resposta_6_Planilha SIES - perdas físicas municípios e salas - Final.

95. Pode-se identificar que as vacinas com maiores quantidades de doses perdidas em estabelecimentos da gestão municipal foram as da Febre Amarela, Meningocócica C e Tríplice Viral. As vacinas cujas perdas tiveram os maiores custos financeiros no nível municipal, da mesma forma identificada para estabelecimentos do nível estadual, foram a Varicela, Meningocócica C e Meningocócica ACWY (Tabela 4). Cabe esclarecer que o cálculo de percentuais de perdas de vacinas possui limitações, uma vez que os registros de movimentação de vacinas possuem inconsistências que podem se refletir no estoque. Além disso, podem ocorrer situações nas quais o percentual de perdas em relação ao estoque da vacina é alto, mas o número de doses perdidas é baixo, a exemplo do observado em relação à vacina Tetraviral, ou a materialidade da perda é pequena, no caso de vacinas de baixo valor unitário.

96. O expressivo valor financeiro da perda na gestão municipal pode ser atribuído a perdas de vacina Varicela que, apesar de não estar entre as maiores perdas em quantidade de doses, possui um alto custo unitário e representou quase um terço do custo total. O alto percentual de perdas em relação aos estoques (24,3%) pode indicar que existam inconsistências nos estoques registrados que não puderam ser identificadas quando do tratamento dos dados.

Tabela 5- Estados cujos estabelecimentos de gestão municipal somaram as maiores perdas estimadas de vacinas do CNV da criança até 2 anos por vencimento de prazo de validade, em 2023, conforme o SIES

UF	Quantidade de saídas por doses vencidas	Valor (R\$) das doses vencidas	% do estoque das vacinas*
SP	2.757.850	62.693.157,25	14,3
MG	1.099.557	31.391.860,37	22,3
BA	1.813.709	27.521.294,33	39,2

AM	1.384.802	23.009.894,78	69,0
PR	971.981	22.304.928,56	22,1
MA	1.118.800	22.130.158,62	50,7
PA	1.083.735	21.566.080,57	26,2
MS	554.376	8.686.186,66	34,5
CE	376.972	6.667.404,64	31,7
RN	393.230	4.623.088,12	51,6
AP	1.968	69.253,60	30,5
TOT			
AL	11.556.980	230.663.307,50	-

Fonte: Planilha Analise_Resposta_6_Planilha SIES - perdas físicas municípios e salas - Final

Nota: *Estoque = saídas por vencimento/ (saldo em 31/12/2022 mais entradas em 2023)

97. As maiores perdas em quantidade de doses e em custos financeiros, considerando os estabelecimentos de gestão municipal, foram verificadas nos seguintes estados: SP, BA, AM, MA, MG, PA e PR (Tabela 5).

98. Foi verificado que em 31/3/2024 o quantitativo e o valor total de vacinas do CNV da criança até 2 anos vencidas em estoque (sem registro de saída por vencimento) nos níveis municipal e estadual era equivalente a 4.884.900 de doses e R\$ 78.482.786,50 (Analise_Resposta_1 Planilha a - vencidos em estoque e a vencer). Caso o vencimento de parte dessas vacinas tenha ocorrido em 2023, os valores de perdas podem ser ainda maiores. Ademais, essas análises foram realizadas a partir dos registros no SIES e, portanto, não contemplam as perdas de municípios e salas que não aderiram ao sistema. Podem ocorrer ainda situações de estabelecimentos que registram apenas parte de suas movimentações de estoques de vacinas.

Perdas técnicas de doses de vacinas na instância local

99. A perda técnica da vacina BCG ocorrida em salas de vacinação em 2023 foi estimada com base nos dados da movimentação da vacina no SIPNI, encaminhados pelo MS. Constatou-se perda equivalente a 58,6% das doses utilizadas, isto é, das doses de frascos abertos. Esse resultado se aproxima do encontrado no estudo realizado pela OPAS em 2020, que estimou em 57,4% a perda total (física mais técnica) de BCG em 2019 (Planilha Analise-Movimentacao_BCG_SIPNI_ajustada1 e Relatório de Auditoria Operacional no PNI, 2022 e par. 80).

100. Os dados do SIPNI apresentaram diversas limitações referentes a omissões e inconsistências nos registros. Foram excluídas da estimativa 4.085 salas para as quais não foi possível calcular perda técnica, pois o denominador 'doses utilizadas' era igual a zero; 470 salas cujo cálculo da perda técnica apresentou resultado igual a 100%, por haver informação de doses utilizadas (frascos abertos), mas não haver de doses aplicadas. A lista das inconsistências encontradas encontra-se no Apêndice B.

101. A perda técnica de vacinas no SIPNI consiste em campo preenchido manualmente e com pouca confiabilidade. Desse modo, decidiu-se estimar a perda da BCG com base nas doses utilizadas (total de doses em frascos abertos), campo existente no SIPNI, subtraídas das doses aplicadas, integradas na Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS). O resultado é o número de doses em frascos abertos que não foram aplicadas, isto é, a perda técnica.

102. O DPNI informou que, originalmente, pretendia-se que o módulo de movimentação de imunobiológicos no SIPNI consultasse na RNDS as doses aplicadas, as quais seriam automaticamente debitadas das doses que tivessem entrado pelo sistema. Dessa forma, considerando os demais registros de saídas de doses, inclusive de perda técnica inserida manualmente, seria possível calcular o estoque disponível na sala de vacinação e o volume de perdas. Contudo, até o encerramento desta auditoria, essa situação só estava ocorrendo no caso de o registro da aplicação da vacina ter sido realizado no SIPNI. O módulo de movimentação do SIPNI não apresenta a informação de doses aplicadas pelas UBS e demais estabelecimentos da APS, registradas por meio do e-SUS-APS. Sendo assim, o cálculo do saldo de estoque no SIPNI ficava

incorreto. Dessa forma, o módulo de movimentação, que deveria permitir o controle de estoque, não está em pleno funcionamento para as salas de vacinação que integram a APS, que consistem na maior parte das salas de vacinação.

103. A inserção manual da perda técnica no SIPNI traz incerteza sobre a confiabilidade do registro e cria ônus adicional para o pessoal das salas de vacinação. O cálculo poderia ser automatizado caso o SIPNI mantivesse o campo de doses utilizadas e usasse a informação de doses aplicadas da RNDS, mesmo que a busca das informações de doses aplicadas não ocorresse em tempo real.

104. Após a realização da auditoria, na fase de coleta de comentários dos gestores sobre o relatório, foi publicada a Portaria GM/MS 5.713/2024, que instituiu modelos de informação para registro da posição de estoque de medicamentos, vacinas, insumos e equipamentos nos entes federados, bem como o registro de saída de produtos por movimentação ou perda de estoque.

105. No entanto, os modelos de dados definidos pela Portaria GM/MS 5.713/2024 não trazem informações suficientes para o cálculo de perda técnica. As informações sobre doses aplicadas constam do SIPNI e do e-SUS-APS. Sendo assim, o acompanhamento desse tipo de perda exigiria trabalho de análise de dados abrangendo repositórios distintos de informação. O DPNI não foi claro sobre como pretende realizar esse acompanhamento, o que recomenda que a implementação das medidas anunciadas seja acompanhada.

106. A Organização Mundial de Saúde (OMS) distingue a perda após frasco aberto em evitável e inevitável. A perda evitável de frasco aberto é frequentemente atribuída a práticas dos profissionais de imunização, como erros de reconstituição, suspeita de contaminação, reação adversas de pacientes, excesso de calor, congelamento ou quebra do frasco após sua abertura, podendo ocorrer com frasco unidose ou multidose. A perda inevitável de frascos abertos, por sua vez, refere-se às doses descartadas de frascos multidoses e é determinada pelo tamanho do frasco (número de doses), período de atendimento aos usuários e tempo de descarte pós abertura. Esse último tipo é a principal fonte de desperdício de vacinas (WHO, 2019).

107. Como forma de reduzir a perda técnica e o risco de indisponibilidade, há municípios que têm centralizado as ações de vacinação de rotina do CNV da criança, para determinadas vacinas, apesar de existir mais de uma UBS em seu território. Das coordenações municipais de imunização pesquisadas, 62,5% (1.439 de 2.303) informaram existir centralização para a BCG; 14,9% (344 de 2.303), para Tríplice Viral; 15,8% (365 de 2.303), para Febre Amarela; 28,3% (651 de 2.303) indicaram existir para todas essas vacinas. Das 144 respostas na categoria 'Outros', que indicavam outros casos de centralização, identificaram-se 62 menções a Vacina Covid-19; 30 menções a Vacina Antirrábica; 21 menções à realização de rodízio entre salas para abertura de frascos ou estabelecimento de dia específico para abertura de frascos; 13 menções a Vacina Poliomielite - VOP; 12 menções a Vacina Hepatite B; 10 menções a centralização de vacinas em casos de baixo estoque, desabastecimento ou recebimento de quantidade insuficiente da vacina (Pesquisa eletrônica com coordenadores municipais de imunização, Q36).

108. Os profissionais de salas de vacinação também se manifestaram sobre o assunto, sendo que 39,3% (88 de 224) afirmaram que a sala de vacinação oferta em dias específicos alguma(s) das vacinas multidoses com alta perda técnica e 26,8% (60 de 224) afirmaram que a sala de vacinação oferta em dias específicos todas as vacinas multidoses com alta perda técnica. Quinze mencionaram que a oferta de vacinas multidoses ou parte delas está centralizada em outra(s) sala(s) e sete mencionaram existir alguma estratégia diferente apenas para a vacina BCG (Entrevistas em salas de vacinação, Q17).

Adesão ao SIES e ao SIPNI

109. A adesão das instâncias da RF aos sistemas informatizados do MS para movimentação de vacinas é insuficiente para garantir a completude dos dados para gestão de estoques e perdas de vacinas. A situação é agravada pelo volume significativo de registros imprecisos ou inconsistentes nos dados registrados e pela utilização de controles manuais, planilhas eletrônicas ou em sistemas próprios que não alimentam os sistemas do MS.

110. Na ocasião da auditoria no PNI realizada em 2022, foi identificada a baixa adesão aos

sistemas informatizados do MS, SIPNI e SIES, por municípios e pelas salas de vacinação para a movimentação de vacinas. À época, todos os 27 estados utilizavam o SIES. Entre os municípios e as salas de vacinação a situação era bem diferente. Tomando como referência o mês de junho, de 2018 a 2021, entre 66,4% e 71,8% dos municípios, e entre 5 e 7% das salas de vacinação utilizavam o sistema. Considerando a existência de 49.797 salas de vacinação ativas no SIPNI em 2021, 38,7% delas haviam alimentado o módulo de movimentação de imunobiológicos naquele ano. Esse módulo teve uma queda na sua utilização regular em especial após a obrigatoriedade da utilização do sistema e-SUS APS pelas salas de vacinação de UBS para registro das vacinas aplicadas, em 2020 (Relatório de Auditoria Operacional no PNI, 2022). Essa obrigação levou à necessidade de alimentação de dois sistemas distintos pelas UBS: o SIPNI, para o registro de movimentação de vacinas, e o e-SUS APS, para registro das doses aplicadas.

111. Por conseguinte, o TCU recomendou à Secretaria Executiva e à Secretaria de Vigilância em Saúde do MS a adoção de medidas para garantir a disponibilidade de dados de movimentação de imunobiológicos ao longo da cadeia de armazenamento e distribuição e nas salas de vacinação, de modo a permitir a aferição de perdas físicas e técnicas e a alimentação do processo de aquisição (item 9.2.4 do Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário, relator Ministro Vital do Rêgo).

Gráfico 3- Adesão percentual de salas de vacinação e de municípios do Brasil ao SIPNI e ao SIES. Média de 2018 a 2021 e 2023

[disponível na Instrução à peça 172, p. 28]

112. Para estimar o percentual de adesão aos sistemas SIES e SIPNI em 2023, a equipe de auditoria realizou diretamente os cálculos, conforme Apêndice B. Os dados de adesão ao SIES demonstram que o cenário em 2023 melhorou um pouco, mas ainda está baixo, em especial no que se refere à adesão das salas de vacinação.

113. Em relação ao SIPNI houve redução da adesão ao módulo de movimentação de vacinas pelas salas de vacinação para 31,7%. Esta redução pode estar relacionada à entrada em operação do módulo do Novo SIPNI em meados de 2023, considerando o período de transição e de treinamento nesse módulo (Planilha 'Movimentacao_Salas_Natureza_Juridica-adesao SIPNI e SIES-final' e Planilha 'Resposta A 00 Brasil SIES - Adesao_municipios-final').

114. A maior adesão de salas ao SIPNI ocorre no RS (66,7%) e os menores percentuais de adesão no RJ, RN e ES (5,1%, 3,5% e 0,2%, respectivamente, em 12/2023). A adesão de salas ao SIES é baixa na maior parte dos estados, destacando-se positivamente o MT (92,5%) e o DF (73,6%) e negativamente, com menos de 1%, AC, AM, PB e RJ. A análise realizada não identificou salas usando o SIES no AM, ES, MA, PI, RN e SE (Gráfico 4).

Gráfico 4 - Percentual de adesão de salas de vacinação ao SIPNI e ao SIES, por estado, 2023

[disponível na Instrução à peça 172, p. 29]

115. Constata-se que, na maior parte dos estados, a adesão ao SIES pelos municípios é de 50% a 84,9%, destacando-se a adesão nula de SE, e adesões muito baixas do RJ (2,2%), PI (8,9%) e RN (12%). O DF não foi considerado por não ter municípios. O mapa a seguir indica o nível de adesão dos municípios ao SIES, por estado.

Figura 2 - Percentuais de adesão de municípios ao SIES, por estado, 2023

[disponível na Instrução à peça 172, p. 30]

116. As inspeções às centrais estaduais/regionais de armazenamento permitiram identificar que, das 32 centrais inspecionadas, somente a Central Estadual do Estado do Rio de Janeiro não utilizava o SIES, apenas sistema próprio. As demais utilizavam o SIES de forma exclusiva ou somado a mais algum tipo de controle (Inspeções em centrais estaduais/regionais de armazenamento, Q31).

117. As inspeções realizadas em 87 centrais municipais da RF identificaram que as formas mais utilizadas para registro da movimentação de vacinas são a utilização do SIES de forma exclusiva ou com outros controles (80,5%), sendo que 54% utilizavam o SIES de forma exclusiva. Em terceiro lugar apareceram os sistemas próprios (21,8%), usados exclusivamente ou não. Das

centrais inspecionadas 7 utilizavam somente controles em papel ou em papel e planilha eletrônica, e uma não realizava controle de estoque (Tabela 6).

Tabela 6- Formas de registro da movimentação de vacinas utilizadas pelas centrais municipais de armazenamento inspecionadas, 2024

Formas de registro da movimentação de vacinas	% de centrais municipais (número de centrais)
SIES associado a outros controles	80,4 (70)
Apenas SIES	54,0 (47)
Sistema próprio associado a outros controles	21,8 (19)
SIES e sistema próprio	12,6 (11)
Apenas controle em papel	6,9 (6)
Apenas sistema próprio	5,7 (5)
Sistema próprio e SIPNI	1,1 (1)
Planilha eletrônica e controle em papel	1,1 (1)
Não realiza nenhum registro	1,1 (1)

Fonte: Inspeções em centrais municipais da Rede de Frio, Q32.

118. A forma de registro da movimentação de imunobiológicos foi verificada nas 222 salas inspecionadas, identificando-se uma diversidade de combinações de controles utilizados e 18 salas que não realizavam nenhum tipo de registro.

Tabela 7 - Formas de registro da movimentação de vacinas pelas salas de vacinação inspecionadas, 2024

Formas de registro da movimentação de vacinas	% de salas de vacinação (número de salas)
SIPNI associado a outros controles	55,4 (123)
SIES associado a outros controles	40,1 (89)
Sistema próprio associado a outros controles	23,4 (52)
SIPNI e SIES	23,4 (52)
Apenas SIPNI	19,8 (44)
Apenas SIES	15,3 (34)
Apenas sistema próprio	11,7 (26)
Apenas controle em papel	6,3 (14)
Não realizam nenhum registro	8,1 (18)

Fonte: Inspeções em salas de vacinação, Q36.

119. Com base nos dados das inspeções realizadas, corroborando as análises de dados extraídos dos sistemas, constata-se que existe predominância da utilização do SIES pelas centrais de armazenamento em relação a outras formas controles, e do SIPNI pelas salas de vacinação em relação a outras formas de controle, havendo a alimentação de ambos os sistemas do MS em 23,4% das salas de vacinação inspecionadas. Essa situação denota duplicidade de registro das informações de movimentação de vacinas em ambiente com elevada demanda de tarefas de atendimento ao usuário, onde o retrabalho deveria ser evitado.

120. Os dados da pesquisa eletrônica realizada com coordenadores municipais de imunização sobre como são registradas as movimentações de vacinas na estrutura de armazenamento central do Município, considerando 2.208 respondentes a essa questão, apontaram as frequências a seguir, um pouco inferiores às verificadas nas inspeções:

Tabela 8- Formas de registro de movimentação de vacinas pelas centrais municipais de armazenamento, conforme coordenações municipais de imunização pesquisadas no Brasil, 2024

Formas de registro de movimentação de vacinas pelas centrais municipais	Nº de municípios que responderam	% de municípios que responderam
SIES	1.334	60,4
Apenas SIES	847	38,4
Sistema próprio	279	12,6
Sistema próprio e SIES	201	9,1

Planilhas eletrônicas	112	5,1
Apenas sistema próprio	64	2,9
Manualmente em papel	54	2,4
Não realizam registros de movimentação	4	0,2

Fonte: Pesquisa eletrônica com coordenadores municipais de imunização, Q 18.

121. Os coordenadores municipais de imunização ainda informaram como as movimentações de vacinas nas salas de vacinação são registradas. Considerando 2.303 respondentes a essa questão, foram identificadas as formas citadas na tabela a seguir.

Tabela 9 - Formas de registro de movimentação de vacinas pelas salas de vacinação, conforme coordenações municipais de imunização pesquisadas no Brasil, 2024

Formas de registro de movimentação de vacinas pelas salas de vacinação	Nº de municípios que responderam	% de municípios que responderam
SIPNI	1.722	74,8
SIES	1.502	65,2
SIES e SIPNI	1.116	48,5
Sistema próprio	622	27,0
Apenas SIPNI	323	14,0
Apenas SIES	264	11,5
Apenas sistema próprio	103	4,5
Apenas manualmente em papel	41	1,8
Não registra	8	0,3

Fonte: Pesquisa eletrônica com coordenadores municipais de imunização, Q 30.

122. Com relação à movimentação de vacinas pelas salas de vacinação, percebe-se que o resultado da pesquisa eletrônica com coordenadores municipais apresentou ordenação semelhante das formas de registro, mas com percentuais bem maiores para utilização do SIPNI e do SIES com outros controles. Ressalta-se que de acordo com 48,5% das coordenações municipais pesquisadas, havia utilização simultânea do SIES e SIPNI pelas salas de vacinação do município, o que reforça a evidência de retrabalho no registro de movimentação no nível local.

123. Diante dos dados apresentados, contata-se uma grande disparidade entre as percepções e afirmações dos municípios, por meio de seus agentes, sobre o uso do SIES e SIPNI para movimentação de vacinas pelas centrais de armazenamento e salas de vacinação e as informações obtidas mediante a análise dos dados de movimentação nos referidos sistemas. Como exemplo, a análise dos dados demonstrou 17,9% de adesão ao SIES por salas de vacinação, enquanto 65,2% dos municípios pesquisados afirmaram que suas salas de vacinação utilizavam o sistema (Gráfico 3 e Tabela 9).

124. Desse modo, identifica-se que a efetiva utilização dos sistemas é menor do que o informado nos questionários. Isso sugere que pode existir um entendimento equivocado das coordenações de imunização e profissionais de centrais e salas de vacinação sobre o que seria ‘movimentar vacinas’ no sistema informatizado. Pode-se verificar, por exemplo, a partir dos dados referentes a 2023 dos sistemas do MS, que grande parte dos estabelecimentos registrou a entrada das vacinas, mas não registrou saída alguma. Note-se que, para o cálculo da adesão de centrais de salas aos sistemas, foram consideradas apenas estabelecimentos que registraram algum tipo de saída. Existem ainda centrais de armazenamento e salas de vacinação que utilizavam o SIES apenas para solicitação de vacinas, mas que podem ter respondido que movimentam vacinas por meio desse sistema. É importante considerar que, em relação a esse assunto, a análise da base de dados e os resultados das inspeções nas salas e centrais são informações mais confiáveis do que as respostas das coordenações municipais de imunização à pesquisa eletrônica.

125. Em entrevistas realizadas com coordenadores estaduais de imunização, 4 de 15 coordenadores disseram que os municípios do seu estado não utilizavam o SIES para o controle e movimentação

dos imunizantes (SE, ES, PI e RJ). As justificativas apontadas para isso foram, respectivamente: estar aguardando o MS descentralizar o uso do SIES; utilização de sistema próprio; falta de capacitação para utilizar o SIES; e comunicação a respeito da descontinuidade do SIES. Com relação ao ES, destaca-se que apesar da adesão dos municípios ao SIES ter sido de 53,8%, conforme dados do sistema, as centrais lançam o recebimento das vacinas no SIES e igualmente em sistema próprio. Na sequência, registram uma saída total das vacinas no SIES, para dar ‘baixa no estoque’, e, depois disso, passam a utilizar apenas o sistema próprio (Entrevistas com coordenadores estaduais de imunização, Q10-10.1, Entrevistas em centrais de armazenamento do Estado do ES para a equipe de auditoria do TCE-ES).

126. Não restou clara a posição do DPNI sobre a capacidade de expansão do número de usuários do SIES, haja vista ser um sistema considerado obsoleto. Há quem entenda não haver impedimentos para a descentralização do sistema para os municípios dos estados que ainda não o fizeram ou fizeram de forma insuficiente. Segundo informado, a expansão do número de usuários do SIES, a princípio, não causaria redução do desempenho do sistema. Para que haja a descentralização, o estado deveria tomar a iniciativa de iniciar o processo (Extrato de entrevistas I, CGGI, em 1/4/2024).

127. O SIPNI é um sistema desenvolvido para o PNI e possui campo para informar a perda técnica de vacinas. Sua tecnologia é atualizada e por ser utilizado para registro de aplicação de vacinas recebe mais investimentos do MS no seu desenvolvimento. Por sua vez, o SIES, apesar de não ser exclusivo para logística de insumos do PNI e de ser um sistema obsoleto, é utilizado pelas centrais estaduais e municipais de armazenamento para solicitação e movimentação de vacinas, podendo ir até nível de sala. A existência de dois sistemas (SIES e SIPNI) pode gerar retrabalho na alimentação de informações semelhantes pelas salas e desmotivar a utilização de ambos.

Inconsistências nos registros do SIES e do SIPNI

128. Somada à baixa alimentação dos sistemas de movimentação do MS, foi identificada imprecisão ou falta de clareza do cadastro dos estabelecimentos no SIES com relação à sua identificação por esfera de gestão (municipal ou estadual) ou natureza (Secretaria de Saúde, central de armazenamento ou sala de vacinação).

129. Foi solicitado ao MS os dados de perdas físicas de vacinas registradas por estabelecimentos dos níveis estadual e municipal. A partir da análise dos dados encaminhados, foram observados casos em que o ‘nível’ registrado na base de dados, que indica se o estabelecimento cadastrado é de gestão estadual ou municipal, não corresponde ao nível do estabelecimento descrito na coluna ‘tx_entidade’, que contém informação mais detalhada. Por esse motivo foi necessário transferir 356 linhas com registros que indicavam ser estabelecimentos de gestão municipal e 50 linhas com registros que indicavam ser estabelecimentos de gestão estadual para as planilhas de dados correspondentes. Adicionalmente, foram excluídas 220 linhas com movimentações de vacinas em DSEI, que constavam como sendo de gestão municipal, quando possuem gestão federal (Planilha Resposta_5_Planilha e - perdas físicas nos estados.xlsx e Planilha Resposta_6_Perdas_fisicas_municipios_salas.xlsx).

130. Há também registros de tipo de saída de vacinas incompatíveis com a natureza da entidade cadastrada. O SIES classifica as entidades em níveis de 1 a 5, segundo os quais o nível 5 corresponde a sala de vacinação e o nível 1 corresponde ao Ministério da Saúde (nível federal). Foram identificadas 1.931 secretarias municipais e estaduais com registro de saídas por consumo em 2023, o que significa a utilização das vacinas (abertura dos frascos). Provavelmente, há registro de saída por consumo, quando na verdade seria distribuição de vacinas. Para o cálculo de adesão de salas ao SIES (Apêndice B), só foram consideradas como salas de vacinação as entidades identificadas como Secretarias Municipais de Saúde que tinham saída por consumo e, concomitantemente, eram de nível 5, o que significa que seriam salas de vacinação, segundo a codificação do SIES (Planilha Resposta A 01_regiao.csv, Resposta A 02_regiao.csv, Resposta A 03_regiao.csv, Resposta A 04_regiao.csv, Resposta A 05_regiao.csv).

131. Outra inconsistência observada foram registros de saída de vacinas ‘por inventário’, quando no campo observação havia indicação de que a saída era por consumo ou por vencimento de

validade.

132. O inventário é um processo de contagem de produtos, no qual se elabora uma listagem completa com todos os itens armazenados no estoque. Por meio do procedimento é possível ter conhecimento do que falta, do que está em excesso e do que pode ter expirado a validade. Auxilia a verificar se há erros ou até mesmo extravios e a verificar se os controles estão corretos (SEBRAE, 2024). O registro de saída ‘por inventário’ corrige no sistema o quantitativo a menor fisicamente existente no almoxarifado de modo que a informação registrada no SIES corresponda ao estoque físico existente.

133. Na análise das perdas de vacinas ocorridas em estabelecimentos de nível de gestão municipal, identificaram-se 264.057 registros de saída por inventário. Desse total, verificou-se que 40.878 (15,5%) registros possuíam no campo ‘Observação’ a indicação de que se tratava de consumo (utilização) das vacinas. As maiores frequências de ocorrência desse erro foram em SP (31%), RS (18,9%) e MG (11,3%). Identificaram-se ainda 11.383 (4,3%) registros de saída por inventário nos quais o campo ‘Observação’ indicava se tratar de perdas por vencimento da validade. As maiores frequências desses registros inadequados ocorreram no RS (15,2%), SP (12,8%), MG (11,3%) e BA (11,2%) (Planilha Analise_Resposta_6_Planilha SIES - perdas físicas municípios e salas - Final). O registro impreciso do motivo da saída de doses de vacinas do estoque não é uma mera impropriedade, pois prejudica a gestão das perdas e a identificação de medidas para reduzi-las e ganhar eficiência.

134. Igualmente, foram encontrados registros inconsistentes de custos unitários de vacinas no SIES. Entre os 15.438 registros de custos unitários das vacinas do Calendário Nacional de Vacinação (CNV) da criança que tiveram perdas por vencimento (excluídas duplicidades), 1.446 foram considerados registros extremos (duas vezes acima ou abaixo da mediana dos custos unitários registrados por vacina) (Planilha Vacinas Vencidas - custos unitarios).

135. A multiplicidade de inconsistências identificadas, em diferentes graus, evidencia a necessidade de tratamento do banco de dados para que as análises sejam realizadas com base em informações confiáveis de estoques, consumo e perdas. Além, demonstram a necessidade de treinamento e esclarecimento de dúvidas dos usuários dos sistemas.

136. Os profissionais entrevistados em 87 centrais municipais de armazenamento responderam quais medidas o município adota para garantir que as informações das perdas físicas de vacinas sejam registradas de forma correta e completa, em conformidade com os campos dos sistemas. Foi mencionada a análise periódica dos dados registrados por 24 profissionais e a capacitação/treinamento periódico dos servidores responsáveis pelo registro por 21 deles. Contudo, 19 profissionais entrevistados relataram a inexistência de registro de perdas ou de controle sobre esses registros (Entrevistas em centrais municipais de armazenamento, Q22).

137. Além das inconsistências e imprecisões observadas na base de dados do SIES, as inspeções realizadas pelas equipes de auditoria nas centrais de armazenamento municipais e estaduais identificaram divergências entre os registros realizados no SIES ou nos controles próprios das centrais, verificados no dia da inspeção, e a contagem física das vacinas em estoque. De 81 centrais municipais inspecionadas, 70,4% (57) apresentaram divergências entre os registros no SIES/controlado próprio e o resultado da contagem física dos estoques de pelo menos uma das vacinas selecionadas (Pentavalente, Tríplice Viral, Pneumocócica 10, Meningocócica ACWY e Poliomielite VIP). De 26 centrais estaduais e regionais inspecionadas, 50% (13) apresentaram divergências entre os registros no SIES/controlado próprio e o resultado da contagem física dos estoques de pelo menos uma das vacinas selecionadas (Inspeções em centrais municipais da RF, Q36, e Inspeções em centrais estaduais da RF, Q36).

138. As causas da insuficiente adesão aos sistemas de informação do MS, das inconsistências nos dados e das divergências entre sistemas/controles utilizados e a contagem física dos estoques são diversas, mas se repetem.

139. O motivo mais citado para a não utilização do SIES pelas centrais municipais de armazenamento, de acordo com as coordenações municipais de imunização pesquisadas (426), foi a

utilização de sistema próprio, por 27,2% (116). Em seguida, são mencionados os seguintes principais motivos: a lentidão do sistema SIES, por 17,8% (76), o não atendimento das necessidades logísticas do município, por 10,6% (45) e a insuficiência de relatórios disponibilizados pelo SIES, por 7,5% (32). A opção ‘Outros’ correspondeu a 21,1% (90), sendo 22 menções relacionadas a dificuldades de acesso ou falta de treinamento e 13 menções à utilização do módulo de movimentação do SIPNI (Pesquisa eletrônica com coordenadores municipais de imunização, Q20).

140. O motivo mais citado para a não utilização nem do SIES, nem do SIPNI, pelas salas de vacinação, de acordo com as coordenações municipais de imunização pesquisadas (557), foi o mesmo encontrado para as centrais municipais, a utilização de sistema próprio pelo município, mencionado por 39,5% (220). Em seguida, são mencionados os seguintes principais motivos: a lentidão dos sistemas do MS, por 22,4% (125), e a insuficiência de relatórios disponibilizados pelos sistemas do MS, por 12% (67). A opção ‘Outros’ correspondeu a 29,4% (164) das respostas, sendo que 67 menções afirmavam que as salas utilizavam os sistemas do MS ou algum sistema próprio, que já era uma das opções de resposta. Das 97 menções restantes, 23 menções eram sobre falta de capacitação ou falta de orientação para uso dos sistemas ou acesso aos sistemas (Pesquisa eletrônica com coordenadores municipais de imunização, Q32).

141. Segundo a normatização atual do PNI, a utilização de sistemas próprios é um direito dos municípios. Esse não seria um obstáculo para que houvesse informação sobre os níveis dos estoques e das perdas caso essas informações fossem enviadas para o sistema do MS, a exemplo do acontece com os dados sobre a aplicação de doses de vacinas. Mas não é o que ocorre. A gestão dos estoques de vacinas, cuja aquisição representou despesa liquidada de R\$ 2,9 bilhões em 2023 (Apêndice D), não tem merecido a mesma atenção das esferas responsáveis, deixando amplo espaço para melhoria na qualidade dos dados e muitas incógnitas sobre a eficiência da gestão desse insumo. As vacinas são produtos muito sensíveis à variação de temperatura e podem apresentar prazos de validade reduzidos, o que aumenta a relevância da gestão da logística e dos estoques.

142. Os principais motivos mencionados para a não utilização do SIES e do SIPNI indicam a necessidade de oferecer mais treinamentos sobre a operação nos sistemas do MS, além de evidenciar a importância de o MS comunicar com clareza qual sistema de movimentação de vacinas deve ser utilizado pela RF, bem como a relevância desses registros para o aperfeiçoamento da gestão de estoques de vacinas.

Tabela 10- Recebimento de treinamento sobre o SIPNI e o SIES, por público-alvo, nas centrais de armazenamento e salas de vacinação, conforme entrevistas e pesquisa eletrônica, 2024

Entrevistados/ pesquisados	Percentual e número de respondentes - SIPNI		Percentual e número de respondentes - SIES	
	Sim, ao menos 1 treinamento	Não houve treinamento	Sim, ao menos 1 treinamento	Não houve treinamento
Coordenadores estaduais, sobre os profissionais das centrais estaduais (pesquisa) (2022-2024)	Não se aplica	Não se aplica	19	8
Profissionais de centrais municipais (entrevista) (2022-2024)	Não se aplica	Não se aplica	56,3 (49)	43,7 (38)
Profissionais de centrais estaduais (entrevista) (2022-2024)	Não se aplica	Não se aplica	13	9
Profissionais de salas de vacinação (nos 12 meses anteriores à entrevista)	65,6 (147)	34,4 (77)	39,7 (89)	60,3 (135)

Fonte: Entrevistas em salas de vacinação, Q12.1, 11.1; Entrevistas nas centrais municipais de armazenamento, Q15, 15.1; Pesquisa eletrônica com coordenadores estaduais de imunização, Q11, Entrevistas nas centrais estaduais de armazenamento, Q15.

143. A maior parte dos coordenadores municipais de imunização entrevistados, 87,7%, afirmou ter sido ofertada capacitação aos profissionais das salas de vacinação na operação de sistemas de informação para registro de movimentação de vacinas de 2022 a 2024 (Pesquisa eletrônica com coordenadores municipais de imunização, Q 29).

144. Apesar dessa informação, verifica-se que 60,3% dos profissionais de salas de vacinação entrevistados responderam não ter recebido nenhum treinamento em 2022-2024 sobre a operação do SIES. Em relação à operação do SIPNI, 34,4% dos profissionais das salas de vacinação entrevistadas responderam não ter recebido nenhum treinamento nos últimos 12 meses (Tabela 10). O percentual de não treinados no SIPNI entre os entrevistados foi menor do que no SIES, mas ainda relevante, sobretudo se considerado que é o sistema mais utilizado pelas salas de vacinação e que teve o seu início de operação na vacinação de rotina em meados de 2023, em substituição ao SIPNI legado.

145. Nas centrais municipais, 43,7% dos profissionais disseram não ter recebido treinamento sobre o SIES em 2022-2024. Dos 38 que não receberam treinamento, 31 não o solicitaram formalmente (Tabela 10 e Entrevistas nas centrais municipais de armazenamento, Q15.4). Das coordenações estaduais de imunização pesquisadas, quase um terço disse não ter sido ofertada nenhuma capacitação aos profissionais da Central Estadual da Rede de Frio, em 2022-2024, sobre operação dos sistemas de informação para registro de movimentação de vacinas. Dos 22 profissionais de centrais estaduais de armazenamento entrevistados, 9 disseram que não houve nenhum treinamento sobre operação do SIES no período (Tabela 10).

146. De acordo com essas informações, reitera-se a necessidade de intensificação de treinamentos nos sistemas do MS, em especial para centrais de armazenamento e salas que não tenham passado por treinamento recente.

147. A falta de treinamento, além de poder explicar, em parte, a baixa adesão aos sistemas, pode ser uma explicação para as inconsistências nos registros (par. 109-115 e 128-135) e para as divergências identificadas entre o estoque físico e os relatórios de sistemas ou outros controles de estoque quando das inspeções às centrais de armazenamento (par. 137). Com relação a esse último ponto, uma outra causa a ser considerada é a intempestividade na realização de parte dos registros.

148. Dos 224 profissionais de salas de vacinação entrevistados, 67,8% disseram que a sala movimenta vacinas no SIPNI e 46,4% que movimenta vacinas no SIES. Esses profissionais foram questionados sobre o momento em que o registro é realizado, identificando-se que ainda há parte significativa de registros realizados de forma intempestiva.

Gráfico 5 - Tempo entre a movimentação de vacinas no estoque e seu registro no SIES e no SIPNI pelos profissionais entrevistados em salas de vacinação, 2024

[disponível na Instrução à peça 172, p. 37]

149. Dos 152 profissionais que utilizavam o SIPNI, 65,1% responderam que o faziam assim que a movimentação era realizada ou em até 24 horas após. Os profissionais que alimentavam o sistema mensalmente foram 19,7%; e semanalmente, 15,2%, o que equivale a 34,9% de profissionais que não registravam as informações de movimentação de forma tempestiva (Gráfico 5).

150. Em relação ao registro no SIES, mais profissionais relataram maior tempo entre a movimentação de vacinas no estoque e seu registro: 37,5% responderam que alimentam o sistema assim que a movimentação é realizada ou em até 24 horas; 25%, mensalmente; 24% semanalmente; e 13,5% em outra periodicidade, o que indica que 62,5% dos profissionais relataram registros não tempestivos (Gráfico 5).

151. As respostas sobre o momento do registro dos dados de movimentação nos sistemas pelas centrais municipais de armazenamento apresentaram cenário um pouco melhor. Dos coordenadores municipais que afirmaram que as movimentações de vacinas na estrutura de armazenamento central eram registradas em algum sistema de informação (SIES, sistema próprio), 91,9% responderam que o registro ocorria no máximo no dia útil seguinte à movimentação, sempre ou na maior parte das vezes (Pesquisa eletrônica com coordenadores municipais de imunização, Q19).

152. Nas centrais estaduais/regionais, 77,2% (17 de 22) dos profissionais entrevistados informaram realizar a movimentação de imunobiológicos no SIES assim que a movimentação é realizada ou em até 24 horas, 18,2% (4), mensalmente, 4,5% (1), semanalmente (Entrevistas em centrais estaduais de armazenamento, Q13.1).

153. A intempestividade observada no registro da movimentação de vacinas pode decorrer da multiplicidade de atividades e controles a serem executados por um número restrito de profissionais, ou de deficiências de informatização das salas de vacinação, a exemplo de problemas de acesso ou de desempenho da conexão com a internet e falta de computadores, impedindo que o controle reflita a situação real dos estoques.

154. Em sua maioria (18 de 22), os profissionais entrevistados nas centrais estaduais/regionais da RF informaram não ter tido dificuldades no registro tempestivo das movimentações de vacinas (Entrevistas em centrais estaduais/regionais, Q14). A maior parte dos profissionais entrevistados nas centrais municipais, 58,3% (49 de 84), igualmente informou não ter tido dificuldades no registro tempestivo. Dos profissionais de centrais municipais que afirmaram existir dificuldades (35), 42,8% (15) mencionaram limitações como lentidão e instabilidade do sistema de registro, 40% (14) mencionaram conexão insatisfatória de internet ou insuficiência de computadores, 25,7% (9) mencionaram falta de pessoal para realizar o registro, entre outras dificuldades mencionadas em menor frequência (Entrevistas em centrais municipais de armazenamento, Q14).

As perdas de vacinas não são monitoradas pelos municípios e, em especial, pelas salas, não havendo análise da qualidade dos dados e o estabelecimento de indicadores e metas

155. As causas imediatas para a perda de vacinas são diversas, tais como a expiração do prazo de validade, armazenamento inadequado, falhas nos equipamentos, treinamento inadequado dos responsáveis pela administração desses insumos, falhas na gestão dos estoques, quebra de frascos e expiração do prazo de validade após a abertura do frasco (Nota Técnica 5/2024-DPNI/SVSA/MS).

156. Diante dessa diversidade de causas, evidencia-se a relevância do registro e do acompanhamento das ocorrências de perdas e de seus motivos para o eficaz gerenciamento do PNI, em busca de eficiência e da garantia de vacinas para o atendimento à população. Nas centrais de RF, ações contínuas para promoção da mitigação das perdas, que são inerentes ao processo da cadeia de frio, devem ser implementadas, reduzindo custos e aumentando a disponibilidade de vacinas. O uso de indicadores potencializa a capacidade dos gestores identificarem a situação das atividades desenvolvidas, por meio do monitoramento dos processos de trabalho e gerenciamento do risco. Os resultados dos indicadores estabelecidos orientam a tomada de decisão, viabilizando atividades mais eficientes, eficazes e efetivas (BRASIL, 2017, p. 76 e 46).

157. Foi perguntado aos diferentes atores envolvidos se realizavam a análise e o acompanhamento dos níveis de perdas de vacinas em suas instâncias da RF. O Gráfico 6 resume os resultados obtidos conforme a realização ou não do acompanhamento.

Gráfico 6 - Realização de acompanhamento dos níveis de perdas de vacinas pelas centrais de armazenamento municipais e estaduais e salas de vacinação, conforme entrevistas e pesquisa eletrônica, 2024

[disponível na Instrução à peça 172, p. 39]

158. Pode-se verificar que a maioria dos profissionais de centrais municipais (59,8%) e de salas de vacinação (68,4%) responderam não haver acompanhamento dos níveis de perdas de vacinas. No nível estadual, o resultado das entrevistas com profissionais das centrais foi inverso, com a maioria dizendo que faz o acompanhamento de perdas (14 de 22) (Gráfico 6).

159. De 35 profissionais de centrais municipais que afirmaram que a central faz acompanhamento, o procedimento mais citado foi a análise de relatórios do SIES ou dos controles próprios quanto ao histórico de perdas (18). O principal destinatário dessas informações foi a Coordenação Municipal de Imunização (17) (Gráfico 6) e Entrevistas em centrais municipais de armazenamento, Q17.2).

160. As respostas dos 71 profissionais de salas de vacinação foram muito semelhantes às dos seus colegas em centrais municipais da RF. A análise de relatórios do SIES ou de controles próprios

quanto ao histórico de perdas foi mencionada por 24 profissionais. Adicionalmente, 14 indicaram registrar as perdas em sistema próprio ou do MS; outros 14 registravam em planilhas ou em controles manuais; 9 mencionaram elaborar plano de ação/expedição de orientações para mitigar perdas, 8 disseram analisar os principais motivos de perdas. Por sua vez, 56 responderam que repassam as informações do acompanhamento sobre níveis de perdas de vacinas para a Coordenação Municipal de Imunização e 12, para a Central Municipal da Rede de Frio (Entrevistas em salas de vacinação, Q16.2 e Q16.3).

161. Para 64,7% das coordenações municipais pesquisadas, as análises dos níveis de perdas de vacinas ocorridas na estrutura central de armazenamento do município e/ou nas salas de vacinação são realizadas no mínimo mensalmente; para 18,1%, as análises não são realizadas com periodicidade definida; para 10,7%, são realizadas no mínimo trimestralmente, semestralmente ou anualmente; e para 6,4%, não é realizado acompanhamento de níveis de perdas de vacinas (Pesquisa eletrônica com coordenadores municipais de imunização, Q33).

162. No nível de gestão estadual o acompanhamento se apresentou mais frequente. De 26 coordenadores estaduais de imunização pesquisados, 15 indicaram que a análise dos níveis de perdas de vacinas ocorridas na central estadual é realizada mensalmente. Frequência no mínimo trimestral ou anual foi indicada por 8 coordenadores, análise de perdas realizada sem regularidade definida foi mencionada por 2, e apenas 1 coordenador estadual informou não realizar esse tipo de análise (Pesquisa eletrônica com coordenadores estaduais de imunização, Q16).

163. De 22 profissionais de centrais estaduais/regionais de armazenamento entrevistados, 8 disseram que a central não faz acompanhamento sobre os níveis de perda de vacinas. Dos 14 que afirmaram que a central estadual faz acompanhamento, 7 mencionaram, como procedimento usado, a análise de relatórios do SIES ou de controles próprios quanto ao histórico de perdas e/ou principais motivos de perdas, 3 mencionaram acompanhar apenas vacinas sob suspeita por excursão de temperatura (Gráfico 6) e Entrevistas em centrais estaduais de armazenamento, Q17.2).

164. Identifica-se que parte das centrais de armazenamento e salas de vacinação afirmaram acompanhar níveis de perdas de vacinas, e que esse procedimento é menos usual conforme a instância da RF está mais próxima do usuário (Gráfico 6). Além disso, verifica-se que a utilização de indicadores e metas para esse acompanhamento é pouco frequente tanto na instância estadual quanto na municipal. No nível estadual, indicadores e metas para o acompanhamento de perdas são mais usados do que no municipal (Tabela 11). Isso é esperado uma vez que as instâncias mais altas da RF gerenciam um quantitativo maior de vacinas e, portanto, as perdas tendem a ser maiores em números absolutos. É importante que o MS e o nível estadual adotem e divulguem indicadores e metas de perdas não só para aperfeiçoar a gestão do programa em busca de eficácia e de eficiência, mas também para aumentar a probabilidade de implementação nas instâncias municipal e local, seja por exigência, orientação ou por ser uma boa prática.

165. Ao mesmo tempo, observa-se que o uso de indicadores e metas de disponibilidade de vacinas é mais frequente no nível municipal, o que é compreensível, pois é nessa instância que ocorre a prestação do serviço e é maior a necessidade de acompanhar a oferta das vacinas para os usuários finais (Tabela 11).

Tabela 11- Número e percentual de municípios e estados com indicadores e metas estabelecidos para acompanhamento de perdas e de disponibilidade de vacinas, conforme coordenações de imunização entrevistadas, 2024

Tipo de indicador/meta	Coordenadores municipais de imunização entrevistados (102)		Coordenadores estaduais de imunização entrevistados (15)	
	Sim	Não	Sim	Não
Acompanhamento de perdas	10 (9,8%)	92 (90,2%)	2 (13,3%)	13 (86,7%)
	13 (12,7%)	89 (87,3%)	1 (6,7%)	14 (93,3%)

Acompanhamento de disponibilidade				
-----------------------------------	--	--	--	--

Fonte: Entrevistas com coordenadores estaduais de imunização, Q 14, Entrevistas com coordenadores municipais de imunização, Q 27, Entrevistas com coordenadores estaduais de imunização, Q 13, Entrevistas com coordenadores municipais de imunização, Q 26.

166. No nível estadual, a quase totalidade dos coordenadores entrevistados respondeu não haver indicadores ou metas estabelecidos para acompanhamento de perdas e de disponibilidade de vacinas. Os coordenadores estaduais de imunização do MT e ES afirmaram haver indicador de acompanhamento da disponibilidade de vacinas e os coordenadores do PR, MT e DF informaram haver indicadores de perda de vacinas. Apenas os coordenadores do ES e do DF especificaram quais eram os indicadores utilizados (Entrevistas com coordenadores estaduais de imunização, Q13-13.1 e Q14-14.1).

167. O Coordenador municipal que informou ter estabelecido indicador de acompanhamento de disponibilidade de vacinas e 2 coordenadores municipais que estabeleceram indicadores de perdas relataram que os indicadores não são acompanhados efetivamente. Dos 8 coordenadores municipais que informaram ter indicadores de perdas e acompanhá-los efetivamente, apenas 2 especificaram quais indicadores eram utilizados (Entrevistas com coordenadores municipais de imunização, Q26-26.1 e 27-27.1).

168. As causas para a falta de acompanhamento são variadas. Uma delas é a insuficiência de orientação/normatização do MS sobre o correto registro e acompanhamento da movimentação de vacinas, aliada à falta de parâmetros de perdas aceitáveis de vacinas. Segundo 62,8% (64 de 102) dos coordenadores municipais de imunização entrevistados, há falta de normas e orientações por parte dos entes federados sobre perdas de vacinas, e de acordo com 22,5% (23 de 102), existem orientações, mas não há normas. Apenas 14,7% afirmaram existir normas e orientações (15 de 102) (Entrevistas com coordenadores municipais de imunização, Q24).

169. Dos 87 profissionais entrevistados nas centrais municipais, 44,8% (39) disseram não ter recebido orientação sobre redução de perdas de vacinas em 2022-2024. Os demais 55,2% disseram ter recebido pelo menos uma vez no período (Entrevistas em centrais municipais de armazenamento, Q16.1).

170. A maior parte dos profissionais de salas de vacinação entrevistados, 62%, respondeu que recebeu alguma orientação sobre redução de perdas de vacinas em 2022-2024. Desses, 43,3% apontaram que a informação veio da coordenação de imunização municipal, 15,1% mencionaram a coordenação de imunização estadual e 6,5%, ambas as coordenações. Por outro lado, 79% dos profissionais de salas de vacinação entrevistados responderam não conhecer norma ou orientação no município que trate a questão das perdas de vacinas (Entrevistas em salas de vacinação, Q 15.1, 15.2 e 15.3). Uma possível explicação para a contradição entre as respostas é a de que os entrevistados, ao responderem a segunda pergunta, tenham considerado apenas a existência de orientações normatizadas.

171. Além da falta de normativos e orientações sobre perdas de vacinas, a falta/insuficiência de acompanhamento sobre níveis de perdas de vacinas é impactada por limitações relacionadas aos sistemas informatizados, a recursos humanos, ao estabelecimento de indicadores e metas, entre outras.

Tabela 12 - Principais limitações para o acompanhamento de níveis de perdas de vacinas, mencionadas por profissionais de centrais de armazenamento e salas de vacinação entrevistados, 2024

Principais limitações	Profissionais de salas de vacinação (104)	Profissionais de centrais municipais (47)	Profissionais de centrais estaduais (9)
Capacitação insuficiente	40	9	0
Falta de pessoal	32	10	2
Falta de sistema de informação apropriado e/ou insuficiência de relatórios nos sistemas existentes	28	13	5

Falta de orientação ou cobrança para a realização do acompanhamento	20	9	0
Perdas não significativas/não há perdas/não há necessidade	21	8	0
É realizado por outra área/unidade/não é sua atribuição	5	3	2

Fonte: Entrevistas em salas de vacinação, Q 16.4, Entrevistas em centrais municipais de armazenamento, Q17.3, Entrevistas em centrais estaduais da RF, Q17.3.

