



DIÁRIO ELETRÔNICO DO MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO MARANHÃO



São Luís/MA. Disponibilização: 16/07/2021. Publicação: 19/07/2021. Edição nº 134/2021.

REC-PJCED - 142021

Código de validação: 26E9E8D8A7

CONSIDERANDO o contido no artigo 127, da Constituição Federal, que dispõe que o Ministério Público é instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis;

CONSIDERANDO que a Carta Constitucional atribuiu expressamente ao Ministério Público a responsabilidade de zelar pelo respeito aos direitos constitucionais do cidadão em face dos serviços de relevância pública (art. 129, II), definindo, por outro lado, também de forma expressa, que as ações de saúde – públicas e privadas, são de relevância pública (art. 197);

CONSIDERANDO o estabelecido nos artigos 129, inciso II, da mesma Carta Constitucional, bem como no artigo 120, §1º, II, da Constituição do Estado do Espírito Santo, que atribuem ao Ministério Público a função institucional de zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia;

CONSIDERANDO o artigo 2º, caput, da Lei Complementar nº. 75, de 20 de maio de 1993, que, antes de elencar funções atribuídas ao Ministério Público, reforça aquelas previstas na Constituição Federal e na Estadual;

CONSIDERANDO que a Constituição Federal consagrou em seu art. 6.º a SAÚDE como DIREITO FUNDAMENTAL SOCIAL; CONSIDERANDO que, conforme previsão constitucional, cuidar da SAÚDE é competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (art. 23, inciso II);

CONSIDERANDO que, em seção exclusiva DA SAÚDE a nossa Magna Carta dispôs que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantindo mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (art. 196 CF);

CONSIDERANDO que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I – descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II – atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais (art. 198, inciso I e II, CF);

CONSIDERANDO que a Portaria MS nº 188, de 03.02.2020, declarou Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (EPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV);

CONSIDERANDO que a Lei Federal nº 8080/1990 dispõe em seu art. 16, incisos III e VI, que à direção NACIONAL do Sistema Único de Saúde (SUS) compete definir e coordenar os sistemas de vigilância epidemiológica, bem como coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica;

CONSIDERANDO que a Lei Federal nº 8080/1990 dispõe em seu art. 17, inciso IV, alínea “a”, que à direção ESTADUAL do Sistema Único de Saúde (SUS) compete coordenar e, EM CARÁTER COMPLEMENTAR, executar ações e serviços de vigilância epidemiológica;

CONSIDERANDO que a Lei Federal nº 8080/1990, dispõe em seu art. 18, inciso IV, alínea “a”, que a direção MUNICIPAL do Sistema Único de Saúde (SUS), compete EXECUTAR os serviços de vigilância epidemiológica;

CONSIDERANDO que a Lei Federal nº 6.259, de 30.10.1975, dispoendo sobre o Programa Nacional de Imunizações, reza que cabe ao Ministério da Saúde a elaboração do Programa Nacional de Imunizações, que definirá as vacinações, inclusive as de caráter obrigatório (art. 3.º);

CONSIDERANDO que o Decreto Federal nº 78.231, de 12.08.1976, que regulamenta a Lei Federal nº 6.259, de 30.10.1975, dispoendo sobre o Programa Nacional de Imunizações, reza que ao Ministério da Saúde, através da Divisão Nacional de Epidemiologia e Estatística da Saúde, compete: I - Implantar e implementar as ações do Programa relacionado com as vacinações de caráter obrigatório; II - Estabelecer critérios e prestar apoio técnico e financeiro a elaboração, implantação e implementação dos programas de vacinação a cargo das Secretarias de Saúde das Unidades Federadas; III - Estabelecer normas básicas para a execução das vacinações; IV - Supervisionar, controlar e avaliar a execução das vacinações no território nacional principalmente o desempenho dos órgãos das Secretarias de Saúde, encarregados dos programas de vacinação; V - Centralizar, analisar e divulgar as informações referentes ao Programa Nacional de Imunizações (art. 32);

CONSIDERANDO que a inobservância das obrigações estabelecidas na Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, no Decreto Federal nº 78.231, de 12.08.1976, e em suas normas complementares, configura infração da legislação referente à Saúde Pública, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei Federal nº 6.437, de 20.08.1977, sem prejuízo das sanções penais cabíveis (art. 43);

CONSIDERANDO o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação do Ministério da Saúde Contra a Covid-19, que está em sua 8ª edição, de 09/07/2021¹;

CONSIDERANDO que, segundo o referido Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, O ESTADO E OS MUNICÍPIOS devem dispor de plano de ação, com base nas diretrizes do Plano Nacional, que contemplem a organização e programação detalhada da vacinação (microprogramação);

CONSIDERANDO que a microprogramação será importante para mapear a população-alvo e alcançar a meta de vacinação definida para os grupos prioritários;



DIÁRIO ELETRÔNICO DO MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO MARANHÃO



São Luís/MA. Disponibilização: 16/07/2021. Publicação: 19/07/2021. Edição nº 134/2021.