172. As limitações ao acompanhamento de perdas mais citadas pelos profissionais das centrais municipais foram: falta de sistema de informação apropriado e/ou insuficiência de relatórios nos sistemas existentes e falta de pessoal. Pelos profissionais de salas de vacinação e centrais municipais ainda foram bastante citadas a capacitação insuficiente, falta de orientação ou de determinação para realização do acompanhamento, e a alegação de que as perdas são baixas ou inexistentes, o que levaria a desnecessidade do acompanhamento (Tabela 12).

173. Os coordenadores estaduais e municipais responderam sobre as limitações para o estabelecimento de indicadores e metas sobre perdas e disponibilidade de vacinas, conforme listado a seguir.

Tabela 13 - Limitações das coordenações estaduais de imunização entrevistadas para o estabelecimento de indicadores de perdas e de disponibilidade de vacinas, 2024

Principais limitações	Indicadores sobre perdas de vacinas	Indicadores sobre disponibilidade de vacinas
Falta de relevância do acompanhamento	3	6
Informações não são registradas/são incompletas/não são confiáveis	3	5
Falta de pessoal para elaborar/acompanhar indicadores	3	4

Fonte: Entrevistas com coordenadores estaduais de imunização, Q13.2 e Q 14.2.

Tabela 14- Limitações das coordenações municipais de imunização entrevistadas para o estabelecimento de indicadores de perdas e de disponibilidade de vacinas, 2024

Principais limitações	Indicadores sobre perdas de vacinas	Indicadores sobre disponibilidade de vacinas
Falta de relevância/ não há perdas/há poucas perdas	21	22
Informações não são registradas/são incompletas/não são confiáveis	17	14
Falta de pessoal para elaborar/acompanhar indicadores	15	17
Falta de orientação/conhecimento	8	11

Fonte: Entrevistas com coordenadores municipais de imunização, Q 26.2 e 27.2.

174. As limitações mencionadas se repetem, destacando-se a percepção de baixa relevância ou desnecessidade do estabelecimento dos indicadores, haja vista as perdas alegadamente serem pequenas ou inexistentes. Pode-se identificar diversas menções à ausência de registros sobre perdas e estoques, bem como registros incompletos ou sem confiabilidade, limitando a sua utilização para fins gerenciais (Tabela 13 e Tabela 14).

Ausência de procedimentos para ressarcimento de prejuízos por perdas evitáveis de vacinas

175. Os dados disponíveis em sistemas de informação não permitem fazer uma análise mais detalhada dos riscos de perda de vacinas durante seu transporte, mas é evidente que a atividade apresenta possibilidades de ocorrência de eventos indesejáveis. A maior parte de estados e municípios não possuía contrato de transporte de vacinas, realizando o serviço de forma direta. Poucos dos municípios que contratavam o serviço, estavam protegidos por cláusula de

ressarcimento em caso de perda evitável de vacinas durante o transporte. Além disso, a maioria dos pesquisados não possuía política ou procedimentos de responsabilização, nem Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para essa atividade.

176. Em 23,7% dos 375 municípios pesquisados que possuíam contrato de transporte de vacinas não estava prevista, no documento, cláusula de responsabilização ou ressarcimento por perdas evitáveis de vacinas durante o transporte. Entre os demais, 10,7% disseram não saber responder, 6,1% responderam que a cláusula estava prevista, e 59,5% marcaram a opção 'Outros'. Com relação ao expressivo percentual de outros, o exame de seu detalhamento revelou que as manifestações tratavam de assuntos diferentes, como a especificação de como era realizado o transporte, a exemplo do uso de transporte próprio do município (Pesquisa eletrônica com coordenadores municipais de imunização, Q 23).

177. Da mesma maneira, oito coordenadores estaduais de imunização pesquisados, de onde havia contrato de transporte de vacinas, responderam da seguinte forma: 2 disseram que existe a cláusula de responsabilização ou ressarcimento por perdas de vacinas durante o transporte, 1 respondeu que a cláusula não está prevista, e 5 marcaram a opção 'Outros', com menções sobre não haver contrato ou explicando como o transporte é realizado. As demais coordenações estaduais responderam que o transporte era de execução direta/própria do estado (11) ou providenciado pelas administrações municipais (8) (Pesquisa eletrônica com coordenadores estaduais de imunização, Q14).

178. Adicionalmente, dos 102 coordenadores municipais de imunização entrevistados, 86,3% afirmaram não haver nenhuma política/procedimento de responsabilização e/ou ressarcimento por perdas evitáveis no armazenamento e/ou na distribuição, inclusive se realizada por operador logístico, e 4,9% disseram existir, mas que não tem sido colocada em prática. Os que informaram existir política/procedimento de responsabilização e/ou ressarcimento por perdas evitáveis foram 8,8% dos coordenadores (Entrevistas com coordenadores municipais de imunização, Q25).

179. No nível estadual, dos 15 coordenadores de imunização entrevistados, 12 informaram não haver nenhuma política ou procedimento de responsabilização e/ou ressarcimento por perdas evitáveis (perdas físicas), inclusive se realizada por operador logístico (Entrevistas com coordenadores estaduais de imunização, Q12).

180. Os profissionais das centrais estaduais e municipais foram questionados sobre qual o procedimento utilizado para controle, avaliação, análise das causas e adoção de providências para ressarcimento. De 22 profissionais de centrais estaduais entrevistados, 16 informaram não adotar providência para realização de ressarcimento em relação a eventuais perdas físicas evitáveis de vacinas, dois mencionaram a abertura de processo administrativo para apuração de responsabilidade e cobrança do prejuízo, dois responderam que essas atividades são realizadas por outro setor ou são registradas e submetidas a instância superior. Apenas um mencionou glosa do valor correspondente no contrato com a empresa de logística (Entrevistas em centrais estaduais, Q21).

181. De 85 profissionais de centrais municipais entrevistados, 70 mencionaram não terem adotado providências para ressarcimento, cinco mencionaram a realização de orientações e/ou conscientização da equipe, três mencionaram a abertura de processo para apuração e/ou responsabilização do funcionário, dois citaram a advertência verbal e/ou escrita e um, a glosa do valor correspondente no contrato com a empresa de logística (Entrevistas em centrais municipais, Q 21).

182. Dos estabelecimentos da RF que tiveram documentos examinados (205), 21,9% apresentaram Procedimento Operacional Padrão (POP) para o transporte das vacinas realizado de forma direta pelo município ou estado. Desses 45 POP, 26,6% (12) previam mecanismo de responsabilização no caso de perda evitável (Análise documental para as centrais da Rede de Frio e salas de vacinação, Q2.2).

183. Dos 205 estabelecimentos da RF com documentos examinados, 5,9% tinham contrato com empresa de logística para transporte das vacinas. De doze contratos analisados, onze tinham cláusula que exigia monitoramento contínuo da temperatura, e 1 indicava os momentos nos quais

deveria ser realizado o controle da temperatura (Análise documental para as centrais da Rede de Frio e salas de vacinação, Q1 e 1.3).

184. Os dados obtidos indicam que raramente há política/procedimento de responsabilização e/ou ressarcimento por perdas evitáveis e que a existência de algum mecanismo de responsabilização no caso de perda evitável é mais comum quando há contratação de empresa logística. A ausência de mecanismos de responsabilização e/ou ressarcimento de perdas evitáveis pode aumentar o risco de ocorrência de comportamentos negligentes e imprudentes no transporte desses insumos, com reflexo negativo sobre as perdas evitáveis de vacinas.

Medidas adotadas pelo MS para a gestão de estoques e perdas de vacinas

185. O MS ainda não estabeleceu parâmetros oficiais para perdas aceitáveis de vacinas. A Organização Mundial da Saúde (OMS) disponibiliza desde 2002 taxas indicativas globais de desperdício de vacinas com o intuito de auxiliar na estimativa de necessidades de vacinas na ausência de dados nacionais. Essas taxas consideram a apresentação do frasco e diferencia a vacinação da rotina daquela em campanhas. Por exemplo, a taxa aceitável de perda para vacinas em frasco monodose, tanto na rotina como em campanha, é de 5% e, para um frasco aberto de 10-20 doses que deva ser descartado ao final do período de vacinação ou no máximo de 6 horas de sua abertura, é de 40% na rotina e 15% em campanha (WHO, 2019).

186. Apesar de existir algum parâmetro para auxiliar na gestão de vacinas, essas taxas possuem limitações em seu uso e podem não refletir o contexto de cada país. Uma dessas limitações é o uso da mesma taxa indicativa de desperdício para diferentes vacinas, que possuem peculiaridades, a exemplo dos diferentes prazos de validade, tanto antes quanto após a abertura do frasco ou o número de doses por frasco. Outra questão que limita a fixação de critérios únicos de perdas são os desafios logísticos locais.

187. O relatório de auditoria no PNI realizada em 2022 destacou que o MS não dispunha de estudos que estabelecessem parâmetros aceitáveis de perdas e que avaliassem o custo-benefício das diferentes apresentações de vacinas (número de doses por frasco), considerando o volume de perdas, o custo por dose e os custos envolvidos de embalagem, transporte e armazenamento. Esses estudos deveriam considerar a realidade nacional, a exemplo da dimensão geográfica e do número de salas de vacinação no país, uma vez que os indicadores de perdas da OMS não consideram particularidades envolvidas no processo de aquisição, armazenagem e distribuição de cada país (Relatório de Auditoria Operacional no PNI, 2022).

188. Diante dessa situação, o item 9.2.5 do citado Acórdão recomendou à Secretaria Executiva e à SVSA do MS o estabelecimento de critérios aceitáveis de perdas para as principais vacinas, considerando particularidades da realidade nacional, bem como o monitoramento das perdas ao longo da cadeia de armazenamento e distribuição e nas salas de vacinação, visando a eficiência do PNI e do processo de aquisição.

189. Em resposta, o DPNI ressaltou que, diante da oferta de uma variedade de vacinas pelo departamento, o estabelecimento de um critério único para as perdas se mostra inviável, uma vez que as vacinas fornecidas possuem diferentes apresentações (uma ou dezenas de doses), em frascos ou seringas preenchidas, temperaturas de armazenamento distintas (entre 2° a -90°C), e outras particularidades. Assim, informou que estava em andamento um levantamento de estudos sobre o tema, com vistas a implementar percentuais de perdas aceitáveis em conformidade com as particularidades de cada insumo (Nota Técnica 5/2024-DPNI/SVSA/MS). Outra iniciativa programada pelo DPNI para 2024 era a implementação de uma modelagem matemática para estimar as perdas de vacinas (Nota Técnica 5/2024-DPNI/SVSA/MS).

190. Nem a recomendação do TCU nem o relatório de auditoria sugeriram que o MS estabelecesse critério único para perdas de vacinas. Ante a insuficiência dos parâmetros existentes e a complexidade das variáveis que podem afetar as perdas localmente, o MS poderia iniciar a implementação da gestão de perdas a partir da construção paulatina de séries históricas de perdas de vacinas, por estado e por município. Dados históricos são fontes legítimas de autoavaliação e de busca contínua por aperfeiçoamento. Se não houver desde já medidas concretas para aperfeiçoar os

dados disponíveis, ampliar a cobertura das informações e analisar os níveis de perdas, mesmo com limitações, a definição de parâmetros aceitáveis de perdas e a gestão eficiente dos insumos que custam cerca de R\$ 3 bilhões ao ano para o Tesouro continuará distante. Igualmente, as exigências de controle não podem superar os ganhos esperados com sua implantação, o que exige pelo menos uma avaliação periódica dos riscos envolvidos, isto é, do montante de perdas evitáveis, para que sejam adotadas medidas mitigadoras proporcionais. Essa importante decisão gerencial não pode ser tomada sem base em evidências.

191. A Coordenação Geral de Gestão de Insumos (CGGI), do DPNI, informou que a conscientização de profissionais de saúde sobre o registro de informações de movimentação de imunobiológicos no SIES ocorre mediante informes do DPNI relacionados a campanhas ou estratégias de vacinação, repassados aos entes federados, a exemplo do Informe operacional da vacina dengue e do Informe de distribuição mensal, que tratam do registro da movimentação de vacinas (Despacho CGIRF/DPNI/SVSA/MS, de 14/3/2024).

192. A unidade considera que a análise de perdas de vacinas é complexa por requerer dados e informações atualizadas e qualificadas, o que é um desafio diante da falta de integração e de interoperabilidade dos sistemas de logística do MS, além da não adesão de todas as unidades que compõe a RF do PNI ao SIES. Em nota técnica com justificativa para descarte de imunobiológicos, argumenta que:

(...) existem desafios externos que afetam diretamente essa cadeia logística, como a capacidade produtiva e fornecimento oportuno dos imunobiológicos pelos fornecedores, bem como o surgimento de novas doenças e mudanças no comportamento social da população. (Nota técnica 106/2024-CGGI/DPNI/SVSA/MS).

193. Apresentou um cronograma com diversas iniciativas para o estabelecimento da política de gestão de vacinas no país, com as ferramentas disponíveis atualmente, que previa atividades de março a setembro de 2024. Entre essas estavam: a convocação de grupo de trabalho do SIES com o Departamento de Informática do SUS (Datusus) e Departamento de Logística em Saúde (DLOG), a análise dos dados disponíveis de perda física e de perda técnica na RF, a elaboração de capítulo do Manual da Rede de Frio com orientações sobre perda e inclusão de curso para capacitação de profissionais em rede frio no projeto de segurança da vacinação via Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS (PROADI-SUS), com prazo estimado de conclusão em 36 meses (março/2027) (Despacho CGIRF/DPNI/SVSA/MS, de 14/3/2024).

194. Durante a fiscalização, observou-se uma indefinição do MS a respeito de qual sistema logístico deve ser utilizado para a movimentação de vacinas. A existência de dois sistemas (SIES e SIPNI) a serem alimentados pelas salas de vacinação e pelas centrais (considerando-se que há centrais que alimentam o SIPNI), impacta na adesão e adequada alimentação desses sistemas (Extrato de entrevistas I, DPNI, em 22/2/2024).

195. O Sistema de Materiais (Sismat), sob gestão do DLOG, está em processo de substituição por uma solução que pretende integrar as etapas logística dos insumos estratégicos disponibilizados pelo MS, ou seja, contemplar desde o planejamento até a distribuição dos insumos. O DPNI relatou que aguardava informações a respeito de até qual nível esse novo sistema atuará, se estadual ou municipal/local, a fim de avaliar se seria uma opção para a logística de vacinas até as salas de vacinação, substituindo os sistemas atualmente utilizados. Outra opção seria uma atualização tecnológica do sistema SIES (Extrato de entrevistas II, Seidigi, em 31/7/2024 e Extrato de entrevistas I, DPNI, em 22/2/2024). O departamento informou que a normatização e pactuação de um fluxo de sistema integrado entre as esferas de gestão do PNI se mostra fundamental (Nota Técnica 106/2024-CGGI/DPNI/SVSA/MS).

196. Retomando a questão do registro e da qualidade dos dados do PNI (par. 100, 129-135) a auditoria realizada em 2022 constatou a necessidade de realização de auditoria/avaliação quanto à completude e qualidade dos dados registrados nos sistemas de movimentação de vacinas, SIES e SIPNI. Nesse sentido, o Acórdão que apreciou a mencionada auditoria recomendou à Secretaria Executiva, à Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS), à SVSA e ao Datusus, que fosse obtida asseguração sobre a completude e qualidade dos dados de vacinação, de movimentação de

imunobiológicos e do registro de nascidos vivos por meio, por exemplo, de procedimentos sistemáticos de auditoria ou de avaliação (item 9.1.4 do Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário, relator Ministro Vital do Rêgo).

197. Em resposta ao monitoramento deste item da deliberação, o MS não tratou especificamente sobre dados de movimentação de imunobiológicos (Nota Técnica 5/2024-DPNI/SVSA/MS). Da análise dos dados de movimentação, foi possível constatar que o MS não tem realizado análise ou avaliação sobre a qualidade dos dados de movimentação de vacinas e não tem adotado mecanismos efetivos para corrigir as inconsistências observadas. Destaca-se que a utilização de sistemas próprios para movimentação de vacinas não conta com mecanismos de transferência das informações registradas para o MS. A análise de atendimento ao item 9.1.4 com relação aos dados de vacinação e de nascidos vivos se encontra no Capítulo ‘Outros temas referentes a auditoria do TCU no PNI em 2022’.

198. O DPNI informou trabalhar no aperfeiçoamento da troca de informações entre os sistemas de vacinação, visto que os dados provenientes da RNDS alimentam o SIPNI e a plataforma Localiza SUS, porém, não alimentam o e-SUS. Além disso, os dados de movimentação de imunobiológicos não migram para a RNDS. Reconheceu que a multiplicidade de sistemas e as limitações de troca de informações fazem com que o profissional de saúde precise preencher a mesma informação nos diferentes sistemas, o que, muitas vezes, se torna inviável, devido à alta demanda de atendimento, falta de profissionais e pouca estrutura das unidades de saúde espalhadas pelo país (Extratos de entrevistas, DPNI, em 20/2/2024).

199. Em 7/11/2024 foi pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) estratégia de monitoramento de insumos estratégicos em saúde. O MS pretende utilizar um *datalake* (repositório de dados) em que serão armazenadas todas as informações logísticas de saúde. Foi definido que esse repositório será a Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS (Bnafar) (Extrato de entrevistas II, DPNI, 22/11/2024). Após o encerramento da auditoria, e em comentários ao relatório preliminar, o DPNI informou que o SIES passa por reformulação visando torná-lo capaz de registrar e monitorar as perdas técnicas e físicas de vacinas (Despacho CGGI/DPNI/SVSA/MS, de 10/2/2025).

200. A insuficiente adesão aos sistemas de movimentação de vacinas disponibilizados pelo MS e as inconsistências e omissões nos seus registros levam à falta de confiabilidade das informações sobre a materialidade e os motivos das perdas, e impedem o aperfeiçoamento da gestão de modo a mitigar essas perdas. Ademais, a falta de monitoramento da disponibilidade das vacinas e das perdas ocorridas na RF pode impactar a eficiência do programa pela limitação na utilização das informações para o planejamento de aquisição e de remanejamento de vacinas, de ações de vacinação e pelo risco de aumento de custos em razão de perda de vacinas.

201. Pelo exposto, como recomendações à SVSA/MS, para sanar ou atenuar as fragilidades encontradas na gestão de estoques e perdas de vacinas, propõe-se que:

- a) avalie as causas das perdas de doses de vacinas por vencimento de prazo e adote providências para mitigá-las, a exemplo do aperfeiçoamento do processo de dimensionamento do quantitativo adquirido e solicitado pelos entes federados e o escalonamento da entrega de novos lotes, considerando o prazo de validade dos lotes em estoque;
- b) construa paulatinamente e divulgue séries históricas de perdas de vacinas para viabilizar a busca contínua por aperfeiçoamento e a construção de base de dados para a definição de parâmetros de perdas aceitáveis; e
- c) publique orientações e/ou normativos sobre gestão de estoques e de perdas, inclusive sobre os casos e requisitos mínimos para autuação de processos administrativos de ressarcimento.

202. Cabe recomendar, ainda, à SVSA e à Seidigi que implementem controle automatizado de perdas técnicas no sistema informatizado disponibilizado para movimentação de vacinas pelas salas de vacinação e, a partir dos dados obtidos, avalie dos níveis de perda técnica e as apresentações mais adequadas para cada vacina.

203. Em relação às recomendações dos itens 9.2.4 e 9.2.5 Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário, propõe-se que sejam consideradas em implementação, haja vista as medidas tomadas e em andamento no MS no sentido de definição e aperfeiçoamento do sistema a ser utilizado para logística de vacinas e de estabelecimento de critérios aceitáveis de perdas de vacinas (par. 191-193, 199 e 189).

DISPONIBILIDADE DE VACINAS PARA A POPULAÇÃO

204. Esse capítulo trata da disponibilidade de vacinas para atendimento à população e das limitações encontradas para que haja fornecimento contínuo e em quantitativo adequado. Trata ainda do processo de solicitação e distribuição de vacinas, a programação de quantitativos, e fatores relacionados com a distribuição que podem impactar na perda de vacinas.

205. O mercado de vacinas no Brasil é majoritariamente público. A produção nacional ocorre apenas em laboratórios públicos: o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), unidade produtora de vacinas da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz); o Instituto Butantan (Butantan); e a Fundação Ezequiel Dias (Funed). O mercado privado nacional e a demanda pública não atendida por esses produtores são integralmente abastecidos por vacinas importadas, fabricadas pelos grandes conglomerados mundiais (HOMMA et.al., 2020).

206. A aquisição dos imunobiológicos disponibilizados no CNV é realizada de forma centralizada pelo MS. Utiliza-se da dispensa de licitação e acordo de cooperação técnica, no caso de fornecimento por laboratórios públicos oficiais. Realiza-se licitação, no caso de insumos com concorrência no mercado. Em caso de indisponibilidade ou insuficiência dos insumos no mercado nacional e em emergências, recorre-se a aquisição via termo de cooperação com a OPAS. Por meio do seu Fundo Rotatório, a OPAS, que reúne a demanda de diversos países da América, realiza licitação internacional com regras e regulamentos próprios.

207. Atualmente, 6 vacinas do CNV da Criança, de até 1 ano e de 1 ano, são fornecidas por Bio-manguinhos/Fiocruz (Febre Amarela, Poliomielite Inativada, Pneumocócica 10, Tríplice Viral, Tetraviral e Rotavírus); 6 vacinas tiveram aquisição via OPAS (DTP, BCG, Pentavalente, Varicela, Hepatite A e Tríplice Viral); 3 são fornecidas pelo Butantan (Influenza, Hepatite A e B); 1 pela Funed (Meningocócica C), 1 por Bio-manguinhos e Serum Institute of India (Poliomielite VOP) e 1 por Bio-manguinhos, Funed e GSK (Meningocócica ACWY) (Planilha lista_das_vacinas_fornecedores_PNI).

208. Os processos de solicitação e distribuição de vacinas exigem a articulação e cooperação dos três níveis da federação para que haja disponibilidade de vacinas nas salas de vacinação, com o mínimo de perdas.

Disponibilidade insuficiente de algumas vacinas para atendimento à população

209. Houve episódios de escassez de vacinas específicas durante períodos variáveis, entre 2022 e 2024, com potencial de impactar as coberturas das vacinas em falta. Em inspeções, foi constatada indisponibilidade de estoques de cinco vacinas do CNV da criança para a população entre maio e julho de 2024, em percentual de salas inspecionadas que variava de 11,6 a 60%, de acordo com a vacina. Tal situação, aliada a casos de restrição ou indisponibilidade de estoque e atendimento parcial da demanda, relatados em boletins de distribuição de vacinas do MS entre julho de 2022 e maio de 2024, pode afetar negativamente as coberturas vacinais no Brasil (Tabela 15).

210. O desabastecimento vai de encontro à regulamentação do Programa, a qual dispõe que a vacinação obrigatória é de responsabilidade imediata de uma rede de serviços de saúde cujas unidades devem dispor de meios para abastecer regularmente com vacinas os serviços de saúde (inc. III do art. 31 do Decreto 78.231/1976). Além disso, o Brasil aderiu ao cumprimento dos objetivos de desenvolvimento sustentável da Agenda 2030, um dos quais tem por meta proporcionar o acesso a vacinas para toda a população (IPEA, 2019). Um dos indicadores do alcance da meta 3.b do ODS 3 é a proporção de estabelecimentos que dispõe de um conjunto básico de medicamentos essenciais, entre os quais se incluem as vacinas (indicador 3.b.3).

211. As vacinas são adquiridas pelo MS, distribuídas para os estados e disponibilizadas para a

população pelas salas de vacinação nos municípios. A auditoria identificou como principal causa de desabastecimento de vacinas problemas ocorridos durante os processos de aquisição conduzidos pelo Ministério de Saúde, a exemplo de falta de insumos, capacidade produtiva insuficiente, atrasos em entregas, atrasos nas análises de qualidade (Informes de distribuição de imunobiológicos-2022-Jul2024). Os processos de solicitação e de distribuição apresentam deficiências, mas não há evidências suficientes de que são causa direta dos episódios de desabastecimento e de perdas por vencimento. No entanto, a falta de documentação e de indicadores adequados para realizar a solicitação de vacinas pode aumentar o risco de desabastecimento e de perdas. Pode-se atribuir ainda como causa imediata de parte das perdas por vencimento a distribuição de vacinas próximas à expiração do prazo de validade.

Tabela 15 - Indicativos de indisponibilidade ou restrição de disponibilidade de vacinas para a população em 2022 a 2024

Vacina	Restrição ou indisponibilidade de estoque ¹	Atendimento parcial das médias mensais dos Estados ¹	Distribuição até 80% do solicitado pelos Estados ²	Estoque indisponível em salas de vacinação ³	Estoque indisponível em centrais municipais ⁴	Municípios com indisponibilidade em mais da metade ou todas suas salas ⁵	Desabastecimento ou escassez em centrais estaduais ⁶
Varicela monovalente	X	X	X	60%	Não pesquisada*	67,0%	18
BCG	-	X	-	55,3%	8,2%	21,5%	6
Tetraviral	X	X	X	44,6%	45,4%	55,8%	7
Meningocócica C	X	X	X	35,3%	26,7%	50,3%	11
DTP	X	X	X	11,6%	14,0%	20,6%	5
Hepatite A	X	X	X	8,4%	12,8%	18,1%	6
Tríplice Viral	X	X	-	7%	8,2%	14,0%	8
Febre Amarela	-	X	-	6,5%	10,5%	13,2%	3
Polio VOP	X	X	X	3,7%	5,9%	10,1%	3
Polio VIP	-	-	-	2,3%	5,9	7,6%	0
Rotavirus	-	-	-	2,3%	4,7%	7,7%	1
Hepatite B	X	X	X	1,9%	3,5%	7,6%	1
Meningocócica ACWY	X	X	-	1,9%	Não pesquisada*	9,3%	Não pesquisada*
Pneumo 10	-	-	-	1,4%	3,5%	8,1%	0
Pentavalente	-	X	-	0,9%	8,2%	9,1%	5

Fonte: 1 - Informes de distribuição de imunobiológicos do MS/DPNI, julho de 2022 a julho de 2024. Indisponibilidade ou restrição de estoque: número de doses insuficientes para realizar a distribuição. 2 - extração de dados do SIES, fornecida pelo MS. 3 - inspeções realizadas em 220 salas de vacinação, de maio a julho de 2024. Indisponibilidade de estoque refere-se à inexistência da vacina por ocasião da inspeção. 4 - inspeções realizadas em 86 centrais municipais e regionais municipais, de maio a julho de 2024. Indisponibilidade de estoque refere-se à inexistência da vacina por ocasião da inspeção. 5 - percentual de coordenações municipais respondentes que relataram indisponibilidade de vacina em mais da metade ou em todas suas salas de vacinação de janeiro a abril de 2024, conforme pesquisa eletrônica respondida de 15/5/2024 a 22/7/2024. 6 - entrevistas realizadas em 21 centrais estaduais e regionais estaduais, de maio a julho de 2024. Nota: *Em razão de não fazer parte do CNV da criança até 2 anos. (-) Sem indicativo de escassez.

212. Existem oito vacinas do CNV da criança para as quais houve restrição de estoque na Central de Armazenamento do Ministério da Saúde em algum momento entre julho de 2022 e maio de

2024, com potencial prejuízo ao alcance das metas de cobertura vacinal. Os principais casos foram os das vacinas Hepatite A, Hepatite B, Polio VOP, Varicela Monovalente, Tetraviral, Meningocócica C, DTP e Tríplice viral (Tabela 15).

213. Nesse mesmo período, houve diversos episódios de atendimento parcial da média mensal de doze vacinas: BCG, Hepatite A, Hepatite B, Tríplice Viral, Polio VOP, Varicela, Meningocócica C, Pentavalente, DTP, Meningocócica ACWY, Febre Amarela (Tabela 15). Segundo o MS, a distribuição parcial 'pode ter impacto nas atividades de imunização e requer uma gestão cuidadosa dos recursos disponíveis para garantir que as necessidades sejam atendidas da melhor forma possível dadas as limitações de estoque' (BRASIL, 2024b).

214. No início de 2023, o Diretor do DPNI destacou o risco de desabastecimento de vacinas importantes do calendário, como a BCG, Hepatite B, Poliomielite VOP e a Tríplice Viral, por se encontrarem na época com estoques baixos (BRASIL, 2023k).

215. Ao longo de 2023, o MS distribuiu vacinas em quantidades inferiores a 80% do solicitado pelos estados no acumulado do ano, destacando-se sete: Hepatite A, Hepatite B, Varicela, Meningocócica C, Polio VOP, Tetraviral, DTP. No entanto, os dados de solicitação de vacinas pelos estados e de distribuição pelo Ministério registrados no SIES apresentam limitações de análise. Os estados podem não solicitar vacinas, quando já sabem que estão em falta, ou podem solicitar sempre as mesmas quantidades, de forma automática, sem dimensionar de fato as necessidades; ou o MS pode ajustar as solicitações em razão do aumento localizado do risco de ocorrência de alguma infecção, volume dos estoques nos estados, expectativa de recebimento de novas cargas de vacinas, solicitações dos estados fora do sistema para a realização de ajustes. Apesar das limitações, a análise dos dados corrobora as informações dos Boletins de Distribuição (Planilha Analise-Resposta_3_Planilha c).

216. Para 22,8% dos coordenadores municipais de imunização pesquisados, o desabastecimento de vacinas seria um dos três maiores obstáculos enfrentados pelo município para o alcance das coberturas vacinais. Essa opção ficou em terceiro lugar entre os obstáculos mais citados, atrás da resistência ou recusa dos pais e responsáveis à vacinação (75,7%) e do déficit de recursos humanos para atuar nas salas de vacinação (26,6%). Com relação a mesma questão, o desabastecimento de vacinas ficou em sexto lugar nas respostas dos coordenadores estaduais pesquisados, citado por 8 dos 27 (Pesquisas eletrônicas com coordenadores municipais e estaduais de imunização, Q52 e Q26 respectivamente).

217. Cerca de 28% dos coordenadores municipais de imunização pesquisados afirmaram que a causa mais frequente (sempre ou muitas vezes) dos episódios de desabastecimento de vacinas para crianças até dois anos de idade em 2023 e 2024 foi o recebimento de doses em número menor ao solicitado. Em segundo lugar, foi citado o atraso no recebimento das vacinas (7,9%). Para os coordenadores estaduais de imunização, essas duas causas também são as principais. O recebimento a menor de doses solicitadas e o atraso no recebimento foram citados respectivamente por 12 e por 3 dos 27 estados como sendo as causas de desabastecimento de vacinas sempre ou muitas vezes (Pesquisas eletrônicas com coordenações municipais de imunização, Q38, e estaduais de imunização, Q19).

218. Algumas das vacinas do CNV da criança figuram nos Boletins de Distribuição do Ministério com problemas de disponibilidade por períodos diversos, o que, aliado às particularidades de demanda e de estoques locais, podem ter impactado a oferta dessas vacinas para a população de formas diferentes nos estados e municípios.

Figura 3 - Percentual de salas de vacinação inspecionadas com estoque indisponível para atender a demanda de vacinas da população, 2024

[disponível na Instrução à peça 172, p. 52]

219. Além de inspeções em centrais estaduais, municipais e regionais de armazenamento de imunobiológicos, foram realizadas entrevistas, com perguntas sobre desabastecimento. Com relação a 2022-2024, todos os 21 entrevistados das centrais estaduais e regionais estaduais reportaram a ocorrência de episódios de desabastecimento ou escassez importantes de vacinas do

CNV da criança. Nas centrais municipais, 89,7% também relataram episódios de desabastecimento no período. Os casos de desabastecimento de vacinas mais citados pelas 21 centrais estaduais visitadas foram os da vacina Varicela (18 centrais), da Meningocócica C (11 centrais), da Tríplice viral (8 centrais) e da Tetraviral (7 centrais).

220. As inspeções realizadas em 86 centrais municipais ou regionais municipais de armazenamento de vacinas indicam que havia cinco vacinas do CNV da criança para as quais em pelo menos 10% das centrais havia estoque indisponível para atender a demanda: Tetraviral, Meningocócica C, DTP, Hepatite A e Febre Amarela (Tabela 15).

221. Por sua vez, as coordenações municipais de imunização pesquisadas, em percentuais superiores a 10%, informaram que, em mais da metade ou todas as salas de vacinação de seu território, havia indisponibilidade de nove das vacinas pesquisadas em algum momento entre janeiro e abril de 2024 (Tabela 15). É importante ressaltar que essa análise é baseada na percepção dos coordenadores da RF, mas as informações servem para corroborar com dados obtidos de diferentes fontes, como as de inspeção e de análise documental.

222. Havia cinco vacinas do CNV da criança para as quais percentual superior a 10% das 220 salas de vacinação inspecionadas pela auditoria apresentavam estoque indisponível para atendimento à demanda da população (Tabela 15): Varicela, BCG, Tetraviral, Meningocócica C e DTP (Figura 3).

223. Em junho de 2024, a persistência dos casos de desabastecimento de vacinas levou o MS a publicar orientação para substituição de dezessete vacinas quando da ocorrência de desabastecimentos, problemas com a produção ou com o fornecimento ou de qualidade ou de logística (BRASIL, 2024i).

224. Na sequência, serão abordadas as causas da indisponibilidade de estoque para atendimento à demanda da população de vacinas do CNV da criança.

Indisponibilidade de estoque no MS para atendimento à demanda da população

225. Em março de 2023, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) recomendou ao MS a interrupção da distribuição das vacinas Tetraviral e Varicela Monovalente por modificações em seus processos de fabricação pela Fiocruz (BRASIL, 2023j), que teriam resultado em problemas de qualidade. Porém, limitações de fornecimento da Tetraviral já ocorriam pelo menos desde julho de 2022, quando o MS informou sobre a limitada capacidade produtiva do imunizante no Brasil e no mundo (Informes de distribuição de imunobiológicos-2022-Fev2024). Em 2023, apenas Ceará, Espírito Santo e Maranhão receberam algumas doses de Tetraviral, em agosto (Planilha Analise-Resposta_3_Planilha C).

226. Atendendo pedido do MS, em julho de 2023, a Anvisa aprovou excepcionalmente a importação e distribuição de lotes das vacinas anteriormente interditados, com a condição de que os agentes envolvidos fortalecessem a farmacovigilância relacionada a Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) (BRASIL, 2023j). Novos problemas de qualidade foram referenciados em setembro de 2023, dessa vez relacionados à produção internacional da vacina Varicela, e as remessas que haviam chegado estavam em análise de testes de qualidade, aguardando liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ) (Informes de distribuição de imunobiológicos-2022-Fev2024).

227. Apesar disso, o problema do desabastecimento permaneceu, pois o MS informou que o cronograma de entrega da Varicela, firmado com a Fiocruz após autorização excepcional de distribuição pela Anvisa, não foi executado conforme o planejado, em razão de atrasos do laboratório internacional parceiro na transferência de tecnologia (BRASIL, 2024g). O MS alegou que adquiriria toda a produção de vacina Varicela do fornecedor nacional, que era insuficiente para atendimento da demanda, e que não havia produtores dessa vacina com registro válido no Brasil com capacidade de fornecimento à época. No Brasil, há apenas três produtos com registro definitivo na Anvisa, incluindo a vacina do Butantan, aprovada em maio de 2023 (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/3610432>; BRASIL, 2024g). Consulta aos laboratórios nacionais pelo MS revelou que apenas um possuía capacidade de fornecer a vacina no segundo semestre de 2024 (Informes de distribuição de imunobiológicos-2022-Fev2024).

228. Acrescentou que, no final de 2023, adquiriu emergencialmente a vacina Varicela por meio do Fundo Rotatório da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e que está em curso o processo de aquisição regular para o atendimento da demanda de 2024 a 2027 (BRASIL, 2024g, Informes de distribuição de imunobiológicos-2022-Fev2024). Apesar das providências adotadas, o MS previu a regularização do fornecimento da vacina para 2025 e solicitou aos municípios que realizassem um planejamento otimizado da logística das doses disponíveis (BRASIL, 2024h).

229. Com relação à vacina Tetraviral, o MS relatou indisponibilidade de aquisição por falta de fornecedores de jul./2022 a out./2023; restrição de estoque de nov./2023 a jan./2024; atendimento parcial de fev. a jul./2024, exceto em jun./2024. Em agosto de 2023, o MS afirmou que adquiria toda a capacidade produtiva do fornecedor, o que ainda era insuficiente para atender a demanda do país. O problema produtivo seria mundial, não havendo produtores com capacidade naquele momento. O Ministério orientou sua substituição pela Tríplice Viral, combinada com a Varicela Monovalente, de julho de 2022 a janeiro de 2024 (Informes de distribuição de imunobiológicos-2022-Fev2024 e Informes de distribuição de imunobiológicos-Mar-Set2024; BRASIL, 2024i).

230. O problema de desabastecimento da Tetraviral seria resolvido por sua substituição pela Tríplice Viral e Varicela se não fossem os episódios de restrição de estoque e de atendimento parcial da média de consumo das vacinas substitutas. Considerando as 220 salas de vacinação inspecionadas, em 34,1% delas havia indisponibilidade da vacina Tetraviral e, simultaneamente, dos estoques de Varicela ou de Tríplice Viral (Inspeções em salas de vacinação, Q 33).

231. O MS divulgou a restrição de estoque, alternada com o atendimento parcial, da Varicela Monovalente de setembro de 2023 a julho de 2024 e o atendimento parcial da Tríplice Viral em todo o período desde setembro de 2022, com restrição de estoque em nov./2023 e jul./2024. Isso significa que as duas vacinas substitutas sofreram problemas simultâneos de abastecimento no período analisado, aumentando o risco de prejuízo à cobertura vacinal e à imunização da população (Informes de distribuição de imunobiológicos-2022-Fev2024).

232. Em setembro de 2022, as causas informadas pelo MS para a escassez de Tríplice Viral foram dificuldades na produção da vacina pela Fiocruz o que levou ao atraso das entregas. Por consequência, foi necessária a aquisição emergencial via OPAS, informada em fevereiro de 2023. Em agosto de 2023, o MS comunicou o restabelecimento da entrega regular para, no mês seguinte, comunicar novo atendimento parcial em razão de atraso na entrega das vacinas adquiridas. Em novembro de 2023 o problema foi o atraso nos testes de controle de qualidade da vacina. Em julho de 2024, o MS informou que, devido a intercorrências na entrega e liberação do produto pelo produtor, a distribuição estava contingenciada. Acrescentou que comprou a vacina emergencialmente via OPAS, que uma parte havia sido liberada para distribuição e outra encontrava-se aguardando a liberação da Anvisa (Informes de distribuição de imunobiológicos-2022-Fev2024; Informes de distribuição de imunobiológicos- Mar-Set2024).

233. Com relação à vacina BCG, o MS relatou que estava atendendo parcialmente as solicitações dos Estados e recomendando racionamento de abr. a ago./2022 e de fev./2023 a jun./2023, quando afirmou que os estoques tinham sido restabelecidos. No entanto, voltou a informar escassez em abr. e mai./2024 (Informes de distribuição de imunobiológicos-2022-Fev2024; Informes de distribuição de imunobiológicos- Mar-Set2024). O alto percentual de salas inspecionadas com estoque indisponível de BCG (55,4%), contrasta com o percentual de 8,2% de centrais municipais de armazenamento com a mesma situação (Tabela 15). Essa aparente contradição é explicada pelo fato de que muitos municípios centralizam sua aplicação em uma ou poucas salas, frequentemente apenas na maternidade local, com o objetivo, entre outros, de reduzir a perda técnica da vacina, que possui apresentação multidoses, e de fazer gestão sobre as doses disponíveis uma vez que a BCG passou por períodos de distribuição parcial pelo MS (62,6% dos municípios respondentes da pesquisa eletrônica, Figura 4).

Figura 4 - Municípios que centralizam ações de vacinação de rotina do CNV da criança, por vacina, apesar de existir mais de uma sala de vacinação no território, 2024

[disponível na Instrução à peça 172, p. 55]

234. A vacina Meningocócica C apresentou atendimento parcial de maio a agosto de 2023, e a partir de setembro de 2023 a janeiro de 2024 ficou com o estoque indisponível ou restrito. Voltou a apresentar atendimento parcial em fevereiro, março e maio de 2024 e restrição de estoque em junho e julho. Ou seja, a Meningocócica C sofreu problemas de disponibilidade por mais de um ano. Em maio de 2023, o MS informou que aguardava as entregas da vacina pelo fornecedor para restabelecer sua distribuição aos estados, acrescentando depois que o prazo previsto de recebimento era setembro de 2023. Em setembro e novembro de 2023, o MS citou a necessidade de realizar alterações no processo de aquisição da vacina, o que teria provocado atraso na data prevista de entrega. Desde setembro de 2023, o MS orientou a substituição temporária da vacina Meningocócica C pela Meningocócica ACWY em caso de falta de estoque da primeira (Informes de distribuição de imunobiológicos-2022-Fev2024; BRASIL, 2024i, Informes de distribuição de imunobiológicos-Mar-Set2024).

235. A mencionada substituição da Meningocócica C pela ACWY resolveria a escassez da primeira se não fossem as restrições de distribuição à segunda. Em fevereiro, março e abril de 2024, ambas as vacinas tiveram atendimento parcial de demanda. Em junho de 2024, ambas as vacinas estavam com restrição de estoque e em julho a Meningocócica ACWY estava com atendimento parcial e a C estava com restrição de estoque. Em junho de 2024, o MS informou que o laboratório produtor da Meningocócica C tinha postergado as entregas de 2023 para até dezembro de 2024. Previu a limitação da distribuição da vacina nos meses seguintes. Acrescentou que estava adquirindo quantidades adicionais da vacina ACWY de laboratórios nacionais e da OPAS (Informes de distribuição de imunobiológicos-2022-Fev2024; Informes de distribuição de imunobiológicos-Mar-Set2024, BRASIL, 2024i). Apesar desses percalços, das 221 salas de vacinação inspecionadas, apenas em quatro (1,8%) não havia simultaneamente a Meningocócica C e sua substituta.

236. A situação de desabastecimento traz consequências negativas para a economicidade do PNI. O valor unitário mediano da dose de vacina Meningocócica C registrado no SIES em 2023 foi de R\$ 47,14 em contraste com R\$ 71,53 da ACWY. O aumento do gasto com aquisição de insumo reduz a economicidade do programa. Além disso, a escassez significa que, no início de 2024, aumentou o risco da ocorrência de episódios importantes de desabastecimento da Meningocócica C e de sua substituta simultaneamente em algumas localidades, com impacto negativo sobre a CV e a imunização da população.

237. Nas inspeções realizadas de maio a julho de 2024, foi constatado indisponibilidade de estoque da vacina DTP em 11,6% das salas de vacinação e em 14,0% das centrais municipais de armazenamento. O MS informou que houve indisponibilidade de estoque dessa vacina em setembro e outubro de 2023, seguida de atendimento parcial das solicitações dos estados em nov./2023 a jan./2024, restrição de estoque em fev. e mar./2024, novo atendimento parcial de abr. a jun./2024 e restrição de estoque em jul./2024. Portanto, a vacina DTP apresenta problemas contínuos de distribuição para a população desde setembro de 2023 (Informes de distribuição de imunobiológicos-2022-Fev2024; BRASIL, 2024i, Informes de distribuição de imunobiológicos-Mar-Set2024).

238. Segundo o MS, a aquisição da vacina DTP é realizada por meio da OPAS. As entregas previstas para julho e agosto de 2023 foram realizadas com atraso em setembro, quando aguardavam trâmites alfandegários para sua liberação. Em jul./2024, o problema era a liberação da remessa pela Anvisa e a aprovação pela análise de controle de qualidade pelo INCQS. Desde out./2023, em razão da necessidade de atender parcialmente as solicitações dos estados, informou que a DTP poderia ser substituída pela vacina Pentavalente, que tem a DTP em sua composição, acrescida da HIB e da vacina de Hepatite B (Informes de distribuição de imunobiológicos-2022-Fev2024; Informes de distribuição de imunobiológicos-Mar-Set2024; BRASIL, 2024i).

239. Semelhante ao caso anteriormente citado, a substituição da vacina DTP pela Pentavalente significa aumento do gasto com a aquisição de insumo, pois a dose da primeira custa cerca de R\$ 1,06, na apresentação de 10 doses por frasco, enquanto a segunda, R\$ 4,14. A Pentavalente é fornecida em frascos de dose única, o que exige um espaço maior para armazenamento e transporte.

240. A Pentavalente apresentou casos de abastecimento parcial em novembro de 2023 e em março de 2024 (Informes de distribuição de imunobiológicos-2022-Fev2024; Informes de distribuição de imunobiológicos-Mar-Set2024). Das 220 salas de vacinação inspecionadas, em apenas 2 delas não havia simultaneamente estoque suficiente DTP e de Pentavalente. Logo, o risco de prejuízo ao alcance das CV de DTP por falta de vacinas é reduzido.

241. No entanto, verifica-se que a CV da DTP, que protege contra difteria, tétano e coqueluche, permanece muito abaixo da meta de 95%. O PNI oferta a vacina DTP na rotina de vacinação, como dose de reforço, aos 15 meses, em continuidade ao esquema vacinal primário realizado para a vacina Pentavalente (aos dois, quatro e seis meses de vida). A CV da DTP para menores de um ano e do seu 1º reforço em 2023 foi respectivamente de 86,03% e de 78,51% (BRASIL, 2023n; Apêndice D - Calendário Nacional de Vacinação).

242. O boletim epidemiológico da União Europeia indica que foram confirmados cerca de 32 mil casos de coqueluche em 17 países diferentes da Região entre janeiro e março de 2024, em contraste com os 25 mil casos registrados ao longo de 2023 (BRASIL, 2024j). No Brasil, o número de casos de coqueluche também aumentou em 2024, com 608 casos confirmados até 26/7/2024, em comparação com 216 em 2023 (BRASIL, 2024l). Segundo o MS, o aumento de casos registrados em outros países sinaliza que situação semelhante poderá ocorrer no Brasil, uma vez que, desde 2016 o país vem acumulando pessoas suscetíveis à infecção, em razão de quedas nas coberturas vacinais em menores de um ano de vida e lacunas na vigilância e diagnóstico clínico da doença (BRASIL, 2024j).

Figura 5 - Número de casos confirmados de coqueluche no Brasil, de 2014 a 2024

[disponível na Instrução à peça 172, p. 57]

243. As dificuldades no abastecimento de vacinas no MS são conhecidas pelos profissionais da RF e foram mencionadas como principal causa de desabastecimento por entrevistados de todas as instâncias. De 184 respostas válidas dos profissionais entrevistados em salas de vacinação sobre as causas do desabastecimento, houve 165 menções à falta de vacinas no MS, 17 menções ao estado não ter enviado ou ter enviado número insuficiente de vacinas ou a desabastecimento/problema estadual. Houve ainda 5 menções tratando da falta de insumos para a produção das vacinas (Entrevistas em salas de vacinação, Q 18.1-18.3).

244. Conforme 78 profissionais de centrais municipais de armazenamento, as principais causas de desabastecimento/escassez importante de vacina do CNV infantil de 2022-2024 foram: a falta de vacinas no MS (63 menções) e o envio pelo estado de quantidade de vacinas inferior ao solicitado e/ou a falta de vacinas no estado (10 menções) (Entrevista com profissionais das centrais municipais de armazenamento, Q 19.3). Dos 21 entrevistados nas centrais estaduais de armazenamento, 19 informaram que a causa de desabastecimento ocorrido de 2022-2024 seria a falta de vacina no MS (Entrevistas em centrais estaduais de armazenamento, Q19.3). Verifica-se que mesmo a indicação de que o motivo de desabastecimento seria o envio de número insuficiente de vacinas pelo estado ou desabastecimento do estoque estadual pode ser decorrente do desabastecimento no estoque do MS.

Desabastecimento e risco a recuperação das coberturas vacinais

245. A materialização do risco de o desabastecimento prejudicar as coberturas vacinais é ilustrada pelo Inquérito de cobertura vacinal realizado em 2020 e 2021 (MORAES, J. C. et al., 2023). O inquérito abrangeu amostra de 31.028 crianças e foi representativo para o país. Nesse estudo, foi constatado que 22,9% das crianças deixaram de ser vacinadas, pelo menos uma vez, apesar de terem sido levadas ao posto de vacinação. De acordo com o Inquérito, a principal causa de não vacinação foi a falta de vacinas, elencada por 44,1% dos entrevistados. Em segundo lugar, aparece o fato de a sala de vacinação estar fechada (10,8%).

246. Dessa forma, o desabastecimento revela-se como fator relevante para a não vacinação de crianças que compareceram aos serviços de vacinação. Essa frequência de frustração da vacinação é relevante na discussão sobre as baixas coberturas vacinais no Brasil. O Inquérito cita que no período avaliado houve importante desabastecimento de vacinas no país. Logo, fatores como

desabastecimento e falta de vacinas nas salas de vacinação podem estar relacionados com a queda das coberturas vacinais (MORAES, J. C. et al., 2023, p. 72 e 73).

247. Diante das situações descritas, é possível afirmar que a escassez simultânea das vacinas Tetraviral, Tríplice viral e Varicela Monovalente, seja por distribuição parcial, restrição de estoque ou indisponibilidade, consiste na situação de maior risco no período analisado. O pior cenário foi verificado no mês de novembro de 2023, em que as três vacinas apresentaram estoque restrito (Informes de distribuição de imunobiológicos-2022-Fev2024). Dessa forma, existe grande possibilidade de ter ocorrido impacto sobre as CV dessas vacinas, principalmente para a vacina Varicela.

248. Outro caso de escassez simultânea foi o da vacina Meningocócica C e de sua substituta, a Meningocócica ACWY. Essa situação ocorreu principalmente no início de 2024 e ainda não está claro, a partir das informações disponíveis, por quanto tempo perdurará (Informes de distribuição de imunobiológicos-2022-Fev2024). A escassez já se reflete na disponibilidade da primeira nas salas de vacinação, com menor restrição de oferta de sua substituta.

249. Houve episódios de escassez de vacinas para os quais o risco de impacto negativo sobre as CV existiu, ou ainda existe, mas em nível reduzido em razão da possibilidade de serem substituídas por outras vacinas as quais sofreram menos com problemas de fornecimento. Podem ser citados três exemplos. A vacina Meningocócica C, que pode ser substituída pela Meningocócica ACWY, a DTP, que pode ser substituída pela Pentavalente, e a vacina Polio VOP (Vacina Poliomielite Oral, atenuada), que, na dose de reforço, pode ser substituída pela vacina Polio VIP.

250. Sobre essa última, o MS anunciou que a partir de junho de 2024 a vacina VOP seria descontinuada e a vacina VIP seria utilizada para as doses de reforço de forma permanente. Desse modo, o esquema vacinal contra a Poliomielite passa a ser feito exclusivamente com a vacina VIP (BRASIL, 2023o).

251. As vacinas varicela e DTP ainda passam por restrição de estoque, conformes informes mais recentes, além da vacina Febre Amarela (Informe de distribuição de imunobiológicos, Ago-Set./2024).

252. Os principais efeitos do desabastecimento de vacinas, ainda que parcial ou temporário, são a perda de oportunidades de vacinação, o aumento do risco de impactar negativamente as CV, o consequente prejuízo à imunização da população contra infecções potencialmente graves e debilitantes, bem como a redução da confiança da população no serviço de vacinação.

253. As informações apresentadas nesta análise permitem concluir que as principais causas dos episódios de escassez de vacinas estão no processo de aquisição. Dependendo da vacina examinada, a origem causal pode variar: problemas de produção no mercado internacional, limitação de fornecedores e de produtos no mercado nacional, falhas de qualidade dos produtos, questões regulatórias referentes aos processos produtivos.

254. Na auditoria realizada em 2022, concluiu-se que o processo de planejamento da aquisição e da distribuição de vacinas era afetado pela carência de dados confiáveis sobre estoque de vacinas nas salas de vacinação e sobre perdas físicas e técnicas, decorrente da baixa alimentação desses dados nos sistemas de informação do MS (SIES e SI-PNI). Diante desse quadro, o TCU recomendou a instituição de processo estruturado e transparente de planejamento de aquisição e de distribuição de vacinas, com base em dados confiáveis sobre movimentação de imunobiológicos e em critérios de perdas de vacinas ao longo da cadeia de armazenamento e distribuição e nas salas de vacinação, a fim de contribuir para a redução dos desabastecimentos que possam estar sendo causados por falhas na gestão do MS (Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário, item 9.2.3).

255. Em atendimento à recomendação, o DPNI informou que o planejamento anual da aquisição de imunobiológicos é realizado com base em dados relevantes e que considera a especificidade de cada insumo. Entre os dados utilizados, foram citados o cenário epidemiológico, a memória de cálculo para atender a coorte, o levantamento de mercado quanto às opções disponíveis com registro no país e o cronograma de entrega conforme a necessidade do PNI. Essas informações são detalhadas em notas técnicas, que dão início aos processos de aquisição (Nota Técnica 5/2024-

DPNI/SVSA/MS).

256. Em 2023 a SVSA passou a adotar modelo matemático para a programação de aquisição de vacinas, que calcula a projeção das necessidades de doses da vacina, de acordo com o período solicitado. Esse modelo considera componentes como a média de distribuição nos últimos anos, sazonalidade, tendência, ciclos. A tendência representa o comportamento de longo prazo, a sazonalidade seria as flutuações que se repetem todos os anos, a ciclicidade trata das flutuações pelo período superior a um ano. O modelo inclui um ruído, que representa flutuações inexplicáveis e de caráter aleatório, resultado de fatos fortuitos e inesperados. As notas técnicas que iniciam os processos de aquisição, além de trazer os cálculos do modelo, trazem informações sobre grupo alvo, cenário epidemiológico e levantamento de mercado (Notas técnicas de aquisição de vacinas-2023).

257. O DPNI apontou como um dos objetivos da Coordenação Geral de Gestão de Insumos e RF (CGGI) para 2024 a ‘implementação de uma modelagem matemática para estimar as perdas de cada insumo, bem como promover a conscientização dos profissionais na rede sobre o correto registro’ (Nota Técnica 5/2024-DPNI/SVSA/MS). Atualmente são utilizadas taxas globais de perdas de vacinas disponibilizadas pela OMS (par.185, WHO, 2019)

258. Apesar da melhoria da programação da aquisição de vacinas com a adoção de modelagem matemática, verifica-se que a gestão de riscos dos processos aquisitivos de vacinas pode ser aprimorada. Em três de quatro processos aquisitivos analisados foi juntado o documento Matriz de Gerenciamento de Riscos, assinado pela coordenadora da CGGI/DPNI (Hepatite A pediátrica, SEI 25000.147002/2023-97; Hepatite B, SEI 25000.139864/2023-46 e Varicela, SEI 25000.121466/2023-73). No processo aquisitivo da vacina Pentavalente não há documento de avaliação de riscos (SEI 25000.147727/2023-85).

259. As matrizes de gerenciamento de riscos apresentam os riscos identificados, nível do risco, as causas, os impactos e as medidas preventivas, com o responsável por implementá-las. Verifica-se que para as três vacinas citadas foram listados os mesmos três eventos de risco, com as respectivas causas e impactos: fragilidade na informação que podem impactar na aquisição, perda da vacina e execução do contrato em desconformidade com as cláusulas pactuadas.

260. A existência dessa avaliação de riscos se mostra um passo relevante para a qualificação do processo de aquisição de vacinas. Contudo, sabe-se que as vacinas possuem particularidades no seu processo de fabricação, na variedade de fornecedores, entre outros aspectos, como registrado nos Informes de Distribuição de Imunobiológicos, editados mensalmente pelo MS. Dessa forma, não é esperado que vacinas diferentes apresentem rigorosamente a mesma avaliação de riscos.

261. Dentre outros, o conhecimento do MS sobre o mercado nacional e internacional de vacinas, o histórico de materialização de eventos adversos de diversos tipos nos processos aquisitivos, bem como sua ascendência hierárquica sobre a Fiocruz, que é um dos principais fornecedores para o SUS, são elementos suficientes para a elaboração de sólidas análises de risco sobre os processos aquisitivos e a elaboração de planos de contingência eficazes para o enfrentamento dos riscos identificados. Trata-se do princípio do estabelecimento de controles internos proporcionais aos riscos, de maneira a considerar suas causas, fontes, consequências e impactos, visando garantir o alcance dos objetivos institucionais (art. 17, inc. III do Decreto 9.203/2017).

262. A avaliação de riscos varia também segundo os objetivos considerados para o processo. Por exemplo, considerando o objetivo de garantir o abastecimento de vacinas, algumas das causas ou impactos listados pela CGGI, a exemplo da entrega de insumos estratégicos fora do prazo pactuado e atraso na execução do cronograma de distribuição dos insumos estratégicos, poderiam ser considerados eventos de risco. Por outro lado, riscos já materializados no passado, como a rejeição de lotes por problemas de qualidade, estão ausentes da Matriz de Gerenciamento de Riscos. Esses não são simples detalhes teóricos, mas formas de abordar a avaliação de riscos que melhoram a profissionalização e a segurança do processo. Dessa forma, é possível identificar melhor as medidas mitigadoras dos riscos, caso eles venham a se concretizar, que contribuirão para o alcance do objetivo. A clareza sobre as medidas a serem adotadas e sobre responsáveis por elas serve de orientação aos gestores e possibilita avaliação posterior da eficácia das medidas adotadas

(*accountability*).

263. A nova lei de licitações de 2021, aplicável obrigatoriamente a partir de janeiro de 2024, é clara em reforçar a importância da gestão de riscos. A fase de planejamento do processo licitatório deve abordar a análise dos riscos que possam comprometer o sucesso da licitação e a boa execução contratual. Mesmo para a contratação direta por dispensa ou inexigibilidade, recomenda-se a realização de estudo técnico preliminar e a análise de riscos (art. 18, inc. X, art. 72, inc. I da Lei 14.133/2021).

264. Por sua vez, no âmbito de auditoria realizada nos processos de aquisição de insulinas análogas de ação rápida (IAAR), o TCU determinou às instâncias competentes do MS que documentassem no estudo técnico preliminar a análise de riscos, incluindo o exame da conjuntura de mercado a partir de articulação com os diferentes atores interessados, e a avaliação de possíveis medidas de ampliação da oferta e da competitividade, bem como medidas para evitar ou mitigar riscos ao processo de aquisição de IAAR (item 9.1.1 do Acórdão 2.165/2023-TCU-Plenário, relator Ministro Vital do Rêgo).

265. Por todo exposto, a recomendação do item 9.2.3 do Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário deve ser considerada em implementação, haja vista o aperfeiçoamento do planejamento realizado pelo MS (par. 255-257). Considerando que o volume de recursos envolvidos nos processos aquisitivos de vacinas é expressivo, que o sucesso da aquisição é importante para garantir a imunização da população, que há processos de aquisição nos quais não é realizada a avaliação de riscos, bem como o benefício potencial para a eficácia, a economicidade e a *accountability* do processo aquisitivo de vacinas, cabe propor determinação à SVSA, com fundamento na art. 17, inc. III do Decreto 9.203/2017, para que adote modelo de avaliação de riscos no processo de aquisição de vacinas, para todas as formas de contratação, inclusive no caso de acordo de cooperação técnica, documentando a avaliação dos principais riscos na execução contratual, as medidas mitigadoras para o caso de se concretizarem e os responsáveis por adotá-las.

Necessidade de garantir o abastecimento de vacinas para os próximos anos

266. Considerando as mudanças ocorridas no PNI e no país desde a criação do programa, processos considerados bem-sucedidos podem não se adequar mais ao contexto atual, devendo ser buscados novos recursos para garantir a disponibilidade de vacinas à população. O PNI vem se expandindo significativamente, com a introdução de novas vacinas no calendário de vacinação, ampliação dos públicos-alvo e administração de vacinas em mais de 40 mil salas de vacinação no país (Relatório de Auditoria Operacional no PNI, 2022). O CNV contempla todas as vacinas preconizadas pela (OMS) e atende todas as etapas de vida, igualando-se aos países desenvolvidos. (Informe técnico operacional - Dengue - 2024).

267. Em seu início, o PNI contemplava cinco vacinas: BCG (Tuberculose), DTP (difteria, tétano e coqueluche), sarampo, poliomielite e antivaricelária (HOMMA et al., 2020). Em 2024, o programa já oferece 48 imunobiológicos, sendo 31 vacinas, 13 soros e 4 imunoglobulinas, equivalente a mais de 470 milhões de doses distribuídas em 2023. Essas vacinas incluem tanto as que integram o CNV quanto as indicadas para grupos em condições clínicas especiais, aplicadas nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) (BRASIL, 2024b, Informe técnico operacional - Dengue - 2024).

268. A Sociedade Brasileira de Pediatria divulgou posicionamento recente no qual demonstrou ‘preocupação frente a frequente falta de imunobiológicos que vem ocorrendo, especialmente nos últimos anos, nas mais de 37 mil salas de vacinação públicas do País’. Registrou que o PNI apontou diversas causas para o problema, desde mudanças no processo produtivo de imunobiológicos até o aumento da demanda global e dificuldades operacionais dos laboratórios produtores. A SBP sugeriu que o MS promovesse um fórum de discussão envolvendo os laboratórios produtores e organismos internacionais, a fim de solucionar os gargalos no abastecimento de vacinas (Posicionamento_SBP_desabastecimento).

269. Uma das formas usadas pelo PNI para a aquisição de vacinas é o Fundo rotatório da OPAS, ao qual recorre em caso de indisponibilidade ou insuficiência dos insumos no mercado nacional e em

emergências. Tem sido amplamente utilizado desde 2022 para diversas vacinas de rotina da criança (par. 207).

270. Recorrer ao mercado internacional não tem sido suficiente para garantir o abastecimento estável de vacinas. As limitações relacionadas à disponibilidade de vacinas no mercado indicam a necessidade de fortalecimento do desenvolvimento nacional de vacinas. Parcela significativa das vacinas fornecidas por laboratórios nacionais envolvem processo de transferência de tecnologia com laboratórios parceiros internacionais. Contudo, fragilidades existentes na transferência de tecnologia na área da saúde, especialmente por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), tem sido objeto de análise pelo TCU, cujas deliberações destacam vários desafios a serem enfrentados.

271. Um dos principais problemas identificados é a ausência de previsão clara nos editais de chamamento público e nas propostas de PDP sobre a transferência de tecnologia de produção de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA). Apesar de não haver obrigatoriedade para a transferência de tecnologia de produção de IFA para o parceiro público, existe a obrigatoriedade de nacionalização de toda a cadeia produtiva, inclusive da fabricação do IFA (para laboratório público ou privado), e da internalização da tecnologia por parte do laboratório público, tornando-o detentor de todas as informações que garantam o domínio tecnológico e apto à portabilidade tecnológica para o atendimento das demandas do SUS (Voto que fundamentou o Acórdão 1.171/2020-Plenário, relator Ministro Benjamin Zymler).

272. Problemas como a falta de clareza contratual, lacunas na legislação, desafios na precificação da parcela correspondente à transferência de tecnologia e segurança jurídica dos contratos acabam por impactar na eficácia e na duração do processo (Acórdãos 1.171/2020-Plenário e 2.015/2023-Plenário, ambos da relatoria do Ministro Benjamin Zymler). Em deliberação mais recente, o TCU recomendou ao MS:

9.7.1. abstenha-se de celebrar novas PDP até que sejam estabelecidos mecanismos para avaliar objetivamente a conclusão e a eficácia da transferência e da internalização de tecnologia das PDP, bem como para medir a realização dos objetivos definidos no art. 3º do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017; MS (Acórdão 2.015/2023-Plenário, relator Ministro Benjamin Zymler)

273. Em setembro de 2023 houve o lançamento da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Decreto 11.715/2023), por meio da qual os Ministérios da Saúde e do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços lideram a iniciativa para expandir produção nacional de itens prioritários no SUS, como as vacinas, a fim de diminuir a dependência do país de produtos estrangeiros. O lançamento da estratégia é resultado do trabalho do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (GECEIS), restabelecido em abril de 2023 (CEE FIOCRUZ, 2023). Esse grupo possui representantes, entre outros, do MS, da Fiocruz, do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI).

274. Diante do exposto, verifica-se que o desabastecimento de vacinas é um problema complexo e que demanda a atuação conjunta do MS com demais atores relevantes na área de imunização, de forma a unir esforços na identificação de soluções e medidas mitigadoras dos efeitos negativos da escassez de vacinas sobre as CV e a saúde da população.

275. As discussões sobre possíveis riscos de desabastecimento de vacinas são realizadas mensalmente no Grupo de Trabalho de Vigilância em Saúde (GTVS). Esse grupo reúne representantes do Conass e do Conasems e gestores dos departamentos que compõem a SVSA, possibilitando o monitoramento sobre o tema. Ademais, o DPNI realiza reuniões periódicas com os fornecedores de vacinas para monitorar as entregas e o cumprimento das execuções contratuais. Essa interação é intensificada em situações de risco de desabastecimento, para agilizar a solução do problema e, se necessário, implementar outras medidas em tempo hábil (Nota Técnica Conjunta 18/2025-DPNI/SVSA/MS).

276. Cabe recordar que o PNI conta com a Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização (CTAI), de caráter consultivo, composta por representantes do DPNI, Conass, Conasems, órgãos e entidades governamentais e não governamentais envolvidos com o tema imunização e especialistas

de notório conhecimento na área, que avaliam os aspectos técnicos e científicos necessários à implementação do Programa (arts. 2º, inc. IX, e 3º da Portaria GM/MS 1.841/2021). Possui entre as suas atribuições ‘propor diretrizes nas áreas de pesquisa, produção, aquisição, distribuição e utilização de imunobiológicos, fundamentado em avaliações sistemáticas e em dados técnicos científicos’, podendo ser de grande utilidade diante dos atuais desafios de abastecimento (art. 4º da Portaria GM/MS 1.841/2021).

277. O DPNI informou que pretende propor a inclusão do tema riscos de desabastecimento de vacinas como pauta nas reuniões mensais da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), com vistas a ampliar a articulação com as entidades representativas, fornecedores e demais partes interessadas a promover discussões qualificadas sobre o enfrentamento de riscos e o fortalecimento do complexo industrial da saúde (Nota Técnica Conjunta 18/2025-DPNI/SVSA/MS).

278. Encontra-se em curso na AudSaúde o acompanhamento sobre insumos estratégicos no MS (TC 014.946/2023-8), que objetiva examinar diferentes aspectos dos processos do MS referentes ao tema ao longo de ciclos sucessivos de trabalhos de fiscalização. Em razão da materialidade das vacinas, que são insumos estratégicos em saúde, da recente inovação legislativa sobre processo licitatório e dos riscos relacionados ao desabastecimento de vacinas, nos termos do art. 8º da Resolução-TCU 315, de 2020, propõe-se fazer constar na ata da sessão em que estes autos forem apreciados comunicação do relator ao colegiado para que a AudSaúde considere incluir no escopo do acompanhamento sobre insumos estratégicos no MS avaliação dos processos de aquisição das vacinas com maior incidência de indisponibilidade de estoque em salas de vacinação.

Distribuição de vacinas com prazos de validade próximos ao vencimento

279. Os dados de distribuição do SIES apontam que 38,3% das doses de 8 vacinas do CNV da criança distribuídas aos estados em 2023 (13,9 de 36,3 milhões) apresentavam prazo de validade igual ou inferior a 90 dias, na data da nota de fornecimento. O custo dessas vacinas correspondeu a 34,9% do custo total das vacinas distribuídas (R\$ 333,9 milhões de R\$ 957,3 milhões). Esse prazo de 90 dias de validade é considerado o mínimo necessário para viabilizar a distribuição e aplicação das vacinas antes de seu vencimento. Sendo assim, a distribuição de vacinas com prazo de validade curto aumenta o risco de ocorrência de perdas por vencimento e indisponibilidade de vacinas à população.

280. A avaliação de qual o prazo de validade mínimo para a distribuição de vacinas pelo MS e pelos entes da federação é dificultada pela falta de critério fixado em norma. Gestores do MS informaram haver o entendimento informal de que o prazo de validade seria de 90 dias, podendo ocorrer distribuições de doses com prazo de pelo menos 60 dias para o vencimento da validade. Nesse último caso, é necessário que o MS se articule com o estado para que a unidade da federação receba as doses prestes a vencer (Extrato de entrevistas II, DPNI, em 16/4/2024).

281. De acordo com os dados do SIES, em 2023, todas as doses de 7 vacinas do CNV da criança foram distribuídas com menos de 180 dias para o seu vencimento e apenas as vacinas Poliomielite inativa e a Tetraviral não tiveram distribuição de doses com prazo menor ou igual a 90 dias. As vacinas Febre amarela, Meningocócica C e DTP tiveram os maiores números de doses distribuídas com prazos de validade iguais ou menores do que 90 dias. Essas vacinas estão entre as que tiveram as maiores perdas por vencimento, nas instâncias federal, estadual e municipal da RF, à exceção da Meningocócica C na federal (Tabela 16).

Tabela 16- Vacinas com maior quantitativo de doses distribuídas com prazo de validade igual ou menor que 90 dias, 2023

Vacina do CNV da criança	Quantitativo de doses distribuídas com prazo de validade menor ou igual a 90 dias	Custo total das doses distribuídas com prazo de validade menor ou igual a 90 dias (R\$)
Febre Amarela.	4.315.295	17.829.568,25
Meningo grupo C	3.321.360	166.468.310,40
DTP	2.345.520	2.486.153,20

Varicela	1.273.848	72.521.012,32
Pentavalente	1.219.675	8.657.482,21
Meningo ACWY	921.354	65.904.451,62
TOTAL	13.397.052	333.866.978,00

Fonte: Planilha Analise-Resposta_7_Planilha f.

282. Os 12 estados que mais receberam doses com prazos iguais ou inferiores a 90 dias estão listados na Tabela 17. Verifica-se que quase metade dessas doses (7,3 milhões) foram recebidas por 6 estados: MG, SP, BA, PE, PR e CE, que estão entre os mais populosos do país (IBGE, 2024).

Tabela 17- Estados com maior recebimento de doses de vacinas com prazo de validade igual ou menor que 90 dias, em quantitativo de doses e custo financeiro, 2023

Secretaria Estadual de Saúde destinatária	Quantitativo de doses distribuídas com prazo de validade menor ou igual a 90 dias	Custo total das doses distribuídas com prazo de validade menor ou igual a 90 dias (R\$)
SES-MG	2.176.900	101.448.802,71
SES-SP	1.415.000	29.589.822,00
SES-BA	1.280.000,	20.666.436,75
SES-PE	875.967	13.827.277,76
SES-PR	846.425	15.964.513,50
SES-CE	742.000	15.714.930,00
SES-RS	621.814	10.971.341,26
SES-MA	591.240	13.281.746,00
SES-AM	582.000	12.880.660,00
SES-PA	575.000	17.658.650,00
SES-GO	563.302	12.847.181,07
SES-MT	489.003	10.997.805,92
TOTAL	10.758.651	275.849.166,97

Fonte: Planilha Analise-Resposta_7_Planilha f.

283. Identifica-se que foram distribuídas com menos de 60 dias, ou seja, com grande chance de recusa do recebimento pelo estado, 2,7 milhões de doses de vacinas, equivalendo a R\$ 96,8 milhões. Dessas, 1,1 milhão foram recebidas pela SES/MG (vacinas Varicela, Meningo C, Meningo ACWY e DTP), equivalendo a R\$ 60,3 milhões (Planilha Analise-Resposta_7_Planilha f).

284. O MS define o quantitativo de doses a ser distribuído por estado considerando os quantitativos solicitados, a capacidade de armazenamento disponível das respectivas RF, os estoques estaduais e aqueles disponíveis no MS, bem como as ações estratégicas nacionais previstas para realização nos territórios (Informes de distribuição de imunobiológicos-Mar-Set2024).

285. Os estados fazem solicitações mensais dos imunobiológicos por meio de sistema informatizado (SIES) e as enviam para o MS para que programe a distribuição (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS). Os municípios enviam suas solicitações aos estados e as salas aos municípios, salvo casos em que municípios e estados já estipulam cotas mensais, por vacina, a serem distribuídas. A logística de distribuição de vacinas passa pelos níveis federal, estadual/regional, municipal/regional e local, que corresponde às salas de vacinação.

286. O MS divulga mensalmente informes de distribuição de imunobiológicos que podem ser acessados na sua página oficial na internet (<https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/distribuicao-de-imunobiologicos>).

287. As causas da distribuição pelo MS de vacinas com prazos de validade tão reduzidos estão relacionadas às dificuldades na aquisição de vacinas, o que inclui atrasos na entrega de vacinas

pelos fornecedores, falta de insumos no mercado, demoradas análises de qualidade, que levam o MS a aceitar vacinas com validades curtas (Informes de distribuição de imunobiológicos-2022-Jul2024). A existência de cartas de troca de vacinas vencidas, que foram entregues com prazo curto de validade, firmadas com fornecedores tendem a diminuir a perda financeira, mas não impede a ocorrência de desabastecimento.

Perdas de vacinas recebidas com prazo de validade curto pelas centrais estaduais e municipais

288. A maior parte dos profissionais entrevistados nas centrais estaduais (18 de 21) informou a ocorrência de perdas de vacinas que foram recebidas com prazo de vencimento curto. Na Central de Goiânia/GO houve a perda de 168 mil doses de Tetraviral que foram recebidas com prazo de vencimento curto. Na Central de Boa Vista/RR ocorreu entrega de vacinas com prazo de validade curto que não teriam sido solicitadas pelo estado e que não puderam ser distribuídas aos municípios. Além desses casos, foram citadas pelas centrais estaduais perdas das vacinas Tetraviral, Meningo C e Covid-19, recebidas com prazo de validade curto. Seguem relatos dos profissionais de centrais estaduais entrevistados (Entrevistas em centrais estaduais de armazenamento, Q26.1 e 26.2):

Ocorre bastante, mesmo que as vacinas não tenham sido solicitadas (desovar estoque). Tem episódios que chegaram com uma semana do vencimento, e assim sequer foram encaminhadas aos municípios;

Desde 2022 que o MS tem enviado vários lotes de imunobiológicos com prazo de validade curto, contudo na Central Estadual não ocorreu perda, pois os lotes são encaminhados para as centrais municipais;

Diversas vezes. Praticamente de todos os imunos;

EM 2023 E 2022 TEVE MUITA PERDA. EM 2024 NÃO.

289. Nas centrais de armazenamento municipais, 81,6% dos profissionais entrevistados informaram a ocorrência de perdas de vacinas que foram recebidas com prazo de vencimento curto. Foram citadas as vacinas Tetraviral, Tríplice viral, Varicela, Meningo C, Febre amarela, BCG, Rotavírus e Covid-19 (Entrevistas em centrais municipais de armazenamento, Q26.1-26.2).

Em 2023, várias vezes, vinha da central estadual, validade menos de 1 mês, (meningo C, varicela, febre amarela), (...)

Algumas vezes as vacinas são recebidas com prazo muito curto de validade. Como exemplo, no mês de maio/2024 receberam doses da vacina BCG com vencimento em junho/2024, prazo certamente insuficiente para aplicação de todas as doses

290. Da mesma maneira, a maior parte dos profissionais de salas de vacinação, 76,6%, informou já ter ocorrido perda de vacina por expiração do prazo de validade porque a vacina recebida estava com prazo de vencimento curto demais (Entrevistas em salas de vacinação, Q22.1-22.3).

291. Ademais, como visto, os motivos registrados de perdas recentes de vacinas do CNV da Criança por vencimento de prazo de validade no Almoxarifado Central do MS englobam, entre outros, doses de vacinas que não tiveram prazo suficiente para serem distribuídas (Tabela 3, par. 88).

292. Todos os 27 coordenadores estaduais responderam as medidas adotadas pelo estado para utilização das vacinas antes do vencimento, caso tivessem ocorrido episódios de recebimento de vacinas com prazo de validade inferior a 3 meses de 2022-2024. As medidas mais indicadas foram: a ampliação do público-alvo da vacinação (21), a realização de campanhas de comunicação (21) e remanejamento de vacinas entre municípios do estado (20). Quatro coordenadores mencionaram remanejamento de vacinas para outros estados e cinco coordenadores mencionaram outras medidas não elencadas nas opções de resposta: mobilização dos municípios; antecipação da distribuição; tentativa de devolução para a esfera federal. Um mencionou que 'houve solicitação pelo nível central (DPNI/MS) de remanejamento de doses para outros estados, por algumas vezes, porém, em sua maioria as solicitações não foram atendidas' (Pesquisa eletrônica com coordenadores estaduais de imunização, Q23).

293. No nível municipal, 82,5% dos coordenadores de imunização informaram as medidas adotadas para utilização de vacinas recebidas com prazo curto de validade, os demais informaram não ter ocorrido essa situação no período mencionado. A medida indicada pela maior parte dos coordenadores, 60,4%, foi a ampliação das ações extramuros, seguida de remanejamento de vacinas entre salas, indicado por 49,4%, ampliação do público-alvo da vacina, por 48,9%, realização de campanhas de comunicação, por 47,4%. Ainda foi apontado por 21,4% o remanejamento de vacinas para outro município ou estado. Informaram não ter adotado nenhuma medida específica 4,5% dos coordenadores municipais. De 106 respostas válidas na opção 'Outros', identificam-se 43 menções à realização de busca ativa ou de faltosos (Pesquisa eletrônica com coordenadores municipais de imunização, Q44).

294. De acordo com 2.219 coordenadores municipais que informaram a frequência de recebimento de vacinas com prazo de validade inferior a 90 dias de 2022 a 2024, as vacinas mais citadas, considerando a frequência 'muitas vezes' ou 'sempre', foram: Meningo C (143), Meningo ACWY (143), Febre Amarela (139), Varicela (131), Pentavalente (126), Tetraviral (115) e DTP (115). Considerando a frequência 'às vezes', as mais citadas foram Pentavalente (417), Meningo C (408), Meningo ACWY (389), Varicela (367), Febre Amarela (349) (Pesquisa eletrônica com coordenadores municipais de imunização, Q43).

295. Assim, conclui-se que o recebimento de vacinas com prazo de validade inferior a 3 meses foi reportado pela maior parte das coordenações municipais pesquisadas (82,5%), mas a frequência de 2022 a 2024 não foi considerada alta pelos respondentes (par. 294).

296. Diante dos dados apresentados, verifica-se que o recebimento de vacinas com prazo de validade curto tem contribuído para a ocorrência de perdas por vencimento, o que denota problemas de economicidade e eficiência na gestão do PNI. Embora a maior parte dos coordenadores de imunização tenha afirmado a adoção de medidas específicas para a utilização das vacinas antes do vencimento e que a frequência de recebimento de vacinas nessas condições não seja alta, a situação provoca desorganização no planejamento de ações e medidas logísticas das centrais de armazenamento e salas e nem sempre as medidas mitigadoras adotadas são exitosas.

297. O DPNI informou que os prazos de validade das vacinas são indicados pelos fabricantes e devem ser rigorosamente respeitados. Destaca que a extensão do prazo de uma vacina requer a realização de estudos científicos, de responsabilidade exclusiva dos laboratórios produtores e, se o resultado for satisfatório, viabiliza o uso além do prazo fixado e que tal ação deve ser realizada por meio da Anvisa. Aponta que o MS, embora tenha interesse na extensão do prazo das vacinas próximas ao vencimento, 'depende da atuação das farmacêuticas, uma vez que cabe apenas aos laboratórios produtores a realização dos estudos para análise da prorrogação do prazo de validade das vacinas' (Nota Técnica 106/2024-CGGI/DPNI/SVSA/MS).

298. Em 2023 o MS passou a utilizar modelo matemático para a programação de aquisição de vacinas, processo que está em aperfeiçoamento (par. 256-257). Somado a isso, é importante que exista atuação proativa do MS em relação aos riscos relacionados a aquisição de vacinas, que impactam no seu fornecimento com prazos de validade reduzidos. Conforme proposto no tópico anterior sobre indisponibilidade de vacinas (par. 265), é indispensável que o MS passe a avaliar os riscos relacionados aos processos de aquisição de vacinas, bem como promova a realização de fóruns de discussão com os principais stakeholders, considerando, por exemplo e de acordo com o caso, a adoção de medidas mais rigorosas em relação à entrega pelos fornecedores de lotes de vacinas com prazos de validade reduzidos.

Deficiências na programação de solicitação e de distribuição de vacinas

299. Estados e municípios não utilizavam de forma suficiente dados e indicadores relevantes para a programação da solicitação de vacinas e para a definição do quantitativo a ser distribuído. Além disso, foi identificada pouca formalização dos processos de solicitação e distribuição de vacinas, o que prejudica sua confiabilidade.

300. A etapa de planejamento é fundamental para a eficiência do uso das vacinas, uma vez que o cálculo inadequado das necessidades pode ocasionar escassez do produto ou aumento da perda por

vencimento. No nível local, as salas de vacinação devem realizar o planejamento das necessidades, incluindo o cálculo de doses que deverão ser solicitadas mensalmente. As solicitações mensais devem ser analisadas e consolidadas sucessivamente pelas instâncias municipal, regional e estadual. Os estados, por sua vez, consolidam as demandas dos municípios e enviam à instância federal por meio da inserção do pedido no SIES, em prazos predefinidos. A CGPNI analisa os quantitativos solicitados e uma vez autorizada, a distribuição dos imunobiológicos é realizada pelo Almoarifado Central do MS, localizado em Guarulhos (BRASIL, 2017).

Dados utilizados pelos estados e municípios para a solicitação e distribuição de vacinas

301. A auditoria buscou identificar quais são os dados utilizados pelos estados e municípios para o dimensionamento das necessidades de vacinas e para a definição do quantitativo a ser distribuído.

302. Para definir a necessidade de vacinas, a maior parte dos 27 coordenadores estaduais pesquisados respondeu utilizar, o consumo médio mensal; o tamanho da população alvo, a necessidade de manutenção de estoque estratégico e o estoque remanescente. Para definir o quantitativo a ser enviado aos municípios, a maior parte respondeu utilizar dados de população alvo; o quantitativo solicitado pelo município, além do consumo médio mensal. Os dados menos utilizados nessas situações foram, para definir necessidades, perdas estimadas e cenário epidemiológico e, para definir quantitativo a ser distribuído, estoque estratégico e perdas estimadas (Tabela 18).

Tabela 18 - Dados utilizados pelos coordenadores estaduais de imunização para a definição da quantidade de vacinas a ser solicitada ao MS e distribuída aos municípios, 2024

Informação	Utilizado na definição do quantitativo a ser solicitado ao MS	Utilizado na definição do quantitativo a ser enviado aos municípios
Consumo Médio Mensal	25	22
População alvo	25	25
Quantitativo solicitado pelos municípios	-	24
Estoque estratégico	23	12
Estoque remanescente	21	18
Cenário epidemiológico	18	16
Perdas estimadas	13	13

Fonte: Pesquisa eletrônica com coordenadores estaduais de imunização, Q20-21. (-) não se aplica.

303. Em entrevistas, dois coordenadores estaduais que informaram que as solicitações dos municípios eram realizadas por meio do SIES consideraram que o procedimento não é adequado, pois o estado precisa consolidar os pedidos fora do sistema de informação, por falta dessa funcionalidade. Um deles ainda mencionou que o SIES não emite relatórios necessários para acompanhamento das solicitações (Entrevistas com coordenadores estaduais de imunização, Q7).

304. As respostas dos coordenadores municipais pesquisados foram semelhantes, em parte, às dos estaduais. A maioria respondeu utilizar, para definir o quantitativo de imunizantes a ser solicitado à instância estadual, os dados de consumo médio mensal e de população alvo. Diferentemente dos estados, menos da metade mencionou utilizar o quantitativo necessário para manter o estoque estratégico. Para definir o quantitativo a ser enviado às salas de vacinação, os dados mais utilizados foram de consumo médio mensal, além do quantitativo solicitado pelas salas e população alvo (Tabela 19).

Tabela 19- Dados utilizados pelos coordenadores municipais de imunização para a definição da quantidade de vacinas a ser solicitada aos estados e distribuída para as salas de vacinação, 2024

Informação	Utilizado na definição do quantitativo a ser solicitado ao estado	Utilizado na definição do quantitativo a ser enviado às salas
------------	---	---

Consumo Médio Mensal	89,6%	77,5%
População alvo	63,8%	45,1%
Quantitativo solicitado pela sala	-	58,8%
Estoque estratégico	41,6%	28,8%
Estoque remanescente	29,5%	31%
Cenário epidemiológico	35,3%	24,4%
Perdas estimadas	19%	14,1%

Fonte: Pesquisa eletrônica com coordenadores municipais de imunização, Q39-40). (-) não se aplica.

305. Os dados que são menos utilizados pelos municípios para solicitação de vacinas à instância estadual foram o cenário epidemiológico, o estoque remanescente e as perdas estimadas. Os dados menos utilizados para distribuição de vacinas às salas foram, de forma similar, o estoque remanescente, o estoque estratégico, o cenário epidemiológico e as perdas estimadas (Tabela 19).

306. Os profissionais de salas de vacinação entrevistados (223) também se manifestaram sobre informações utilizadas para a solicitação de vacinas ao município. Foram identificadas 69,9% de menções à utilização do consumo médio mensal, do consumo histórico ou da demanda por vacinas; 42,6% mencionaram ter utilizado dados do estoque existente; 9,9% informaram não ser realizado nenhum cálculo para a solicitação de vacinas. Os profissionais que informaram que a sala de vacinação considera dados de perdas estimadas para a solicitação corresponderam a 4,5% (Entrevistas em salas de vacinação, Q20.4).

307. Com base nas respostas, pode-se observar que as informações de estoques e perdas têm sido pouco utilizadas como variáveis para o dimensionamento das necessidades de vacinas, tanto pelos estados, quanto pelos municípios e salas. Quase 10% das salas indicaram não realizar nenhum cálculo para solicitar vacinas. Enquanto os dados de estoques e perdas não forem utilizados gerencialmente, não haverá melhoria na sua completude e qualidade.

308. Verificou-se que a maior parte dos coordenadores municipais entrevistados, 55,9%, informou que não estimavam o volume de perdas de vacinas. Os demais mencionaram que estimavam com base em perdas registradas em período anterior ou série histórica, 19,3%; 10,7% em percentual fixo; 4,3% mencionaram que as perdas são inexistentes, raras ou não significativas (Entrevistas com coordenadores municipais de imunização, Q18).

309. A análise dos documentos de 29 municípios que elaboraram o levantamento de necessidades de imunobiológicos, no contexto do microplanejamento, identificou que 12 deles não consideraram as quantidades necessárias para a manutenção de estoque estratégico; 7 não consideraram o saldo disponível em estoque; e 12 não consideraram a ocorrência de perdas físicas e técnicas (Roteiro de análise documental relacionada ao microplanejamento, Q15.2-15.3). Apesar de corresponderem a menos da metade dos municípios da amostra com documentos analisados, esses números são relevantes pois essas informações são listadas expressamente no Manual do Microplanejamento, que dispõe que (BRASIL, 2023b, p. 38):

Os cálculos das necessidades de vacinas e insumos são estimados com base na população-alvo, que deve estar disponível por idades simples e tipo de vacina, deve ser considerado o percentual de perdas física e técnica e a necessidade de estoque estratégico. (grifo nosso)

310. O Manual destaca que o Formulário 14 (F14) no Caderno de Microplanejamento apresenta como calcular a necessidade de imunobiológicos e insumos. O formulário deve ser preenchido com informações do tipo de vacina, população meta, apresentação dos frascos, saldo disponível, entre outras (Caderno de microplanejamento para as AVAQ). Neste formulário, disponibilizado na página oficial do MS, não há campo para a estimativa de perdas (Caderno de Microplanejamento para as AVAQ. BRASIL, 2023p).

311. Além do Manual do Microplanejamento, o DPNI traz algumas orientações sobre o

dimensionamento de necessidades de vacinas no Manual da Rede de Frio. Este define que o SIPNI deve ser a fonte de dados para o cálculo da necessidade pelas salas de vacinação e, que para tanto, o sistema deve ser ‘alimentado e monitorado correta e sistematicamente com dados de qualidade’. Registra que algumas informações devem ser conhecidas para realização do cálculo, como grupo alvo, número de doses do esquema vacinal para cada vacina do CNV, percentual de perda. Sobre esse percentual, dispõe que deve ser calculado considerando o mês anterior, levando-se em conta se essa perda se deu em situação habitual (rotineira) (BRASIL, 2017, p. 103).

312. As orientações existentes sobre como dimensionar a necessidade de vacinas são sucintas e insuficientes para que as instâncias local, municipal e estadual disponham de uma metodologia consistente e que se conforme ao nível de complexidade e volume de demanda respectivo. Além da disponibilidade de instrumento adequado para operacionalizar o dimensionamento, é necessário conscientizar os profissionais envolvidos que a eficiência no uso dos recursos públicos destinados à aquisição e distribuição de vacinas depende do trabalho de todos os envolvidos para aperfeiçoar o processo.

313. Parte significativa dos municípios ainda não usa o SIES para movimentação de vacinas (23,9%), e conforme mencionado, nas salas a situação é pior (acima de 80%). Há ainda inconsistências nos dados registrados. Assim, estados e municípios não têm esses dados de forma consolidada, confiável e de fácil acesso para considerá-los nos seus cálculos de necessidades de vacinas (par. 109-115 e 128-135).

314. Os informes de distribuição mais recentes registram a importância do uso do SIES na RF. Os informes listam entre as razões para o uso do sistema, a necessidade de realizar o planejamento de distribuição, levando em consideração fatores como demanda, capacidade de armazenamento e logística de transporte, viabilizando a tomada de decisão embasada em dados, pois o sistema fornece informações em tempo real sobre o consumo de insumos, as necessidades de reposição e outras métricas relevantes (Informes de distribuição de imunobiológicos-Mar-Set2024).

Formas de solicitação de vacinas por estados e municípios

315. Por meio do SIES também é possível realizar a solicitação de vacinas para as instâncias superiores, no entanto, a adesão de estados e municípios ao sistema para essa finalidade, ainda que maior que a adesão para a movimentação de vacinas, ainda pode ser aprimorada.

316. No nível estadual a utilização do SIES para solicitação de vacinas para o MS é quase total. Dos 27 coordenadores de imunização pesquisados, 25 indicaram que as solicitações são realizadas apenas por meio desse sistema. Um coordenador apontou a utilização de planilhas eletrônicas apenas e um registro na opção ‘Outros’ indicou que é realizada por solicitação padrão enviada por e-mail (Pesquisa eletrônica com coordenadores estaduais de imunização, Q22).

317. A maior parte dos coordenadores municipais pesquisados, 90,4%, informou que utilizava o SIES para solicitar vacinas para a instância estadual. Como a questão permitia mais de uma resposta, a utilização de planilhas eletrônicas foi mencionada por 10,3%, pedidos elaborados manualmente em papel, por 3%, e sistema próprio ou adquirido, por 1%. Na opção ‘Outros’, foram identificadas 17 menções ao envio de e-mail com a solicitação (Pesquisa eletrônica com coordenadores municipais de imunização, Q41).

318. Os coordenadores municipais pesquisados informaram que as salas utilizavam o SIES (57,2%); que realizavam a solicitação manualmente em papel (30,3%); que usavam planilhas eletrônicas (11,1%); sistema próprio (adquirido ou contratado) (5,4%). Por sua vez, 5% informaram que as salas não solicitavam vacinas, mas recebiam o definido pela instância municipal. De 126 respostas válidas de coordenações que marcaram a opção ‘Outros’, 53 referiram-se ao *whatsapp*, aplicativo de mensagens ou mensagem de texto e 42 ao telefone ou e-mail. Parte dessas indicações foram de municípios que registraram que a solicitação era realizada manualmente em papel (Pesquisa eletrônica com coordenadores municipais de imunização, Q42).

319. No caso em que os profissionais de salas de vacinação entrevistados disseram que realizavam a solicitação (178), quase metade das menções foram à utilização do SIES, havendo menções à utilização de telefone, e-mail ou *whatsapp*, planilhas eletrônicas, entre outros meios (Gráfico 7)

(Entrevistas em salas de vacinação, Q20.1-20.2)

Gráfico 7 - Formas utilizadas para solicitação de vacinas pelas salas de vacinação, conforme profissionais entrevistados, 2024

[disponível na Instrução à peça 172, p. 73]

320. A informalidade no processo de solicitação e distribuição de vacinas, em especial por municípios e salas, dificulta a gestão do PNI no nível nacional e nas demais instâncias e impede monitoramento adequado dos processos e o seu aperfeiçoamento. Essa situação, aliada à falta de padronização nos dados utilizados no dimensionamento e à insuficiência de dados utilizados, levam à incerteza sobre a confiabilidade do dimensionamento da solicitação e distribuição de vacinas.

321. Existe um certo ‘conhecimento prático’ desses profissionais de centrais de armazenamento e salas em relação à demanda por vacinas e quantidades necessárias. No entanto, apesar de não ter sido encontradas evidências de que as deficiências nos processos de solicitação e distribuição possuem relação com os episódios recentes de desabastecimento e com as perdas identificadas, a falta de segurança quanto à forma como esses processos vêm sendo realizados eleva o risco de que o volume de vacinas adquiridas pelo MS não corresponda à real necessidade, mesmo considerando uma margem de variação inerente à complexidade e magnitude do processo.

322. O MS calcula cotas de vacinas para os estados com o intuito de fazer o planejamento estimado da distribuição. Para o estabelecimento dessas cotas utiliza informações como população alvo, esquema de doses (número de doses), espaçamento entre as doses, perdas técnicas, entre outras. As cotas atuais por vacina estão defasadas, pois foram definidas em 2016. Esse cálculo ainda necessita de aprimoramento, pois o MS não possui informações dos municípios, como por exemplo, sobre a capacidade de armazenamento e perdas técnicas. O MS realizou pesquisa eletrônica com os estados sobre quais seriam as cotas mensais e as novas cotas deverão ser definidas em dezembro de 2024. Idealmente, deveria ser realizado planejamento ascendente, mas a falta de sistema eletrônico integrado torna esse processo difícil (Extrato de entrevistas II, CGGI, 22/11/2024).

323. A forma como o dimensionamento de vacinas ocorre entre estado e município é pactuada em Comissão Intergestores Bipartite (CIB). O estado pode fixar cotas municipais ou não, a depender da dinâmica do processo em cada estado. Essas cotas são estabelecidas levando em conta informações de consumo, população alvo, dos municípios, entre outras. Com o Microplanejamento, há o estímulo para que cada município faça seu dimensionamento (Extrato de entrevistas II, CGGI, 22/11/2024).

324. Por todo o exposto, propõe-se recomendar ao MS que capacite os entes federados sobre como utilizar as informações necessárias para dimensionar o quantitativo de vacinas a ser solicitado e distribuído, por meio de métodos e critérios que garantam maior confiança sobre a adequação do cálculo realizado.

A SITUAÇÃO DA REDE DE FRIO

325. Este capítulo examina a eficácia da estrutura, dos equipamentos e dos procedimentos de controle de temperatura para garantir a qualidade das vacinas armazenadas na RF. Para sintetizar o nível de aderência dos estabelecimentos aos principais requisitos regulamentares de organização da RF, apresenta-se um modelo de aferição da maturidade nas instâncias local, municipal e estadual.

326. O processo logístico da RF abrange as etapas de recebimento, armazenamento, distribuição e transporte, estruturado para manter a conservação dos imunobiológicos e de suas características originais. A RF permeia as três esferas de gestão estruturadas em centrais de rede de frio e unidades de vacinação: Central Nacional (1); Centrais Estaduais (27); Centrais Regionais (273); Centrais Municipais (3.342); Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais-CRIE (52), e aproximadamente 38 mil salas de vacinação (Nota Técnica 1277/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS) (Figura 6).

Figura 6 - Instâncias da Rede de Frio

[disponível na Instrução à peça 172, p. 74]

327. O principal risco associado ao objetivo da RF de conservação de imunobiológicos é o de excursão de temperatura das vacinas, que consiste no desvio das condições de conservação de temperatura por um período determinado e que pode ocorrer durante o armazenamento ou no transporte do imunobiológico. A excursão de temperatura pode acontecer por diferentes fatores, dentre eles: instabilidade de fornecimento de energia, armazenamento inadequado de vacinas em geladeiras domésticas, refrigeração inadequada no transporte ou acondicionamento inadequado nas caixas térmicas, deficiência no monitoramento da temperatura, insuficiência de treinamento técnico adequado sobre armazenamento e manuseio de vacinas pelos profissionais de saúde. Um possível efeito da excursão de temperatura é a perda do imunobiológico. Para que ocorra a perda e o consequente descarte do imunobiológico, existem critérios que devem ser observados, os quais variam de acordo com a bula de cada vacina (BRASIL, 2017).

328. Podem-se citar os seguintes controles utilizados para evitar a ocorrência de excursão de temperatura:

- a) câmaras frias com sistemas de alarme e de mensagens quando do desvio de temperatura além do intervalo preconizado para determinada vacina;
- b) câmara fria com registro gráfico contínuo de temperatura;
- c) elaboração de mapas de registro para controle de temperatura, no mínimo duas vezes ao dia;
- d) elaboração de plano de contingência com medidas a serem adotadas na ocorrência de falhas no fornecimento de energia elétrica, desastres naturais ou outras emergências que possam oferecer riscos de perda de vacinas;
- e) utilização de geradores em caso de falta de energia (BRASIL, 2017).

Deficiências na estrutura e nos equipamentos da RF

329. Existem deficiências na estrutura e nos equipamentos da RF nos níveis estadual, municipal e em salas de vacinação. Os principais problemas encontrados foram o armazenamento inadequado de vacinas em geladeira doméstica ou frigobar, existência de equipamentos de refrigeração com defeito ou sem utilização e equipamentos sem comprovação de realização de manutenção preventiva e sem contrato de serviço de manutenção.

Uso indevido de geladeiras domésticas para armazenamento de vacinas

330. Geladeiras domésticas e frigobares são projetados para a conservação de alimentos e produtos que não demandam precisão no ajuste de temperatura, por isso apresentam instabilidade, possíveis desvios e falta de homogeneidade de temperatura em seu interior. Além disso, não possuem mecanismos adequados de monitoramento e controle de temperatura, como registros automáticos, emissão de alertas de variação e baterias internas em caso de falta de energia (BRASIL, 2017).