CONSIDERANDO que, segundo o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid 19, a eficácia da vacina covid-19 (recombinante), desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz, foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 12 semanas;

CONSIDERANDO que, de igual modo, o PNO adota o esquema de duas doses da vacina COVID-19 Pfizer/Wyeth com intervalo de 12 semanas, uma vez que os estudos de imunogenicidade demonstram maior resposta de anticorpos com o uso do intervalo aumentado entre as doses (12 semanas vs 21 dias);

CONSIDERANDO que, de acordo com o PNO, deve-se respeitar os intervalos recomendados pelo PNI para cada imunizante, visando assegurar a melhor resposta imune

CONSIDERANDO que, nos termos do Vigésimo Quarto Informe Técnico – 26.^a Pauta de Distribuição – do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, restou ratificada a orientação quanto ao intervalo de 12 semanas entre doses do esquema vacinal da vacina AstraZeneca/Fiocruz, ao tempo em que ocorreu a transferência da gestão e guarda dessas vacinas para as Unidades Federadas de forma a concluir os esquemas vacinais (D2) iniciados em pautas anteriores (D1);

CONSIDERANDO que, nos termos do Vigésimo Sexto Informe Técnico – 28.^a Pauta de Distribuição – do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, restou ratificada a orientação quanto o intervalo de 12 semanas entre doses do esquema vacinal da vacina AstraZeneca/Fiocruz;

CONSIDERANDO que na Reunião da Câmara Técnica Assessora – discussões referentes a ampliação do intervalo das vacinas COVID-19 Pfizer e AstraZeneca e intercambialidade, datada de 02.07.2021, restou, por consenso, recomendado manter o intervalo já determinado pelo PNI das vacinas aplicadas no Brasil²;

CONSIDERANDO a Nota Oficial divulgada pela Fiocruz sobre o tema, na qual esclarece que o regime de doses adotado pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) está respaldado por evidências científicas e qualquer mudança deve considerar os estudos de efetividade e a disponibilidade de doses, reforçando a manutenção do intervalo de 12 semanas da vacina Oxford-AstraZeneca-Fiocruz.

CONSIDERANDO que a Sociedade Brasileira de Imunizações e a Sociedade Brasileira de Pediatria se posicionaram pela manutenção do intervalo de 12 semanas entre as doses das vacinas da Pfizer e da Astrazeneca/Oxford através da Nota Técnica Conjunta SBI/MBP: intervalo entre as doses das vacinas COVID-19 AstraZeneca/Oxford e Pfizer – 13/07/2021;

CONSIDERANDO que é responsabilidade da União e Estados repassar as vacinas aos Municípios que farão a vacinação (ato de vacinar);

CONSIDERANDO a necessidade de que seja garantida a complementação dos esquemas vacinais da população imunizada com a vacina AstraZeneca/Fiocruz com observância do intervalo de 12 semanas entre as doses (D1 de D2), visando assegurar a melhor resposta do imunizante;

CONSIDERANDO orientação formal da Secretaria Adjunta da Política de Atenção Primária e Vigilância em Saúde da Secretaria de Estado da Saúde do Maranhão, através do Ofício nº 81/2021 – SAPAPVS/SES, no sentido de que os municípios antecipem a aplicação de D2 da vacina AstraZeneca/Fiocruz, referente a lotes de vacina cuja validade esteja próxima de vencer, sem a observância do intervalo de 12 semanas entre as doses (D1 e D2), a fim de evitar perda física e garantir o esquema completo, em afronta ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, suas atualizações e orientações técnicas;

CONSIDERANDO que a inobservância do intervalo de 12 semanas entre a aplicação das 2 (duas) doses da vacina AstraZeneca/Fiocruz não está respaldada por evidências científicas, tendo a potencialidade de gerar efeitos adversos imprevisíveis ou desconhecidos, de modo que qualquer mudança deve considerar posicionamento formal da ANVISA;

CONSIDERANDO que faz parte do processo de trabalho do profissional de saúde fazer monitoramento da cobertura vacinal, realizando busca ativa de usuários faltosos e que possivelmente estarão com a situação vacinal desatualizada ou pendente, como estratégia comunitária de prevenção a doenças, conforme o Documento de Orientações para a Ampliação da Cobertura Vacinal na Atenção Primária à Saúde do Ministério da Saúde;

CONSIDERANDO que a busca ativa de faltosos deve ser feita regularmente, por meio de visitas domiciliares, envio de correspondência de convocação e convocação da população para as ações de vacinação pelos meios de comunicação disponíveis, nos termos do Manual de Normas e Procedimentos para vacinação do Ministério da Saúde, 2014;

CONSIDERANDO que cabe ao Ministério Público a fiscalização das irregularidades passíveis de configuração durante todo o processo de vacinação;

CONSIDERANDO que o artigo 27, Parágrafo Único, inciso IV, da Lei nº 8.625/1993 (Lei Orgânica nacional do MP) faculta ao Ministério Público expedir recomendação administrativa aos órgãos da administração pública federal, estadual e municipal;