331. Os equipamentos de refrigeração destinados à conservação de vacinas devem estar regularizados perante a Anvisa e devem possuir sistema de monitoramento e registro de temperatura de forma contínua, com instrumentos devidamente calibrados, para garantir que não haja falha de conservação da temperatura. A falta de cumprimento desses requisitos leva a um aumento do risco de ocorrência de excursão de temperatura e perda da confiabilidade na qualidade das vacinas (RDC 197/2017, arts. 10 e 11). Além disso, deve ser realizada a qualificação térmica, que consiste em verificar se o equipamento garante a homogeneidade térmica em seu interior (RDC Anvisa 430/2020).

332. As câmaras refrigeradas são os equipamentos apropriados ao armazenamento dos imunobiológicos. São equipamentos que asseguram a conservação das vacinas sob diferentes aspectos. Além de garantir a faixa de temperatura entre 2°C e 8°C, possuem mecanismos de alerta e baterias capazes de manter a refrigeração em caso de falta de energia. As câmaras mais modernas, com conectividade, podem emitir alertas via celular e efetuar ligações telefônicas automaticamente em casos de risco (BRASIL, 2017, p. 119).

333. Foi verificado que 3 das 31 centrais estaduais/regionais inspecionadas possuíam geladeira doméstica ou frigobar (Tabela 20). Por simplicidade, esses dois tipos de equipamentos foram

somados e designados por geladeira doméstica. As Centrais Regionais de Anápolis, de Goiânia e de Luziânia do Estado de Goiás, possuíam 2 geladeiras em cada uma. Assim, de todas as centrais estaduais/regionais visitadas, apenas as centrais da Região Centro-Oeste apresentaram uso de geladeira doméstica para armazenamento de vacinas (Inspeções em centrais estaduais/regionais de armazenamento, Q6).

334. Na avaliação da instância municipal da RF, 30% das centrais inspecionadas utilizavam alguma geladeira doméstica (1 ou mais) (Tabela 20). As centrais com o maior número de geladeiras foram: a Central municipal de Duque de Caxias-RJ, com mais de 7 geladeiras, e a Central de Esperantina-PI, com 6 geladeiras. As inspeções em salas de vacinação revelaram que 38,2% delas utilizavam alguma geladeira doméstica (1 ou mais) (Inspeções em salas de vacinação, Q14, Inspeções em centrais de armazenamento municipais, Q6. Figura 7).

Tabela 20 - Percentual de estabelecimentos com uso indevido de geladeiras domésticas para armazenamento de vacinas, 2024

Situação encontrada/Instância da RF	Estadual	Municipal	Sala de Vacinação
Unidades com uso indevido de geladeira doméstica	3 de 31	30%	38,2%

Fonte: Inspeções em centrais estaduais/regionais, Q6, em centrais municipais, Q6, e salas de vacinação, Q14.

335. O resultado é similar ao da pesquisa eletrônica municipal, em que 42,8% das coordenações municipais pesquisadas informaram que concordam ou concordam totalmente com a afirmação de que a RF municipal (central e salas) utiliza geladeiras domésticas para conservação de vacinas (Pesquisa eletrônica com coordenadores municipais de imunização, Q57).

336. A situação ocorre em maior proporção nas centrais municipais (30%) e aumenta nas salas de vacinação (38%), ou seja, o uso indevido de geladeiras aumenta conforme a instância da RF é mais próxima do usuário. A sala de vacinação é a instância local da RF, aquela com menor necessidade de capacidade de armazenamento. No entanto, ainda que sua estrutura e volume de armazenamento sejam menores com relação às outras instâncias, a sala de vacinação deve cumprir os requisitos, de forma a assegurar a qualidade das vacinas para o usuário final (RDC Anvisa 197/2017, arts. 10 a 12).

337. A principal causa do uso de geladeiras domésticas seria a insuficiência de recursos para aquisição de equipamentos adequados. O MS reconhece essa limitação, razão pela qual iniciou a aquisição de câmaras para conservação de imunobiológicos com uso de energia solar para unidades de atendimento à população indígena e para CRIE, com planos de ampliação da aquisição para o ano de 2025 (Despacho CGIRF/DPNI/SVSA/MS, 14/3/2024, Extrato de entrevistas II, CGGI, em 5/7/2024). Esses estabelecimentos não foram contemplados no escopo desta auditoria (par. 10). Ainda não é possível avaliar o impacto dessas novas aquisições para a melhoria da RF.

338. O DPNI realizou em 2023 uma pesquisa para verificar a capacidade de armazenamento e os equipamentos utilizados nos estabelecimentos da RF no país. A pesquisa foi realizada por meio de formulário REDcap (Research electronic data capture), utilizado para coleta, gerenciamento e disseminação de dados de pesquisas. Os resultados foram compilados em um painel no qual identificam-se cerca de 16 mil geladeiras domésticas e 25 mil câmaras refrigeradas do total de 17.531 registros de formulários completos, incluindo centrais estaduais, regionais, municipais e salas de vacinação (Despacho CGIRF/DPNI/SVSA/MS, 14/3/2024. Painel disponível em <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiZTBkMDE2ZWItNjlkMC00ZTVmLWFjNzgtODdhY2RkYWVwNjFiliwidCI6IjIhNTU0YWQzLWI1MmItNDg2Mi1hMzZmLTg0ZDg5MWU1YzZwNSJ9>. Acesso em 14/11/2024).

339. Na avaliação das excursões de temperatura registradas via REDcap, identificou-se que o maior número de ocorrências foi em câmaras frias, apesar de as geladeiras terem a maior probabilidade para a ocorrência de excursão. Um dos motivos para isso seria a dificuldade de registro de excursão em geladeiras, visto que não possuem mecanismos efetivos de monitoramento e registro de temperatura (Despacho CGIRF/DPNI/SVSA/MS, de 14/3/2024).

Figura 7 - Armazenamento inadequado de vacinas em geladeiras domésticas na RF, 2024

[disponível na Instrução à peça 172, p. 77]

Equipamentos de refrigeração quebrados, com avarias ou novos fora de uso

340. Nas inspeções foram encontrados equipamentos com defeitos ou avarias no painel de temperatura ou na vedação da porta, equipamentos quebrados e equipamentos novos ou funcionais, mas sem utilização, nas instâncias estadual, municipal e em salas de vacinação. Segundo o Manual da RF, o dimensionamento da estrutura de armazenamento deve ter por base o mês de maior demanda de armazenagem de imunobiológicos registrada nos últimos anos, acrescido do estoque estratégico e projeção de crescimento populacional nos próximos 15 anos, observando as necessidades e peculiaridades locais. Dessa forma, equipamento que esteja fora de uso pode comprometer a capacidade de armazenamento da central ou sala em situações de maior demanda e gerar prejuízos como o aumento do risco de excursão de temperatura e a perda de vacinas (BRASIL, 2017).

341. As inspeções no nível estadual identificaram que 15 das 28 centrais estaduais/regionais apresentaram desconformidades em câmaras refrigeradas, incluindo equipamentos funcionais sem utilização (Tabela 21). Dessas 15 centrais, 5 afirmaram que as desconformidades geram algum tipo de impacto na prestação do serviço, sendo que apenas uma informou impacto alto (Central de armazenamento do DF). No caso das câmaras congeladas ou freezers científicos, 6 das 11 centrais que possuíam o equipamento informaram haver desconformidades como equipamentos quebrados, queimados ou com problema na porta, incluindo equipamentos funcionais sem utilização no momento da visita (Inspeções em centrais estaduais/regionais de armazenamento, Q7 e Q8).

342. Identificou-se que 43,2% das centrais municipais inspecionadas que possuíam câmaras refrigeradas apresentavam desconformidades nesse equipamento, incluindo equipamentos funcionais sem utilização (Tabela 21). Por sua vez, 24,7% dessas centrais apresentavam equipamentos quebrados ou queimados e 18,5% equipamentos sem utilização. Em 10 das 35 centrais que apresentaram desconformidades, essa situação foi identificada na maior parte ou em todos os equipamentos (Inspeções em centrais municipais de armazenamento, Q7).

343. Na instância local, 17,6% das salas inspecionadas que possuíam câmaras refrigeradas apresentaram algum tipo de desconformidade nesses equipamentos, incluindo equipamentos funcionais sem utilização (Inspeções em salas de vacinação, Q15).

Tabela 21 - Percentual de estabelecimentos da RF que possuíam câmaras refrigeradas com defeito, avarias ou fora de uso, 2024

Situação encontrada/Instância da RF	Estadual	Municipal	Sala de Vacinação
Estabelecimentos com desconformidades em câmaras refrigeradas incluindo equipamentos funcionais sem utilização	15 de 28	43,2%	17,6%

Fonte: Inspeções em centrais estaduais/regionais de armazenamento, Q7 e 8, em centrais municipais de armazenamento, Q7, e em salas de vacinação, Q15.

344. No caso das salas de vacinação, é possível contornar o problema da falta de câmara fria no local com a realização de transporte diário de imunobiológicos em caixas térmicas com bobinas, da central municipal para a sala, de acordo com a demanda diária da unidade e disponibilidade de transporte. No entanto, esse procedimento demanda tempo e recursos dos profissionais de saúde além de aumentar o risco de excursão de temperatura no transporte.

345. A pior situação dos equipamentos foi identificada nas centrais estaduais/regionais, visto que mais de metade apresentou algum equipamento com desconformidade. O percentual de centrais municipais com equipamentos desconformes também foi alto (43,2%). No entanto, enquanto nas centrais estaduais apenas 1 em 15 informou que essa situação gerava um alto impacto na prestação do serviço, nas centrais municipais esse número subiu para 13 em 35, ou seja, o impacto negativo atingiu em maior proporção as centrais municipais (Inspeções em centrais estaduais/regionais de armazenamento, Q7 e 8 e Inspeções em centrais municipais de armazenamento, Q7.2

346. Nas salas de vacinação foi identificado o menor percentual das três instâncias (17,6%) e apenas 12 salas informaram que a existência de equipamentos sem uso ou com defeito gerou um impacto alto ou muito alto (Inspeções em salas de vacinação, Q15.2)

347. Como causa desse problema é possível citar a insuficiência de recursos para aquisição de novos equipamentos e a falta de contratos de serviço de manutenção. Sendo assim, a existência de equipamentos com avarias ou fora de funcionamento prejudica a capacidade de armazenamento inicialmente calculada para a central ou sala de vacinação e pode resultar no não atendimento da demanda necessária de imunobiológicos, comprometendo a qualidade da prestação dos serviços e levando a perdas de oportunidades de vacinação da população.

Figura 8 - Equipamentos com defeitos ou fora de uso nas instâncias da RF, 2024

[disponível na Instrução à peça 172, p. 79]

1) Freezer de ultrabaixa temperatura com defeito aguardando manutenção. Central de armazenamento do DF, maio de 2024. 2) Câmara fria fora de uso, sem nobreak. Central Municipal de Santa Terezinha, Mato Grosso. 3) Câmaras refrigeradas com defeito. Central Municipal de São Gonçalo, Rio de Janeiro, 27/05/2024. 4) Câmara fria sem utilização Central Municipal de Tarauacá, Acre, 09/05/2024.

Equipamentos de refrigeração sem comprovação de realização de manutenção preventiva e sem contrato de serviço de manutenção

348. Por meio das inspeções foi possível constatar que a ausência de manutenção preventiva foi maior nas instâncias municipal e local, ambas com aproximadamente 65% de estabelecimentos que não realizavam a manutenção preventiva (Tabela 22). As centrais estaduais de Roraima, Piauí e Rio de Janeiro, bem como 7 centrais regionais em diferentes estados não possuíam comprovação de manutenção preventiva (Tabela 22). Essa situação aumenta o risco da ocorrência de excursão de temperatura devido a perda da garantia do bom funcionamento dos equipamentos e da redução da previsibilidade no surgimento ou agravamento de defeitos que podem ser evitados.

349. A manutenção preventiva é destinada a reduzir a probabilidade de falha ou de degradação dos equipamentos e deve ser realizada em intervalos predeterminados ou de acordo com critérios específicos. Os requisitos e a periodicidade deverão estar descritos em Procedimento Operacional Padrão (POP) atualizado periodicamente. As ações podem ser inspeções diárias, semestrais e anuais (BRASIL, 2017).

350. A relevância das manutenções preventivas reside na garantia do bom funcionamento de um equipamento e na possibilidade de antecipar as necessidades de troca de peças desgastadas ou com risco de defeito, de forma a prevenir e reduzir os riscos de falhas de funcionamento. Em se tratando de equipamentos da RF, onde uma falha prolongada pode causar a perda de vacinas, a manutenção preventiva é de suma importância e deve ser realizada em todos os equipamentos que compõem a cadeia de frio em seus diferentes níveis.

Tabela 22- Percentual de estabelecimentos da RF onde não houve comprovação de manutenção preventiva nos últimos 12 meses em equipamentos que armazenam vacinas, 2024

Situação/Instância da RF	Estadual	Municipal	Salas de vacinação
Sem comprovação de manutenção preventiva.	10 de 32	64,7%	65,1%

Fonte: Inspeções em centrais estaduais/regionais, em centrais municipais e em salas de vacinação, Q11, Q11 e Q25, respectivamente.

351. Parte significativa dos coordenadores municipais pesquisados afirmou que todos ou a maior parte dos equipamentos de conservação de vacinas das centrais municipais (33,2%) e nas salas de vacinação (34,8%) não haviam passado por manutenção preventiva nos doze meses anteriores (Pesquisa eletrônica com coordenadores municipais de imunização, Q8 e Q25).

352. Na pesquisa eletrônica estadual, apenas o estado do Mato Grosso do Sul afirmou não ter realizado manutenção preventiva em nenhum dos equipamentos no último ano e o Estado do Piauí não informou. Os demais estados e o DF afirmaram ter realizado manutenção preventiva em todos ou na maior parte dos equipamentos nos últimos 12 meses (Pesquisa eletrônica com coordenadores

estaduais de imunização, Q5).

353. A ausência de realização de manutenção preventiva ocorre com maior frequência nas instâncias municipal e local. Porém, na instância estadual, apesar do melhor resultado, a ausência de manutenção possui maior relevância tendo em vista que a quantidade de vacinas armazenadas nessas centrais é maior, o que aumenta os riscos de perdas de vacinas quando comparado às demais instâncias.

354. Sendo assim, além de estar em desconformidade com o Manual da Rede de Frio, a falta de manutenção preventiva aumenta o risco para a qualidade das vacinas. Esse problema foi relatado pelo DPNI/MS como um ponto a ser melhorado na cadeia de frio, uma vez que reduz a confiabilidade na estrutura da RF em evitar a ocorrência de perdas por excursão de temperatura e garantir a qualidade das vacinas em todas as instâncias da cadeia, principalmente em centrais municipais e salas de vacinação (Extrato de entrevistas II, CGGI, em 5/7/2024).

355. Outro ponto importante constatado durante as inspeções foi a ausência de contratos de serviço de manutenção para os equipamentos da RF em mais de 70% das centrais municipais e salas de vacinação inspecionadas, situação que não ocorre na instância estadual, na qual a maior parte possui contratos de serviço de manutenção (Tabela 23).

356. A manutenção corretiva deve ser realizada por serviço especializado e deve constar nos contratos de serviço de manutenção. É importante que seja realizada de forma adequada para aumentar a vida útil do equipamento, reduzindo o número de defeitos ou falhas de funcionamento e os riscos de perdas físicas dos imunobiológicos por excursão de temperatura. Equipamentos sem contratos de manutenção vigentes podem ficar fora de uso nos casos em que um conserto imediato seja necessário (BRASIL, 2017).

Tabela 23 - Percentual de centrais estaduais, municipais e salas que não possuíam contrato de serviço de manutenção para os equipamentos que armazenam vacinas, 2024

Método de coleta/Nível da RF	Estadua l	Municipal	Salas de vacinação
Análise documental*	1 de 21	76,1%	79,6%
Pesquisa eletrônica com coordenadores de imunização	0 de 27	36,8%	38,7%

*Foi considerado o somatório dos que não possuíam e/ou não apresentaram o contrato de serviço de manutenção.

Fonte: Análise documental para centrais da RF e salas de vacinação, Q3. Pesquisa eletrônica com coordenadores municipais de imunização, Q7 e Q24. Pesquisa eletrônica com coordenadores estaduais de imunização, Q4.

A maioria das centrais municipais e salas de vacinação possui nível de maturidade intermediário da RF

357. Com o objetivo de classificar os estabelecimentos de acordo com o grau de atendimento dos requisitos exigidos na regulamentação aplicável, foi realizada uma avaliação dos níveis de maturidade das instâncias da RF. Para isso foram utilizadas as respostas das entrevistas e inspeções de auditoria nas centrais estaduais/regionais, municipais e nas salas de vacinação. As questões utilizadas para o cálculo da maturidade foram divididas em 4 blocos: Infraestrutura de armazenamento, Gestão de estoques e perdas, Equipamentos de armazenamento e Monitoramento/control de excursão de temperatura, sendo estes dois últimos com maior peso na nota final, conforme detalhado no Apêndice B - Metodologia. Para a consolidação dos dados foram elaborados painéis de maturidade para cada instância utilizando a ferramenta Microsoft Power BI.

358. O cálculo do percentual da maturidade foi obtido por meio da média ponderada das pontuações em cada dimensão, considerando o número de questões respondidas em cada, bem como os respectivos pesos. A fórmula utilizada soma os produtos entre a pontuação média de cada dimensão pelo seu peso e, em seguida, o valor foi dividido pela soma dos pesos das quatro dimensões. O resultado é o percentual de maturidade para cada estabelecimento da RF inspecionado pelas equipes, isto é, o percentual que representa o nível de aderência aos itens de verificação selecionados na regulamentação pertinente.

359. Ressalta-se que para a classificação a partir do nível aprimorado, além de alcançar a nota

mínima no cálculo da maturidade, a unidade da RF deveria cumprir dois requisitos essenciais concomitantemente. São eles: não fazer uso de geladeira doméstica e realizar manutenção preventiva periódica.

360. É importante considerar que na análise de maturidade na instância estadual foram incluídas as centrais regionais estaduais e, na municipal, foi incluída uma central regional do município de São Paulo.

Gráfico 8 - Níveis de maturidade por instância da RF, 2024

[disponível na Instrução à peça 172, p. 82]

361. Nenhuma central estadual ou regional atingiu o nível avançado de maturidade (Gráfico 8). A maioria das centrais estaduais/regionais (21 de 32) apresentaram o nível aprimorado de maturidade. As demais centrais (10) apresentaram o nível de maturidade intermediário, com nota entre 56,2% e 84,0%. Essas últimas deixaram de cumprir um ou os dois requisitos essenciais (Tabela 24), sendo que 3 centrais utilizavam geladeiras domésticas e 9 delas não realizavam manutenção preventiva (Painel de maturidade da RF, Dimensão Estadual).

362. Na análise da instância municipal, com o total de 85 centrais municipais avaliadas, foi visto que apenas 4 centrais (4,7%) alcançaram o nível avançado e 14 centrais (16,5%) apresentaram o nível aprimorado de maturidade. A maior nota no nível municipal foi da Central Municipal do Rio de Janeiro, com 96,6%. A maior parte das centrais municipais (66,7%) alcançou o nível intermediário com nota entre 50% e 69,9%. Por sua vez, 10 centrais (11,8%) permaneceram no nível básico, com nota abaixo de 50% (Gráfico 8) (Painel de maturidade da RF, instância municipal).

363. Por fim, na instância local, com 225 salas de vacinação avaliadas, apenas 4,9% (11) delas alcançaram o nível avançado e 22,7% (51) das salas apresentaram o nível aprimorado de maturidade. A maior nota de maturidade nas salas foi de 95%, uma no município do Rio de Janeiro e a outra em Vitória/ES. A maioria das salas (68,5%) alcançou o nível intermediário e 6 salas (2,7%) ficaram no nível básico (Painel de maturidade da RF, instância local).

364. Mais de 70% das centrais municipais e salas de vacinação não cumpriram os requisitos essenciais (Tabela 24), sendo que mais de 60% não cumpriram o requisito de realizar manutenção preventiva de equipamentos. Isso gera um aumento da vulnerabilidade no funcionamento dos equipamentos e mostra uma oportunidade de melhoria na RF.

365. Além disso, houve ‘retenção’ de estabelecimentos em níveis de maturidade mais baixos, ou seja, das 342 centrais e salas avaliadas, 95 ficaram retidas no nível intermediário de maturidade, por falta de cumprimento dos requisitos essenciais. Isso significa que mesmo com nota suficiente para avançar na escala de maturidade, parte significativa das centrais de armazenamento e salas de vacinação da RF não cumprem quesitos importantes para a manutenção da qualidade das vacinas.

366. Essa situação demonstra que esses ajustes são de grande importância para a melhoria da cadeia de frio, com destaque para as instâncias municipal e local (Painéis de maturidade da RF nas instâncias municipal e local).

Tabela 24 - Percentual de estabelecimentos que não cumpriram os requisitos essenciais e não alcançaram os níveis de maturidade aprimorado ou avançado, 2024

Situação encontrada/instância da RF	Estadual	Municipal	Salas de vacinação
Falta de cumprimento dos requisitos essenciais concomitantemente	11 de 32	74%	70,5%
Pontuação acima 70, mas por falta de cumprimento de ao menos um dos requisitos essenciais, não alcançaram os níveis aprimorado ou avançado.	6 de 31	18,8%	33,2%

Fonte: Painel de maturidade da RF, Dimensão Municipal e Painel de maturidade da RF, Dimensão local, sala de vacinação.

Percepção sobre a eficácia da estrutura e equipamentos da RF para garantir a integridade e a

qualidade das vacinas

367. A avaliação da eficácia da estrutura da RF, de acordo com a percepção dos coordenadores de imunização ou profissionais de centrais de armazenamento e salas de vacinação foi realizada por meio de entrevistas e pesquisa eletrônica, à exceção das salas de vacinação, em que essa avaliação foi realizada apenas por meio de entrevistas.

368. Na instância estadual da RF o número de centrais com dificuldades na estrutura, capacidade de armazenamento e equipamentos foi menor comparado às outras instâncias (Tabela 25). Corroborando com esse resultado, todas as 27 coordenações estaduais pesquisadas responderam que a estrutura da central estadual é eficaz sempre ou na maior parte das vezes para a manutenção da adequada conservação de vacinas (Pesquisa eletrônica com coordenadores estaduais de imunização, Q15). Porém, os estados do Amapá, Espírito Santo e o Distrito Federal (3 de 27) responderam que a capacidade de armazenamento da central estadual é insuficiente na maior parte das vezes (Tabela 25). Os demais informaram que a capacidade é sempre suficiente ou na maior parte das vezes (Pesquisa eletrônica com coordenadores estaduais de imunização, Q3).

369. A dificuldade nesses 3 estados não reflete a realidade da maioria das centrais estaduais/regionais pelo Brasil, no entanto, por serem centrais estaduais e receberem maiores volumes de vacinas, o impacto dessa situação deve ser avaliado para que não haja riscos à qualidade e à disponibilidade de vacinas para a população.

370. Na instância municipal da RF, observou-se maior proporção de respostas desfavoráveis entre as centrais municipais do que nas estaduais, afetando os três aspectos avaliados: a estrutura, a capacidade de armazenamento e os equipamentos (Tabela 25). Sendo assim, existe necessidade de melhorias nas centrais municipais em todos os aspectos, principalmente com relação à estrutura da central.

371. Na avaliação de salas de vacinação, foi questionado se os equipamentos são capazes de proporcionar a garantia da integridade e da qualidade das vacinas. Em 32% das salas inspecionadas os profissionais informaram que não havia garantia ou que a garantia era mediana. As salas de vacinação apresentaram o pior resultado nesse item de avaliação, em comparação às outras instâncias da RF (Tabela 25).

Tabela 25 - Percepção de profissionais da RF entrevistados sobre a estrutura e equipamentos das centrais de armazenamento e salas de vacinação, 2024

Item de avaliação/Nível rede de frio	Estadual	Municipal	Salas de vacinação
Estrutura da RF é insatisfatória ou medianamente satisfatória a	5 de 22	34,5%	-
Capacidade de armazenamento da central é insatisfatória ou medianamente satisfatória a	3c de 22	28,7%	-
Os equipamentos da RF não garantem ou garantem medianamente a integridade e a qualidade das vacinas b	4d de 22	21,8%	32%

Fonte: Entrevistas em centrais estaduais/regionais de armazenamento, Q1.1, Q1.2 e Q2.1, em centrais municipais, Q1, Q1.2 e Q2.1, e em salas de vacinação, Q4.1.

Nota: a - Escala: insatisfatória, medianamente satisfatória ou satisfatória. b - Escala: não garantem, garantem medianamente ou garantem. c - Todos responderam que a capacidade é medianamente satisfatória. d - Todos responderam que a estrutura garante medianamente. (-) Não se aplica.

372. Dos 22 profissionais entrevistados nas centrais estaduais/regionais, 15 informaram possuir projetos de ampliação ou modernização da estrutura da RF. Foram mencionados como principais objetivos dos projetos: ampliação do espaço de armazenamento (11 de 15), adequação das instalações às exigências de climatização (8 de 15) e melhoria das condições de segurança do trabalho (3 de 15). Ao mesmo tempo, 11 dessas 15 centrais disseram que não tinham previsão de prazo para realização dos projetos; duas indicaram que deveriam realizar no prazo de 6 a 12 meses e outras duas, após 12 meses (Entrevistas em centrais estaduais/regionais de armazenamento, Q3.1 a Q3.3).

373. Logo, existem projetos, mas sua concretização é incerta ou demorada. A implementação dos projetos de reforma/ampliação na estrutura física da RF aparece como o principal ponto de melhoria na instância estadual. Isso pode ser causado pela falta de investimentos e/ou morosidade na execução dos projetos de obras.

374. As melhorias mais citadas pelos profissionais entrevistados nas centrais municipais foram a necessidade de mais equipamentos, de realização de manutenção regular e de aquisição de equipamentos com fonte alternativa de energia (Tabela 26). Tendo em vista que em quase 30% das centrais municipais houve percepção de dificuldades na capacidade de armazenamento, é coerente que a necessidade de mais equipamentos figure entre os principais pontos de melhoria nessa instância (Tabela 25).

375. As entrevistas revelaram ainda que 36,2% das centrais municipais também possuíam projetos de ampliação/modernização da estrutura, porém, em torno de 65% dessas centrais com projetos de melhoria não tinham previsão de prazo para a realização (Entrevistas em centrais municipais, Q3.1 e 3.3).

376. Na análise das necessidades de melhorias na instância municipal foi possível inferir que a substituição de geladeiras domésticas estaria atrelada às necessidades de equipamentos com fonte alternativa de energia e com funcionalidades mais eficazes de controle de temperatura, pois as câmaras frias supririam essas lacunas. Dessa maneira, considerando as demais necessidades citadas, a substituição de geladeiras domésticas por câmaras refrigeradas estaria entre os principais pontos de melhoria na instância municipal (Tabela 26 e par. 365). Essa ação resultaria na redução do risco de excursão de temperatura e melhoria da qualidade da RF.

Tabela 26- Principais melhorias na estrutura e nos equipamentos, mencionadas pelos profissionais entrevistados em centrais municipais de armazenamento, 2024

Melhorias da Estrutura/equipamentos em Centrais Municipais	Quantidade de menções
Necessidade de mais equipamentos	12
Necessidade de manutenção regular	12
Necessidade de equipamentos com fonte alternativa de energia	6
Necessidade de equipamentos com funcionalidades mais eficazes de controle de temperatura	4
Necessidade de equipamentos que apresentem menor número de falhas	3
Necessidade de substituição de geladeiras domésticas	2
Necessidade de instalação de câmaras frias sem uso	2
Necessidade de doca climatizada	2

Fonte: Entrevistas em centrais municipais de armazenamento, Q2.2.

377. A principal oportunidade de melhoria citada pelos profissionais das salas de vacinação foi a necessidade de mais equipamentos (38), mostrando uma deficiência no aspecto capacidade de armazenamento ou uma necessidade de melhoria na qualidade, tendo em vista que algumas salas utilizavam geladeiras domésticas (citadas por 11 salas) ou apenas caixas térmicas para armazenar vacinas. Em seguida, foi citada como melhoria necessária a realização de manutenção preventiva de forma regular, o que é muito importante, pois a falta de manutenção contribui com o aumento do número de equipamentos sem utilização (Tabela 27).

378. É possível afirmar que, da mesma forma que ocorre para as centrais municipais, algumas das melhorias nas salas de vacinação poderiam ser resolvidas com o uso de câmaras frias. Nas salas de vacinação, a substituição de geladeiras domésticas e a modernização de equipamentos aparece como o principal ponto de melhoria elencado pelos profissionais de saúde, já que a soma das menções de melhorias relacionadas a esses pontos totaliza 55, ficando à frente da necessidade de mais equipamentos (37) (Tabela 27).

379. Assim, as salas de vacinação precisam, principalmente, de câmaras frias e de aumento do número de equipamentos, o que reflete na melhoria da qualidade e da capacidade de armazenamento de vacinas na instância local da RF.

Tabela 27 - Principais melhorias relacionadas a equipamentos, mencionadas por profissionais de salas de vacinação, 2024

Melhorias dos equipamentos em salas de vacinação	Quantidade de menções
Necessidade de mais equipamentos	37
Necessidade de manutenção regular	28
* Necessidade de equipamentos com fonte alternativa de energia	20
* Necessidade de equipamentos com funcionalidades mais eficazes de controle de temperatura	16
* Necessidade de substituição de geladeiras domésticas	11
* Necessidade de equipamentos que apresentem menor número de falhas	8
Necessidade de climatização da sala	3

Fonte: Entrevista Salas de vacinação, Q4.2.

Nota: (*) Melhorias relacionadas como substituição de geladeiras domésticas ou modernização de câmaras frias

380. Verifica-se que, quanto mais próxima a instância da RF está do usuário, pior é a percepção dos profissionais entrevistados sobre sua eficácia para garantir a segurança e a qualidade das vacinas, principalmente em razão dos equipamentos de armazenamento. As fragilidades identificadas, tanto nas centrais municipais quanto nas salas de vacinação, podem ser reflexo da falta de investimentos na RF (par. 373, 375).

381. Nesse contexto, o DPNI informou não ter ocorrido liberação de recursos para aquisição de equipamentos para a RF em 2022-2024. Sendo que em 2023, a Ação 20YJ PO 000K - Adequação da rede de frio foi utilizada para despesas oriundas de exercícios anteriores relacionadas a atividades de vacinação para a 'Operação Gota', apesar de a descrição do PO sugerir outra destinação para os recursos. Nessa operação, a Aeronáutica realizou entregas de vacinas e insumos em lugares remotos, principalmente na Região Norte do país (Ofício 195/2024/SVSA/COEX/SVSA/MS e Extrato de entrevistas II, DPNI, em 5/7/2024).

382. Em 2024, foram orçados 37 milhões para a RF, porém, em junho de 2024, ainda não havia ocorrido liquidação de recursos. O MS publicou a Consulta Pública 01/2024-DPNI/SVSA para, entre outras, aquisição de câmaras refrigeradas e freezers científicos. Os equipamentos destinam-se a salas de vacinação, mas principalmente unidades de atendimento em distritos sanitários especiais indígenas, razão pela qual, a maior parte deverá ter uma fonte de energia solar. Estima-se despesa de 9 milhões para aquisição de 419 câmaras refrigeradas e freezers. Nos anos seguintes, planejam substituir as cerca de 16 mil geladeiras domésticas identificadas na RF de Estados e Municípios, mediante doação de câmaras refrigeradas (par. 337, Ofício 195/2024/SVSA/COEX/SVSA/MS e Extrato de entrevistas II, DPNI, em 5/7/2024).

383. Diante do exposto, constata-se que são necessárias diversas ações para que haja melhoria em todas as instâncias da RF. Entre os aspectos principais estão a substituição de geladeiras domésticas por câmaras refrigeradas e a implementação de manutenção preventiva regular. O apontamento de equipamentos com defeito ou fora de uso poderia ser resolvido com a contratação de serviços de manutenção. Outros pontos foram destacados como melhorias da estrutura física dos estabelecimentos (ampliação, reforma e climatização) e no controle de excursão de temperatura.

384. O DPNI apresentou orientações gerais sobre a necessidade de manutenção de equipamentos da RF, a exemplo, da realização da manutenção periódica, preditiva e preventiva para garantir os requisitos de segurança, desempenho e funcionalidade do equipamento, ampliando sua vida útil, e da asseguarção do planejamento e a execução de manutenções periódicas, com descrição de procedimentos revisados periodicamente, mantida no local e de fácil acesso (BRASIL, 2017).

385. Tendo em vista a relevância dos contratos de manutenção preventiva e manutenção corretiva, é importante recomendar que a SVSA oriente estados e municípios sobre a elaboração e celebração desses contratos com critérios definidos e requisitos mínimos, bem como de POP que detalhem os requisitos e periodicidade das manutenções, de modo a mitigar a ocorrência de defeitos, avarias e falta de uso de equipamentos em toda RF.

386. É oportuno recomendar ainda que a SVSA divulgue aos estados e municípios modelos de

instrumentos convocatórios para a aquisições de equipamentos de armazenamento de vacinas que atendam aos critérios estabelecidos pela Anvisa. E recomendar para a Secretaria Executiva e SVSA que condicionem a doação de equipamentos novos à comprovação de contratação de serviço de manutenção, para que possuam essa garantia desde o início de sua utilização e assim diminuam os casos de equipamentos fora de uso na RF.

Deficiências nos processos de monitoramento de temperatura na Rede de Frio

Registros de excursão de temperatura e ausência ou insuficiência de controle de temperatura.

387. Foi verificado que 28,8% dos estabelecimentos da RF inspecionados possuíam registros de ocorrência de excursão de temperatura de doses de vacinas do CNV infantil, de janeiro de 2023 a abril de 2024, o que equivale a 20,2% das salas de vacinação, 33,8% das centrais municipais e 14 de 21 centrais estaduais/regionais com documentos analisados. Os motivos de excursão mais frequentes nas notificações foram: falha na câmara fria (19), falha de energia (12); procedimento inadequado (7) (Análise documental para centrais da RF e salas de vacinação, Q4 e Q4.3).

388. Nas salas de vacinação, foi verificada a ausência ou insuficiência de procedimentos de controle de temperatura, uma vez que 50,4% delas não realizavam registro de temperatura em formulário ou mapa das caixas térmicas contendo vacinas e 41,4% não realizavam esse controle em relação aos equipamentos (Tabela 28). Além disso, 5,7% das salas possuíam caixas térmicas com vacinas, sem monitoramento de temperatura (termômetro de momento, máxima e mínima digital e sem cabos extensores). Em 16,7% das salas não havia mecanismos de alerta de excursão de temperatura em equipamentos. Com relação ao controle programado para a abertura de equipamentos de refrigeração, 38,7% das salas não realizavam esse procedimento, que é importante para a redução da oscilação da temperatura interna (Inspeções em salas de vacinação, Q9, Q11, Q13 e Q28).

389. Na instância municipal, a situação é melhor. Apenas 2,4% das centrais municipais inspecionadas não realizavam controle de excursão de temperatura dos equipamentos por meio de formulários ou mapas e 8% (7 de 87) não possuíam equipamentos com mecanismos de alerta de excursão com sinal sonoro (Tabela 28). Inspeções em centrais municipais de armazenamento, Q15).

390. Na instância estadual, todas as centrais possuíam algum tipo de controle de excursão de temperatura, sendo que 30 de 32 possuíam equipamentos com alerta de excursão mediante sinal sonoro (Tabela 28). Inspeções em centrais estaduais de armazenamento, Q15).

Tabela 28 - Percentual de estabelecimentos que não realizavam controle de excursão de temperatura, 2024

Item de avaliação/Nível rede de frio	Estadual	Municipal	Salas de vacinação
Não realizavam controle de excursão de temperatura nos equipamentos	0 de 32	2,4%	41,4%
Não realizavam registro da temperatura em formulário ou mapa de temperatura em caixas térmicas contendo vacinas.	-	-	50,4%

Fonte: Inspeções em centrais estaduais/regionais, em centrais municipais e em salas de vacinação, Q15, Q15 e Q11 e Q28, respectivamente.

391. Dessa forma, a deficiência no controle de excursão de temperatura afeta principalmente as salas de vacinação, que apresentam falta de registros de temperatura em caixas térmicas, ausência de mecanismos de alerta de excursão e falta de controle programado de abertura de equipamentos. A menor frequência de registros de excursão de temperatura pelas salas (par. 397) pode ser justificada pela maior dificuldade em identificar a ocorrência de excursões nessa instância da RF.

392. Os resultados demonstram que a RF não tem sido eficiente em evitar ocorrências de excursão de temperatura em todas as instâncias. Ademais, é provável que o número de excursões seja ainda maior do que o registrado em centrais municipais e salas de vacinação, devido ao uso de geladeiras domésticas (não possuem mecanismos de controle da temperatura), deficiência de registros de

temperatura e falta de mecanismos de alerta de excursão.

393. O DPNI orienta aos estados que após a ocorrência de excursão de temperatura seja preenchido um formulário de notificação ‘REDCap’, que são analisados pela equipe técnica da RF com apoio do INCQS. O DPNI realizou análise desses formulários com os registros de excursão de temperatura de 2021 a 2022, que corresponderam a 2,9 milhões de doses excursionadas em 2022 e 1,8 milhões em 2021. Os principais motivos de doses excursionadas em 2022 foram falhas de energia, com 942.433 notificações, e falhas na câmara fria, com 889.017 notificações (Despacho 1/2024-CGIRF/DPNI/SVSA/MS).

394. Portanto, é necessário que haja uma melhoria significativa nos procedimentos de controle e monitoramento de temperatura na RF. Os resultados evidenciam a importância da implementação de mecanismos de proteção contra queda de energia, que se mostrou como ponto crucial na ocorrência de excursões por todo o país. Essas mudanças são essenciais para que a RF alcance seu principal objetivo que é manter a qualidade e integridade das vacinas até o usuário final.

Equipamentos ou caixas térmicas registrando temperatura fora da faixa recomendada para a manutenção de vacinas (+2°C a +8°C)

395. Ocorrências de excursão de temperatura foram verificadas principalmente em salas de vacinação inspecionadas, onde havia caixas térmicas com vacinas com a temperatura registrada fora dos limites preconizados em 3,6% delas. Também foram encontrados equipamentos com temperatura fora dos limites recomendados em 7,2% das salas visitadas (Inspeções em salas de vacinação, Q10 e 21).

396. Em 25,6% das salas inspecionadas que os tinham, os mapas de temperatura apresentaram registros de equipamentos com temperatura fora da faixa recomendada. (Inspeções em salas de vacinação, Q27).

397. Essa situação demonstra uma deficiência no controle de excursão de temperatura em salas de vacinação, o que reduz a confiabilidade da RF em manter a qualidade das vacinas, que podem estar sendo administradas fora das condições preconizadas. Dentre as possíveis causas para esse problema estão a precariedade da estrutura da RF nas salas e a falta de treinamento dos profissionais, nos casos de ausência de monitoramento de temperatura. De qualquer forma, a aquisição de termômetros é uma ação de baixo custo e de fácil solução que traria grandes benefícios à garantia da qualidade das vacinas.

Figura 9 - Caixas térmicas e equipamentos armazenando vacinas com temperatura fora da faixa de +2°C a +8°C ou com termômetros defeituosos, 2024

[disponível na Instrução à peça 172, p. 89]

Interrupções no fornecimento de energia em estabelecimentos da RF e armazenamento de imunobiológicos em equipamentos sem proteção contra queda de energia

398. Falhas de fornecimento de energia de 2022 a 2024 foram relatadas pelos profissionais de estabelecimentos da RF. Na instância estadual todas as 22 centrais estaduais/regionais inspecionadas experimentaram interrupções de energia. A principal causa da interrupção de energia relatada em todas as instâncias foi falha no serviço de energia do município. Nas salas de vacinação foi citada a ocorrência de acidentes e condições climáticas por 14,7% das salas como segundo motivo responsável pelas quedas de energia (Tabela 29. Entrevistas em salas de vacinação, Q9.1 e Q9.2).

Tabela 29 - Ocorrência de interrupção no fornecimento de energia nas instâncias da RF, de 2022 a 2024

Situação encontrada/Instância da RF	Estadual	Municipal	Sala de vacinação
Percentual de estabelecimento com interrupções de energia desde 2022	22 de 22	88,5%	90,2%
Ocorrência de três ou mais quedas de energia desde 2022	10 de 22	31,0%	19,1%

Principal causa foi falha no serviço de energia do município	20 de 22	87,0%	77,3%
--	----------	-------	-------

Fonte: Entrevistas centrais estaduais, Q11.1 e 11.2, centrais municipais, Q11.1 e 11.2 e salas de vacinação, Q9.1 e 9.2.

399. Apesar de a falha no serviço de energia do município ser uma causa externa, é possível adotar mecanismos de proteção para minimizá-lo. Durante as inspeções, foi constatado o uso de equipamentos sem nenhuma proteção contra queda de energia (bateria interna, nobreak ou gerador). O uso de mecanismos de proteção é recomendado para as centrais pelo Manual da RF, para que funcionem como mecanismo de emergência e seja garantida a conservação dos imunobiológicos nos casos de interrupção do fornecimento de energia (BRASIL, 2017).

400. Na instância municipal, em 20,0% das centrais inspecionadas havia equipamentos sem nenhuma proteção contra queda de energia (Inspeções em centrais municipais, Q16). Na pesquisa eletrônica com coordenadores de imunização esse percentual foi um pouco maior, na qual 35,5% dos municípios informaram que todos ou a maior parte dos equipamentos da central não possuía fonte de energia alternativa em caso de falha (Pesquisa eletrônica com coordenadores municipais de imunização, Q12).

401. Nas inspeções das salas de vacinação, 35,8% possuíam equipamentos sem nenhuma proteção contra queda de energia, percentual maior que o observado nas centrais municipais (20,0%) (Inspeções em salas de vacinação, Q22).

402. Essa situação não ocorre na instância estadual, pois todas as centrais dos estados e do DF informaram que possuíam fonte de energia alternativa capaz de efetuar o suprimento imediato de energia, no caso de falhas da fonte primária para todos ou para a maioria dos equipamentos (Pesquisa eletrônica com coordenadores estaduais de imunização, Q9).

403. A falta de mecanismos de proteção contra queda de energia demonstra a vulnerabilidade da RF nas instâncias municipal e salas de vacinação, considerando que apresentam ainda outros problemas como uso de geladeiras domésticas e ocorrência de falhas de energia (par. 336 e 398). A situação mais grave seria a ocorrência simultânea dessas deficiências no mesmo estabelecimento.

404. A ausência de mecanismos que mitiguem o risco de falha de energia contribui para o aumento dos casos de excursão de temperatura e consequente redução da qualidade e integridade das vacinas nas centrais municipais e salas de vacinação.

Ausência ou insuficiência de procedimentos de qualificação térmica e de calibração de equipamentos

405. Os equipamentos devem ser submetidos periodicamente à manutenção e à calibração, pois esses procedimentos asseguram sua confiabilidade e funcionalidade de forma a garantir a qualidade e segurança dos imunobiológicos. A realização de qualificação térmica visa garantir que o equipamento mantenha a homogeneidade de temperatura em seu interior. Os procedimentos de qualificação e calibração devem ser realizados nos equipamentos e instrumentos da RF (BRASIL, 2017 e RDC Anvisa 430/2020).

406. Na instância municipal, mais da metade das centrais não realizam calibração e 74% não realizam qualificação térmica (Tabela 30). O resultado foi semelhante na análise documental, pois 62,1% dos contratos de manutenção examinados das centrais e das salas não possuíam previsão de qualificação térmica dos equipamentos e 44,8% não possuíam previsão de calibração (Análise documental para centrais da RF e salas de vacinação, Q3.3 e 3.4).

407. Na análise das centrais estaduais/regionais, o resultado foi semelhante com o que foi encontrado na instância municipal. Logo, a omissão contratual desses serviços ocorre nessas duas instâncias da RF, sendo que a qualificação térmica teve o pior resultado (Tabela 30).

Tabela 30 - Percentual de estabelecimentos que não realizam calibração e qualificação térmica de equipamentos que armazenam vacinas nas instâncias da RF, 2024

Situação encontrada/Instância da RF	Estadual	Municipal
Estabelecimentos que não realizavam calibração	19 de 32	56,5%
Estabelecimentos que não realizavam qualificação térmica	23 de 32	74,1%

Fonte: Inspeções em centrais estaduais/regionais, Q17 e em centrais municipais, Q18 e 20.

408. Durante as inspeções foi constatada ausência de rotina diária de verificação de funcionamento dos equipamentos nas instâncias estadual e municipal, procedimento que é recomendado pelas normas vigentes (BRASIL, 2017). Em 9 de 32 centrais estaduais/regionais e em 38,8% das centrais municipais o procedimento não era realizado (Inspeções em centrais estaduais de armazenamento, Q10 e Inspeções em centrais municipais de armazenamento, Q10).

409. Assim, é possível constatar que procedimentos importantes para a confiabilidade do funcionamento da RF não têm sido realizados, podendo aumentar o risco de comprometimento da qualidade das vacinas armazenadas nas instâncias estadual e municipal. A implementação de procedimentos de qualificação térmica, calibração e rotina diária de verificação do funcionamento de equipamentos são oportunidades de melhoria na atuação dos estabelecimentos da RF.

Falta de climatização em salas de recepção e expedição de imunobiológicos

410. As salas de recebimento e inspeção e expedição de imunobiológicos e insumos, devem ser ambientes climatizados e com equipamentos para registro de temperatura. O ambiente onde se realiza a carga e descarga dos veículos de transporte (doca) não precisa ser climatizado, corroborando com o fato de não haver climatização na maioria dos ambientes de carga e descarga nas instâncias estadual e municipal (Tabela 31) (BRASIL, 2017).

411. Na instância municipal, em torno de 9% das centrais de armazenamento não possuem salas de recebimento climatizadas (Tabela 31), ou seja, nesses estabelecimentos as vacinas ficam expostas ao risco de excursão de temperatura. No entanto, como a sala é um espaço intermediário até o armazenamento, o risco pode ser minimizado caso os procedimentos sejam realizados com celeridade.

Tabela 31 - Percentual de estabelecimentos da RF com ambientes não climatizados, 2024

Situação encontrada/Instância da RF	Estadua l	Municipa l	Sala de vacinação
Ambiente de carga e descarga não climatizados	30 de 32	93,1%	-
Sala de recebimento não climatizada	2 de 32	9,2%	-
Sala de armazenamento e controle climatizadas não climatizadas	-	5,7%	7,2%

Fonte: Inspeções em centrais estaduais/regionais, Q22 e 25, em centrais municipais, Q26, 22 e 23 e salas de vacinação, Q6.

412. A ausência de ambientes de recebimento climatizados pode expor os imunobiológicos a temperaturas fora da faixa de segurança do momento em que entram na central até o seu armazenamento adequado. Esse risco depende de vários fatores como a distância até o local definitivo de armazenamento, o volume e a forma como é realizado esse deslocamento interno. De qualquer forma, é necessário que seja realizada a adequação dessas centrais para que possuam ambientes de recebimento climatizados, aumentando a eficácia e a confiabilidade da RF na instância municipal.

413. Outro ponto relevante foi a ausência de climatização em salas de vacinação. Embora essa situação tenha sido identificada em um percentual baixo de salas, a exposição à variação brusca de temperatura reduz a confiabilidade da qualidade e integridade das vacinas. Além disso, essa evidência se torna mais grave devido ao apontamento de caixas térmicas e equipamentos armazenando vacinas com temperaturas fora da faixa recomendada (par. 395). A ocorrência desses problemas simultaneamente em regiões quentes do país torna a situação arriscada para a preservação das vacinas.

Registro de ocorrências prejudiciais às condições de preservação da qualidade e integridade das vacinas no transporte

414. O transporte de imunobiológicos deve ser realizado com o acompanhamento de um técnico que tenha capacitação sobre o devido acondicionamento, sobre as temperaturas de conservação, os procedimentos de monitoramento, controle e registro de temperatura, bem como sobre a notificação

de intercorrências (BRASIL, 2017).

415. Na instância estadual, em 6 de 32 centrais estaduais/regionais de armazenamento inspecionadas houve registro de problemas no transporte de vacinas da central do MS para a estadual relacionadas à excursão de temperatura ou dano ao produto. Dessas seis centrais, quatro não comunicaram o problema à instância federal (Inspeções em centrais estaduais de armazenamento, Q27 e 27.1). No caso das salas de vacinação, 8,1% registraram ocorrência de problemas no transporte da central para a sala de vacinação. Dessas, 8 de 18 não comunicam o problema à instância superior (Inspeções em salas de vacinação, Q31 e 31.1).

416. Essa situação não foi expressiva na instância municipal, pois apenas 2,3% das centrais municipais informaram ocorrência de problemas no transporte de vacinas da central estadual para a municipal (Inspeções em centrais municipais de armazenamento, Q28).

417. É importante ressaltar que a maioria dos estados e do DF (22 de 27) não possui contrato de prestação de serviço de transporte de vacinas. O transporte geralmente é realizado pelos municípios ou pelos estados e DF em carros da respectiva administração (Pesquisa eletrônica com coordenadores estaduais de imunização, Q14). Nesse caso, não foi realizada verificação da qualidade do transporte próprio, que pode variar de acordo com as dificuldades enfrentadas nas diferentes regiões do Brasil.

418. Ainda que as notificações de excursão de temperatura no transporte de vacinas ocorram em baixo percentual nas instâncias da RF, esse número pode ser maior devido à insuficiência de monitoramento durante o transporte conforme recomendado pela norma e representa uma oportunidade de melhoria nos procedimentos da RF (par. 421-422).

Ausência/insuficiência de medição da temperatura na expedição e no recebimento de vacinas e de verificação do mapa de temperatura durante o transporte

419. Foi verificado que 50,9% das salas de vacinação não realizavam medição de temperatura no momento do recebimento de vacinas (Inspeções em salas de vacinação, Q32). Isso quer dizer que parte significativa das salas não faz a checagem da condição de chegada dos imunobiológicos, o que pode comprometer a garantia da qualidade das vacinas nessa instância. O problema não foi detectado nas demais instâncias da RF.

420. Ao mesmo tempo, foi verificada falta de registro de temperatura no momento de saída do transporte. Das 32 centrais estaduais/regionais inspecionadas, 12 não recebem ou recebem na menor parte das vezes os dados de temperatura de expedição no recebimento de vacinas. Em 36,8% das centrais municipais não havia registro de temperatura de expedição nos documentos de recebimento de vacinas (Inspeções em centrais estaduais de armazenamento, Q29 e Inspeções em centrais municipais de armazenamento, Q30). Isso significa que apesar de as centrais registrarem a temperatura das vacinas no recebimento, uma parte delas não possui os registros de temperatura de saída.

421. A temperatura dos imunobiológicos deve ser monitorada ao longo de todo o percurso do transporte, com o registro das temperaturas mínima e máxima (§ 2º, art.12 da RDC Anvisa 197/2017). É possível concluir que a maioria das centrais nas instâncias estadual e municipal não consulta, não solicita ou não tem acesso aos mapas ou registros de temperatura do transporte no momento do recebimento de vacinas (Tabela 32). Isso mostra uma fragilidade no processo de monitoramento de temperatura no transporte, já que não há a garantia de que não houve ocorrência de excursão para a maioria dos casos.

Tabela 32 - Percentual de estabelecimentos que não realizavam consulta ou sem acesso aos mapas e registros de temperatura durante o transporte no recebimento de vacinas, 2024

Situação encontrada/Instância da RF	Estadual/regional	Municipal
Não realizavam consulta ao mapa de temperatura (inspeções)	22 de 32	93,1%
Não solicitavam os registros de temperatura (entrevistas)	11 de 21	86,2%
Não tem acesso ao mapa de temperatura (entrevistas)	-	74,7%

Fonte: Inspeções em centrais estaduais, Q30 e em centrais municipais, Q31. Entrevistas em centrais estaduais, Q9.3 e em

centrais municipais, Q9.1 e Q9.3. (-) Não examinado.

422. O DPNI informou que avalia a temperatura no momento da entrega de vacinas da central nacional para os estados e não possui o histórico de registros de temperatura durante o transporte. Mas os dados podem ser fornecidos se houver indícios de excursão de temperatura no recebimento (Extrato de entrevistas II, DPNI, em 25/6/2024). A empresa responsável pelo serviço de transporte deve fornecer ao contratante todos os dados relativos às condições de conservação durante o transporte e armazenagem em trânsito, mas podem ser dispensados nos casos de transporte inferior a 8 horas (RDC Anvisa 430/2020).

423. O fato de ser realizada a medição da temperatura no momento do recebimento de vacinas não garante que a temperatura foi mantida durante todo o trajeto, mas é uma forma de reduzir o risco do recebimento de vacinas excursionadas.

424. Pelo exposto, há uma grande oportunidade de melhoria no monitoramento dos registros de temperatura durante o transporte de vacinas em todas as instâncias da RF. Sem o monitoramento durante o trajeto, não há garantia da manutenção de temperatura de segurança das vacinas transportadas.

425. Cabe ressaltar que os obstáculos encontrados para os procedimentos da RF, insuficiências no monitoramento de temperatura no armazenamento e/ou transporte de vacinas, podem estar relacionados à falta de treinamento de pessoal e à insuficiência do uso de Procedimento Operacional Padrão (POP), conforme recomendados pelo Manual da RF.

426. Foi verificado que 58,6% das centrais municipais não possuíam Manuais de Rotina ou POP ou possuíam, mas faltavam processos importantes a serem documentados (Inspeções em centrais municipais de armazenamento, Q34). Das coordenações municipais pesquisadas, 34,8% não possuíam Manuais de Rotina ou POP ou possuíam, mas ainda havia processos importantes que não tinham sido documentados (Pesquisa eletrônica com coordenadores municipais de imunização, Q11). Em relação às salas de vacinação, 42,2% dos profissionais responderam que não existia POP escrito para evitar excursão de temperatura (Entrevistas em salas de vacinação, Q7.1)

427. Foi verificada ausência de POP para o transporte em 61,0% das centrais da RF e salas de vacinação, nos casos em que o transporte era realizado de forma direta pelo município ou estado (Análise documental para centrais da RF e salas de vacinação, Q2).

428. Sendo assim, considerando as deficiências apontadas nos procedimentos de monitoramento de temperatura na RF, caberia recomendar à SVSA que capacitasse os profissionais sobre o tema. No entanto, tendo em vista o cronograma apresentado pelo DPNI, que prevê a inclusão de capacitação para os profissionais da RF no âmbito do Proadi-SUS, conclui-se ser desnecessário formular proposta no momento (par. 193).

429. A presente auditoria desenhou um panorama que permitiu apontar melhorias desejáveis sobre a estrutura e os procedimentos da RF. Destacam-se questões importantes como melhorias dos equipamentos e sua manutenção, aperfeiçoamento dos controles para evitar a ocorrência de excursão de temperatura, implementação de mecanismos para contornar as falhas no fornecimento de energia elétrica e estabelecimento de estratégias com foco no treinamento de pessoal e no investimento em soluções mais eficazes. Dessa forma, busca-se contribuir para que a RF alcance seus objetivos e que possa impactar positivamente o serviço de vacinação entregue à população em todo o país.

ESTRATÉGIAS DE VACINAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DA COBERTURA VACINAL

430. Este capítulo examina a implementação de algumas estratégias preconizadas pelo MS para impulsionar a recuperação das coberturas vacinais. Em certa medida, revisita-se a questão do papel apoiador de outros programas de governo no alcance dos objetivos do PNI, anteriormente examinado na auditoria realizada em 2022 (Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário, Relator Ministro Vital do Rêgo). Adicionalmente, foi verificada a implementação do Microplanejamento para as Atividades de Vacinação de Alta Qualidade (MP), que é a nova estratégia do MS para a

recuperação das coberturas vacinais. Por fim, abordam-se as dificuldades das equipes responsáveis por realizarem o registro dos dados de vacinação e seu possível reflexo sobre as coberturas vacinais.

Mecanismos importantes do MP não foram efetivados em parcela significativa dos municípios

431. Número significativo de municípios que aderiu à estratégia de microplanejamento (MP) ainda não implementou mecanismos previstos de preparação, supervisão da implementação e avaliação das atividades, tampouco instrumentos de coordenação. Apesar do apoio que a iniciativa do MS recebeu dos gestores, a baixa implementação do MP prejudica o alcance dos resultados esperados de recuperação das CV.

Antecedentes

432. Na auditoria realizada em 2022, foi constatado que havia diversos planos e projetos para recuperação das CV circunscritos a imunizantes específicos, ou limitados geograficamente ou de iniciativa de outros atores sociais. Apesar da importância dos mencionados, não havia plano abrangente, com visão estratégica em relação à recuperação das CV, tendo em vista que a queda das CV é um fenômeno generalizado entre os diversos imunizantes e no território, demandando mobilização de atores e recursos de forma transversal na esfera federal e nos demais níveis de governo (Relatório de Auditoria Operacional no PNI, 2022).

433. A necessidade de planejamento e de pactuação estratégica visando a recuperação das CV foi reconhecida pelo Conass e pelo MS em sua parceria para realizar oficina com os coordenadores estaduais de imunização em julho de 2018 com o intuito de elaborar planos de ação estaduais para melhoria das CV. Os planos elaborados pelos estados foram encaminhados ao Conass para consolidação das principais ações propostas pelas SES, contudo, o Conass informou que não foram previstos o acompanhamento e avaliação desses planos (Nota Técnica Conass 2/1019; E-mail do Conass de 13/3/2022).

434. Entre os coordenadores municipais pesquisados em 2022, a falta de implementação de plano de recuperação das CV foi mencionada em terceiro lugar como obstáculo para a garantia do alcance de metas de CV, com menções de 32,3% dos respondentes, atrás de deficiências nos sistemas de informação do PNI (49,8%) e carência de melhor treinamento das equipes dos demais programas da APS (38,2%).

435. Em decorrência dessa situação, que prejudicava a governança multinível do PNI, o TCU fez a seguinte recomendação à Secretaria Executiva do MS e à Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS):

9.2.1. submetam à pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), proposta de plano para a recuperação das coberturas vacinais que identifique, entre outros, as causas para a queda, as medidas para sua reversão, incluindo as de caráter intersetorial e interfederativo, as responsabilidades dos atores envolvidos, metas finais e intermediárias, prazos, recursos necessários, mecanismos de feedback de municípios para estados e destes para o Ministério da Saúde sobre as medidas efetivamente adotadas para a recuperação das coberturas vacinais, seus efeitos, limitações e aperfeiçoamentos necessários para o PNI, com fundamento no art. 14-A da Lei 8.080/1990 (Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário, relator Ministro Vital do Rêgo)

O microplanejamento como estratégia de recuperação das CV

436. Sobre a implementação da deliberação do TCU, o DPNI informou a realização de diversas pactuações na CIT em 2023, entre as quais, sobre regras de negócio de terminologias, registros e disseminação de coberturas vacinais; período de vacinação contra a influenza na Região Norte; a adoção da estratégia de Microplanejamento para as Atividades de Vacinação de Alta Qualidade (MP) (5ª Reunião Ordinária da CIT, maio de 2023) (Nota Técnica 5/2024-DPNI/SVSA/MS).

437. O que mudou em relação à situação anterior, na qual já havia pactuação na CIT de diversos planos específicos e medidas relacionadas à imunização, foi a aprovação do MP. Na sequência da pactuação na CIT, foi publicada a Portaria GM/MS 844, de 14/7/2023, que dispõe sobre ações de multivacinação, incluindo, a instituição de incentivo financeiro de custeio, excepcional e temporário destinado aos municípios, estados e Distrito Federal (DF) que cumprissem os critérios

de realização das ações do Microplanejamento.

438. No que concerne às ações de multivacinação realizadas sobre a perspectiva do MP, discutidas durante a 4ª Reunião da CIT em abril de 2023, foi determinado que essas ações teriam 4 eixos de trabalho: 1) Monitoramento, diagnóstico operacional e sistema de informação, 2) Treinamento e capacitação em imunização, 3) Comunicação e ‘desinfodemia’ e 4) Microplanejamento e ações de imunização. Como diferencial do MP foram destacados os seguintes pontos: planejamento diferenciado na ponta, transferência de recursos para estados e municípios e concentração dos esforços onde o problema é maior (5ª Reunião da CIT - 25/05/2023. Disponível em <https://www.conass.org.br/cit/>. Acesso em 25/3/2024).

439. O MP foi instituído, de forma opcional, pela mesma Portaria que tratava de campanhas de multivacinação. Porém, segundo o MS, a multivacinação de 2023 foi o esforço inicial de recuperação das CV e a estratégia do MP seria aplicada para fortalecimento da vacinação de rotina. Esse entendimento é reforçado pelo Manual do MP, que cita a vacinação de rotina trinta vezes, e pelo Caderno do MP, que apresenta formulário para o cálculo das metas de vacinação de rotina, por tipo de vacina (BRASIL, 2023b).

440. Em 2023, o foco do MP foi o de entender o território e fazer a multivacinação nos municípios e estados. Em 2024, o foco estaria voltado para áreas de difícil acesso, áreas de risco (baixa CV e situação epidemiológica preocupante) e nos municípios que tiveram mais dificuldades para implementação do MP. Todas as ações de vacinação de 2024 seriam baseadas no microplanejamento (Extrato de entrevistas I, DPNI/CGICI, 23/2/2024. Apresentação_DPNI_micro-multi_TC_06nov2023.pdf).

441. O MP é a estratégia de recuperação das CV formulada pelo MS, com base em uma proposta da OPAS que vem sendo aplicada e aperfeiçoada há duas décadas. O MS adaptou a metodologia da OPAS a fim de viabilizar a sua implementação pelas unidades federativas. Prevê medidas para realização de diagnóstico e análise situacional do território, estabelecimento de prioridades e realização de ações para a reversão da queda das CV. Em síntese, a proposta do MP é a seguinte:

O microplanejamento (MP) parte do reconhecimento da realidade local, considerando as características sociodemográficas, econômicas, sociais e necessidades dos municípios e das suas menores divisões, como a área de abrangência de uma equipe da Estratégia Saúde da Família (ESF) e Unidade Básica de Saúde (UBS), fortalecendo a descentralização e a territorialização (BRASIL, 2023b).

442. O MP não deve se resumir apenas a uma coleção de planilhas e orçamentos, mas deve considerar a utilização de recursos humanos, custos, insumos, logística e características geográficas, demográficas e socioculturais da população residente e população-alvo. O MP visa à existência de coordenação entre os entes federativos com o foco na vacinação, a partir da composição de comitês de coordenação das atividades de vacinação de alta qualidade (Avaq) no nível estadual e municipal (BRASIL, 2023b).

443. O comitê de coordenação (Comitê de AVAQ) deve ser formado na fase de preparação do MP e tem atividades atribuídas desde a etapa de planejamento até a avaliação. É responsável pelas negociações, mobilização de recursos, articulação com outros setores do governo e atores importantes da comunidade, responsabilidade técnica e interlocução com profissionais que operacionalizam a vacinação (BRASIL, 2023b).

444. Ainda na fase de preparação, deve ser realizada a análise situacional, o que abrange a análise dos ambientes interno e externo ao programa, documentada na matriz FOFA/SWOT. Na mesma ocasião, deve ser realizada a formação em MP, repetida a cada ciclo da estratégia, para atualização sobre a situação epidemiológica, atualização sobre esquemas vacinais, discussão de lições aprendidas das ações anteriores e disseminação de boas práticas (BRASIL, 2023b).

445. O processo do MP é dividido em 4 etapas, que preveem a elaboração de diferentes instrumentos, documentados em formulários do Caderno do MP e no relatório técnico do município (BRASIL, 2023b):

1. análise da situação de saúde: além da caracterização do perfil de saúde da população, abrange a

classificação de risco das localidades; priorização de locais com concentração de população e com presença de grupos vulneráveis; inventário da capacidade instalada, pessoal, logística; identificação de lideranças;

2. planejamento e programação: definição da população-alvo e de metas de vacinação para todas as ações (rotina, extramuros, seguimento, intensificação, multivacinação); programação das ações de vacinação (estratégias, locais, época); programação das ações de comunicação e mobilização social, de monitoramento de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi); cálculo das necessidades de pessoal, materiais, vacinas, cadeia de frio;

3. seguimento e supervisão: observação direta do desenvolvimento das ações de vacinação, comparação de resultados com metas, realização do monitoramento rápido de vacinação (MRV) para identificação de bolsões de populações que não foram vacinadas;

4. avaliação e monitoramento: atividades previstas antes, durante e depois da execução das atividades de vacinação. Elaboração do relatório técnico onde se analisa o alcance das metas, o cumprimento do plano de ação, elaboram-se conclusões e recomendações e se documenta todo o processo visando a comunicação.

446. Como ilustrado no diagrama do MP (Figura 10), as atividades principais da estratégia estão a cargo dos municípios. Estes devem realizar a identificação de prioridades, como territórios com risco de (re)introdução ou circulação de doenças preveníveis por vacinação e população vulneráveis, bem como a verificação de disponibilidade dos serviços. O diagnóstico é documentado em planilhas/formulários no Caderno de MP, que deve ser utilizado pelos municípios para a organização e elaboração das estratégias de vacinação. De acordo com a classificação de risco, apoiada por planilhas modelo, o município deve direcionar as ações de vacinação com base nos pontos de maior risco. A partir desses dados, deve realizar a avaliação da situação de saúde, para, então, calcular as necessidades e definir estratégias de vacinação de acordo com os recursos disponíveis.

Figura 10 - Diagrama de atividades do Microplanejamento para as ações de vacinação.

[disponível na Instrução à peça 172, p. 98]

447. Cabe aos estados formar sua equipe de MP; ofertar formação em MP para os seus respectivos Municípios; apoiar a implementação e as ações de vacinação dos municípios; consolidar o processo do microplanejamento dos municípios e produzir o Relatório Final do estado (art. 9º da Portaria GM/MS 844/2023 e BRASIL, 2023b).

448. Para o MS, essa metodologia possibilitará o aperfeiçoamento dos processos de trabalho e das práticas cotidianas da gestão e da assistência para a recuperação das CV, tanto para os programas de rotina quanto para outras estratégias de vacinação.

Atividades de preparação do MP

449. Como parte da preparação para a implementação do MP, o MS ofereceu oficinas presenciais de treinamento sobre a metodologia do MP e da multivacinação para os estados entre julho e setembro de 2023 (Apresentação_DPNI_micro-multi_TC_06nov23.pdf).

450. Além disso, o MS destinou R\$ 136.614.324,77 aos estados e municípios, dividido em duas parcelas, sendo 60% transferidos automaticamente via fundo a fundo. Os municípios que optassem pela implementação do MP e enviassem os formulários eletrônicos contendo informações sobre o MP das ações de multivacinação receberiam um incentivo maior, uma segunda parcela de 40%. No caso do recebimento dessa segunda parcela pelos estados, as exigências foram o envio dos formulários contendo a composição das equipes estaduais de MP, de informação sobre a realização de oficinas para os municípios e da lista de municípios participantes dessas oficinas de treinamento estadual (Portaria GM/MS 844/2024).

451. O MS monitora a implementação do MP, e do PNI em geral, com avaliação de formulários padronizados enviados pelos municípios e estados e realização de visitas. Os formulários referentes às ações iniciadas em 2023 estão sendo analisados com auxílio da Universidade Federal de Minas

Gerais (UFMG). Os resultados dessa análise eram esperados para maio de 2024, mas não haviam sido divulgados até o encerramento da auditoria em novembro. Segundo o MS, essa avaliação permitirá verificar as dificuldades encontradas, identificar os estágios de implementação do MP nos municípios, determinar a efetividade do uso da metodologia, identificar os municípios que tiveram maior dificuldade e aprender com aqueles que alcançaram bons resultados (Extrato de entrevistas I, DPNI/CGICI, 23/2/2024).

Implementação do MP

452. Vinte e seis coordenadores estaduais de imunização disseram que concordam ou concordam totalmente que o MP, quando implementado, contribui efetivamente para o alcance das metas de CV. Um dos coordenadores ficou em dúvida e nenhum discordou. Entre os coordenadores municipais, 73,1% também manifestaram concordância, 13,8% (316) não concordam nem discordam, 7% (160) discordam ou discordam totalmente e 5,7% (131) responderam 'não sei' ou 'não se aplica' (Pesquisa eletrônica com coordenadores estaduais e municipais de imunização, Q29 e Q57, respectivamente)

453. Apesar do apoio dos gestores, ainda não foram implementados muitos dos instrumentos e procedimentos desenhados para que o MP produzisse os resultados esperados, em especial na recuperação das CV. Os números que serão apresentados a seguir foram, em grande parte, obtidos por meio de análise documental e de entrevistas in loco, realizadas em municípios de todo o Brasil. O método de coleta aplicado traz grande certeza sobre a amostra examinada e, ao mesmo tempo, não proporciona validade externa às conclusões (Apêndice B - Metodologia). Os resultados apresentados são uma síntese dos itens examinados na auditoria que, em alguns casos, foram mais detalhados ou abordaram aspectos que deixaram de ser desenvolvidos, por razões de relevância.

454. Como visto, na fase preparatória, estados e municípios deveriam ter criado comitês de AVAQ com atribuições principalmente de negociação e mobilização de recursos. Entre os quinze coordenadores estaduais de imunização entrevistados, sete afirmaram que o comitê de AVAQ havia sido instituído, três disseram que não havia sido criado, mas que existia outro comitê intersetorial sobre vacinação no estado, e cinco afirmaram que o comitê não havia sido instituído ou não estava atuando. Por sua vez, 61,2% dos coordenadores municipais de imunização entrevistados relataram que o comitê de AVAQ não havia sido instituído ou havia sido, mas não atuava. Além desses, 39,8% disseram que o comitê havia sido instituído ou que já existia um outro comitê intersetorial que tratava de vacinação no município (Entrevistas com coordenadores estaduais e municipais de imunização, Q19 e Q39).

455. Na pesquisa respondida pelos 27 coordenadores estaduais de imunização, dezesseis concordaram que o comitê de coordenação do MP (ou o comitê que atuava na área) era atuante, dois discordaram, três ficaram em dúvida e seis não souberam ou disseram que a pergunta não se aplicava. Entre os coordenadores municipais de imunização, 13,4% discordaram que o comitê local de AVAQ fosse atuante, em contraste com 47,4% que concordaram que o comitê era atuante. Nem concordaram nem discordaram 21,9% e 16,4% responderam que não sabiam ou que a pergunta não se aplicava (Pesquisas eletrônicas com coordenadores estaduais e municipais de imunização, Q29, Q57).

456. Nos estados onde o comitê de AVAQ foi instituído, sua atuação tem sido no monitoramento, supervisão e avaliação das ações (4); elaboração de documentos técnicos e informativos (3), definição de ações prioritárias (3), articulação com outros programas públicos (3), auxílio na elaboração da estratégia de comunicação e mobilização (2), identificação de parceiros públicos e privados (1) (Entrevistas com coordenadores estaduais de imunização, Q19.1).

457. Os estados, que receberam capacitação diretamente do MS e começaram mais cedo a discussão sobre o MP, parecem ter avançado mais do que os municípios na instituição da principal instância de governança local, responsável por atuar na coordenação dos atores envolvidos e mobilizar recursos para a execução das ações. A criação de mais um comitê de coordenação nos municípios, entre tantos outros na área pública, a exemplo dos Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, suscita soluções locais mencionadas nas respostas, no sentido de transferir para estruturas já existentes as atribuições do comitê de AVAQ.

Quadro 2 - Implementação pelos municípios visitados, e que aderiram ao MP, de procedimentos e instrumentos previstos pela estratégia nas etapas preparatória e de análise da situação de saúde, maio a julho de 2024

Procedimento ou instrumento do MP	Não	-	Sim
a Elaboração e disponibilização da Matriz FOFA	64,2%	-	35,8%
a Identificação de lições aprendidas de ações anteriores	76,5%	-	23,5%
a Identificação e disponibilização de descrição de oportunidades de melhoria	72,8%	-	27,2%
a Treinamento de pelo menos metade dos profissionais que atuam na vacinação	85,2%	-	14,8%
c Receberam treinamento sobre a realização do MP	58,2%		41,8%
a Preenchimento do Caderno de Microplanejamento	Sem preenchimento 50,6%	Preenchimento incompleto 43,2%	Preenchimento completo 6,0%
b Plano de ação	35,5%	-	65,6%
b MP na vacinação de rotina de 2024	41,9%	-	59,1%
a Planejamento das atividades de comunicação e mobilização social	66,7%	-	33,3%
a Definição de metas mensais por vacina	85,0%	-	15,0%
a Levantamento dos recursos humanos disponíveis na maioria das unidades de saúde	58,6%	-	41,4%

Fonte: ^a Roteiro de análise documental para municípios (Q5, Q5.1, Q5.2, Q5.3Q2, Q6.2, Q14, Q12.2, Q11.1); ^b entrevistas com coordenadores municipais de imunização (Q38, Q41), ^c entrevistas em salas de vacinação (Q37.7).

(-) Não se aplica.

458. O Quadro 2 enumera alguns instrumentos do MP e seu nível de implementação por municípios visitados que aderiram à estratégia. Variando conforme o documento, foram examinados os instrumentos de planejamento de cerca de 81 municípios e entrevistados coordenadores de imunização de 93. Os itens examinados não devem ser lidos como exigências burocráticas para o recebimento de transferência de incentivo financeiro, malgrado questionamentos sobre o alto nível de detalhamento previsto. De fato, são a materialização, a documentação, de práticas que visam a induzir que as direções locais da saúde conheçam em detalhe seu território e população e planejem ações específicas para cada realidade, com maior probabilidade de alcançar o público a ser vacinado.

459. O Quadro 2 mostra também uma diferença acentuada entre o baixo nível de implementação da oferta de treinamento para profissionais em salas de vacinação, constatado por meio de análise documental, em contraste com nível mais elevado de relatos de oferta de treinamento, identificado mediante entrevistas. Explicações para as discrepâncias seriam os critérios de seleção de municípios visitados e cujos documentos foram examinados, que privilegiaram aqueles com maiores oportunidades de melhoria de desempenho, e o fato de que as evidências testemunhais terem sido obtidas de percepções pessoais, sem base documental de suporte. Por fim, pode haver desconexão entre as visões do nível gerencial, representado pelas coordenações de imunização, e dos profissionais das salas de vacinação.

460. Outra possibilidade é a de que a capacitação ainda não tenha sido disseminada adequadamente para o nível operacional. No nível gerencial, vinte e cinco coordenadores estaduais disseram que mais de 81% dos municípios de seu estado participaram de capacitação sobre o MP. Os demais coordenadores disseram que participaram entre 61 e 80% dos municípios (1) e entre 41 e 60% (1) (Pesquisa eletrônica com coordenadores estaduais de imunização, Q28). Em contraste, no nível operacional, os profissionais entrevistados nas salas de vacinação disseram em maioria (58,2%) que

não tinham recebido treinamento sobre a realização do microplanejamento (Quadro 2).

461. Todos os procedimentos e instrumentos examinados mediante análise documental revelam que menos da metade dos municípios os estão implementando. Chama a atenção a baixa implementação do treinamento (14,8%). Do ponto de vista da ação de vacinação, o MP não traz um novo e grande desafio técnico. No entanto, é uma mudança de método, com ênfase no planejamento detalhado, de baixo para cima, na avaliação e no aprendizado. Sendo assim, a capacitação é essencial para a mudança de atitude. Essa pode ser uma das causas para que o MP não tenha tido maior aplicação no planejamento das ações de vacinação de rotina de 2024 (41,9% não aplicaram) (Quadro 2).

462. Os coordenadores estaduais de imunização entrevistados (15) mencionaram que adotam as seguintes ações de apoio aos municípios para a implementação do MP: capacitação (15), visitas in loco (7), fornecimento de dados (1), parceria com o Cosems (1), apoio à elaboração de planos de ação (1), cobrança para elaboração do planejamento (1), apoio à recomposição de equipes das salas de vacinação (1) (Entrevistas com coordenadores estaduais de imunização, Q21).

463. Considerando as atribuições previstas do nível estadual no MP (BRASIL, 2023b, Quadro 1), os coordenadores estaduais citaram três delas: capacitação, facilitação de recursos e apoio ao processo. Por sua vez, não citaram a formação de sua própria equipe de microplanejamento e a consolidação do processo de MP dos municípios. A citação da oferta de capacitação foi unânime, o que é positivo, com a ressalva acima sobre sua disseminação para o nível operacional. A ausência de citação da consolidação do MP está relacionada à falta de elaboração do relatório correspondente, como será visto adiante (Quadro 3).

Quadro 3 - Implementação pelos municípios visitados, e que aderiram ao MP, de procedimentos e instrumentos para a abordagem das desigualdades territoriais, maio a julho de 2024

Procedimento ou instrumento do MP	Não	-	Sim
a Realizaram e disponibilizaram classificação de prioridades das regiões segundo porte populacional	84,0%	-	16,0%
a Realizaram e disponibilizaram análise da existência de grupos populacionais vulneráveis	50,6%	-	49,4%
b Identificação de áreas de difícil acesso e de populações vulneráveis	24,7%	-	76,3%
c Diagnóstico territorial e desenho de estratégias específicas para identificar populações vulneráveis	13,7%	11,8% (não se aplica)	74,5%
c Diagnóstico territorial e desenho de estratégias específicas para identificar populações que habitam regiões de difícil acesso	12,7%	16,8% (não se aplica)	70,5%
a Avaliação da população-alvo a partir de perspectiva submunicipal	73,3%	-	26,7%
a Avaliação da população-alvo com segmentação por faixa etária	76,5%	-	23,5%
a Avaliação de risco de disseminação de doenças imunopreveníveis a partir de perspectiva da unidade de saúde	67,9%	-	32,1%
a Realizaram e disponibilizaram avaliação da CV e a quantificação de não vacinados a partir de perspectiva submunicipal	80,0%	-	20,0%
a Realizaram e disponibilizaram avaliação da CV e a quantificação de não vacinados, por imunobiológico, considerando o público-alvo específico	79,0%	-	21,0%
a Atribuíram metas de vacinação mensal para todas as divisões submunicipais	77,7%	-	22,3%
a Levantamento de necessidades de imunobiológicos e insumos a partir de perspectiva submunicipal	76,5%	-	23,5%
a Inventário da RF a partir de uma perspectiva submunicipal	86,4%	-	13,6%

Fonte: ^a Roteiro de análise documental para municípios (Q8.4, Q9, Q7, Q8, Q8.1, Q10, Q10.2, Q12.1, Q.15, Q15, Q16); ^b

entrevistas com coordenadores municipais de imunização (Q40); ° pesquisa eletrônica com coordenadores municipais de imunização (Q55, Q56).

(-) Não se aplica.

464. O Quadro 3 sintetiza os resultados, principalmente de análise documental, do exame das práticas dos municípios que aderiram ao MP com relação ao diagnóstico, planejamento de desenho de ações específicas para características locais e necessidades das populações. A abordagem contexto-específica é preconizada pelo MP e é um componente a ser observado em governança multinível de políticas públicas descentralizadas. No caso do MP, esse componente pode ser traduzido como a execução de estratégias de vacinação diferenciadas em nível submunicipal, identificado como o território de abrangência de uma unidade de saúde ou, mais desagregado ainda, uma equipe da ESF (BRASIL, 2021b, Componente 6; 2023b).

465. A primeira parte do Quadro 3 evidencia baixos níveis de implementação dos procedimentos e instrumentos preconizados pelo MP para condução do programa na perspectiva submunicipal, levando em consideração os aspectos geográficos e demográficos mencionados. Mostra novamente uma diferença acentuada entre os baixos níveis de implementação constatados por meio de análise documental, em contraste com níveis altos identificados mediante pesquisa eletrônica (par. 459-460). A discrepância ocorreu em dois aspectos do diagnóstico de situação: identificação de populações vulneráveis e populações habitando regiões de difícil acesso.

466. Nota-se que, entre os resultados da análise documental, o procedimento identificado como o mais implementado foi a análise da existência de grupos populacionais vulneráveis (49,4%), em contraponto com a classificação de prioridade de regiões segundo seu porte populacional (16% de implementação).

467. A segunda parte do Quadro 3 refere-se ao dimensionamento de necessidades de vacinas, e equipamentos de armazenamento, bem como ao estabelecimento de metas, vis a vis as necessidades locais de alcance de não vacinados. Dessa vez, as evidências apresentadas são todas oriundas de análise documental. Revelam que ao redor de 20% dos municípios visitados implementaram os procedimentos recomendados pelo MP, com destaque para o baixo percentual de municípios que realizaram o inventário de equipamentos da RF (13,6%).

468. Vistos os resultados, a questão que permanece é a de quais ações os municípios estão implementando a partir do diagnóstico submunicipal. Considerando os relatos dos coordenadores de imunização entrevistados dos setenta municípios que identificaram áreas de difícil acesso e populações vulneráveis, as estratégias mais utilizadas para o alcance dessas áreas foram: ações de vacinação extramuros (62,9%); aumento do número de visitas dos ACS a grupos vulneráveis (31,4%) e negociação ou mobilização de recursos para chegar a regiões de difícil acesso (18,6%) (Entrevistas com coordenadores municipais de imunização, Q40.1).

469. Considerando as 216 salas onde houve entrevistas em municípios que aderiram ao MP, 58,8% reportaram que não foram criadas estratégias específicas para alcançar áreas de difícil acesso e populações vulneráveis, a partir do diagnóstico realizado no MP. Os 41,2% restantes, disseram que criaram (Entrevistas em salas de vacinação, Q38). Por sua vez, 84% dos municípios visitados não realizaram ações de vacinação específicas nos locais identificados com alta concentração de pessoas, as realizaram na menor parte dos locais ou não disponibilizaram dados (Roteiro de análise documental para municípios, Q13.1).

470. A situação encontrada revela o desafio dos três níveis de governo para traduzirem em ações específicas, desenhadas para o contexto submunicipal, conforme proposta do MP, os procedimentos detalhados de diagnóstico e de planejamento, que também se encontram com níveis de implementação baixos.

Quadro 4 - Implementação pelos municípios visitados, que aderiram ao MP, de procedimentos e instrumentos previstos para as etapas de seguimento, supervisão e avaliação e monitoramento do MP, maio a julho de 2024

Procedimento ou instrumento do MP	Não	Não soube informar -	Sim
a Aplicação da ferramenta de supervisão para	90,1%	-	9,9%

acompanhamento do cumprimento do plano pelas unidades de saúde durante a execução das ações de vacinação			
b Realização do MRV há menos de um ano	49,0%	20,6%	30,4%
d Realização do MRV há menos de um ano	76,4%	-	23,6%
b Realização de avaliação das ações do MP1	52,1%	-	47,9%
a Elaboração de relatório técnico ²	68,3%	-	31,7%
c Elaboração do Relatório Final, com a consolidação do processo de MP	16 de 27	-	11 de 27
a Estabelecimento de ações corretivas a serem adotadas no próximo ciclo de MP no caso de não alcance das metas de vacinação	88,9%	-	11,1%

Fonte: ^a Roteiro de análise documental para municípios (Q19, Q1, Q20.1); ^b entrevistas com coordenadores municipais de imunização (Q42, Q43); ^c pesquisa eletrônica com coordenadores estaduais de imunização (Q27); ^d entrevistas em salas de vacinação (Q39.1).

¹ Municípios que chegaram à etapa de monitoramento e avaliação (70). ² Municípios que chegaram à etapa de monitoramento e avaliação e passaram pela análise documental (41).

(-) Não se aplica.

471. A execução das ações de vacinação precisa ser supervisionada e todo o processo deve ser monitorado e avaliado. Esses são componentes de governança de políticas públicas, indispensáveis para identificar obstáculos que impedem a implementação eficaz das políticas, bem como para orientar a execução das atividades durante seu desenvolvimento (BRASIL, 2021b, Componente 5). São partes importantes do processo de aprendizagem, no qual as lições de um ciclo alimentam o seguinte, em busca de melhoria de resultados para o público.

472. O Quadro 4 apresenta níveis de implementação sempre abaixo de 50%, com destaque para a aplicação da ferramenta de supervisão, a qual alcançou apenas 9,9%. O relatório técnico elaborado pelos municípios seria o principal documento para registrar e comunicar os resultados alcançados, os obstáculos, lições aprendidas e medidas corretivas. Entre os municípios que estariam na última etapa do MP, foram analisados 13 relatórios técnicos. Desses, apenas um apresentou todos os itens requeridos (BRASIL, 2023b). Os outros doze deixaram de informar pelo menos um dos itens, sendo que quatro não apresentaram nenhum deles. Foi verificada a elaboração dos seguintes itens do relatório: análise do cumprimento do plano de ação, com a identificação do que foi alcançado, alcançado parcialmente ou não alcançado; recursos e insumos utilizados para a realização das ações de vacinação; avanços alcançados em relação a Matriz FOFA; cumprimento das metas dos indicadores estabelecidos; lições aprendidas, boas práticas, recomendações e/ou oportunidades de melhoria (Roteiro de análise documental para municípios, Q1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5)

473. Dos onze coordenadores estaduais de imunização que afirmaram ter elaborado o relatório, apenas dois enviaram link (RN e MA) para o documento. Os demais parecem confundir o relatório final com algum outro instrumento, pois afirmam, com alguma variação, terem preenchido um formulário/questionário/Redcap que foi encaminhado para o MS (Pesquisa eletrônica com coordenadores estaduais de imunização, Q27).

474. Das 204 menções válidas dos profissionais entrevistados em salas de vacinação, 52,9% referiram que não houve participação da equipe de vacinação nas atividades do MP. Entre as que mencionaram que participaram, 24% disseram ter tido participação restrita às atividades já previstas para a sala de vacinação, a exemplo de treinamento e atividades como ações extramuros, busca ativa, levantamento de atrasados; 19,6% mencionaram que participaram de todas as atividades ou de atividades mais específicas do MP, como a elaboração de estratégia de alcance das CV, preenchimento do caderno de MP, cálculo do alcance de metas (Entrevistas em salas de vacinação, Q37.2).

475. Os depoimentos dos profissionais das salas de vacinação indicam que a estratégia do MP ainda não está disseminada entre a maioria entrevistada do nível operacional. O MP é uma mudança metodológica que criou produtos novos, a exemplo dos relatórios técnicos e estaduais e do caderno de MP, e ao mesmo tempo modificou a forma de elaborar outros. As ações extramuros, a busca ativa e outras continuam acontecendo, mas devem ser desenvolvidas na perspectiva da unidade de saúde ou da equipe da ESF, gerando ações desenhadas e implementadas para o contexto

específico. Parcela expressiva (76,9%) das menções indica que os profissionais entrevistados não identificaram modificações significativas em suas atividades ou não se sentiram parte do processo (Entrevistas em salas de vacinação, Q37.2).

476. Parte do incentivo financeiro excepcional e temporário concedido pelo art. 5º e 7º da Portaria GM/MS 844/2023 foi diretamente destinada aos municípios que optassem pela adoção do MP nas ações de multivacinação. Do ponto de vista do monitoramento, da fiscalização e da transparência, o MS/SVSA deveria monitorar as ações de multivacinação; a aplicação dos recursos seria comprovada por meio do relatório anual de gestão e seria fiscalizada pelos conselhos de saúde, sistema de controle interno e TCU. Ao mesmo tempo, a metodologia do MP preconiza que o relatório técnico seja apresentado aos gestores e aos parceiros (BRASIL, 2023b).

477. O incentivo financeiro previsto já foi repassado pelo MS e os atores envolvidos deveriam conhecer sua destinação, não importando o meio utilizado para a transparência, se relatório técnico, relatório de gestão, relatórios de fiscalização. Contrariamente, parte minoritária, mas expressiva, dos coordenadores locais do PNI afirmou desconhecer o destino dos recursos repassados, o que não contribui para seu engajamento à estratégia. Considerando os 93 municípios que aderiram ao MP, os coordenadores municipais informaram o seguinte sobre a destinação do incentivo financeiro para o MP (Entrevistas com coordenadores municipais de imunização, Q45):

30,1%, não souberam informar;

6,5%, não foi repassado ou liberado pela Prefeitura;

8,6%, não havia sido utilizado;

35,5%, utilizado para cobrir custos de realização de campanhas de vacinação (material de consumo, serviços, horas extra, entretenimento, divulgação e outros);

23,7%, utilizado para aquisição de insumos destinados a salas de vacinação.

478. Ante o exposto, verifica-se que o MP é desenhado para ser implementado ‘de baixo para cima’ nos níveis hierárquicos do sistema de saúde, ou seja, deve partir do nível municipal, com fundamento no reconhecimento da realidade local, onde são executadas as ações. Assim, a metodologia fortalece a descentralização e a territorialização. Nos níveis estadual e nacional deveria acontecer o macroplanejamento, com o nível estadual tendo responsabilidade de consolidação do processo em seu território (BRASIL, 2023b, pág.9-10)

479. Os exames realizados mostraram baixos níveis de implementação de procedimentos e de instrumentos previstos pelo MP (par. 454-475). Esses elementos são formas de fortalecer componentes importantes da governança do PNI, como o planejamento, o monitoramento, a abordagem das desigualdades territoriais, a avaliação, e prestação de contas (BRASIL, 2021b). Essa situação fragiliza o MP e aumenta o risco do não alcance dos resultados pretendidos.

480. O MS disponibilizou desde o início da implementação do MP em 2023, um canal para dialogar com os gestores sobre quaisquer assuntos referentes à estratégia (micro.ms@saude.gov.br). O acesso a esse canal é diário, para análise e repostas das demandas (Nota Técnica conjunta 18/2025-DPNI/SVSA/MS). Contudo, a constatação de baixos níveis de implementação leva a conclusão de que o canal não está sendo efetivo. A baixa implementação pode decorrer, em parte dos casos, da falta de orientações e informações adequadas e oportunas.

481. Comparando a situação encontrada com a recomendação do acórdão que apreciou a auditoria no PNI de 2022 (par. 435), constata-se que o MP é uma estratégia de recuperação das CV pactuada na CIT. Seu desenho não prevê a elaboração de um plano nacional de baixo para cima. O que existe é a previsão da consolidação estadual do processo. No entanto, as disposições pouco detalhadas sobre a configuração do relatório estadual, a existência de poucos exemplares já elaborados (par. 473) e a escassez de informações nos relatórios técnicos municipais (par. 472) apontam alto risco de que não se disponha de plano nacional no futuro próximo, como recomendado.

482. A metodologia prevê o estabelecimento de metas em níveis territoriais desagregados, visando alcançar as CV estabelecidas por vacina. No entanto, não se preconiza o estabelecimento de metas

intermediárias de modo que se identifique prazos para alcançar as metas finais de CV. Por motivos semelhantes, não há estimativa sobre os recursos materiais (equipamentos, insumos) e de pessoal necessários para se alcançar os objetivos. Em síntese, não há respostas para as perguntas sobre em quanto tempo o país planeja alcançar as CV recomendadas e quais os recursos necessários para isso.

483. A abordagem de baixo para cima, apoiada em metodologia da OPAS, é promissora para o estudo das desigualdades regionais. Porém, essa abordagem deve ser complementada por visão mais abrangente que permita identificar as causas das quedas das CV, as medidas para sua reversão, incluindo as de caráter intersetorial e interfederativo, a exemplo de mecanismos de informação e de feedback entre os três níveis de gestão.

484. Sobre informação, prestação de contas e transparência, a Portaria 844/2023 cita relatórios e procedimentos já conhecidos no SUS, baseados em dados não estruturados, sem apoio de sistema de informação que viabilize a recuperação dos dados, a consolidação, a análise em conjunto (par. 476). Isso exige do PNI a realização periódica de pesquisas mediante formulários enviados pelas unidades de interesse. Nesse cenário, o caderno de MP é uma novidade criada pelo Manual de MP (BRASIL, 2023b). Trata-se de uma planilha Excel com diferentes abas (formulários) que podem ser submetidos a análises. Até o momento, esse tem sido um processo trabalhoso, demorado e que, no caso do caderno de MP, ainda não produziu resultados (par. 451).

485. Os desafios de implementação do MP têm uma de suas causas no pouco tempo transcorrido desde seu lançamento. As coordenações municipais pesquisadas que indicaram ter aderido ao MP (90,6% dos municípios respondentes) afirmaram que se encontravam nos seguintes estágios de implementação do primeiro ciclo do MP, em maio e junho de 2024 (Pesquisa eletrônica com coordenadores municipais de imunização, Q53):

11,8%, etapa 1;

22,5%, etapa 2;

21,7%, etapa 3;

16,7%, etapa 4;

27,1%, disseram ter completado o ciclo.

486. Adicionalmente, soluções para a carga de trabalho extra criada para as equipes locais do PNI pela adoção da metodologia do MP, representada pelo detalhamento submunicipal de diagnóstico, planejamento e de comunicação mediante elaboração de novos relatórios e preenchimento de planilhas e formulários, não estão contempladas pelo desenho da iniciativa. Dos 32 municípios que aderiram ao MP e tiveram seus documentos requisitados sobre o tema, 43,7% possuíam unidades de saúde com equipe de vacinação que tinham quantitativo de pessoal inferior ao estabelecido no 'Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação' (um enfermeiro e um técnico ou auxiliar de enfermagem, sendo o ideal dois vacinadores por turno) (Roteiro de análise documental para municípios, Q11.4)

487. Existem questionamentos sobre o nível de detalhamento previsto no MP, independentemente do porte do município e da complexidade dos problemas locais. Ao mesmo tempo, inexistem mecanismos eficazes para induzir a adoção dos procedimentos e instrumentos prescritos pelo MP. Na prática, os municípios podem adaptar os instrumentos ao seu contexto e capacidade. Inobstante, se o planejamento não for realizado de baixo para cima, começando no nível de UBS, ou até mesmo de ESF (levantamento de recursos disponíveis), não forem desenhadas ações contexto específicas (plano de ação) e não houver avaliação e feedback visando a aprendizagem e correção de rumos, então não haverá mudança na implementação do PNI. Sem mudanças, os resultados poderão permanecer abaixo do esperado.

488. Deficiência de mecanismos de informação e de feedback para aperfeiçoamento do MP podem prejudicar a formulação de estratégias de vacinação mais adequadas às necessidades locais, por meio de processo contínuo de aperfeiçoamento na sucessão de ciclos de MP.

489. Sendo assim, apesar das possibilidades criadas pela estratégia de MP, constata-se que o desenho estabelecido não abrange pontos importantes de governança multinível e de planejamento recomendados pelo item 9.2.1 do Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário (relator Ministro Vital do Rêgo) (par. 435), concluindo-se que a deliberação se encontra parcialmente implementada.

490. Por fim, cabe propor recomendação à Secretaria-Executiva do MS e à SVSA que instituem mecanismos pactuados e informatizados de comunicação sobre o cumprimento dos compromissos do MP e o alcance de resultados, bem como de feedback sobre oportunidades de melhoria. Adicionalmente, considerando a novidade de alguns procedimentos e instrumentos criados com o MP e o pouco detalhamento regulamentar sobre seus conteúdos, é importante recomendar que seja incentivada a utilização do canal institucional de esclarecimento de dúvidas e de divulgação de orientações sobre o microplanejamento (par. 480).

491. A implementação dos mecanismos recomendados contribuirá para criação de maior coordenação e alinhamento entre as esferas de gestão na execução das ações de vacinação, com aumento da probabilidade de que as ações de vacinação atendam de forma eficiente necessidades específicas dos diferentes contextos, visando a recuperação das CV.

Oportunidades de melhoria em ações de vacinação e acompanhamento da situação vacinal

492. O acompanhamento da situação vacinal realizado ou induzido por programas sociais e de saúde e a vacinação em domicílios e ambiente escolar enfrentam limitações de abrangência para impulsionar a recuperação das CV. Ao mesmo tempo, existem oportunidades de investigação sobre os fatores sociodemográficos e a contribuição das intervenções públicas sobre a variação das CV. Apesar das limitações na qualidade dos dados disponíveis, o MS pode incentivar estudos que fundamentem medidas baseadas em evidências para viabilizar o alcance dos objetivos do PNI.

493. A seguir, descreve-se brevemente o contexto do acompanhamento da situação vacinal à época da auditoria realizada no PNI em 2022, as deliberações do TCU sobre o assunto, a situação encontrada pela presente auditoria e as medidas adotadas pelo MS para melhorar o desempenho do programa nessa área.

Antecedentes

494. Na auditoria realizada em 2022, foi constatado que o acompanhamento da situação vacinal das famílias e a busca ativa de faltosos não estava conseguindo identificar não vacinados e pessoas com esquema incompleto e encaminhá-las para a vacinação de forma suficiente para garantir o alcance das metas de CV (Relatório de Auditoria Operacional no PNI, 2022).

495. A identificação de não vacinados e indivíduos com vacinação incompleta pode ser realizada em diferentes situações, sendo as principais, o acompanhamento realizado: a) pelos serviços de vacinação, b) pela ESF e c) pelas demais ações da atenção primária. O usuário do serviço de vacinação deve ser rigorosamente acompanhado e, em caso de não comparecimento na data apazada, ele deve ser avisado por qualquer meio de comunicação, inclusive mediante visita e vacinação em domicílio (BRASIL, 2024f, p. 220).

496. Os agentes comunitários de saúde (ACS) integram a ESF e possuem entre as suas atribuições legais a verificação da situação vacinal da população em suas visitas domiciliares (Lei 11.350/2006, art. 3º, § 3º, inc. IV, alínea c). A tecnologia da informação e a disponibilidade de dados nominais sobre vacinação no SUS representam oportunidade preciosa para a recuperação das CV. O e-SUS APS, ou alguma aplicação que utilize suas informações, poderia emitir alertas automatizados para não vacinados ou lembretes para atualização da situação vacinal, incluindo informações sobre o funcionamento do serviço.

497. À época, os coordenadores municipais de imunização pesquisados indicaram medidas que haviam sido adotadas pelos municípios para mitigar os impactos da pandemia sobre a vacinação de rotina. Em resposta, 72,2% deles indicaram a maior integração do serviço de imunização com a atenção primária para identificação e encaminhamento de não vacinados. Essa é uma providência bem ampla que pode abranger a busca ativa por meio de visitas domiciliares no âmbito da ESF. A busca ativa e as ações extramuros foram as medidas mais citadas nas manifestações espontâneas

por escrito neste item do questionário (Relatório de Auditoria Operacional no PNI, 2022).

498. Em decorrência da situação descrita, que se apresentava como oportunidade para recuperar as CV, o TCU fez as seguintes recomendações à SAPS, à SVS e ao Departamento de Informática do SUS (Datusus):

9.1.1. estabeleçam procedimentos de trabalho e fluxos de informação no e-SUS APS para registrar o encaminhamento de não vacinados e atrasados identificados pela Equipe de Saúde da Família para o serviço de vacinação e avaliem a realização de aprazamento automático, no referido sistema, de todas as primeiras doses das vacinas do Calendário Nacional de Vacinação, para apoiar o acompanhamento da situação vacinal dos usuários;

9.1.3. ofereçam funcionalidades em sistemas existentes, aplicativos ou outros meios visando aperfeiçoar o acompanhamento da situação vacinal, a exemplo da emissão automática para os usuários de lembretes para a atualização da caderneta de vacinação e alertas de atraso, de informações sobre o funcionamento do serviço de vacinação e sobre a eficácia e a segurança das vacinas, beneficiando-se da disponibilidade de dados cadastrais nominais dos usuários; (Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário, relator Ministro Vital do Rêgo)

Busca ativa

499. A questão de fundo relacionada às duas recomendações do TCU é o acompanhamento da situação vacinal e a realização da busca ativa pelos usuários não vacinados e atrasados em relação ao esquema vacinal. Os mencionados itens tratam de meios para tornar essas atividades mais eficientes e eficazes para a recuperação das CV. À época do lançamento do novo módulo de busca ativa do e-SUS APS, representante da SAPS afirmou que a busca ativa se tornava imprescindível nesse momento de queda das CV, uma vez que os profissionais de saúde deveriam ir ao encontro da população e identificar suas pendências (BRASIL, 2023i).

500. Em maio de 2023, o MS disponibilizou o novo módulo de Busca Ativa de Vacinação na versão 5.1 do Prontuário Eletrônico do Cidadão (PEC). O módulo gera o relatório de busca ativa, no qual estão listados os usuários cadastrados atrasados no esquema vacinal. Dessa forma, a equipe da ESF, em especial o ACS, poderia identificá-los e contactá-los, o que pode ser feito por meio de ligações, mensagens, visitas a domicílios (Despacho CGIAD/SAPS/MS, de 28/12/2023 e de 18/2/2025).

501. Para o MS, os relatórios gerados a partir da nova ferramenta respondem a uma demanda de gestores do SUS, pois os municípios apontavam a dificuldade de realizar a busca ativa por não haver instrumentos específicos para identificar as pessoas alvo para a vacinação (BRASIL, 2023i).

502. Além do módulo de busca ativa, a versão 5.1 do PEC disponibilizou a funcionalidade de aprazamento de doses, por meio do qual o profissional de saúde pode aprazar a data de retorno do usuário para a aplicação da próxima dose da vacina. Esse aprazamento pode ser realizado diretamente no módulo de vacinação, por meio da visualização do calendário vacinal, conforme o ciclo de vida ou pelo calendário nacional completo (Despacho CGIAD/SAPS/MS, de 28/12/2023).

503. Sobre o novo relatório, 102 coordenadores municipais foram entrevistados e 68,6% responderam que orientam as equipes de vacinação e os ACS, sempre ou dependendo do contexto, que usem o relatório de busca ativa do sistema e-SUS-APS para identificação de não vacinados e atrasados. Em contraste, 16,7% dos coordenadores não fazem essa orientação e 14,7% deles desconhecem o relatório de busca ativa (Entrevistas com coordenadores municipais de imunização, Q31)

504. Das 314 menções válidas dos 224 profissionais entrevistados em salas de vacinação, 30,3% citaram o Relatório de Busca Ativa do e-SUS APS como relatório gerencial usado para realizar o acompanhamento da situação vacinal, identificação de atrasados e não vacinados. Citaram ainda relatórios de sistemas próprios (24,2%), relatório Vacinados por Vacina do SIPNI (18,5%) e o SISAB (3,8%). Constata-se que um ano após seu lançamento, o novo relatório do e-SUS APS é usado por quase 1/3 dos profissionais entrevistados. Os demais relatórios citados têm utilidade desconhecida ou limitada para a busca ativa. Ao mesmo tempo, parcela minoritária, mas expressiva de 19,7% das citações referiram que os profissionais não usavam qualquer tipo de relatório que

fornecesse informação para realização de busca ativa (Entrevistas em salas de vacinação, Q26.1).

505. Cerca de 10,7% dos profissionais entrevistados em salas de vacinação disseram que não havia ACS trabalhando na UBS ou que os ACS não atuavam na busca ativa. Para 56,4% dos profissionais, os ACS verificavam a caderneta de vacinação e informavam ao usuário sobre a necessidade de atualizá-la por meio do comparecimento à sala de vacinação e para 18,7% os ACS, além de realizarem a verificação, anotavam os dados da situação vacinal para controle da sala de vacinação (Entrevistas em salas de vacinação, Q41.2).

506. A maioria dos coordenadores municipais entrevistados (88,2%) afirmou que há orientações específicas sobre como deve ser a ação dos ACS na verificação da situação vacinal nas visitas domiciliares e 11,8% que não há. Além disso, 72,5% afirmaram que oferecem capacitação aos ACS para a verificação da situação vacinal e 27,5% não oferecem (Entrevistas com coordenadores municipais de imunização, Q9)

507. Para 68% dos profissionais entrevistados nas salas de vacinação, os ACS estavam tecnicamente capacitados para fazer o acompanhamento da situação vacinal. Entre os 32% dos entrevistados que disseram que os ACS não estavam capacitados, 63,9% disseram que não houve solicitação formal de treinamento para eles (Entrevistas em salas de vacinação, Q42.1, Q42.3).

508. Para os profissionais entrevistados nas salas de vacinação que responderam que os ACS precisavam de capacitação em vacinação, os principais temas que deveriam ser objeto de treinamento seriam (Entrevistas em salas de vacinação, Q42.2. Permitia mais de uma resposta):

55,6%, avaliação da situação vacinal;

29,2%, abordagem das famílias em caso de dúvidas sobre as campanhas e ações de vacinação;

25%, contraindicações e intervalos entre doses e

25%, eficácia e segurança das vacinas.

509. Perguntados sobre os três maiores obstáculos para atuação dos ACS no acompanhamento da situação vacinal das famílias, 30,4% dos coordenadores municipais de imunização apontaram a deficiência de capacitação/conhecimento técnico para verificação da situação vacinal. Em seguida, foram citados a deficiência de capacitação quanto à abordagem adequada em relação às famílias resistentes (28,3%) e o número insuficiente de ACS para realizar as visitas domiciliares (23,3%) (Pesquisa eletrônica com coordenadores municipais de imunização, Q51).

510. O MS mencionou que disponibilizou plataforma de educação permanente em saúde digital para a APS, utilizando sistemas e aplicativos do SUS. Até o encerramento desta auditoria, o módulo destinado a ACS ainda não estava disponível. Também deve ser mencionado o Programa Mais Saúde com Agente, que oferece curso técnico para ACS, semipresencial e com duração de 10 meses. A disciplina de Imunização do curso abrange, entre outros temas, a busca de faltosos, movimentos antivacina e a recusa de vacinas, que se referem à busca ativa e à hesitação vacinal (UFRS, 2024). O programa foi criado em resposta à definição das atribuições dos ACS pela Lei 11.350/2006, com o objetivo de preparar os agentes para analisar informações coletadas nas residências e território de atuação, além de orientar a população, a fim de melhorar a qualidade e resolutividade da APS (Extrato de entrevistas II, Painel de Referência, 13/11/2024. Educa e-SUS APS, disponível em <https://educaesusaps.medicina.ufmg.br/cursos/?id=5>, acesso em 23/11/2024. Mais Saúde com Agente. Disponível em <https://maissaudecomagente.ufrgs.br/saude/cursos/acs/>, acesso em 23/11/2024).

511. Os ACS dispõem de uma Ficha de Visita Domiciliar para registrar seu trabalho, que deve posteriormente alimentar o e-SUS APS no retorno à unidade de saúde (BRASIL, 2023h). É possível consultar no SISAB os objetivos declarados pelos ACS para a visita. Constatou-se que houve queda de 8,8% no número de visitas domiciliares realizadas pelos ACS para realizar busca ativa para vacina, se comparado 2023 com 2022. A redução equivale a 4,2 milhões de visitas a menos. Houve queda no número de visitas em 22 estados e aumento em cinco. As maiores quedas absolutas foram observadas na BA, CE, PE e AL, que responderam por 55% da redução entre os estados onde houve queda do número de visitas (Planilha SEI 0040207352.xlsx).

Figura 11 - Diferença entre o número de visitas domiciliares realizadas pela atenção primária à saúde em 2023 e 2022, cujo motivo de visita foi busca ativa para vacina, por estado

[disponível na Instrução à peça 172, p. 112]

512. Não se pode negar que a maior parte dos números apurados pela auditoria sobre a busca ativa é favorável. Entretanto, havia expressiva minoria de coordenadores municipais que desconhecia o relatório de busca ativa do e-SUS APS, equipes de vacinação que não usavam qualquer tipo de relatório de apoio à busca ativa, salas de vacinação onde não há ACS ou onde eles não atuam na busca ativa, falta de orientação aos ACS sobre verificação da situação vacinal e queda no número de visitas domiciliares. Esses números negativos, entre 10 e 20%, revelam oportunidade de melhoria que pode impulsionar a recuperação das CV, principalmente se eles se concentrarem em áreas onde a cobertura é inferior à média, o que é provável.

513. A busca ativa tem reconhecimento amplo, inclusive do MS, como atividade importante nos atuais baixos níveis de CV. Para que ela ocorra de forma direcionada e eficiente, em contraste com uma busca sem informação sobre a identidade dos usuários com pendências, é indispensável a existência de relatórios de sistemas de informação que apoiem a atividade. Essa lacuna foi observada na auditoria de 2022 e sanada com o lançamento do módulo de busca ativa do e-SUS APS. No entanto, conhecimento sobre o instrumento precisa ser disseminado e o seu uso ampliado.

514. Considerando o avanço observado, que viabiliza o aperfeiçoamento da busca ativa, mas destacando que o aprazamento automático das primeiras doses não foi implementado, entende-se que a recomendação do item 9.1.1 foi parcialmente implementada.

515. Com relação à recomendação do item 9.1.3, o DPNI registrou que a ferramenta Conecte-SUS Cidadão (atual Meu SUS Digital) disponibiliza conjunto integrado de informações em saúde do país, permitindo ao cidadão, por meio de dispositivo móvel ou acesso web, a visualização do seu histórico clínico (Nota Técnica 5/2024-DPNI/SVSA/MS). Inobstante, acrescentou que a implementação das funcionalidades recomendadas não se insere nas competências do departamento, mas da Seidigi (Despacho CGGI/DPNI/SVSA/MS, de 10/2/2025).

516. A Coordenação-Geral de Inovação e Informática em Saúde (CGIIS), subordinada ao DATASUS/SEIDIGI, informa que está desenvolvendo a funcionalidade recomendada, com previsão de implementação em 2025. Ela também fornecerá dados aos profissionais de saúde para melhorar o acompanhamento da situação vacinal dos usuários e apoiar a formulação de estratégias para ampliar as CV. Acrescenta que vem atuando na evolução das plataformas de informação já disponíveis e no lançamento da Caderneta de Vacinação da Criança no aplicativo Meu SUS Digital, visando auxiliar na identificação de pessoas com a vacinação pendente e viabilizando ações mais direcionadas para aumentar a adesão ao calendário vacinal (Despacho CGIIS/DATASUS/SEIDIGI/MS, de 19/2/2025).

517. A SAPS informou que foi desenvolvido no PEC o Cartão de Acompanhamento Vacinal, funcionalidade que facilita, no momento da consulta, a visualização de vacinas que já foram aplicadas, as que se encontram em atraso, e as que ainda não alcançaram o período para aplicação, informações essenciais para o acompanhamento da situação vacinal (Despacho SAPS/CGOEX/SAPS/MS, de 6/2/2024).

518. As manifestações das unidades do MS confirmam que as ferramentas de informação do SUS estão em evolução, como já destacado pela auditoria de 2022. Porém, do ponto de vista do acompanhamento e da busca ativa, falta o passo indicado pela recomendação do item 9.1.3, para transformá-las em fatores mais eficazes de alcance dos usuários com pendências em seus esquemas vacinais. Ao passo que o DPNI se eximiu de responsabilidade, é fato que a implementação desse tipo de inovação exige trabalho conjunto entre as áreas de negócio e de tecnologia, razão pela qual a recomendação foi dirigida à SAPS, à SVS e ao Datasus, agora subordinado à Seidigi. Considerando as informações noticiando a implementação da funcionalidade recomendada em 2025, considera-se a recomendação em implementação.

Ações de vacinação extramuros em domicílio e em ambiente escolar

519. Apesar do apoio dos gestores, as ações de vacinação extramuros em domicílios e ambientes escolares não estão sendo desenvolvidas em volume significativo, que possa representar contribuição relevante para a recuperação das CV. Cabe esclarecer que as ações extramuros são uma entre diferentes estratégias possíveis de aumentar a cobertura de não vacinados e atrasados com o esquema vacinal. Como o escopo da auditoria é o CNV para crianças até 2 anos de idade, as análises a seguir foram limitadas a essa faixa etária, o que significa que as doses foram aplicadas em domicílio e em creches.

520. No nível gerencial, 25 coordenadores estaduais de imunização concordaram ou concordaram totalmente que a ampliação da vacinação extramuros em creches e domicílios seria vantajosa para aumentar as CV. Os demais ficaram em dúvida (2) e nenhum discordou (Pesquisa eletrônica com coordenadores estaduais de imunização, Q29). Entre os coordenadores municipais, 83,3% concordaram ou concordaram totalmente que a ampliação das ações extramuros em creches e domicílios tem boa relação custo-benefício para o aumento das CV, 8,3% indicaram nem concordar nem discordar, 6,5% discordaram ou discordaram totalmente e 1,7% responderam não saber ou a opção ‘não se aplica’ (Pesquisa eletrônica com coordenadores municipais de imunização, Q57).

521. O apoio se repete no nível operacional, pois dos 224 profissionais entrevistados em salas de vacinação, 64,9% entendem que a vacinação em domicílio contribui muito para a recuperação das coberturas vacinais, 13,3% que não contribui e 21,7% que contribui pouco ou medianamente. A maioria dos entrevistados opinou que a vacinação em creches é muito importante para a recuperação das CV (74,2%). Os demais opinaram que essa ação contribui pouco ou medianamente (16,9%) ou não contribui (8,9%) (Entrevistas em salas de vacinação, Q35.3, Q36.4).

522. A vacinação extramuros é uma estratégia realizada fora da unidade de saúde, com o objetivo de alcançar populações que, de outra maneira, provavelmente não seriam vacinadas. Podem ser realizadas nos mais diversos locais, como em residências, instituições de ensino, shoppings e outros. Assim como os níveis estadual e municipal, o MS reconhece o potencial dessas ações para recuperar as CV, pois transferiu incentivo financeiro de caráter excepcional e temporário para vacinação em escolas. A ação foi programada para ocorrer de 18/3 a 19/4/2024. Os recursos foram repassados em parcela única e destinavam-se também à campanha de vacinação contra a Poliomielite e ao monitoramento das estratégias de vacinação (Portaria GM/MS 3.288/2024, de 8/3/2024; BRASIL, 2024f).

Quadro 5 - Implementação de ações de vacinação extramuros em domicílios e ambientes escolares, maio a julho de 2024

Procedimento	Não	-	Sim
c Realização de ações de vacinação em domicílio	16,9%	29,8% (sem frequência definida)	53,3% (anualmente ou mais frequente)
b Realizaram ações de vacinação em domicílio	14,6%	13,5% (em campanhas, para pessoas com mobilidade reduzida, ou quando necessário)	71,9% (anualmente ou mais frequente)
a Realização de vacinação em estabelecimentos educacionais e disponibilização de documentação comprobatória	79,0%	-	21,0%
b Realização de ações de vacinação em creches	21,6%	-	78,4% (anualmente, ou mais frequente)
c Realizaram ações de vacinação em creches	36,0%	-	64,0% (anualmente ou mais frequente)

Fonte: ^a Roteiro de análise documental para municípios (Q13.2); ^b entrevistas com coordenadores municipais de imunização (Q32, Q32.4, Q33), ^c entrevistas em salas de vacinação (Q35.1, Q36.1).

(-) Não se aplica.

523. O Quadro 5 mostra que a maioria dos entrevistados afirma que realiza ações de vacinação

extramuros em domicílios e ambientes escolares. Parte dos coordenadores municipais de imunização entrevistados chegou a afirmar que pretende ampliar as ações de vacinação em creches (35,3%), apesar de muitos não terem certeza sobre isso (38,2%) ou terem decidido não o fazer (26,5%).

524. Com relação à vacinação em estabelecimentos educacionais, repete-se a discrepância já observada entre a evidência testemunhal e a documental (par. 459). Apenas 21% dos municípios visitados lograram comprovar mediante documentação a realização de vacinação nesses ambientes, percentual que é menos da metade do apurado mediante relatos. Nesse ponto, cabe examinar o que mostram os dados de vacinação registrados no SISAB.

Tabela 33 - Doses aplicadas, total e em creches/escolas e domicílios, em crianças até 2 anos de idade, de 2022 a junho de 2024

Ano	Total de doses aplicadas	Doses aplicadas em creches/escolas e domicílios	% de doses aplicadas em creches/escolas e domicílios	% de doses aplicadas em UBS
2022	35.078.518	43.937	0,13%	98,13%
2023	41.955.045	51.417	0,12%	97,40%
Jan. a jun. 2024	20.615.640	32.645	0,16%	98,75%

Fonte: Elaboração própria com base em dados do SISAB, extraídos pela SAPS/CGIAD, planilha TCU_resultado-ano-ate-202406-6Nov2024.xlsx.

525. O número de doses aplicadas em domicílios ou em creches/escolas em crianças até 2 anos no Brasil tem baixo volume, atingindo no máximo 0,16% do total de doses aplicadas nessa faixa etária, com pouca possibilidade de contribuir decisivamente para a recuperação das CV. Considerando o período em exame, o percentual de doses aplicadas em UBS correspondeu a no mínimo 97% do total de doses aplicadas em crianças até 2 anos de idade, registradas no SISAB.

Figura 12 - Percentual de doses aplicadas em creches/escolas e domicílios, em crianças até 2 anos de idade, por estado e no Distrito Federal, de janeiro a junho de 2024

[disponível na Instrução à peça 172, p. 115]

526. Os desafios logísticos, de escassez de pessoal e de resistência à vacinação em domicílios e em ambientes escolares são obstáculos relevantes para se escalar esse tipo de ação (Quadro 6).

Quadro 6 - Menções de coordenadores municipais de imunização e de profissionais entrevistados em salas de vacinação sobre os principais problemas enfrentados para realizar ações em creches e em domicílios, 2024

Coordenadores municipais de imunização	
Vacinação em creches	Vacinação em domicílio
63,7% - resistência ou recusa dos pais/responsáveis à autorizar a vacinação	17,9% - recusa dos responsáveis em autorizar a vacinação
15,7% - insuficiência de pessoal para realizar a vacinação	19,6% - insuficiência de pessoal
14,7% - insuficiência de recursos para transporte da equipe	34,8% - insuficiência de recursos para transporte ou dificuldade de acesso/distância
13,7% - recusa da escola em autorizar a vacinação	-
	14,3% - dificuldade em encontrar os responsáveis em casa
Profissionais em salas de vacinação	
45,2% - resistência ou recusa dos pais/responsáveis à autorizar a vacinação	-

12,5% - falta de recursos para transporte	25,4% - insuficiência de recursos para o transporte
-	18,5% - dificuldade de acesso às áreas
11,7% - insuficiência de pessoal	12,5% - insuficiência de pessoal
13% - não enfrentaram problemas	16,4% - não enfrentaram problemas

Fonte: entrevistas com coordenadores municipais de imunização (Q32.1, Q33.1), entrevistas em salas de vacinação (Q35.2, Q36.2).

(-) Sem menção.

527. Entre os problemas enfrentados pelos vacinadores para conduzir as ações extramuros, destaca-se a recusa dos pais a autorizar a vacinação. Esse comportamento pode ser classificado como uma forma de hesitação vacinal (par. 41-43), que é uma das grandes ameaças à recuperação das CV.

528. As ações extramuros são importantes para as populações que têm dificuldades de acessar os serviços, mas dificilmente assumirão relevância numérica para contribuir de forma significativa para recuperar as CV, em especial nos esquemas de rotina.

Contribuição de intervenções públicas para o alcance dos objetivos do PNI

529. A maior parte dos gestores do PNI nos municípios reconhece a contribuição que outras intervenções públicas podem trazer para o alcance dos objetivos do programa. Sob o enfoque integrado de governo, para que ocorra o reforço mútuo entre esses programas, é necessária coordenação entre eles, bem como o aperfeiçoamento contínuo de implementação, baseado em evidência (BRASIL, 2020a, p. 72; 2021b).

530. O PNI consiste em um programa com conexões com outras ações de saúde do MS, bem como ligações transversais na educação, na assistência social e na ciência e tecnologia. Conta com a participação de órgãos e entidades da Administração Pública direta e indireta, de instâncias de discussão e pactuação, de organizações da sociedade civil, e diversos outros atores interessados (Apêndice D, Lógica da intervenção).

531. A auditoria de 2022 examinou aspectos da governança horizontal do PNI tanto no próprio MS quanto entre esse e outros ministérios. Na ocasião, foi realizado estudo de correlação entre a cobertura das principais intervenções públicas que poderiam reforçar o PNI e as CV. Entre as intervenções que podem reforçar mais diretamente o alcance dos resultados do PNI estão a Estratégia de Saúde da Família (ESF), o Programa Saúde na Escola (PSE) e o Programa Bolsa Família (PBF).

532. Reconhecendo a necessidade de instituir arranjos de governança que viabilizem a implementação eficiente do PNI em ambiente onde há possibilidades de reforço entre diferentes políticas de saúde, o TCU decidiu recomendar à Secretaria Executiva e à SVSA que:

9.2.2. definam instância de coordenação no Ministério da Saúde, integrada por representantes das áreas responsáveis pelas intervenções públicas do ministério que podem contribuir para a melhoria das coberturas vacinais, inclusive as ações de comunicação, para atuar na articulação e alinhamento entre elas, em conformidade com o Decreto 9.759/2019; (Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário, relator Ministro Vital do Rêgo)

533. Com a identificação da contribuição de cada uma das intervenções públicas, variáveis demográficas e socioeconômicas sobre as CV demandaria estudos específicos, o TCU decidiu:

9.3. recomendar à Secretaria Executiva, à Secretaria de Atenção Primária à Saúde e à Secretaria de Vigilância em Saúde (...) que fomentem pesquisas que investiguem a parcela de contribuição dos diversos fatores causais para a queda das coberturas vacinais e avaliem a implementação e os impactos de intervenções existentes sobre a recuperação das coberturas, de modo a subsidiar a tomada de decisão e o aperfeiçoamento das intervenções com base em evidências; (Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário, relator Ministro Vital do Rêgo)

534. No Voto que fundamentou o Acórdão que apreciou a auditoria realizada em 2022, o Relator afirmou que, diante do progresso descendente das CV e para a utilização da transferência de renda

como incentivo e ferramenta para a constância da vacinação, seria necessária a intensificação da articulação entre o MS e o então Ministério da Cidadania para o acompanhamento e fiscalização do cumprimento do CNV como condicionante para manutenção do benefício. Acolhendo essas considerações, o TCU decidiu:

9.6. determinar ao Ministério da Saúde que, em articulação com o Ministério da Cidadania e a Caixa Econômica Federal, promova a intensificação do acompanhamento e da fiscalização do cumprimento das condicionalidades previstas no programa Auxílio Brasil (art. 18 da Lei 14.284/2021), a exemplo do cumprimento do calendário nacional de vacinação, como incentivo e ferramenta para a constância da vacinação (Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário, relator Ministro Vital do Rêgo).

535. A seguir, atualizam-se aspectos das intervenções públicas citadas em relação ao identificado pela auditoria de 2022 e desenvolve-se um modelo estatístico multivariado da variação das CV entre as regiões de saúde.

Tabela 34 - Concordância dos coordenadores municipais de imunização pesquisados sobre a contribuição efetiva das intervenções públicas para o alcance das metas de CV, 2024

Intervenção	Concordo ou concordo totalmente	Nem concordo nem discordo	Discordo ou discordo totalmente	Não sei	Número de respondentes
ESF	92,4%	4,9%	2,3%	0,5%	2.277
PSE	89,5%	6,5%	2,8%	1,2%	2.266
PBF	81,4%	9,3%	7,6%	1,6%	2.280
PSH	66,2%	13,4%	12,3%	8,0%	1.451
Criança Feliz	46,1%	16,8%	10,2%	27,0%	1.695

Fonte: Pesquisa eletrônica com coordenadores municipais de imunização, Q49.

536. A ESF é a intervenção mais reconhecida entre os coordenadores como a que contribui efetivamente para a recuperação das CV. As equipes de saúde da família, de regra, têm as UBS por base, assim como as salas de vacinação. É no âmbito da ESF que são desenvolvidas ações importantes do PNI como a busca ativa (par. 499-514).

537. O Programa Saúde na Escola (PSE) foi criado em 2007 e é gerido de forma intersetorial pelos Ministérios da Saúde e da Educação (MEC). O programa prevê que as equipes de saúde da ESF realizem visitas periódicas às escolas participantes do PSE para avaliar as condições de saúde dos educandos, bem como para proporcionar o atendimento à saúde ao longo do ano letivo, de acordo com as necessidades locais de saúde identificadas. O programa abrange doze ações de saúde, incluindo a verificação da situação vacinal (Decreto 6.286/2017).

538. Conforme a auditoria de 2022, a correlação linear entre as CV dos cinco imunizantes selecionados e a cobertura do PSE em creches, considerando os dados de 2020 e 2021, foi positiva, moderada, a maior entre as variáveis examinadas, e estatisticamente significativa. Por essa razão, foi incluído no modelo estatístico desenvolvido pela presente auditoria.

539. O Programa Saúde na Hora (PSH) obteve o segundo menor grau de concordância sobre sua contribuição para a recuperação das CV. O número menor de respondentes a essa questão pode ser indicativo do desconhecimento sobre o programa. Cabe esclarecer que a Portaria GM/MS 3.493/2024, que trata do cofinanciamento da APS, revogou a Portaria GM/MS 397/2020, que dispunha sobre o programa, extinguindo-o.

540. O PSH foi lançado em 2019 e incentivava financeiramente os municípios a implantar o horário estendido de funcionamento das UBS. Era uma forma de ampliar o acesso à APS, o que inclui o serviço de vacinação. A auditoria de 2022 concluiu que a correlação linear entre as CV dos cinco imunizantes selecionados e a cobertura do PSH, considerando os dados de 2020 e 2021, não era relevante nem estatisticamente significativa. Talvez o fator mais importante que limitava o PSH a reforçar o PNI fosse sua baixa cobertura, isto é, o baixo número de UBS pactuadas para o programa. Em 2021, 42% das regiões de saúde no Brasil tinham cobertura zero do programa. A extinção do programa não impede a política de ampliação do acesso por parte dos municípios,

como já vinha sendo feito mesmo antes da instituição do programa por cerca de metade deles (Relatório de Auditoria Operacional no PNI, 2022). Todos os coordenadores estaduais de imunização pesquisados informaram que orientam os municípios a adotarem horários alternativos ou estendidos para funcionamento das salas de vacinação durante todo o ano para recuperar as CV (Pesquisa eletrônica com coordenadores estaduais de imunização, Q25).

541. O PSH não foi incluído no modelo estatístico multivariado, mas o MS poderia usar dados sobre atendimento em horário estendido em trabalhos futuros que investiguem as variáveis que atuam sobre as CV.

542. O Programa Criança Feliz se destacou como o de menor grau de concordância sobre sua contribuição para o PNI, bem como o de maior desconhecimento. Lembrando que a pesquisa foi realizada entre coordenadores municipais da área da saúde, enquanto o Criança Feliz é da área de assistência social. Dos 102 coordenadores municipais de imunização entrevistados, 52,9% informaram desconhecer o Criança Feliz (Entrevistas com coordenadores municipais de imunização, Q8). O programa objetiva promover o desenvolvimento integral das crianças na primeira infância. Ao mesmo tempo, havia um componente de verificação da situação vacinal (BRASIL, 2021c) que deixou de ser realizado (Despacho CGCRIA/DGCI/SAPS/MS, de 6/8/2024). Por essa razão, o programa deixou de ser incluído no modelo estatístico multivariado que será apresentado adiante.

543. O cumprimento do calendário vacinal como condição para recebimento de transferência de renda ocorre desde 2001. Primeiro no extinto Bolsa Alimentação (art. 3º, § 3º do Decreto 3.934/2001; Portaria GM/MS 1.770/2001), mantido pelos Programas Bolsa Família (Lei 10.836/2004), Auxílio Brasil (Lei 14.284/2021) e Bolsa Família, novamente (art. 10, inc. II da Lei 14.601/2023).

544. Além do reconhecimento dos coordenadores municipais de imunização (Tabela 34), o PBF é objeto de confiança ainda maior entre os profissionais entrevistados nas salas de vacinação. A opinião de que o PBF contribui muito para a recuperação das CV foi expressa por 90,2% dos entrevistados. Apenas 3,6% deles pensam que o programa não contribui (Entrevistas em salas de vacinação, Q33).

545. O MS é responsável pelo monitoramento das condicionalidades de saúde do PBF, em parceria com o Ministério do Desenvolvimento e Assistência Social, Família e Combate à Fome (MDS). O responsável técnico municipal do PBF na SMS deve acessar, na Plataforma e-Gestor AB - Sistema Bolsa Família na Saúde, a relação das famílias beneficiárias do seu município que precisam ser acompanhadas pela saúde a cada semestre, chamado de vigência. Essa lista é repassada para as unidades de saúde que irão acompanhar as famílias por meio de visitas e atendimentos agendados, realizados pelas equipes da ESF, em geral pelos ACS, inclusive quanto ao cumprimento do esquema vacinal das crianças com até 7 anos de idade (Extrato de entrevistas I, SAPS, em 07/03/2024).

546. A maioria das menções dos profissionais entrevistados em salas de vacinação referiu que o acompanhamento da condicionalidade de vacinação do PBF é realizado pelos ACS mediante busca ativa, com base na lista de beneficiários do PBF (45% das menções). Em segundo lugar (40%), foi referenciado que as famílias procuram as salas de vacinação para atualizar a caderneta de vacinação, em especial por ocasião da época da comprovação semestral do cumprimento da condicionalidade. Apenas 1,5% das menções referiram que o acompanhamento não era realizado. As demais formas de acompanhamento tiveram menções residuais (Entrevistas em salas de vacinação, Q34.1).

547. O acompanhamento realizado pelos ACS é registrado no campo 'vacinação em dia', na ficha de atendimento individual, que é digitada posteriormente no e-SUS APS. Caso a criança não esteja com a caderneta de vacinação atualizada, a família é orientada a comparecer na unidade de saúde para a atualização. Os dados do e-SUS são migrados para o sistema Bolsa Família na Saúde, porém, o gestor responsável pode ter que inserir os dados manualmente, caso o beneficiário não tenha o CNS na base do Sistema PBF na Saúde. Atualmente, somente os beneficiários com o CPF registrado no Cadastro Único para Programas Sociais do Governo Federal (CadÚnico) possuem o

CNS, razão pela qual há dificuldades para identificar as crianças cujo CPF não tenha sido informado. Essa situação faz com que grande número de crianças beneficiárias do PBF não esteja sendo acompanhada com relação às condicionalidades de saúde (Entrevista SAPS/MS - 07/03/2024).

548. Cabe ressaltar que a Política Nacional de Atenção Básica define ser atribuição de todos os profissionais da APS ‘acompanhar e registrar no Sistema de Informação da Atenção Básica e no mapa de acompanhamento do Programa Bolsa Família (PBF), e/ou outros programas sociais equivalentes, as condicionalidades de saúde das famílias beneficiárias’ (Portaria GM/MS 2.436/2017). As orientações da SAPS para os profissionais de saúde sobre como atuar no acompanhamento do PBF estão disponíveis online (<https://bfa.saude.gov.br/documentos>. Acesso em 7/3/2024).

549. O MS informou que os problemas de identificação das crianças tendem a reduzir porque a partir de 2017 passou a ser mais disseminada a emissão do CPF junto com as certidões de nascimento. Além disso, procura superar as dificuldades de compatibilização dos dados do sistema do PBF com o e-SUS APS, melhorando a correspondência entre os identificadores usados nos dois sistemas com o objetivo de gerar relatórios semelhantes ao de busca ativa (par. 500) (Extrato de entrevistas I, Desco, de 4/4/2024).

550. No segundo semestre de 2023, foi comprovado o acompanhamento da situação vacinal de cerca de 5 milhões de crianças cujas famílias são beneficiárias do PBF, correspondendo a 56,4% das crianças atendidas pelo programa. Dessas, 99,5% estavam com a vacinação em dia (Tabela 35).

Tabela 35 - Acompanhamento da situação vacinal de crianças até 7 anos de idade, cujas famílias são beneficiárias do Programa Bolsa Família, segundo semestre de 2023

Público-alvo	% de crianças acompanhadas	% de crianças com a vacinação em dia
Crianças	56,4	99,5
Crianças indígenas	58,5	99,8
Crianças quilombolas	69,3	99,4

Fonte: Despacho CGCRIAJ/DGCI/SAPS/MS, de 6/8/2024.

551. Assim, é possível observar que a APS acompanha a situação vacinal dos beneficiários do PBF. A questão da identificação das crianças tende a ser reduzida após a emissão do CPF junto com a certidão de nascimento e tendo em vista as providências em curso para melhorar a interoperabilidade entre o sistema do PBF e o e-SUS APS. No entanto, há problemas de cadastro e de localização das famílias que causam o não acompanhamento de cerca de 3,9 milhões de crianças. Dessa forma, considera-se que a determinação 9.6 está em cumprimento.

552. Sobre a definição de instância de coordenação no MS, integrada por representantes das áreas responsáveis pelas intervenções públicas do ministério que podem contribuir para a melhoria das coberturas vacinais (item 9.2.2 do Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário; par. 552), o MS informou a realização de ações e estratégias em conjunto pelo DPNI com outras unidades técnicas do MS, a exemplo de:

- Estratégia de microplanejamento, com a SAPS e a Secretaria de Saúde Indígena (SESAI);
- Semana de vacinação nas escolas, com a SAPS;
- Plano de ação para vacinação no território Yanomami, com a SESAI;
- Ações de vacinação do Mercado Comum do Sul, com a SAPS, SESAI e OPAS.

553. Conforme relatado na auditoria de 2022, de fato o DPNI se articula com outras unidades do MS, porém mediante grupos de trabalho ad hoc ou instâncias não formalizadas de atuação interna. Ou seja, há parcerias e interações entre as áreas responsáveis por intervenções que podem contribuir com a melhoria das CV.

554. Uma mudança promissora que ocorreu na governança horizontal do PNI foi a criação, em

2023, da Coordenação de Apoio e Monitoramento das Coberturas Vacinais (Cimvac), subordinada ao Departamento de Estratégias e Políticas de Saúde Comunitária (Descos) da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS). Seu objetivo é o de facilitar a interlocução entre a SAPS e a SVSA na área de vacinação. Apesar de não ser uma estrutura regimental do MS, a Cimvac tem atuado como interface entre as secretarias. A necessidade de coordenação entre a Vigilância em Saúde e a Atenção Primária à Saúde evidencia-se no fato de que a execução das ações de vacinação ocorre, em sua maior parte, dentro das UBS, cujas atividades são normatizadas pela SAPS. Além disso, o sistema de registro das ações de vacinação na APS é gerido pela SAPS. Essa secretaria também tem atuação significativa em programas que contribuem direta e indiretamente para o alcance das metas de vacinação, como a ESF, o PBF e o PSE.

555. Após o encerramento da auditoria, na fase de apresentação de comentários pelos gestores, o DPNI informou que iniciou os trâmites administrativos (SEI NUP 25000.009711/2025-37) para a constituição de um Grupo de Trabalho Intraministerial, composto por representantes de áreas estratégicas da SVSA, da SAPS e da Secretaria de Saúde Indígena (SESAI). Destacou que o Grupo de Trabalho terá foco no aprimoramento e fortalecimento da estratégia do Microplanejamento nos territórios, considerando a integralidade das abordagens: Organização; Programação e Execução; Conhecimentos; Insumos, materiais e equipamentos; Sistema de Informação; Comunicação Social; Recursos Humanos; Monitoramento; Capacitação (Nota técnica conjunta 18/2025-DPNI/SVSA/MS).

556. Para o DPNI, o Grupo de Trabalho, no nível federal, além de atender às disposições previstas no MP, contribui para aprimorar a coordenação e integração do processo de vacinação junto aos estados e municípios, tanto no que se refere à gestão quanto à assistência, bem como vai ao encontro das perspectivas de agendas técnicas com os municípios, no ano de 2025.

557. Considerando as providências em curso para fortalecer a governança horizontal do PNI, entende-se que o item 9.2.2 do acórdão monitorado está em implementação.

Análise quantitativa de variáveis que afetam as coberturas vacinais

558. A presente auditoria desenvolveu um exemplo de modelo estatístico multivariado para explicar a variação das CV entre as regiões de saúde. As CV das cinco vacinas priorizadas pela auditoria nas regiões de saúde foram usadas como variáveis dependentes, mas por concisão será descrito aqui o resultado para a CV da Tríplice Viral, que foi o que apresentou o melhor ajuste. Detalhes sobre o modelo estão descritos no Apêndice B - Metodologia.

559. O modelo estatístico multivariado indicou que parte da variabilidade das coberturas vacinais da vacina Tríplice Viral entre regiões de saúde pode ser explicada ($R^2 = 0,4480$) por uma função que abrange as variáveis descritas no Quadro 7.

Quadro 7 - Modelo de regressão explicativo das coberturas vacinais da vacina Tríplice Viral em regiões de saúde em 2023

Variável	Coefficiente
Constante (intercepto)	1,6841
número de UBS por 10 mil habitantes (Cob_UBS)	0,0122
despesas liquidadas com a atenção básica, por habitante (Gasto_pessoa)	0,0617
logaritmo da densidade demográfica por km ² (Log_dens_km2)	0,0178
cobertura do PSE (Cob_PSE)	0,0646
cobertura do PBF (Cob_PBF)	-0,4676
logaritmo da renda nominal média mensal das pessoas com 10 anos ou mais de idade, com rendimento (Log_renda_media)	-0,1955
Log_renda_media.Log_clusterA	0,0971

Log_renda_media.Log_clusterM	-0,0189
Indicador de região de saúde em agrupamento de alta densidade demográfica (Log_clusterA)	-0,6894
Indicador de região de saúde em agrupamento de média densidade demográfica (Log_clusterM)	0,1225

Fonte: elaboração própria.

Nota: cobertura vacinal calculada com população do Censo Demográfico de 2022 do IBGE. $R^2 = 0,4480$. Significância: verde, significativa para alfa menor que 0,01; amarelo, significativa para alfa menor que 0,05; laranja, significativa para alfa menor que 0,1; vermelho, não significativa.

560. O modelo indica que a CV da vacina Tríplice Viral aumenta quando aumentam o número de UBS por 10 mil habitantes, a despesa liquidada com atenção básica, a densidade demográfica e a cobertura do PSE.

561. Contra intuitivamente, segundo o modelo, a CV da vacina Tríplice Viral reduz quando aumenta a cobertura do PBF. Uma possibilidade de explicação para esse resultado inesperado seria que o modelo está captando o relaxamento da verificação do cumprimento da condicionante relacionada à vacinação durante a pandemia, aliado à queda na qualidade do cadastro de beneficiários do programa que se seguiu à expansão do PBF, com grupos familiares unipessoais (Acórdão 1.661/2024-TCU-Plenário, relator Ministro Vital do Rêgo).

562. O efeito da renda nominal média mensal também varia segundo a densidade demográfica. No geral, a CV da vacina Tríplice Viral reduz quando aumenta a renda nominal média mensal das pessoas (Log_renda_media). Porém, em regiões de saúde onde a densidade demográfica já é alta, a CV reduz mais lentamente com o aumento da renda (Log_renda_media.Log_cluster A).

563. A densidade demográfica apresenta efeito diferente sobre a CV, dependendo de seu nível. No geral, a CV da vacina Tríplice Viral aumenta quando aumenta a densidade demográfica (Log_dens_k2). Em regiões de saúde onde já existe alta densidade, a CV aumenta com menor intensidade do que nas demais (Log_clusterA).

564. Foram testadas, mas não se mostraram estatisticamente significativas as contribuições das variáveis referentes ao número de ACS e de equipes da ESF por 10 mil habitantes para explicar a variabilidade das CV nas regiões de saúde.

565. Não se pode ignorar o fato de que o uso das informações disponíveis induz o aperfeiçoamento da qualidade dessas informações, que muitas vezes são subaproveitadas. Além da indicação de que podem estar ocorrendo distorções no CadÚnico, um outro resultado da aplicação do modelo foi a constatação da baixa qualidade dos dados georreferenciados das UBS no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

566. Verificou-se que havia muitas inconsistências nos dados georreferenciados, a exemplo de municípios onde todas ou diferentes UBS estavam localizadas no mesmo ponto geográfico, ou onde havia informação de UBS fora dos limites municipais e até mesmo no oceano. Para tentar trabalhar inicialmente com um cadastro de qualidade foram selecionados 418 municípios do estado de São Paulo cujas coordenadas de UBS não possuíam sobreposição. Esse estado era o que possuía a maior proporção de municípios onde não havia sobreposição de dados de geolocalização entre UBS diferentes. Para esses municípios, foi calculada a distância entre o centróide de cada setor censitário e a UBS mais próxima e obteve-se a média dessas distâncias ponderadas pelo tamanho da população de cada setor.

567. Ao contrário do que era esperado, não se verificou relação significativa entre as variáveis estudadas. Em alguns casos, verifica-se uma relação positiva, ou seja, a CV aumenta conforme aumenta a distância entre setores e UBS, o que é contraintuitivo. Nesse caso também uma possível explicação para o resultado é a má qualidade dos dados.

568. Sobre a recomendação de realização de estudos de causalidade para subsidiar a tomada de decisão com base em evidências (par. 533), o MS reconheceu que 'identificação das principais causas para as quedas de coberturas vacinais é de suma importância para que se possa adotar

medidas para reverter o cenário apresentado'. Em seguida enumerou suas iniciativas nessa área (Nota Técnica 5/2024-DPNI/SVSA/MS):

- a) realização de quatro inquéritos de coberturas vacinais, financiados mediante convênio e termo de execução descentralizada (TED), todos iniciados entre 2007 e 2019;
- b) realização, em 2018, de monitoramento rápido de cobertura (MRC) para avaliar a cobertura vacinal a partir da visita em cada domicílio;
- c) realização do microplanejamento, que abrange o reconhecimento da realidade local, considerando as características sociodemográficas, econômicas, sociais e necessidades dos municípios e das suas menores divisões;
- d) estudo piloto com dez municípios brasileiros com o maior número de doses retidas no SISAB com relação ao erro ERR-983 (Paciente não encontrado), com correção de aproximadamente 3 milhões de registros;
- e) outros avanços: publicação das regras de negócio (da RNDS) pactuadas na CIT, a mudança de denominador (informação de nascidos vivos para cálculo das CV) para o ano vigente, pactuada em CIT, a publicação do painel de informações sobre vacinação de Rotina, a interrupção do SIPNI WEB/DESKTOP e implementação do Novo SIPNI, pactuação da realização da Campanha de Influenza na região Norte, com registro nominal.

569. Os inquéritos vacinais e o MRC mencionados datam de antes da publicação do Acórdão de 2022 e eram do conhecimento da equipe que realizou auditoria no PNI naquele ano. Nenhuma das iniciativas citadas se caracteriza como estudos de impacto ou causalidade. Mesmo a maior e mais complexa delas (MORAES, 2023), teve por objetivo estimar a CV e a hesitação vacinal. Usou variáveis demográficas e socioeconômicas como controle e não estimou o efeito de outras intervenções públicas sobre as CV.

570. O MRC, como destacado pelo MS, é uma forma de supervisão das ações de vacinação, o qual permite aumentar o conhecimento sobre possíveis obstáculos à recuperação vacinal localmente. Inobstante, seu objetivo é o de avaliar a CV em determinado território, mediante visitas domiciliares. O MP é uma estratégia de planejamento das ações de vacinação (campanhas e rotina), que inclui o diagnóstico local da situação de saúde (par. 436). Além de seu objetivo ser o de recuperar as CV e não o de identificar variáveis explicativas das coberturas, inexistente previsão de sistematização nacional dos diagnósticos locais produzidos pelo MP.

571. Nenhuma das iniciativas citadas aborda diretamente as questões mencionadas na recomendação. No entanto, todas são importantes para resolver os problemas a que se propõem e ajudam, de certa forma, a melhor compreender as variáveis que atuam sobre as CV. Sendo assim, considera-se que a recomendação do item 9.3 encontra-se em implementação.

572. Os modelos quantitativos explicativos podem trazer evidências valiosas para o aperfeiçoamento de políticas públicas, quando adequadamente contextualizados e fundamentados na experiência de gestores e especialistas sobre a política e em teorias que relacionem as variáveis consideradas. Estudos de causalidade podem também suscitar novos questionamentos, estimulando o aprofundamento do conhecimento sobre o problema social que a política pública aborda.

573. O modelo desenvolvido nesta auditoria indica que investimentos na APS, na ampliação da cobertura do PSE e no acesso aos serviços oferecidos pelas UBS podem reforçar a recuperação das CV. O efeito diferenciado da densidade demográfica sobre a CV e a interação entre renda e densidade demográfica suscitam questões que podem ser investigadas em estudos específicos e podem recomendar, dependendo de seus resultados, intervenções desenhadas para áreas de alta densidade demográfica ou para populações de renda mais alta em áreas de menor densidade.

574. Esta seção abordou elementos que são fundamentais para a recuperação das coberturas vacinais, a exemplo da condução eficaz das ações de vacinação e de acompanhamento vacinal, bem como o funcionamento dos arranjos de governança para garantir que o PNI seja executado de forma alinhada, coordenada, com uso eficiente dos recursos disponíveis nos três níveis de governo.

575. Entre as condições necessárias para que o PNI alcance seus resultados está a capacitação do pessoal da APS, em especial dos ACS, para verificar a situação vacinal das famílias e enfrentar novos desafios a exemplo da hesitação vacinal e as exigências de operação de sistemas e uso de informações.

576. As evidências colhidas demonstram que o MS está se movimentando de forma a assegurar recursos para que os ACS se capacitem. No entanto, igualmente evidente é que parcela significativa do pessoal ainda apresenta necessidades de capacitação nessas áreas importantes de suas atividades. A capacitação não depende apenas de disponibilização de conteúdo, mas também de mobilização e de concessão de incentivos pelos empregadores para o público-alvo. Novamente, é ressaltada a importância da ação alinhada e coordenada entre os níveis de governo.

577. Cabe ao MS principalmente a disponibilização da capacitação, o que vem ocorrendo, embora com oportunidades de melhoria, a exemplo da oferta da capacitação para os ACS contextualizada no ambiente do e-SUS APS (par. 510). Considerando as medidas em curso pelo MS, entende-se desnecessário a formulação de proposta de deliberação sobre capacitação.

Deficiências no registro de dados de vacinação e a não contabilização de parte deles nas CV

578. Em 2023, cerca de 1,7 milhões de doses aplicadas em crianças até 2 anos de idade deixaram de ser contabilizadas nas coberturas vacinais em razão, principalmente, de problemas com a identificação dos vacinados. A não validação de doses aplicadas tem origem, em grande parte, na falta de crítica dos dados de vacinação quando de seu registro, nos procedimentos seguidos pelas salas de vacinação para inserção dos dados, nos procedimentos de registro de nascidos vivos e na orientação insuficiente aos profissionais responsáveis. Inobstante, o percentual de dados não validados é de aproximadamente 4,1% do total de doses validadas. Sua eliminação ou redução seria relevante para a recuperação dos indicadores de vacinação, mas insuficiente para isoladamente provocar o alcance das metas.

579. Os normativos do MS dispõem que o registro de dados de aplicação de vacinas a ser realizado nas UBS deve ser realizado exclusivamente nos sistemas de software para coleta de dados que compõem a estratégia e-SUS APS (Prontuário Eletrônico do Cidadão-PEC ou CDS), a depender do cenário de informatização do serviço de saúde, ou nos sistemas próprios ou de terceiros devidamente integrados ao Sistema de Informação em Saúde para a Atenção Básica (SISAB) (arts. 306, 312-A da Seção IV, do Capítulo III da Portaria da Consolidação 1/2017. BRASIL, 2023h).

580. Os demais serviços de vacinação, que funcionam fora de UBS, como hospitais, maternidades, policlínicas especializadas, CRIE, Unidades de Atenção à Saúde Indígena, serviços privados, entre outros, que não possuem sistema de informação, próprio ou de terceiros, integrado com a RNDS, realizam os registros das doses aplicadas dos imunobiológicos, diretamente no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI) (BRASIL, 2023g).

581. Por ocasião da auditoria realizada pelo TCU no PNI em 2022, havia muitos relatos de dados inseridos no e-SUS APS que não estavam sendo migrados para o SIPNI ou o estavam com grande atraso. À época, 21 dos 27 coordenadores estaduais de imunização e 65,1% dos coordenadores municipais pesquisados disseram que existiam inconsistências nos dados migrados do e-SUS APS para o SIPNI, a exemplo da perda de dados sobre vacinados (Relatório referente ao Acórdão 2.622-TCU-Plenário).

582. Essa situação, chamada de represamento de dados, poderia afetar o cálculo das CV, que há época era centralizado no SIPNI e divulgado via Tabnet. O Tabnet é uma ferramenta de tabulação online que permite gerar planilhas e organizar dados a partir de bases de dados do SUS. Em decorrência disso, o TCU fez a seguinte recomendação à Secretaria Executiva do MS, à SAPS, à SVS e ao Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Datasus):

9.1.2. avaliem o processo de integração do e-SUS-APS com o SI-PNI, de modo a realizar diagnóstico sobre a existência de limitações que impactam na disponibilidade, tempestividade e qualidade dos dados e elaborar plano para tratamento dessas limitações, a exemplo de atrasos na migração de dados entre os sistemas, que prejudicam a emissão de relatórios com dados completos e confiáveis para o acompanhamento de atrasados e não vacinados e das coberturas

vacinais, e da insuficiência de críticas na entrada de dados no e-SUS APS, com consequente represamento de dados em desconformidade com as regras de negócio do SI-PNI (Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário, relator Ministro Vital do Rêgo)

583. O procedimento de consolidação dos dados de vacinação para cálculo das CV mudou significativamente a partir da pactuação do modelo de Registro Imunobiológico Aplicado Rotina e Campanha (RIA), realizada em junho de 2023 na Comissão Intergestores Tripartite (CIT). Desde então, todas as doses registradas em sistemas próprios, no e-SUS APS e no SIPNI são enviadas para a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS). Portanto, não se fala mais sobre integração entre sistemas na área de vacinação, como no caso da auditoria de 2022, mas em um único meio para consumir todas as informações de vacinação (Nota Técnica 5/2024-DPNI/SVSA/MS).

584. À época da auditoria de 2022, a rede já existia, mas a transferência de dados de vacinação para a RNDS ainda não funcionava como esperado. Com a efetivação da RNDS em 2023 e a disponibilização dos dados de CV no LocalizaSUS, o represamento passou a ser entendido como a não validação de dados de vacinação no Sisab ou na RNDS (par. 60-63).

585. No fluxo de informação (Figura 1), pode ocorrer represamento de dados (dados rejeitados para integração à base de informações), de duas formas: no momento da avaliação inicial pelo SISAB ou no envio para a RNDS. O Sisab realiza verificação de duplicidade (se o dado já tinha sido enviado anteriormente) e de data (se a data de registro da informação é posterior à data de seu recebimento no centralizador nacional do e-SUS) (BRASIL, 2024a).

586. Para que o dado de vacinação seja integrado à RNDS, é necessário que ele esteja de acordo com o RIA, o que exige diversas validações, constituindo um filtro mais exigente do que o do Sisab. Dados duplicados não devem ser integrados de forma alguma e não serão considerados na análise de represamentos que se segue. Porém, podem ocorrer certos erros e omissões de informações que causam a não contabilização de doses aplicadas nas CV. É na validação pela RNDS que podem ocorrer mais frequentemente represamentos de dados que, caso estivessem de acordo com o modelo de dados, poderiam ser contabilizados nas CV (BRASIL, 2024a).

587. Deficiências dos sistemas de informação para registro e transmissão de dados foi o quarto obstáculo à recuperação das CV mais mencionado pelos coordenadores municipais de imunização pesquisados (22,1%) e o terceiro para os coordenadores estaduais (14 de 27). Esse é um avanço com relação a situação examinada em 2022, quando as deficiências dos sistemas de informação do PNI, no que se refere ao acompanhamento de faltosos e das coberturas vacinais, foram mencionadas como obstáculos para a garantia do alcance das metas de cobertura vacinal por 49,8% dos coordenadores municipais e 81,5% dos estaduais, sendo o obstáculo com a maior frequência de respostas em ambos os casos.

588. Em 2023, 1,7 milhão de registros de doses de vacinas do CNV da criança aplicadas em usuários até 2 anos de idade não foram validadas pela RNDS (excluídas as duplicidades). Logo, não entraram no cálculo das CV. O número de doses represadas equivale a 4,1% do total de doses aplicadas nessa faixa etária e período e integradas à RNDS (Tabela 36). Esse seria o impacto máximo sobre as CV de 2023, caso a questão do represamento fosse eliminada.

Tabela 36 - Doses de vacinas do CNV da criança, aplicadas em usuários até 2 anos de idade, no Brasil, por status de validação na RNDS, de 2022 a 2024

	2022	2023	Jan. a jun. De 2024
Validadas	35.078.518	41.955.045	20.615.640
Não validadas	4.416.591	1.726.541	443.695
% de não validadas sobre validadas	12,6%	4,1%	2,2%

Fonte: Elaboração própria com base em dados do Sisab, extraídos pela SAPS/CGIAD, planilha TCU_resultado-ano-ate-202406-6Nov2024.xlsx.

589. Três estados responderam por 58,2% do represamento: SP, RJ e BA. São Paulo sozinho detém 41% do represamento (Figura 13). Considerando o número de doses aprovadas, proporcionalmente, quatro estados se destacam entre os que apresentam maior percentual de doses não validadas: SP (8%), PA (6,5%), AC e RJ (ambos com 6,1%).

Figura 13 - Percentual de doses de vacinas do CNV da criança, aplicadas em usuários até 2 anos de idade, não validadas pela RNDS em relação às doses aplicadas no estado, e percentual acumulado de doses não validadas, em relação ao total geral de doses não validadas, ambos em 2023

[disponível na Instrução à peça 172, p. 127]

590. A alta rejeição de registro de doses aplicadas no Estado de São Paulo tem origem nos procedimentos locais de registro de recém-nascidos. Os estabelecimentos de saúde recebem blocos numerados de declaração de nascido vivo (DNV), que deve ser preenchida com dados a serem inseridos no Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (Sinasc). A DNV tem uma numeração que não pode ser confundida com a do CNS (par. 52). Se a criança for vacinada antes de receber o CNS, pode acontecer de o registrador inserir no e-SUS APS o número da DNV ou, no caso de São Paulo, um número de identificação próprio do sistema local, causando a rejeição do registro pela RNDS. Essa situação pode acontecer principalmente na vacinação com a BCG e Hepatite B, que devem ser aplicadas nas primeiras horas de vida (Apêndice D). O Estado de São Paulo se comprometeu com a solução da questão e os números do represamento estão caindo.

591. A situação descrita é uma das razões para que apenas dois motivos de não validação representem a quase totalidade do represamento (98,9%): inconsistência ou ausência de identificação do vacinado nas bases do CadSUS e a não informação dos dados de identificação do vacinado (Tabela 37).

Tabela 37 - Doses de vacinas do CNV da criança, aplicadas em usuários até 2 anos de idade, no Brasil, não validadas pela RNDS, por motivo de não validação, de 2022 a 2024

Motivo da não validação	2022	2023	% do total	2024
Inconsistência ou ausência da identificação do cidadão nas bases do CadSUS	3.134.210	1.477.219	85,5%	393.169
Os dados de identificação do cidadão não foram informados no registro da dose	1.255.517	230.794	13,4%	33.368
Outros motivos não especificados na Nota Técnica	10.549	11.413	0,7%	10.475
Inconsistência ou ausência da identificação do profissional na base do CadSUS	9.332	6.639	0,4%	6.246
CNS/CPF inativo	294	274	0,0%	114
Outros	6.689	202	0,0%	323
Total	4.416.591	1.726.541	100,0%	443.695

Fonte: Elaboração própria com base em dados do Sisab, extraídos pela SAPS/CGIAD, Planilha TCU_resultado-ano-ate-202406-6Nov2024.xlsx.

592. Em 2023 os sistemas do MS respondiam por 38,7% das doses represadas. No primeiro semestre de 2024, os registros de doses de vacinas oriundas dos sistemas do MS já representavam mais da metade do total do represamento (Tabela 38). Os sistemas não identificados que aparecem na tabela, segundo a SAPS, devem ser sistemas próprios com instalação equivocada, o que dificulta sua identificação. A inversão de posição dos sistemas do MS com os sistemas externos na origem dos dados rejeitados significa que o Ministério tem maior responsabilidade e maiores oportunidades de adotar medidas para a redução do represamento.

Tabela 38 - Doses de vacinas do CNV da criança, aplicadas em usuários até 2 anos de idade, no Brasil, não validadas pela RNDS, por sistema de origem da informação, de 2022 a 2024

Sistemas de origem	2022	% do total	2023	% do total	Jan. a jun. De 2024	% do total
Sistemas do Ministério da Saúde*	1.379.438	31,2	667.328	38,7	248.018	55,9
Sistemas próprios	1.261.570	28,6	507.204	29,4	138.060	31,1
Não Identificado	1.775.583	40,2		32,0	57.617	13,0

			552.009			
			1.726.541	100,0	443.695	100,0
Total Geral	4.416.591	100,0	41	100,0	443.695	100,0

Fonte: Elaboração própria com base em dados do Sisab, extraídos pela SAPS/CGIAD, planilha TCU_resultado-ano-ate-202406-6Nov2024.xlsx.

*Abrange App e-SUS Vacinação, PEC, CDS.

593. Os volumes absoluto e relativo do represamento têm caído. Em 2022, o percentual de doses não validadas era de 12,6% e no primeiro semestre de 2024 atingiu 2,2% (Tabela 36). Essa é uma boa notícia. Como o represamento está geograficamente localizado, sabe-se os sistemas dos quais foram enviados os dados para a RNDS e está concentrado em poucos erros já identificados, é possível ao MS e aos demais entes implementar intervenções específicas e precisas para reduzi-lo.

594. Além dos já citados, outros fatores que podem causar erros de registro são a anotação preliminar da vacinação fora do sistema e a demora para inserir os dados, dificuldades de operação dos sistemas e falta de capacitação ou de informação.

595. As equipes de vacinação entrevistadas ainda realizam registro de vacinação em papel para posterior alimentação em sistema (21,3%). Parte desses mesmos profissionais não realizam os registros no sistema diariamente (10,9%), mas demoram até um mês para realizá-lo (Entrevistas em salas de vacinação, Q27.2, 27.3).

596. A maioria dos profissionais entrevistados em salas de vacinação (59%) relataram dificuldades para registrar a vacinação. Entre as menções válidas, 38,5% se referiam a diferentes obstáculos relacionados a TI, dentre os quais destacaram-se a lentidão/instabilidade do sistema e dificuldade de operação. Em seguida, mencionaram problemas de conexão com a internet (30,4%) e diferentes problemas relacionados com pessoal (20,3%) (Entrevistas em salas de vacinação, Q30.1).

597. Sobre a capacitação e orientação às equipes, 62,2% dos profissionais entrevistados afirmaram que nunca ou poucas vezes recebem informações da coordenação de imunização do município sobre a ocorrência de represamento de dados. Parte desses mesmos profissionais citaram não terem participado de capacitação sobre o registro das ações de vacinação desde 2022 (30,7%) (Entrevistas em salas de vacinação, Q29, 31.2). Além disso, por ocasião da auditoria de 2022, 62,3% dos coordenadores municipais de imunização pesquisados disseram que há mudanças frequentes nos sistemas do MS sem oferta simultânea de capacitação.

598. Esses dados demonstram percepções e situações diversas que demandam a avaliação por parte do MS sobre a necessidade de aperfeiçoar procedimentos e sistemas e de oferecer capacitação e orientação sobre sua operacionalização.

599. Além do prejuízo ao cálculo das CV e à confiabilidade dos dados de cobertura no país para subsidiar a tomada de decisão, o represamento ocupa o processamento da RNDS, bem como exige retrabalho para correção das inconsistências e preenchimento das lacunas de informação, tanto pelas equipes de vacinação das UBS quanto pelos analistas de dados do MS.

600. Uma possível solução para reduzir o represamento seria a realização de pelo menos parte da validação dos dados no momento de sua inserção no e-SUS APS, no lugar do procedimento ser feito posteriormente no Sisab e na RNDS. Para viabilizar essa mudança, o e-SUS APS deveria consumir dados da RNDS, onde estão integradas as informações do CadSUS, por exemplo. A demanda por validações no sistema de entrada já havia sido identificada pela auditoria de 2022, quando 23 dos 27 coordenadores estaduais de imunização opinaram que o e-SUS APS deveria ter mais controles/alertas/críticas quando da entrada de dados de vacinação inconsistentes ou equivocados.

601. Outra possível solução, relacionada ao Sinasc, está em curso. O MS está aperfeiçoando sistemas de notificação que abrangem a vida das pessoas, do nascimento ao óbito. Entre as iniciativas está o e-SUS Declarações, que prevê a substituição da DNV eletrônica. A nova solução terá uma versão offline para situações de contingência, sem número alternativo ao CNS. Permitirá também a inserção do CPF da mãe, caso o recém-nascido ainda não o possua (BRASIL, 2024k).

Extrato de entrevistas I, Sinasc, de 8/4 e 22/4/2024).

602. Além dessa, outras medidas aperfeiçoadoras estão sendo implementadas ou foram anunciadas pelo MS a exemplo do envio de registros vacinais realizados em sistemas próprios diretamente para a RNDS (par. 61, Portaria GM/MS 5.663/2024), elaboração de painel que apresentará informações detalhadas sobre os dados enviados ao centralizador nacional e ao SISAB, ações de qualificação profissional e de suporte técnico aos profissionais dos níveis de gestão estadual e municipal (Despacho CGIAD/SAPS/MS, de 24/1/2025).

603. De todo o exposto, é possível afirmar que a recomendação 9.1.2 do Acórdão 2.622/2023-TCU-Plenário deixou de ser aplicável, em parte, com a efetivação da RNDS e a eliminação da migração de dados do e-SUS APS para o SIPNI (par. 583). Permanecem em curso diferentes medidas visando a redução do número de dados não validados (par. 600). Sendo assim, considera-se a deliberação em implementação.

604. O represamento de dados vem caindo acentuadamente, o que comprova o acerto das medidas adotadas. Inobstante, o número absoluto de dados não validados ainda é expressivo. Ao mesmo tempo a rejeição de dados está bem identificada no território onde ocorrem as inconsistências, nos sistemas de origem e nos seus motivos (par. 588-593). Dessa forma, é oportuno recomendar à SVSA e à SAPS que implementem intervenções para a redução da não validação de dados de vacinação pela RNDS, como capacitações e apoio técnico, considerando as especificidades dos fatores que afetam a rejeição dos dados, a exemplo de seus territórios e sistemas de origem e motivos de rejeição.

605. O avanço das medidas em curso e a implementação dessa recomendação contribuirão para redução do número de registros de vacinação não integrados à RNDS, em especial por problemas de identificação, para a maior confiabilidade dos dados oficiais de CV.

OUTROS TEMAS REFERENTES À AUDITORIA DO TCU NO PNI EM 2022

606. Neste capítulo será avaliada a implementação das recomendações do Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário cujos assuntos não foram contemplados no escopo da auditoria coordenada.

Coordenação do financiamento à pesquisa, desenvolvimento e inovação em vacinas

Antecedentes

607. Na auditoria realizada em 2022, verificou-se que as intervenções para financiamento de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) em vacinas se caracterizavam pela fragmentação das iniciativas devido à atuação de diferentes organizações e unidades de uma mesma organização na mesma área. Além disso, possuíam instâncias de sobreposição, apresentando objetivos, atividades, produtos e beneficiários semelhantes na mesma área.

608. A atuação de diversos atores no financiamento de PD&I em vacinas possibilitaria a cooperação e a complementariedade entre planos e projetos. No entanto, identificou-se que os desenhos das intervenções e a falta de instâncias de coordenação poderiam permitir o financiamento de projetos semelhantes ou até mesmo do mesmo projeto por programas diferentes, sem mecanismos que garantissem o reforço entre eles. Foi constatada a inexistência de avaliação abrangente das intervenções e do cumprimento, no conjunto, das prioridades nacionais de pesquisa em vacinas. Essas limitações decorriam em especial da falta de instância institucionalizada de coordenação dessas intervenções públicas, com visão de governo como um todo.

609. Diante dessa situação, foi proposta a definição de uma instância adequada para a coordenação do financiamento de PD&I na área da saúde, incluindo vacinas, de modo a permitir o alinhamento entre as intervenções de órgãos e entidades federais e dos entes federativos, estabelecimento de prioridades e de estratégia de longo prazo, e a avaliação dos resultados (item 9.5 do Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário, relator Ministro Vital do Rêgo). Para tanto, a recomendação registrou a possibilidade de ampliação das atribuições do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (GECEIS) ou a criação de uma nova instância (Portaria GM/MS 4.021, de 16/11/2022).

Manifestação do MS

610. Foram recebidas, em atendimento à deliberação, manifestações do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECEIIS) e do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit), ambos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) do MS. A Coordenação-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial (CGPR), do DECEIIS, destaca que em 2023 foram tomadas, entre outras, as medidas sintetizadas a seguir (Nota Técnica 68/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS):

a) fortalecimento do GECEIS (Decreto 11.464/2023) no MS, que compreende, entre suas competências o acompanhamento das ações de Governo para a produção e a inovação no SUS; e instituição da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) (Decreto 11.715, de 26/9/2023), que possui entre os seus objetivos o fortalecimento da produção local de bens e serviços que contribuam para o enfrentamento de emergências e que envolvam a reconstrução da capacidade local de fornecimento de insumos de saúde, como as vacinas;

b) regulamentação da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do CEIS (Portaria GM/MS 1.354/2023), que apresenta lista não exaustiva de seis programas, entre os quais o Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados (PPVACSH), e publicação de normativos regulamentando parte dos programas (Portarias GM/MS 2.259, 2.260 e 2.262, todas de 2023);

c) instituição de Comissão Consultiva Permanente para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CPCEIS) no MS, com objetivo de colaborar na identificação de demandas prioritárias do SUS (Portaria GM/MS 1.178/2023); e estabelecimento da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde (Portaria GM/MS 2.261/2023), que elenca, entre outros desafios, a proteção para doenças imunopreveníveis;

d) criação da nova política industrial (Resolução CNDI/MDIC 1/2023), que se organiza por missões a exemplo da missão ‘complexo econômico industrial da saúde resiliente para reduzir as vulnerabilidades do SUS e ampliar o acesso à saúde’.

611. O Decit registra que a instância adequada para a coordenação do financiamento de PD&I na área da saúde seria o Comitê de Governança de Pesquisa em Saúde (Portaria GM/MS 4.021/2022), que visa a estabelecer a governança das ações relacionadas ao fomento à pesquisa em saúde no MS. A criação do comitê resultou da ‘necessidade de alinhamento entre as intervenções de órgãos e entidades federais e dos entes federativos para a definição de temas prioritários, bem como para discussão de estratégia de longo prazo’. O comitê criado em novembro de 2022 realizou sua primeira reunião em outubro de 2024 (Nota Informativa 2/2024 e 4/2025-DECIT/SECTICS/MS).

612. São competências do referido Comitê:

I - aprovar a agenda de prioridades de pesquisa do Ministério da Saúde;

II - opinar quanto à aplicação dos recursos públicos destinados à pesquisa em saúde;

III - acompanhar as ações relacionadas à pesquisa em saúde em situações excepcionais emergenciais;

IV - propor políticas, programas e ações relacionadas ao fomento à pesquisa em saúde;

V - propor diretrizes e boas práticas de fomento à pesquisa em saúde e de uso das evidências científicas;

VI - fomentar a disseminação do conhecimento científico e a promoção do uso de evidências científicas para a tomada de decisão;

(...)

613. O Decit é responsável pela coordenação e execução das ações do MS na área de pesquisa e desenvolvimento em saúde, a articulação intersetorial no Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia e a promoção, junto a instituições de ciência e tecnologia e agências de fomento, da realização de pesquisas estratégicas em saúde. O Comitê é composto por um representante de cada Secretaria do MS. O Decit exerce a função de coordenação e Secretaria-Executiva do Comitê.

614. Segundo o Departamento, após a fase inicial de alinhamento interno, o Comitê se articulará

com outros órgãos e entidades que realizam a gestão da pesquisa em saúde no país, a exemplo do Comitê Gestor do Fundo Setorial de Saúde (CT-Saúde) e do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia - CCT. Destaca que o CT-Saúde é composto por membros de diferentes órgãos e entidades do governo federal, inclusive do MS, além do segmento acadêmico-científico. O CCT é composto por dezessete ministros de estado, inclusive a titular do MS, com função de assessoramento superior ao Presidente da República para a formulação e a implementação da política nacional de ciência, tecnologia e inovação.

615. O Departamento comunica que foram publicadas diretrizes para o financiamento de projetos de pesquisa científica, tecnológica ou de desenvolvimento ou inovação em saúde pelo MS. Abordam o monitoramento e avaliação das pesquisas, bem como acesso e divulgação dos seus resultados (Portaria GM/MS 4.282/2022, que altera a PRC GM/MS 5/2017).

616. Para o Decit, sua função de coordenação do financiamento de pesquisa, desenvolvimento e inovação na área de saúde no Comitê de Governança de Pesquisa em Saúde viabilizaria o alinhamento entre as intervenções de órgãos e entidades federais e dos entes federativos.

Análise e encaminhamento

617. As respostas de ambos os departamentos da Sectics tratam da instituição de novas instâncias colegiadas: o GECEIS e o Comitê de Governança de Pesquisa em Saúde.

618. A instituição do Comitê de Governança de Pesquisa em Saúde (Portaria GM/MS 4.021/2022), mencionado pelo Decit, é um avanço, pois, conforme constatado na auditoria realizada em 2022, o papel do Decit de principal articulador do fomento de pesquisa em saúde possuía limitações, haja vista que dificilmente uma unidade de um dos órgãos atuantes na área de intervenção pública ‘apresenta status institucional adequado para atuar na coordenação entre diversos órgãos ou mesmo entre diferentes unidades de mesma hierarquia em um mesmo órgão’. Assim, trata-se de medida relevante para a governança das ações relacionadas ao fomento à pesquisa em saúde no MS.

619. O funcionamento do Comitê a partir de outubro de 2024, aliado a novas diretrizes para o financiamento de projetos de pesquisa científica, tecnológica ou de desenvolvimento ou inovação em saúde pelo MS, são medidas que contribuem para reduzir a fragmentação e sobreposição entre as intervenções públicas que tratam desse financiamento. Cabe registrar, no entanto, que sua composição é restrita a representantes do MS e, assim, o comitê não atinge integralmente o objetivo da recomendação, no sentido de viabilizar o alinhamento entre as intervenções de órgãos e entidades federais e dos entes federativos. Apesar da disposição afirmada pelo Decit de realizar a coordenação nas instâncias ministerial, interministerial e interfederativa, institucionalmente, o desenho do arranjo de governança não favorece essa atuação.

620. O restabelecimento do GECEIS e a instituição da Comissão Consultiva Permanente para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CPCEIS) foram apontadas como instâncias relacionadas ao fortalecimento do complexo econômico industrial da saúde, inclusive, no fomento à produção nacional de vacinas.

621. O GECEIS tem a finalidade de ‘promover a articulação governamental e formular medidas e ações, com vistas a fortalecer a produção e a inovação’ para atender ao SUS (art. 1º do Decreto 11.464/2023). Entre suas competências, está o acompanhamento das ações de Governo para a produção e a inovação em suporte ao SUS, incluídas políticas públicas relativas à pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação (art. 2º, inciso I, alínea ‘c’ do Decreto 11.464/2023).

622. É um grupo intergovernamental, envolvendo representantes de outros órgãos e entidades: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC); Casa Civil da Presidência da República, Ministério da Fazenda, Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), entre outros. O GECEIS é coordenado pelo representante do MS, com a coordenação adjunta do representante do MDIC (art. 4º, §1º do Decreto 11.464/2023).

623. O Coordenador do GECEIS poderá convidar ‘profissionais de notório saber na matéria ou

especialistas de outros órgãos e entidades da administração pública, representantes do setor produtivo público e privado e da sociedade civil para prestar assessoria às suas atividades, sem direito a voto'. A norma que institui o grupo diz que ele atuará de forma articulada com representantes de órgãos e entidades, como o Conass e o Conasems. Dispõe ainda que a definição das demandas prioritárias do SUS contará com a contribuição da Sectics e das demais Secretarias do MS (art 4º, §4º, art. 5º, art. 10 do Decreto 11.464/2023).

624. Desse modo, o grupo executivo possui composição ampla, contando com representantes de diversos ministérios e entidades públicas. Não o integram representantes de entes federativos. Conforme registrado, a norma de criação do GECEIS prevê a possibilidade de participação de convidados/colaboradores, no entanto, sem direito a voto.

625. O CPCEIS, assim como tratado em relação ao Comitê de Governança de Pesquisa em Saúde, possui composição restrita a representantes do MS. Ademais, possui caráter consultivo e não deliberativo (809-C, §1 e 809-D da § 1º da Seção III-A, Capítulo IV, Título da PRC GM/MS 5/2017).

626. Pelo exposto, observa-se que têm sido tomadas medidas no sentido de fortalecimento do CEIS, com a articulação de atores governamentais e aperfeiçoamento de seu arcabouço jurídico, o que vem ao encontro do exposto sobre a necessidade de se planejar o futuro do PNI para a garantia do abastecimento de vacinas (par.269-273). O GECEIS, pela sua característica intersetorial, é a instância que mais se aproxima ao recomendado pelo item 9.5 do Acórdão 2.226/2022-TCU-Plenário (relator Ministro Vital do Rêgo), embora não contemple em sua composição representantes dos entes federativos, podendo-se considerar, portanto, que a recomendação foi parcialmente implementada.

Completude e qualidade dos dados de vacinação, movimentação de imunobiológicos e de nascidos vivos

Antecedentes

627. A auditoria de 2022 verificou que os sistemas usados pelo PNI possuíam limitações em sua integração, funcionalidades e nos dados alimentados, o que poderia estar impactando o monitoramento dos resultados do programa e o planejamento da aquisição e distribuição das vacinas. Alguns problemas afetavam a qualidade e a confiabilidade dos dados como, por exemplo, a insuficiência de críticas na entrada de dados de vacinação no e-SUS-APS, o que resultava em represamento de dados ou atrasos na migração do e-SUS-APS para o SI-PNI. Além disso, as bases populacionais utilizadas no cálculo das CV eram desatualizadas e havia baixa adesão ao SIES e ao SI-PNI para o registro de perdas e movimentação de vacinas salas de vacinação.

628. Foram identificadas ainda deficiências na transparência das informações sobre imunização apresentadas no tabulador de dados Datasus/Tabnet, a exemplo de poucas notas explicativas sobre o cálculo das CV e indisponibilidade de relatórios com as taxas de abandono do esquema vacinal, sem informação adicional ao usuário a respeito da causa da indisponibilidade ou de prazo para a solução de eventual problema.

629. Considerando a importância do controle da qualidade dos dados para a gestão nacional do PNI, o TCU recomendou ao MS a obtenção de asseguarção quanto à confiabilidade e completude dos dados de vacinação e do registro de nascidos vivos por meio de procedimentos sistemáticos de auditoria ou avaliação. Além disso, recomendou o aperfeiçoamento da disponibilidade e da transparência das informações sobre os dados de vacinação apresentados no Tabnet, sob a gestão do Datasus (itens 9.1.4 e 9.1.5 do Acórdão 2.226/2022-TCU-Plenário, relator Ministro Vital do Rêgo).

Manifestação do MS

630. O DPNI relatou a realização de estudo piloto com os dez municípios com o maior número de doses retidas no SISAB, resultantes do erro 'ERR-983' (Paciente não encontrado): São Paulo, Rio de Janeiro, Curitiba, Fortaleza, São José dos Campos, São Luís, Sorocaba, Teresina e Campinas, além de Brasília. Houve uma reunião com esses municípios com o objetivo de pactuar ações para a

correção de inconsistências que geravam o represamento de dados. Houve a correção de aproximadamente 3 milhões de registros com o citado erro. Esse trabalho está em andamento e os estados estão realizando as ações junto aos seus municípios (Nota Técnica 5/2024-DPNI/SVSA/MS e Anexo).

631. O Datasus, por sua vez, respondeu que a Coordenação de Gestão de Projetos de Tecnologia de Informação e Comunicações (TIC), em articulação com a SAPS e a SVSA, verificou que a completude e qualidade dos dados de vacinação ‘será atendida com a RNDS e que, a despeito de se tratar de um programa recente, existe a previsão de que em poucos anos a RNDS esteja bem estabelecida’. Trata da entrada em operação da nova versão do SIPNI em 2023 que contempla o envio de dados para a RNDS dentro do padrão RIA e que, da mesma maneira, os dados de vacinação na RNDS possibilitaram a disseminação de informações pelo Demas, por meio do LocalizaSUS (Despacho CGRGP/DATASUS/SEIDIGI/MS, de 22/2/2024).

632. Sobre a completude e qualidade dos dados do registro de nascidos vivos, o DPNI afirmou ser de responsabilidade da Coordenação-Geral de Informações e Análises Epidemiológicas (CGIAE), do Departamento de Análise Epidemiológica e Vigilância de Doenças não Transmissíveis (DAENT). Anexou o Resumo Executivo da 11ª Reunião Ordinária da CIT, em 30/11/2023, que relata a apresentação pelo DPNI da metodologia de cálculo da CV e a proposta sobre os denominadores da CV com a utilização de dados do SINASC do mesmo ano de cálculo do CV, adequando o denominador que anteriormente era utilizado com dois anos de atraso (Anexo da Nota Técnica 5/2024-DPNI/SVSA/MS).

633. A CGIAE informou existir um monitoramento da regularidade da alimentação do SINASC, por meio de acompanhamento mensal do nível esperado de registros. São repassados recursos quadrimestralmente aos municípios para registro de nascidos vivos e de outras bases de dados como o SIM (Sistema de Informação sobre Mortalidade) (Portaria GM/MS 47/2016). Há ainda avaliação de qualidade por meio de tratamento contínuo de inconsistências na base. Esse processo se dá por meio de repasse de relatórios para estados que, por sua vez, repassam aos municípios para a correção de dados. O MS publica um banco de dados preliminar em agosto do ano seguinte aos registros e a publicação final em dezembro do ano seguinte (Extrato de entrevista I, CGIAE, 8/4/2024, Portaria GM/MS 116/2009).

634. Está em desenvolvimento no MS o e-SUS Declarações, que prevê a instituição da DNV eletrônica com integração com o CadSUS (BRASIL, 2024k. Extrato de entrevista II, Seidigi, 2/8/2024, par. 601).

635. A Coordenação-Geral de Disseminação de Informações Estratégicas em Saúde (CGDID) do Demas, da Seidigi, afirmou que o Tabnet, assim como outras ferramentas de disseminação de dados, a exemplo do LocalizaSUS, visam ao aumento da disponibilidade e transparência das informações. Alegou que as informações explicativas e metodológicas, que são publicadas junto aos dados de vacinação são de responsabilidade da área gestora do dado (DPNI), por tratarem de temas específicos e de cunho científico (Despacho CGDID/DEMAS/SEIDIGI/MS, de 9/2/2024).

636. Acrescentou que o Tabnet dispõe de áreas específicas para a publicação de notas explicativas e metodológicas. No campo ‘Notas Técnicas’, a ferramenta disponibiliza arquivo PDF com informações de metodologia e outras especificações. No campo ‘Notas’, são exibidas as notas de rodapé, para a compreensão das tabulações. O Demas recebe e publica as atualizações relacionadas a esses campos, encaminhadas pelo DPNI (Despacho CGDID/DEMAS/SEIDIGI/MS, de 9/2/2024).

637. O DPNI solicitou a retirada dos dados do CNV de 2023 do Tabnet, uma vez que estavam em desacordo com a nova metodologia de cálculo. Esses dados estão disponíveis no Localiza SUS, com atualização diária e disponibilização das respectivas notas técnicas.

Análise e encaminhamento

638. Cabe destacar que a RNDS já existia quando houve a auditoria de 2022, mas o seu desenvolvimento efetivo ocorreu em 2023. Assim, o represamento passou a ser entendido como a não validação de dados de vacinação no SISAB ou na RNDS. É necessário que o dado de vacinação esteja de acordo com o padrão RIA para que possa ser integrado à RNDS. A plataforma

exige diversas validações e se constitui em um filtro mais exigente do que o do SISAB, resultando em dados de maior qualidade. No entanto, ao invés de ter aumentado o número de dados de vacinação repesados, esse número tem caído e representa 4,1% do total de doses aplicadas na faixa etária até 2 anos, em 2023, e integradas à RNDS (par. 584-586).

639. O estudo piloto mencionado pelo DPNI, com relação ao erro ‘ERR-983’ (Paciente não encontrado), com a correção de aproximadamente 3 milhões de registros, caracteriza uma forma de auditoria nos dados. Esse estudo avaliou um erro específico que estava gerando grande represamento de dados. Apesar de ter sido o único estudo informado pelo DPNI, o núcleo de dados daquele departamento tem se dedicado em identificar as causas de represamento para que os dados possam ser corrigidos e integrados à RNDS. Essa atuação, embora possa ser aperfeiçoada, em especial quanto à comunicação com os entes federados de como acompanhar e corrigir os dados repesados, pode ser considerada uma forma de asseguarção da qualidade e completude dos dados de vacinação.

640. Quanto aos dados de nascidos vivos, houve alteração ocorrida nas regras de negócio para calcular as CV para a população-alvo menor de 1 ano e de 1 ano de idade, que passou a considerar dados do SINASC, atualizados a cada dois meses. Isso deve mitigar distorções nas CV, em especial, no caso de municípios menores (Nota Informativa 18/2023-DPNI/SVSA/MS e Resumo Executivo da 11ª Reunião Ordinária da CIT). Sobre os dados do SINASC, a CGIAE informou procedimentos de acompanhamento da completude e da qualidade da base, realizados periodicamente (par. 633).

641. Com relação aos dados de movimentação de imunobiológicos, a situação é ruim, pois não foi verificado nenhum mecanismo para qualificação da base ou avaliação/auditoria da qualidade dos dados registrados nos sistemas SIES ou SIPNI (par. 197). Entretanto, diante da publicação da Portaria GM/MS n 5.713, de 9 de dezembro de 2024, que instituiu modelos de informação para registro da posição de estoque e de movimentações, inclusive perdas, de medicamentos, vacinas, insumos e equipamentos nos entes federados, é provável que as informações passem a ter melhor qualidade.

642. A descontinuidade do Tabnet para dados de vacinação de 2023 em diante e sua substituição pelo LocalizaSUS minimizaram os problemas identificados pela auditoria de 2022. As notas metodológicas estão detalhadas e acessíveis no LocalizaSUS, o método de cálculo das CV foi aperfeiçoado, com o uso de dados populacionais mais atualizados. No entanto, ainda não estão disponíveis na plataforma funcionalidade para gerar relatórios sobre taxas de abandono dos esquemas vacinais e sobre homogeneidade das CV (https://infoms.saude.gov.br/extensions/SEIDIGI_DEMAS_VACINACAO_CALENDARIO_NACIONAL_COBERTURA_RESIDENCIA/SEIDIGI_DEMAS_VACINACAO_CALENDARIO_NACIONAL_COBERTURA_RESIDENCIA.html, acesso em 29/3/2024 e em 21/1/2025).

643. O DPNI informou que divulga periodicamente relatórios de taxas de abandono e de vacinação tardia, em relatórios técnicos e boletins informativos amplamente acessíveis aos gestores e à sociedade. Esses documentos, entretanto, não foram encaminhados nem localizados na página eletrônica do MS. Mencionou ainda outras iniciativas para a ampliação da transparência e a disponibilização de informações atualizadas sobre os dados de vacinação, como aprimoramentos no SIPNI, capacitação de equipes de saúde sobre coleta e alimentação adequadas de dados do sistema de informação e esforços para disponibilizar *dashboards* e painéis públicos com dados desagregados (Nota técnica conjunta 18/2025-DPNI/SVSA/MS).

644. Sendo assim, diante do conjunto das iniciativas realizadas pelas unidades do MS gestoras dos sistemas e bases de dados de vacinação, movimentação de imunobiológicos e nascidos vivos, as recomendações dos itens 9.1.4 e 9.1.5 podem ser consideradas em implementação.

Arranjo de governança e plano para as ações de comunicação

Antecedentes

645. A auditoria realizada pelo TCU em 2022 analisou a governança das ações de comunicação em imunização. Foi verificado que havia pouco engajamento dos três níveis de governo na discussão e

pactuação das ações de comunicação nas reuniões CIT, falta de instância de articulação entre os atores envolvidos, necessidade de maior cooperação entre os entes para as ações de comunicação (Relatório de Auditoria Operacional no PNI, 2022).

646. O relatório registrou a importância de ações de comunicação com informação clara e confiável a respeito de vacinas para a população, de forma a evitar a desinformação. Ressaltou a importância da promoção da educação em saúde com o intuito de promover a mobilização social necessária para a mudança de crenças e atitudes, da participação de diferentes programas de governo e da cooperação entre profissionais de saúde e demais atores relevantes no combate à desinformação e à hesitação vacinal. Ademais, o relatório enfatizou que a cooperação interfederativa seria essencial para a efetividade das ações de comunicação (Relatório de Auditoria Operacional no PNI, 2022).

647. Nesse contexto, foi recomendada a pactuação em CIT de proposta de arranjo de governança para a coordenação e o alinhamento das ações de comunicação, abrangendo a cooperação entre entes federativos, o setor privado e demais atores relevantes. Ademais, o Tribunal determinou a elaboração de Plano de Comunicação com articulação entre os entes subnacionais, com o foco na importância da imunização coletiva como forma de evitar a ocorrência de surtos ou do retorno de doenças consideradas erradicadas (itens 9.4 e 9.7 do Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário, relator Ministro Vital do Rêgo).

Manifestação do MS

648. Em atenção ao item 9.4 da deliberação, o DPNI informou que as estratégias de comunicação do Movimento Nacional pela Vacinação foram concebidas no início de 2023, em estreita relação com as estratégias de dimensionamento, aquisição, distribuição e implementação das campanhas de vacinação a serem desenvolvidas ao longo do ano. A comunicação foi tratada como um dos elementos estruturantes do Movimento, com o objetivo de recuperação das coberturas vacinais e, dessa forma, as propostas de comunicação foram apresentadas e aprovadas em todas as reuniões e discussões (presenciais ou online) promovidas pelo DPNI junto aos corresponsáveis pelas políticas de imunização no país (Nota Técnica 5/2024-DPNI/SVSA/MS). Inobstante, acrescentou que não possui competência regimental para a formulação e implementação da política de comunicação do MS (Despacho CGGI/DPNI/SVSA/MS, de 10/2/2025).

649. Com relação ao item 9.7 do acórdão em questão, o DPNI informou que todo planejamento de veiculação das campanhas de comunicação desenvolvidas pelo MS em 2023 foi estabelecido a partir da indicação dos dados epidemiológicos disponibilizados pelo DPNI. Um avanço registrado em tal estratégia teria sido a adaptação e o dimensionamento das mídias conforme os procedimentos estabelecidos pela estratégia de Microplanejamento para as ações de multivacinação, uma vez que o MP tem por objetivo o reconhecimento da realidade local, considerando as características sociodemográficas, econômicas, sociais e as necessidades dos municípios e suas divisões (Nota Técnica 5/2024-DPNI/SVSA/MS).

650. A estratégia de comunicação do MS foi compartilhada com o Conass e o Conasems, que a ratificaram na 5ª Reunião da CIT, em 25/5/2023, tendo em vista que a comunicação seria realizada diretamente no território, valorizando as particularidades locais, conforme preconizado pela estratégia de Microplanejamento (Nota Técnica 5/2024-DPNI/SVSA/MS).

651. Ademais, o MS realizou um Workshop com a participação de especialistas convidados para discutir um planejamento para a recuperação das coberturas vacinais, em março de 2023. Nesse evento, foi definido que as ações de multivacinação teriam 4 eixos. A comunicação foi abordada no Eixo 3, Comunicação e ‘desinfodemia’ (disseminação de desinformação e fake news), em que se discutiu sobre as estratégias de combate à desinformação. Essas ações de comunicação consideraram a implementação do Microplanejamento para ações de multivacinação (BRASIL, 2023m).

652. Nessa ocasião, foram apresentadas as seguintes sugestões relacionadas ao eixo de comunicação:

a) Iniciativas de formação e comunicação interpessoal de profissionais que atuam na ponta do Sistema de Saúde;

- b) capacitação de pessoal e ampliação de monitoramento de atividades de desinformação;
- c) parceria com a plataformas de redes sociais digitais para emissão de alertas sobre conteúdos fraudulentos e impulsionamento de informações verídicas nas páginas oficiais do MS, OPAS e OMS;
- d) realização de cursos de curta duração para capacitação de comunicadores e de profissionais de saúde sobre o combate à desinformação;
- e) realização de reunião internacional de especialistas sobre ‘Desinfodemia’, a ser realizado pela SVSA e OPAS, com experiências de governos, organismos internacionais, sociedade civil e universidades de outros países das Américas;
- f) Conferência sobre Desinformação na Mostra Nacional de Experiências Bem-Sucedidas em Epidemiologia, Prevenção e Controle de Doenças (ExpoEpi) (BRASIL, 2023m).

653. Além disso, a partir da realização do workshop, surgiu a proposta de criação do site ‘Saúde com Ciência’, que divulga informações relacionadas à saúde em geral, inclusive vacinação. Foi organizado pelo MS, por meio de sua Assessoria de Comunicação (Ascom), Ministério da Justiça, Advocacia Geral da União (AGU), Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), entre outros (Extrato de entrevistas I, Nucom/DPNI de 28/2/2024).

654. O DPNI apontou que a competência regimental para elaborar um plano de comunicação anual, bem como formular e implementar a política de comunicação do MS, seria da Ascom (Despacho CGGI/DPNI/SVSA/MS, de 10/2/2025; Nota Técnica 5/2024-DPNI/SVSA/MS, Decreto 11.798, de 28/11/2023).

655. Adicionalmente, a Ascom informou que não existe regulamentação sobre essas competências e que não foi elaborado um plano de comunicação anual, mas que haviam sido publicadas as notas técnicas referentes às ações de vacinação ocorridas em 2022 e 2023 (Despacho ASCOM/MS, de 19/3/2024). Acrescentou que estava em entendimentos com o Conass e com o Conasems para implementar no primeiro semestre de 2025 a cooperação para estratégias de comunicação e respectivo monitoramento, que atendam aos objetivos propostos pelo PNI (Despacho ASCOM/MS, de 27/1/2025).

656. Cabe ressaltar que entre as competências da SVSA consta a proposição de ações de educação, comunicação e mobilização social referentes à área de vigilância em saúde e imunizações. Dessa forma, essa Secretaria também participa da formulação das ações de comunicação do MS, no que diz respeito à vigilância sanitária e imunização (Decreto 11.798, de 28/11/2023).

657. O Núcleo de comunicação (Nucom) da SVSA funciona como interlocutor do DPNI junto à Ascom. Apesar de não ser estrutura prevista no regimento do MS, o Nucom atua de forma a promover as ações de comunicação do DPNI. O fluxo da comunicação se inicia a partir da publicação das notas técnicas pelo DPNI, que ocorrem de acordo com as necessidades de divulgação de campanhas e outras informações (Extrato de entrevistas I, Nucom/DPNI de 28/2/2024).

658. Em seguida, o Nucom informa para a Ascom a necessidade de comunicação e a Ascom elabora as campanhas seguindo as orientações técnicas do DPNI. Logo, a periodicidade das ações de comunicação está atrelada à publicação dessas notas técnicas e não seguem um planejamento mais abrangente. O DPNI informa que geralmente as campanhas de vacinação seguem um padrão de datas pré-fixadas, mas não existe um documento formal de planejamento (Extrato de entrevistas I, Nucom/DPNI de 28/2/2024).

659. Ademais, o Nucom atua na promoção da conscientização permanente, uso dos elementos de comunicação para auxiliar na informação e na educação. Nesse sentido, o DPNI elabora cursos de qualificação junto com outras unidades do MS, em parceria com o Conass e o Conasems. Essa ação educacional passa pelo Nucom, que contribui com orientações sobre o material utilizado. Essa atuação está em conformidade com a competência do DPNI de promover ‘processo de educação permanente junto aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, relacionada às ações de promoção à saúde, à prevenção e ao controle das doenças transmissíveis e agravos de interesse à

saúde pública', em articulação com as demais unidades competentes (Extrato de entrevistas I, Nucom/DPNI de 28/2/2024, Decreto 11.798/2023, art. 39, XII).

660. Segundo a Ascom, são realizadas reuniões periódicas da SVSA com os representantes do Conass e do Conasems sobre imunização, no entanto, não há participação de representante do Nucom e nem da Ascom nessas reuniões (Extrato de entrevista I, Nucom/DPNI, em 28/2/2024 e Despacho ASCOM/MS, de 19/3/2024).

661. O MS orienta que as ações de Multivacinação do Movimento Nacional pela Vacinação sejam precedidas de mobilização social e ações de comunicação voltadas à população (criança, adolescentes, pais ou responsáveis) e disseminadas por televisão, rádio, mídias sociais, cartazes, ligações, SMS e e-mail. Foi disponibilizado para estados e municípios o acesso aos materiais e às peças de publicidade contratados pelo MS para a campanha de multivacinação de 2023. Algumas peças foram customizadas por estado, de forma a facilitar a comunicação (BRASIL, 2023d).

662. O MS ressaltou que a divulgação deve ocorrer de forma que a população compreenda a segurança e a eficácia das vacinas, com o intuito de aumentar a confiança em todo processo e diminuir a hesitação vacinal. As mensagens precisam lembrar à população a importância da prevenção para as doenças imunopreveníveis e sobre o perigo de retorno de doenças já eliminadas. Além de evidenciar a importância do envolvimento de movimentos sociais, organizações não governamentais, lideranças locais e formadores de opinião. A comunicação também deve ser realizada em instituições de ensino infantil e escolas, com mensagem aos pais e aos estudantes (BRASIL, 2023d).

663. O MS possui outras iniciativas para esclarecer a população, como: Disque saúde - 136, que é uma ouvidoria-geral do SUS e oferece diferentes canais para que o cidadão possa se manifestar, inclusive para pedido de informação; o *chatbot* no site Saúde com Ciência e o *chatbot* 'MS responde', que já possuem respostas prontas para a população acessar (Extrato de entrevistas I, Nucom/DPNI, de 28/2/2024).

664. Em manifestação mais recente, a Ascom informou que está desenvolvendo um Plano de Comunicação, de acordo com as necessidades da SVSA, para definição durante o primeiro semestre de 2025, estabelecendo estratégias de comunicação e mobilização, responsabilidades, meios de ocupação de espaços de comunicação com informações oficiais e confiáveis sobre a vacinação, com fundamento no art. 14-A da Lei 8.080/1990. Ademais, esclareceu que o MS, por seu intermédio, realiza tratativas para pactuar na CIT proposta de arranjo de governança para a coordenação e o alinhamento das ações de comunicação, abrangendo a cooperação entre entes federativos, o setor privado e demais atores relevantes (Despacho ASCOM/MS, de 17/2/2025, peça 166, p. 1-2).

Análise e encaminhamento

665. Nesta auditoria, identificou-se que os motivos que levaram à expedição da recomendação em análise permanecem. O combate à desinformação e a modificação de crenças e atitudes são formas de tratar algumas das principais causas da hesitação vacinal (par. 43). Os coordenadores municipais de imunização pesquisados citaram os três maiores obstáculos para a garantia do alcance das metas de CV. O fator mais citado foi a resistência ou recusa dos pais/responsáveis à vacinação (75,4%) (Pesquisa eletrônica com coordenadores municipais de imunização, Q52). Desse fato decorre a importância de se insistir na realização de ações alinhadas e coordenadas de comunicação.

666. Analisando a resposta do DPNI, é possível concluir que ainda não foi submetida à pactuação na CIT proposta de arranjo de governança para a coordenação e o alinhamento das ações de comunicação referentes ao PNI. As propostas de comunicação foram apresentadas e aprovadas em reuniões e discussões (presenciais ou online) promovidas pelo DPNI, as quais teriam sido compartilhadas com o Conass. Ainda assim, essas reuniões não correspondem à constituição de arranjo de governança para a coordenação e o alinhamento das ações de comunicação, abrangendo a cooperação entre os entes federativos, o setor privado e demais atores relevantes.

667. A discussão de ações de comunicação no contexto do Microplanejamento em reuniões da CIT de 2023, com a participação do Conass e do Conasems representando os estados e os municípios,

demonstra a articulação entre as esferas federativas em relação ao tema. Porém, a apresentação e aprovação de propostas de ações pela CIT já tinham sido relatadas na auditoria realizada em 2022, que registrou que não havia discussão de fato sobre as prioridades e estratégias de comunicação, uma vez que as campanhas já eram apresentadas ‘prontas’ pelo MS. Tendo em vista o fato de não ter ocorrido um maior detalhamento de diretrizes, objetivos e responsabilidades para União, estados e municípios para as ações de comunicação em imunização, conclui-se que não houve evolução quanto a governança dessas ações.

668. Com relação à elaboração de Plano de comunicação, houve a publicação de notas técnicas pelo DPNI com informações que orientam a realização das campanhas (Despacho ASCOM/MS, de 19/3/2024). Porém, as notas técnicas não substituem a elaboração de um plano anual ou com outra periodicidade, com estratégias, objetivos e cronograma das atividades de comunicação do MS, que conforme a recomendação no Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário, deveria ter sido elaborado e discutido com os demais entes da federação. Assim, o MS não elaborou um plano de comunicação qualificado e de amplo alcance com o foco em aumentar a confiança na vacinação e reduzir a hesitação vacinal de forma efetiva.

669. Deve-se reconhecer, contudo, que o MS tem considerado estratégias de comunicação no contexto do MP, o que reflete uma preocupação com as ações de comunicação no nível municipal, onde existe uma maior chance de serem mais efetivas por considerarem especificidades locais. Ainda assim, o MS pode, a partir das informações obtidas com o monitoramento da implementação do MP, avaliar as ações que se mostraram mais efetivas de acordo com as diversas realidades, em especial com relação a populações vulneráveis, e localizadas em áreas de difícil acesso.

670. Pelo exposto, considera-se que foram realizadas diversas ações de comunicação pelo MS com foco na conscientização social sobre a importância da vacinação e o estímulo ao planejamento de ações de comunicação pelo nível municipal.

671. Após o encerramento da auditoria, já na fase de comentários dos gestores ao relatório preliminar, a Ascom informou que está desenvolvendo um Plano de Comunicação, de acordo com as necessidades da SVSA, bem como que está realizando tratativas para pactuar na CIT proposta de arranjo de governança para a coordenação e o alinhamento das ações de comunicação.

672. Desse modo, ainda que as informações apresentadas sejam concisas e que provavelmente se trate de iniciativas incipientes, cujo acompanhamento poderá ser realizado nas próximas fiscalizações sobre o PNI, propõe-se que a recomendação do item 9.4 do Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário seja considerada em implementação e a determinação do item 9.7 do mesmo acórdão, em cumprimento.

CONCLUSÃO

673. A manutenção da saúde é um dos fatores fundamentais para o desenvolvimento dos potenciais humanos e a prosperidade do país. O PNI é um dos programas de saúde mais significativos, pois a vacinação é reconhecida como uma das formas mais efetivas e de menor custo de prevenção de doenças. Os impactos esperados da vacinação incluem evitar mortes e perda de anos de atividade produtiva, bem como reduzir gastos com tratamentos curativos e de reabilitação. A efetividade do programa depende da manutenção de níveis adequados de cobertura vacinal ao longo do tempo e em todas as localidades e grupos populacionais.

674. De 2016 a 2021, as CV das vacinas do CNV para crianças de até um ano e de um ano de idade estiveram em queda e, a partir de 2017, à exceção da BCG, abaixo das metas necessárias para que a proteção coletiva fosse alcançada. Durante a pandemia de Covid-19, a situação se agravou. Em 2022 e 2023, ocorreram aumentos das CV. No entanto, considerando cinco vacinas prioritárias, todas as CV ainda se encontravam em níveis inferiores a 2015 e, em sua maioria, mantiveram-se em níveis inferiores ao ano pré-pandêmico de 2019 e bem abaixo de suas metas (par. 47).

675. O caráter multicausal das quedas das CV, a expansão significativa do PNI, trazendo desafios de diversas naturezas, as restrições do mercado fornecedor de vacinas e o agravamento da hesitação vacinal por parte da população exigem ação proporcional do programa para superar esses obstáculos (par. 40, 42-43, 253).

676. A presente auditoria coordenada, conduzida por 21 tribunais de contas brasileiros, insere-se no contexto da fiscalização coordenada, realizada pelo TCU e outras 16 instituições de controle da América Latina e do Caribe, em 2022. Por essa razão, um de seus objetivos foi monitorar a implementação das deliberações do Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário (relator Ministro Vital do Rêgo). O Quadro 8 sintetiza as conclusões da auditoria sobre o monitoramento.

Quadro 8 - Situação de implementação ou de cumprimento das deliberações do Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário (relator Ministro Vital do Rêgo)

Item da deliberação	Tema	Situação
9.1.1	Encaminhamento de não vacinados e atrasados para os serviços de vacinação, aprazamento automático de doses de vacinas	Parcialmente implementada
9.1.2	Não inclusão de dados de vacinação nos sistemas de acompanhamento (represamento)	Em implementação
9.1.3	Emissão automática de lembretes e alertas para os usuários do SUS sobre sua situação vacinal	Em implementação
9.1.4	Obtenção de asseguarção sobre a qualidade dos dados de vacinação e de movimentação de imunobiológicos e de nascidos vivos	Em implementação
9.1.5	Transparência na apresentação dos dados de vacinação e divulgação de taxas de abandono e de vacinação tardia	Em implementação
9.2.1	Elaboração de plano de recuperação das CV	Parcialmente implementada
9.2.2	Criação de instância de coordenação horizontal	Em implementação
9.2.3	Estruturação e transparência dos processos de aquisição e distribuição de vacinas	Em implementação
9.2.4	Disponibilização de dados de movimentação de vacinas	Em implementação
9.2.5	Estabelecimento de critérios de perdas aceitáveis de vacinas	Em implementação
9.3	Pesquisas sobre fatores causais das quedas das CV	Em implementação
9.4	Arranjo de governança para as ações de comunicação	Em implementação
9.5	Instância de coordenação para financiamento de PD&I em saúde	Parcialmente implementada
9.6	Acompanhamento da condicionalidade de vacinação do Programa Bolsa Família	Em cumprimento
9.7	Plano de comunicação pactuado entre os níveis de gestão	Em cumprimento

Fonte: elaboração própria.

677. O monitoramento das deliberações do TCU dois anos após sua publicação do acórdão revela

que 80% delas estão em implementação ou em cumprimento e podem vir a ser totalmente implementadas caso avaliadas decorrido mais prazo, pois há medidas do MS em curso sobre elas. Outros 20% foram parcialmente implementadas, com pouca probabilidade de serem efetivadas nos curto e médio prazos, pois não há medidas concretas em curso nessa direção.

678. Além do monitoramento, a auditoria examinou os temas determinados pelo item 9.8 do mencionado acórdão: a adesão dos estados e municípios aos sistemas de informação relacionados ao referido programa, assim como a gestão de estoques e de perdas de vacinas. Por fim, a auditoria examinou a implementação do microplanejamento, que é a nova estratégia proposta pelo MS para a gestão do PNI nas três esferas de governo.

679. Apenas 37,1% das salas de vacinação usavam o SIPNI para realização controle de movimentação de estoques de vacinas e 17,9% delas usa o SIES. Nas centrais municipais, o uso do SIES alcança 76,1% (Gráfico 3). Parte das salas insere dados de movimentação em sistemas próprios, mas como não há arranjos disponíveis para transferência desses dados para os sistemas do MS, eles permanecem desconhecidos pela direção do PNI (par. 48 e 197). Ademais, as perdas de vacinas não são monitoradas pela maioria dos municípios e salas de vacinação visitados, não havendo análise da qualidade dos dados e o estabelecimento de indicadores e de metas (par. 158).

680. Por sua vez, existe alto nível de inconsistências e lacunas de preenchimento de dados de movimentação de vacinas no SIES e no SIPNI, o que torna ineficiente a gestão de perdas e de estoques (par. 129-134).

681. Apesar das limitações dos dados disponíveis, foi possível estimar, de forma conservadora, as perdas de doses de vacinas do CNV da criança até 2 anos por vencimento do prazo de validade, em 2023, em 30 milhões de doses, equivalente a mais de R\$ 413 milhões, nos níveis federal, estadual e municipal. Esse montante corresponde a 14,1% do orçamento liquidado em 2023 pelo MS para a aquisição de vacinas (Apêndice D - Execução orçamentária-financeira). Ao mesmo tempo, a dimensão da perda estimada significa que melhoria de apenas 10% na eficiência da gestão de perdas pode representar economia de mais de R\$ 40 milhões ao ano para o programa.

682. Para os coordenadores municipais de imunização pesquisados, o desabastecimento de vacinas é o terceiro maior obstáculo enfrentados pelo município para o alcance das coberturas vacinais. O desabastecimento recebeu 22,8% das citações, ficando atrás da recusa dos pais e responsáveis e da falta de pessoal nas salas de vacinação. A auditoria constatou a ocorrência de episódios de escassez de vacinas específicas durante períodos variáveis, entre 2022 e 2024. Comprovou-se a indisponibilidade das vacinas Varicela, Tetraviral, Meningocócica C e DTP para a população entre maio e julho de 2024, em percentual de salas inspecionadas que variava de 11,6 a 60%, de acordo com a vacina. Tal situação, aliada a casos de restrição ou indisponibilidade de estoque e atendimento parcial da demanda, relatados em boletins de distribuição de vacinas do MS entre julho de 2022 e maio de 2024, pode afetar negativamente as coberturas vacinais no Brasil.

683. A situação de desabastecimento traz consequências negativas para a economicidade do PNI, pois o valor unitário das vacinas substitutas pode ser muito superior ao da substituída (par. 236, 239).

684. Os processos de solicitação e de distribuição de vacinas apresentam deficiências, mas não há evidências suficientes de que são causa direta dos episódios de desabastecimento e de perdas por vencimento (par. 211). No entanto, a falta de documentação e de uso de indicadores adequados para realizar o dimensionamento e a solicitação de vacinas pode aumentar o risco de desabastecimento e de perdas. Por sua vez, as causas principais de desabastecimento são problemas nos processos de aquisição pelo MS (par. 253). Enquanto parte das perdas por vencimento estão relacionadas com o recebimento de vacinas próximas à expiração do prazo de validade (par. 279).

685. A auditoria constatou a existência de deficiências em equipamentos e nos processos de monitoramento de temperatura na RF nas instâncias estadual, municipal e local, que aumentam o risco de excursão de temperatura e consequentemente da redução de eficácia (qualidade) ou mesmo perda completa de doses de vacinas. Entre os problemas, destacaram-se a necessidade de substituição de geladeiras domésticas para armazenamento de vacinas por câmaras frias e a

garantia de serviço de manutenção preventiva dos equipamentos. Outras oportunidades de melhoria identificadas referem-se ao aperfeiçoamento dos controles para evitar a ocorrência de excursão de temperatura (par. 387-388, 419-420), implementação de mecanismos para contornar falhas no fornecimento de energia elétrica (par. 400-401), realização de calibração e de qualificação térmica dos equipamentos (par. 406-407).

686. A maioria dos estabelecimentos das instâncias municipal e local da RF que foram inspecionadas pela auditoria apresentou nível intermediário de aderência aos principais requisitos regulamentares de organização da rede. Mais de 70% das 310 centrais municipais e salas de vacinação inspecionadas não cumpriram os requisitos essenciais de uso de equipamentos autorizados para armazenamento de vacinas e de sua manutenção preventiva. Apesar de a maioria das centrais estaduais/regionais (21 de 32) terem apresentado nível aprimorado de maturidade, nenhuma delas atingiu o nível avançado (par. 361, 364).

687. A quase totalidade dos coordenadores estaduais de imunização e 73,1% dos municipais concordam que o microplanejamento, quando implementado, contribuirá efetivamente para o alcance das metas de CV. Apesar desse apoio, ainda não foram implementados muitos dos instrumentos e procedimentos desenhados para que o MP produzisse os resultados esperados.

688. Foi constatado que, em altos percentuais, diversos elementos importantes de todas as etapas do MP, no qual se baseiam a estratégia, não foram elaborados ou não foram disponibilizados para as equipes de auditoria responsáveis pelo exame documental nos municípios visitados (Quadro 2, Quadro 3, Quadro 4, par. 454-475). Esses elementos são formas de fortalecer componentes importantes da governança do PNI, como o planejamento, o monitoramento, a abordagem das desigualdades territoriais, a avaliação, e prestação de contas (BRASIL, 2021b). A incipiência em sua implementação fragiliza o MP e aumenta o risco do não alcance dos resultados pretendidos.

689. Apesar do apoio dos gestores às ações de vacinação extramuros em domicílios e ambientes escolares, o número de doses aplicadas nesses ambientes em crianças até 2 anos no Brasil apresenta baixo volume, atingindo no máximo 0,16% do total de doses aplicadas nessa faixa etária, com pouca possibilidade de contribuir decisivamente para a recuperação das CV. Igualmente apoiada pelos gestores, a busca ativa mediante visitas domiciliares realizadas pelos ACS para verificação da situação vacinal experimentou queda de 8,8%, se comparado 2023 a 2022 (par. 511, 525).

690. Um dos pontos positivos identificados foi o de que, apesar de persistirem problemas de registro em dados de vacinação, que não são contabilizados nas CV, eles não são tão significativos quanto os existentes por ocasião da auditoria de 2022 (par. 578).

691. A maior parte dos gestores do PNI nos municípios reconhece a contribuição que outras intervenções públicas podem trazer para o alcance dos objetivos do programa. Nesse sentido, a auditoria constatou que existe evidência quantitativa de que a CV da vacina Tríplice Viral aumenta quando aumentam o número de UBS por 10 mil habitantes, a despesa liquidada com atenção básica, a densidade demográfica e a cobertura do PSE.

692. No geral, a CV da vacina Tríplice Viral reduz quando aumenta a renda nominal média mensal das pessoas (Log_renda_media) e aumenta quando aumenta a densidade demográfica (Log_dens_k2). Em ambos os casos, o efeito dessas variáveis sobre as CV é reduzido em regiões onde a densidade demográfica já é alta.

693. Contra intuitivamente, segundo o modelo, a CV da vacina Tríplice Viral reduz quando aumenta a cobertura do PBF. Uma possibilidade de explicação para esse resultado inesperado seria que o modelo está captando o relaxamento da verificação do cumprimento da condicionante relacionada à vacinação durante a pandemia, aliado à queda na qualidade do cadastro de beneficiários do programa que se seguiu à expansão do PBF, com grupos familiares unipessoais.

694. Mais investimento na investigação de causas das quedas das CV, e no efeito de outras políticas públicas e de variáveis demográficas e socioeconômicas sobre a vacinação poderia contribuir para a formulação de estratégias de recuperação das CV baseadas em evidências.

695. Considerando a lacuna entre as CV observadas (par. 47) e as metas que precisam ser atingidas

para garantir a saúde da população, é importante que as oportunidades de melhoria existentes na implementação de ações de recuperação das CV sejam aproveitadas da melhor forma possível e as medidas aperfeiçoadoras adotadas sejam fundamentadas em evidências.

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

696. Ante o exposto, submetem-se os autos à consideração superior, para o posterior envio ao Gabinete do Ministro Bruno Dantas, Relator do processo, propondo determinar à Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU, no art. 4º, inciso II, da Resolução-TCU 315/2020, no art. 17, inc. III do Decreto 9.203/2017, que adote modelo de avaliação de riscos no processo de aquisição de vacinas, para todas as formas de contratação, inclusive no caso de acordo de cooperação técnica, documentando a avaliação dos principais riscos na execução contratual, as medidas mitigadoras para o caso de se concretizarem e os responsáveis por adotá-las (par. 253-265);

697. Adicionalmente, propõem-se os seguintes encaminhamentos, com base no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, nos art. 8º e 11 da Resolução-TCU 315, de 2020, e art. 4º, inc. IV da Portaria Segecex 27/2009:

I- recomendar à Secretaria Executiva e à Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde, com fundamento no art. 13, inc. V; art. 19, inc. I, III, V e IX e inc. I, alínea c, do art. 38 do Decreto 11.798/2023, que:

a) condicionem a doação de equipamentos para a Rede de Frio nas instâncias estadual, municipal e local à comprovação de contratação de serviço para sua manutenção (par. 374, 377, 380-386);

b) instituem mecanismos pactuados e informatizados de comunicação sobre o cumprimento dos compromissos do Microplanejamento por estados e municípios e o alcance de resultados, bem como mecanismos de informação e de retroalimentação entre os três níveis de gestão sobre oportunidades de melhoria (par. 478-484 e 487-489);

II- recomendar à Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente e à Secretaria de Informação e Saúde Digital, com fundamento nos inc. I, alíneas c, f, do art. 38, inc. VI e XII do art. 39 e inc. IV do art. 54 do Decreto 11.798/2023, que implementem controle automatizado de perdas técnicas no sistema informatizado disponibilizado para movimentação de vacinas pelas salas de vacinação e, a partir dos dados obtidos ao longo do tempo, avalie historicamente os níveis de perda técnica e as apresentações mais adequadas para cada vacina (par. 102-103);

III - recomendar à Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente e à Secretaria de Atenção Primária à Saúde, com fundamento no inc. I, alíneas c, f, do art. 38 e inc. II e V do art. 21 do Decreto 11.798/2023, que implementem intervenções para a redução da não validação de dados de vacinação pela Rede Nacional de Dados em Saúde, como capacitações e apoio técnico, considerando as especificidades dos fatores que afetam a rejeição dos dados, a exemplo de seus territórios e sistemas de origem e motivos de rejeição (par. 593-601);

IV - recomendar à Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, com fundamento nos inc. I, alíneas c, f, inc. VI, VII, VIII do art. 38 do Decreto 11.798/2023, que:

a) avalie as causas das perdas de doses de vacinas por vencimento de prazo e adote providências para mitigá-las, a exemplo do aperfeiçoamento do processo de programação da aquisição e da distribuição de vacinas e o escalonamento da entrega de novos lotes em substituição a lotes vencidos, considerando o prazo de validade dos lotes em estoque ou com entregas próximas (par. 88-89, 155-156);

b) construa paulatinamente e divulgue séries históricas de perdas de vacinas para viabilizar a busca contínua por aperfeiçoamento e a construção de base de dados para a definição de parâmetros de perdas aceitáveis (par. 185-190);

c) publique orientações e/ou normativos sobre gestão de estoques e de perdas de vacinas, inclusive sobre os casos e requisitos mínimos para autuação de processos administrativos de ressarcimento (par. 168-173, 178-180, 182, 184);

d) capacite os entes federados sobre como utilizar as informações necessárias para dimensionar o quantitativo de vacinas a ser solicitado e distribuído, por meio de métodos e critérios que garantam maior confiança sobre a adequação do cálculo realizado (par. 307-310, 312, 320-323);

e) oriente estados e municípios sobre a elaboração e celebração de contratos de manutenção de equipamentos, inclusive preventiva, com critérios definidos e requisitos mínimos, bem como a elaboração de Procedimento Operacional Padrão (POP) que detalhe os requisitos e periodicidade das manutenções (par. 374, 377, 380-383);

f) divulgue aos estados e municípios modelos de instrumentos convocatórios para a aquisições de equipamentos para armazenamento de vacinas que atendam aos critérios estabelecidos pela Anvisa (par. 377-380);

g) incentive a utilização do canal de esclarecimento de dúvidas e de divulgação de orientações sobre o microplanejamento (par. 472-473, 475, 487-487);

V - considerar, em relação ao monitoramento dos itens do Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário (relator Ministro Vital do Rêgo):

a) em implementação os itens 9.1.2; 9.1.3; 9.1.4, 9.1.5; 9.2.2; 9.2.3; 9.2.4, 9.2.5; 9.3; e 9.4 (par. 584, 593-603; 515-518; 638-644; 255-258; 191-195, 198-199; 552-557; 568-571; par. 665-667 e 670-671);

b) parcialmente implementados os itens 9.1.1, 9.2.1 e 9.5 (par. 499-504, 510, 512-514; 478-489; 617-626);

c) em cumprimento os itens 9.6 e 9.7 (par. 545-551; 668-670 e 670-671);

VI - nos termos do art. 8º da Resolução-TCU 315, de 2020, fazer constar, na ata da sessão em que estes autos forem apreciados, comunicação do relator ao colegiado no sentido de:

a) que a AudSaúde monitore as deliberações do acórdão que vier a ser prolatado nos presentes autos, mantendo-se ainda o monitoramento das deliberações do Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário (relator Ministro Vital do Rêgo);

b) que a AudSaúde considere incluir no escopo do acompanhamento sobre insumos estratégicos no MS (TC 014.946/2023-8) avaliação dos processos de aquisição das vacinas com maior incidência de indisponibilidade de estoque em salas de vacinação em parceria com a AudContratações (par. 245-246, 253, 268-270, 272);

c) enviar cópia do Acórdão, Relatório, Voto e relatório de auditoria para a Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, a Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados, o Ministério da Saúde, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI) e a Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm).”

É o relatório.

VOTO

Cuidam os autos de auditoria operacional realizada no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI) conduzida com o objetivo de avaliar aspectos estruturantes da política pública de vacinação no Brasil, notadamente a adesão dos estados e municípios aos sistemas de informação relacionados ao programa, a conservação, a gestão de estoques, a distribuição e o acompanhamento das ações de imunização. O trabalho busca contribuir para a melhoria da efetividade do programa e a recuperação das coberturas vacinais no país.

2. A presente fiscalização decorre do item 9.8 do Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo, que apreciou auditoria anterior no PNI, realizada no âmbito da Organização Latino-Americana e do Caribe de Instituições Superiores de Controle (Olacefs), com enfoque no alcance da meta 3b do Objetivo de Desenvolvimento Sustentável (ODS) 3 – Saúde e Bem-Estar, voltada à ampliação do acesso a vacinas essenciais. Assim, além de aprofundar a análise sobre aspectos operacionais do programa, esta fiscalização também teve como escopo o monitoramento das deliberações então exaradas.

3. A auditoria foi realizada de forma cooperativa no âmbito da Rede Integrar de Políticas Descentralizadas, sob a coordenação do Tribunal de Contas da União, e contou com a participação do Tribunal de Contas do Distrito Federal, quatorze tribunais de contas estaduais – Acre, Espírito Santo, Goiás, Mato Grosso, Pernambuco, Piauí, Paraná, Rio de Janeiro, Rondônia, Roraima, Rio Grande do Sul, Santa Catarina, Sergipe e São Paulo –, os TCs dos municípios da Bahia, de Goiás e Pará e os TCMs do Rio de Janeiro e de São Paulo, totalizando 21 equipes de auditoria participantes.

4. O trabalho abrangeu os anos de 2022 e 2023 e avaliou a execução do programa nos três níveis de governo, com inspeções *in loco* em 222 salas de vacinação, 87 centrais municipais e 32 centrais estaduais de armazenamento de imunobiológicos. Foram priorizadas as ações relacionadas ao Calendário Nacional de Vacinação (CNV) da Criança, com foco especial nos imunizantes Pentavalente, Tríplice Viral, Pneumocócica, Meningococo C e Poliomielite, todos destinados a crianças menores de um ano e aquelas com um ano de idade. A vacinação contra a Covid-19, embora relacionada ao PNI, não foi objeto desta fiscalização, por ter sido incorporada ao calendário infantil apenas em 2024. Também foram realizadas entrevistas com coordenadores estaduais e municipais de imunização, além de análises dos dados constantes nos sistemas de informação do Ministério da Saúde.

5. A estruturação da auditoria seguiu quatro questões principais. A primeira abordou a infraestrutura e os procedimentos da Rede de Frio, com foco na conservação e no monitoramento de temperatura dos imunobiológicos. A segunda tratou do controle de perdas e dos registros de movimentação de vacinas, avaliando a adesão aos sistemas oficiais de informação. A terceira examinou os processos de solicitação e distribuição de vacinas, com atenção à disponibilidade e ao desabastecimento nos territórios. Por fim, a quarta analisou o planejamento e o monitoramento das ações de vacinação, com ênfase na adoção do microplanejamento como estratégia para recuperar as coberturas vacinais.

6. O Programa Nacional de Imunizações, criado em 1973, é uma das mais relevantes políticas públicas de saúde do Brasil. Responsável pela coordenação das ações de imunização em todo o território nacional, o programa foi fundamental para a erradicação da varíola, a eliminação da poliomielite e o controle de doenças como sarampo, rubéola e difteria, protegendo milhões de brasileiros ao longo das últimas décadas. Sua missão é reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis por meio de ações integradas de vigilância em saúde e de imunização segura, oportuna e universal. No início, o PNI contemplava cinco vacinas. Em 2024, o programa passou a

ofertar 48 imunobiológicos, sendo 31 vacinas, 13 soros e 4 imunoglobulinas, o que equivale a mais de 470 milhões de doses distribuídas em 2023.

7. A estrutura do programa, embora anterior ao Sistema Único de Saúde (SUS), reflete seus princípios, sendo descentralizada e compartilhada entre os três níveis de governo. O Ministério da Saúde, por meio do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI), é responsável pela definição das diretrizes nacionais, pela aquisição e distribuição centralizada de vacinas, pelo financiamento parcial da política e pela disponibilização dos sistemas de informação. A execução das ações de vacinação, no entanto, é realizada pelos estados e, sobretudo, pelos municípios, por meio das unidades básicas de saúde (UBS) e salas de vacinação, o que exige articulação constante, repasses regulares de insumos, capacitação de pessoal e acesso a informações confiáveis.

8. Além da aplicação das vacinas, o PNI compreende atividades logísticas e operacionais complexas, como o recebimento, armazenamento e distribuição de imunobiológicos; a gestão da Rede de Frio; o controle de estoques e perdas; a coleta, análise e consolidação de dados vacinais; e o planejamento e monitoramento territorializado das ações, por meio da metodologia do microplanejamento. A entrega final à população se materializa no acesso ao serviço de vacinação, prestado principalmente nas UBS, mas também em ações extramuros, como visitas domiciliares, vacinação em creches, escolas e eventos de mobilização.

9. Apesar de seu histórico de êxito, o programa vem enfrentando, nos últimos anos, desafios significativos. Desde 2016, observa-se queda persistente das coberturas vacinais (CV) em diversas faixas etárias, com maior impacto sobre crianças de um ano de idade e menores de um ano. Em 2023, nenhuma das vacinas do calendário da criança — com exceção da BCG — alcançou a meta nacional de cobertura. Vacinas como Poliomielite, Pentavalente e Tríplice Viral apresentaram índices abaixo de 85% em diversas regiões do país.

10. Essa situação eleva o risco de reintrodução de doenças já controladas e de surtos com potencial de causar internações, sequelas e óbitos evitáveis. Embora tenha havido leve recuperação dos indicadores em 2022 e 2023, os níveis de cobertura continuam inferiores aos registrados antes da pandemia da Covid-19. A queda das CV é um reflexo de múltiplos fatores, incluindo hesitação vacinal, barreiras de acesso, desinformação e deficiências estruturais e operacionais na execução descentralizada das ações de imunização.

11. Nesse contexto, o fortalecimento do PNI depende do aprimoramento da governança federativa da política, do uso estratégico dos dados disponíveis, da qualificação da Rede de Frio e da recuperação da capacidade institucional dos entes de planejar, executar e monitorar ações de vacinação em seus territórios.

12. A queda sustentada das coberturas vacinais e a complexidade dos desafios identificados evidenciam a importância de se reforçar os mecanismos de coordenação e apoio interfederativo, de modo a garantir maior uniformidade na execução das ações e a preservação dos avanços históricos conquistados pelo Programa.

13. Passo à análise dos achados identificados pela equipe de auditoria, que revelam um conjunto amplo de deficiências estruturais e operacionais no Programa Nacional de Imunizações, com impacto direto sobre a eficácia da política pública e a capacidade do Estado brasileiro de assegurar coberturas vacinais adequadas. O cenário delineado demonstra que, embora o país disponha de um programa robusto e historicamente bem-sucedido, múltiplos gargalos administrativos, logísticos e informacionais vêm comprometendo sua efetividade, especialmente no atendimento à população infantil.

14. Os achados foram organizados em torno das quatro questões de auditoria que nortearam os trabalhos, o que permitiu uma análise abrangente e detalhada dos desafios enfrentados pelo PNI.

15. Feita esta breve contextualização, adianto que acompanho, em essência, a análise

empreendida pela unidade instrutora, as quais incorporo às minhas razões de decidir, sem prejuízo de considerações que faço a seguir.

16. Destaco, em primeiro lugar, as deficiências na Rede de Frio (RF), componente essencial do PNI, responsável por garantir a conservação dos imunobiológicos em condições adequadas de temperatura, desde a aquisição até a aplicação nas salas de vacinação.

17. A auditoria constatou falhas significativas na infraestrutura e na manutenção dos equipamentos de armazenamento. Ainda é expressivo o uso de geladeiras domésticas para o armazenamento de vacinas, contrariando as normas sanitárias. Além disso, constatou-se que mais de 70% das centrais e salas de vacinação avaliadas não possuíam contratos de manutenção preventiva. Foram encontrados equipamentos com avarias, câmaras refrigeradas fora de uso e deficiências no controle sistemático da temperatura.

18. A situação é agravada pela inexistência ou insuficiência de planos de contingência e pela ausência de monitoramento efetivo de excursões de temperatura, inclusive durante o transporte das vacinas. Também se verificaram fragilidades nos controles operacionais nas etapas de distribuição.

19. Esse conjunto de falhas compromete a segurança e a eficácia das vacinas, aumentando o risco de perdas físicas e, principalmente, de perda da efetividade dos imunobiológicos, cuja qualidade depende da manutenção rigorosa da cadeia de frio.

20. Para mitigar esses riscos, a unidade técnica propõe recomendações voltadas à melhoria dos equipamentos e de sua manutenção, ao aperfeiçoamento dos controles de temperatura, à adoção de mecanismos para contornar as falhas no fornecimento de energia elétrica e ao fortalecimento das estratégias de capacitação e investimento em soluções mais eficazes.

21. Posiciono-me de acordo com a unidade instrutora quanto à relevância da situação identificada e à pertinência das medidas propostas, destacando que a garantia de condições mínimas de conservação dos imunobiológicos é um requisito essencial para a efetividade do PNI.

22. A auditoria também revelou falhas relevantes na gestão de estoques e no controle de perdas de vacinas, comprometendo a rastreabilidade dos imunobiológicos, a eficácia da distribuição e o uso racional dos recursos.

23. Apenas 37,1% das salas de vacinação utilizam o Sistema de Informações do PNI (SIPNI) plataforma oficial para o registro de doses aplicadas, controle de estoques e acompanhamento de coberturas vacinais. Já o Sistema de Insumos Estratégicos em Saúde (SIES), voltado ao controle logístico de imunobiológicos, é utilizado por apenas 17,9% dessas unidades. É comum o uso de sistemas próprios, planilhas ou registros manuais, dificultando a consolidação das informações em nível nacional. A classificação incorreta das saídas e as divergências entre registros eletrônicos e contagens físicas são recorrentes.

24. Essa baixa adesão ocorre em um cenário marcado por fragmentação e transições entre diferentes plataformas de registro e gestão de dados vacinais, como o antigo SIPNI Web e a migração para a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), ainda em consolidação. A coexistência de múltiplos sistemas e o uso de registros paralelos ou manuais comprometem a consistência das informações, podem gerar retrabalho e dificultam o planejamento nacional das ações de imunização.

25. As deficiências no registro, análise e monitoramento dos dados de movimentação e perdas de vacinas impedem uma gestão eficaz dos estoques, dificultam o planejamento da reposição e aumentam o risco de perdas. Embora a utilização de sistemas próprios esteja prevista na normatização do PNI e constitua um direito dos municípios, falhas na transmissão dessas informações ao Ministério

da Saúde prejudicam sua consolidação em nível nacional. Ademais, a existência de dois sistemas distintos – SIES e SIPNI – a serem alimentados pelas salas de vacinação compromete a adesão e adequada alimentação dessas plataformas. Soma-se a isso a indefinição, por parte do próprio MS, quanto ao sistema logístico que deve ser adotado para a movimentação de vacinas.

26. Mesmo com as limitações de qualidade dos dados, foi possível estimar que, em 2023, mais de 30 milhões de doses de vacinas do CNV da criança foram perdidas por vencimento do prazo de validade, gerando prejuízo superior a R\$ 400 milhões, valor que corresponde a 14% do orçamento liquidado para a aquisição de vacinas.

27. A unidade instrutora recomenda a ampliação do uso dos sistemas oficiais e propõe que o Ministério da Saúde adote medidas para mitigar as perdas por vencimento, construa séries históricas de perdas e defina parâmetros aceitáveis. Recomenda-se, ainda, a publicação de orientações sobre gestão de estoques e ressarcimento, bem como a implementação de controle automatizado das perdas técnicas nos sistemas de movimentação, como medidas para qualificar a gestão e reduzir desperdícios.

28. Acompanho as propostas apresentadas, ressaltando que o enfrentamento das perdas por vencimento exige, de forma inadiável, o fortalecimento da gestão dos estoques e o uso efetivo dos sistemas de informação.

29. A auditoria identificou ainda falhas nos processos de solicitação e distribuição de vacinas.

30. As vacinas incluídas no CNV são adquiridas de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, distribuídas aos estados e disponibilizadas à população pelas salas de vacinação municipais. Trata-se, portanto, de um processo que exige articulação e cooperação entre os três níveis de governo para garantir a disponibilidade dos imunobiológicos, com o mínimo de perdas.

31. Os problemas identificados referem-se, especialmente, à ausência de critérios técnicos uniformes e à baixa utilização de dados atualizados sobre população-alvo e coberturas vacinais. Em muitos casos, a distribuição é feita com base em métodos empíricos ou desatualizados, comprometendo a eficiência e a equidade da alocação.

32. Essas falhas contribuem para situações recorrentes de desabastecimento, apontado pelos municípios pesquisados como o terceiro maior obstáculo à ampliação da cobertura vacinal, atrás da recusa dos pais e responsáveis e da falta de pessoal nas salas de vacinação. Entre maio e julho de 2024, constatou-se escassez de vacinas essenciais, como Varicela, Tetraviral, Meningocócica C e DTP, em até 60% das salas de vacinação inspecionadas.

33. As causas estão associadas, sobretudo, a falhas na aquisição, à distribuição de lotes com validade muito próxima ao vencimento, à falta de insumos e a atrasos nas entregas e nas análises de qualidade. Trata-se de um problema complexo, que demanda a atuação conjunta do Ministério da Saúde e dos demais atores envolvidos.

34. O impacto do desabastecimento vai além da gestão logística: compromete a economicidade do PNI e, sobretudo, a cobertura vacinal, além de afetar a confiança da população no sistema de saúde. Famílias que buscam vacinas e não as encontram tendem a perder o vínculo com o serviço e a adiar ou abandonar o esquema vacinal.

35. Apesar dos avanços apurados na programação da aquisição de vacinas, como a adoção, pelo Ministério da Saúde, de modelagem matemática, ainda há margem significativa para aprimorar a gestão de riscos. Assim, considerando que a Lei 14.133/2021, nova Lei de Licitações, reforça a importância da gestão de riscos, e tendo em vista a materialidade e a relevância estratégica da aquisição de vacinas, bem como a existência de contratações sem avaliação formal de riscos, a AudSaúde propõe determinar que o Ministério adote modelo formal de avaliação de riscos para todos os tipos de contratação, inclusive nos casos de acordos de cooperação técnica, com identificação dos

principais riscos, medidas mitigadoras e responsabilidades associadas.

36. Além disso, recomenda que o Ministério da Saúde capacite os entes federados para calcular, com maior precisão, a quantidade de vacinas a ser solicitada e distribuída, com base em métodos e critérios técnicos confiáveis.

37. Reitero a relevância da gestão de riscos nas contratações voltadas à aquisição de vacinas. No entanto, diante dos esforços que já vêm sendo empreendidos pelo Ministério nesse sentido, entendo ser mais adequado, neste momento, recomendar que aquela Pasta aprimore a avaliação de riscos em seus processos de contratação, inclusive naqueles realizados por meio de acordos de cooperação técnica.

38. Quanto aos demais encaminhamentos propostos pela unidade instrutora, manifesto minha concordância, por reconhecer que a ausência de uma logística racional e baseada em dados fragiliza toda a cadeia de imunização, do abastecimento à aplicação.

39. Outrossim, em relação às medidas relacionadas à recuperação das coberturas vacinais, a auditoria revelou deficiências significativas na implementação do Microplanejamento para as Atividades de Vacinação de Alta Qualidade, metodologia adotada pelo SUS, a partir de 2023, com o apoio da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas). Trata-se de uma abordagem que busca adequar as estratégias de vacinação às especificidades de cada território, considerando fatores sociodemográficos, logísticos e epidemiológicos.

40. Apesar de sua relevância estratégica, a aplicação do microplanejamento ainda é incipiente. Em muitos municípios sequer foram elaborados diagnósticos locais ou definição de metas específicas por público-alvo. São raras as estratégias diferenciadas de vacinação para populações vulneráveis e as ações extramuros permanecem pouco frequentes: em 2023, apenas 0,16% das doses aplicadas em crianças de até dois anos ocorreram fora das unidades de saúde. Também foram constatadas falhas na integração entre as equipes da atenção primária e as salas de vacinação.

41. Além disso, a ausência de indicadores e de mecanismos sistemáticos de monitoramento limita a capacidade de avaliar o impacto das ações. A falta de planejamento baseado em dados enfraquece a resposta do sistema e perpetua a existência de bolsões com baixa cobertura.

42. As recomendações relacionadas ao tema, como a criação de mecanismos de informação e de retroalimentação entre os entes, já haviam sido objeto do Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário e, diante do cenário delineado, permanecem, portanto, em fase de implementação, com benefícios ainda condicionados ao avanço dessas medidas.

43. Corroboro as conclusões da equipe de auditoria de que, embora a estratégia tenha sido formalizada, a efetivação de seus elementos essenciais pelos entes federados ainda é limitada, mantendo em aberto os desafios relacionados à recuperação das coberturas vacinais.

44. Por fim, no que se refere ao monitoramento do Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário, que apreciou auditoria anterior no PNI, importa destacar que as recomendações e determinações emitidas por esta Corte tiveram como foco o enfrentamento de fragilidades relevantes na gestão do programa, notadamente em três eixos: coordenação do financiamento à pesquisa, desenvolvimento e inovação em vacinas; a qualidade dos dados vacinais e logísticos; e a governança das ações de comunicação sobre imunização.

45. Segundo apurado, aproximadamente 80% das deliberações estão em implementação ou em cumprimento, enquanto 20% foram parcialmente implementadas, com pouca probabilidade de o serem totalmente. Embora esse resultado revele avanços importantes, subsistem desafios que demandam

atenção e esforços adicionais por parte do Ministério da Saúde.

46. No eixo de pesquisa, desenvolvimento e inovação em vacinas, havia sido apontada fragmentação de iniciativas e ausência de coordenação entre os diversos órgãos envolvidos. Foi recomendada, por isso, a criação de instância que promovesse o alinhamento de esforços, a definição de prioridades e o acompanhamento dos resultados. As medidas implementadas, embora representem avanços, ainda não garantem participação efetiva dos entes federativos, o que limita sua capacidade de articulação nacional.

47. Quanto à qualidade dos dados de vacinação, movimentação de imunobiológicos e nascidos vivos, persistem limitações relevantes. A auditoria anterior havia apontado falhas como baixa integração entre sistemas, inconsistências nos registros e baixa adesão ao controle de perdas. O Ministério da Saúde relatou avanços, como a realização de estudo piloto para correção de inconsistências, a integração com a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) e a adoção de nova metodologia para estimar coberturas vacinais. No entanto, os dados logísticos ainda carecem de maior qualidade.

48. No tocante à governança das ações de comunicação, permanece a ausência de articulação estruturada entre os entes federativos, comprometendo a efetividade das campanhas de vacinação. Embora o Ministério tenha promovido iniciativas relevantes, como o Movimento Nacional pela Vacinação e eventos sobre desinformação, ainda não foi elaborado o plano nacional de comunicação recomendado nem estabelecido arranjo de governança que coordene as ações entre os três níveis de governo.

49. Assim, reconhecendo que o Ministério da Saúde tem empreendido esforços relevantes para implementar as recomendações do Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário, entendo ser necessário que o TCU acompanhe, em ações futuras, o cumprimento integral das deliberações ainda pendentes, de modo a contribuir para o fortalecimento da política pública de imunizações e a proteção da saúde coletiva.

50. O Programa Nacional de Imunizações é um patrimônio da saúde pública brasileira. Ao longo de sua história, foi responsável por erradicar e controlar doenças graves, protegendo milhões de vidas e consolidando o Brasil como referência internacional em políticas de vacinação. Sua efetividade, no entanto, depende de uma gestão integrada, da cooperação entre os entes federativos e da garantia de condições adequadas para a aplicação segura e oportuna das vacinas em todo o território nacional.

51. Embora seu resultado mais visível seja a proteção direta da população contra doenças imunopreveníveis, com redução de infecções, internações e óbitos, não se pode perder de vista que o PNI tem o potencial de gerar efeitos positivos de médio e longo prazo, como a redução da mortalidade infantil, o aumento da expectativa de vida, a diminuição da pressão sobre os serviços de saúde e o incremento da produtividade da população economicamente ativa.

52. Os achados desta auditoria revelam, contudo, fragilidades relevantes na gestão do programa, com impacto direto sobre sua eficácia e eficiência. A queda sustentada das coberturas vacinais, as perdas elevadas por vencimento de vacinas, os episódios de desabastecimento, a baixa adesão aos sistemas de informação e as deficiências na Rede de Frio evidenciam a necessidade de uma resposta urgente, coordenada e estruturante por parte do Ministério da Saúde e dos demais entes federativos. Tais fragilidades comprometem, inclusive, o alcance das metas pactuadas nos Planos Nacionais de Saúde 2020-2023 e 2024-2027, ambos com indicadores específicos para a ampliação da cobertura vacinal, especialmente na população infantil, e para o processo de distribuição de vacinas.

53. A implementação dos encaminhamentos aqui propostos, que já consideram os comentários apresentados pelos gestores durante a fase de oitiva, representa passo essencial para a superação desses

desafios e para o fortalecimento do PNI. Trata-se de esforço necessário para assegurar que a política de imunização brasileira mantenha sua função estratégica, inclusive no cumprimento de compromissos assumidos internacionalmente pelo país no âmbito da Agenda 2030 da Organização das Nações Unidas — em especial o Objetivo de Desenvolvimento Sustentável 3, que visa assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades, com destaque para a meta 3.b, voltada à ampliação do acesso a vacinas seguras, eficazes e de qualidade.

54. Registro, ainda, o reconhecimento à qualidade técnica do trabalho realizado pela unidade instrutora e pelas equipes participantes da auditoria coordenada. A abrangência da fiscalização e a profundidade e qualidade das análises conferem à presente auditoria elevado grau de utilidade para o aprimoramento da gestão pública e para a proteção de uma das mais relevantes políticas de saúde do país.

55. Ressalto, por fim, o caráter colaborativo e coordenado desta fiscalização, conduzida no âmbito da Rede Integrar, com a participação de 21 tribunais de contas. Essa atuação em rede potencializou a abrangência e a profundidade das análises, permitindo captar a realidade da imunização em diferentes contextos federativos e fortalecer o controle externo sobre uma política pública essencial para a saúde coletiva. Trata-se de exemplo bem-sucedido de cooperação entre instituições, com ganhos significativos para a fiscalização de programas descentralizados.

Ante o exposto, voto pela adoção das medidas propostas e pelo encaminhamento do presente julgamento aos órgãos competentes, com ampla divulgação dos resultados desta auditoria.

TCU, Sala das Sessões, em 26 de março de 2025.

Ministro BRUNO DANTAS
Relator

ACÓRDÃO Nº 622/2025 – TCU – Plenário

1. Processo nº TC 030.721/2022-9.
- 1.1. Apenso: 009.916/2024-5
2. Grupo I – Classe de Assunto: V – Relatório de Auditoria.
3. Interessados/Responsáveis: não há.
4. Unidade Jurisdicionada: Ministério da Saúde.
5. Relator: Ministro Bruno Dantas.
6. Representante do Ministério Público: não atuou.
7. Unidade Técnica: Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde).
8. Representação legal: não há.

9. Acórdão:

VISTO, relatado e discutido este relatório de auditoria operacional coordenada no Programa Nacional de Imunizações (PNI) com objetivo de avaliar aspectos estruturantes da política pública de vacinação no Brasil, notadamente a adesão de estados e municípios aos sistemas de informação, a conservação, a gestão de estoques, a distribuição e o acompanhamento das ações de imunização,

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão do Plenário, ante as razões expostas pelo relator, em:

9.1. com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, c/c os arts. 13, inciso V, 19, inciso I, III, V e IX, e 38, inciso I, alínea “c”, do Decreto 11.798/2023, recomendar à Secretaria-Executiva e à Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde que:

9.1.1. condicionem a doação de equipamentos para a Rede de Frio nas instâncias estadual, municipal e local à comprovação de contratação de serviço para sua manutenção;

9.1.2. instituem mecanismos pactuados e informatizados de comunicação sobre o cumprimento dos compromissos do Microplanejamento por estados e municípios e o alcance de resultados, bem como mecanismos de informação e de retroalimentação entre os três níveis de gestão sobre oportunidades de melhoria;

9.2. com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, c/c os arts. 38, inciso I, alíneas “c” e “f”, 39, inciso VI e XII, e 54, inciso IV, do Decreto 11.798/2023, recomendar à Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente e à Secretaria de Informação e Saúde Digital do Ministério da Saúde que implementem controle automatizado de perdas técnicas no sistema informatizado disponibilizado para movimentação de vacinas pelas salas de vacinação e, a partir dos dados obtidos ao longo do tempo, avaliem historicamente os níveis de perda técnica e as apresentações mais adequadas para cada vacina;

9.3. com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, c/c os arts. 21, incisos II e V, e 38, inciso I, alíneas “c” e “f”, do Decreto 11.798/2023, recomendar à Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente e à Secretaria de Atenção Primária à Saúde do Ministério da Saúde que implementem intervenções para a redução da não validação de dados de vacinação pela Rede Nacional de Dados em Saúde, como capacitações e apoio técnico, considerando as especificidades dos fatores que afetam a rejeição dos dados, a exemplo de seus territórios e sistemas de origem e motivos de rejeição;

9.4. com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, c/c o art. 17, inciso III, do Decreto 9.203/2017, e o art. 38, incisos I, alíneas “c” e “f”, e VI, VII e VIII, do Decreto 11.798/2023, recomendar à Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde que:

9.4.1. aprimore o modelo de avaliação de riscos no processo de aquisição de vacinas, adotando-o para todas as formas de contratação, inclusive no caso de acordo de cooperação técnica, documentando a avaliação dos principais riscos na execução contratual, as medidas mitigadoras para o

caso de se concretizarem e os responsáveis por adotá-las;

9.4.2. avalie as causas das perdas de doses de vacinas por vencimento de prazo e adote providências para mitigá-las, a exemplo do aperfeiçoamento do processo de programação da aquisição e da distribuição de vacinas e o escalonamento da entrega de novos lotes em substituição a lotes vencidos, considerando o prazo de validade dos lotes em estoque ou com entregas próximas;

9.4.3. construa paulatinamente e divulgue séries históricas de perdas de vacinas para viabilizar a busca contínua por aperfeiçoamento e a construção de base de dados para a definição de parâmetros de perdas aceitáveis;

9.4.4. publique orientações e/ou normativos sobre gestão de estoques e de perdas de vacinas, inclusive sobre os casos e requisitos mínimos para autuação de processos administrativos de ressarcimento;

9.4.5. capacite os entes federados sobre como utilizar as informações necessárias para dimensionar o quantitativo de vacinas a ser solicitado e distribuído, por meio de métodos e critérios que garantam maior confiança sobre a adequação do cálculo realizado;

9.4.6. oriente estados e municípios sobre a elaboração e celebração de contratos de manutenção de equipamentos, inclusive preventiva, com critérios definidos e requisitos mínimos, bem como a elaboração de Procedimento Operacional Padrão (POP) que detalhe os requisitos e periodicidade das manutenções;

9.4.7. divulgue aos estados e municípios modelos de instrumentos convocatórios para a aquisições de equipamentos para armazenamento de vacinas que atendam aos critérios estabelecidos pela Anvisa;

9.4.8. incentive a utilização do canal de esclarecimento de dúvidas e de divulgação de orientações sobre o microplanejamento;

9.5. em relação ao monitoramento do Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário, considerar:

9.5.1. em implementação os itens 9.1.2; 9.1.3; 9.1.4, 9.1.5; 9.2.2; 9.2.3; 9.2.4, 9.2.5; 9.3; e 9.4;

9.5.2. parcialmente implementados os itens 9.1.1, 9.2.1 e 9.5;

9.5.3. em cumprimento os itens 9.6 e 9.7;

9.5.4. orientar a Unidade de Auditoria Especializada em Saúde que monitore as deliberações deste acórdão nos presentes autos, mantendo-se ainda o monitoramento das deliberações do Acórdão 2.622/2022-TCU-Plenário;

9.5.5. orientar a Unidade de Auditoria Especializada em Saúde que considere incluir no escopo do acompanhamento sobre insumos estratégicos no Ministério da Saúde (TC 014.946/2023-8) avaliação dos processos de aquisição das vacinas com maior incidência de indisponibilidade de estoque em salas de vacinação, em parceria com a Unidade de Auditoria Especializada em Contratações;

9.6. dar ciência desta deliberação, acompanhada do relatório da auditoria constante à peça 172 dos autos, à Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, à Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados, ao Ministério da Saúde, ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI) e à Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm).

10. Ata nº 9/2025 – Plenário.

11. Data da Sessão: 26/3/2025 – Ordinária.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-0622-09/25-P.

13. Especificação do quórum:

13.1. Ministros presentes: Vital do Rêgo (Presidente), Walton Alencar Rodrigues, Benjamin Zymler, Augusto Nardes, Aroldo Cedraz, Bruno Dantas (Relator), Antonio Anastasia e Jhonatan de Jesus.

13.2. Ministro-Substituto convocado: Augusto Sherman Cavalcanti.

13.3. Ministros-Substitutos presentes: Marcos Bemquerer Costa e Weder de Oliveira.

(Assinado Eletronicamente)

VITAL DO RÊGO

Presidente

(Assinado Eletronicamente)

BRUNO DANTAS

Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)

CRISTINA MACHADO DA COSTA E SILVA

Procuradora-Geral