CONSIDERANDO que o artigo 6º, inciso XX, da Lei Complementar nº 75/1993, aplicável por força do previsto no artigo 80, da Lei nº 8.625/1993, dispõe que compete ao Ministério Público expedir recomendações, visando à melhoria dos serviços públicos e de relevância pública, bem como ao respeito aos interesses, direitos e bens cuja defesa lhe cabe promover, fixando prazo razoável para a adoção das providências cabíveis, resolver expedir a presente

RECOMENDAÇÃO

A SECRETÁRIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE PORTO RICO DO MARANHÃO, na pessoa da Sra. ADNÉLIA GONÇALVES VILAR, a fim de que:



DIÁRIO ELETRÔNICO DO MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO MARANHÃO



São Luís/MA. Disponibilização: 16/07/2021. Publicação: 19/07/2021. Edição nº 134/2021.

a) OBSERVE, IMEDIATAMENTE, o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, suas atualizações e orientações técnicas, em especial no tocante à observância do intervalo de 12 semanas entre as doses (D1 e D2), visando assegurar a melhor resposta do imunizante da AstraZeneca/Fiocruz e da Pfizer/Wyeth, devendo se abster de antecipar a aplicação da D2, já que tal atuação não está respaldada por evidências científicas, tendo a potencialidade de gerar efeitos adversos imprevisíveis ou desconhecidos, de modo que qualquer mudança no esquema vacinal deve considerar posicionamento formal da ANVISA;

b) ORIENTE, IMEDIATAMENTE, os vacinadores quanto à observância do intervalo de 12 semanas entre as Doses (D1 e D2) da vacina da AstraZeneca/Fiocruz e da Pfizer/Wyeth, inclusive quando da anotação, no cartão de vacinação, da data para o recebimento da D2;

c) PROCEDA, IMEDIATAMENTE, ao levantamento do quantitativo de pessoas que foram imunizadas com a primeira dose (D1) da vacina AstraZeneca/Fiocruz e da Pfizer/Wyeth que estão próximas de contemplar o intervalo de 12 semanas ou que completaram o intervalo de 12 semanas e, ainda, não retornaram, e REALIZE, IMEDIATAMENTE, a busca ativa dessas pessoas, valendo-se de visitas domiciliares, estratégias de sensibilização e também de todos os meios eletrônicos e digitais disponíveis, com o disparo de e-mail, SMS e divulgação nas mídias, quanto à indispensabilidade do retorno desses usuários para completar a imunização;

d) RESERVE, IMEDIATAMENTE, o quantitativo necessário das doses da vacina AstraZeneca/Fiocruz e da Pfizer/Wyeth para a imunização das pessoas aptas ao recebimento da segunda dose (D2) e que ainda não compareceram para completar a imunização, as quais estão sendo alvo da busca ativa, de forma a garantir a elas, prioritariamente, o livre acesso às unidades de saúde/locais de vacinação previamente estabelecidos/organizados para a vacinação;

e) Caso tenha sido antecipada a aplicação de D2 da vacina AstraZeneca/Fiocruz e/ou da Pfizer/Wyeth no município, que INFORME:

a) quantas pessoas no município receberam dose relativa à D2 da vacina AstraZeneca/Fiocruz e/ou da Pfizer/Wyeth antes do intervalo de 12 semanas preconizado pelo Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid 19;

b.1) encaminhe a relação nominal destas pessoas, devendo informar, por pessoa:

b.2) o fabricante da vacina que foi aplicada (se AstraZeneca/Fiocruz ou Pfizer/Wyeth);

b.3) a data de aplicação da D2;

b.4) o lote ao qual pertence a vacina;

b.5) a data de vencimento do respectivo lote de vacina;

b.6) em quantas semanas/dias a aplicação da vacina foi antecipada frente ao intervalo preconizado pelo Ministério da Saúde, de 12 semanas.

Fixa-se o prazo de 5 (cinco) dias para que os destinatários se manifestem sobre o teor da presente recomendação e relatem as ações tomadas para seu cumprimento, ou, por outro lado, indiquem as razões para o não acatamento.

A resposta deverá ser encaminhada, preferencialmente, ao e-mail da promotoria pjcedral@mpma.mp.br.

Ficam os destinatários da recomendação advertidos dos seguintes efeitos dela advindos: a) tornar inequívoca a demonstração da consciência da ilicitude do recomendado; b) caracterizar o dolo, má-fé ou ciência da irregularidade, por ação ou omissão, para viabilizar futuras responsabilizações em sede de ação civil pública por ato de improbidade administrativa quando tal elemento subjetivo for exigido; c) constituir-se em elemento probatório em sede de ações cíveis ou criminais.

Ressalta-se que a inobservância da presente Recomendação poderá acarretar a adoção de todas as medidas judiciais e extrajudiciais cabíveis, pelo Ministério Público.

Encaminhe-se cópia da presente RECOMENDAÇÃO ao Presidente do Conselho Municipal de Saúde e ao CAOP/SAÚDE, para fins de ciência.

Cumpra-se.

Cedral/Ma, 15 de julho de 2021

¹Disponível em: < https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-vacinacao-covid-19/@/download/file/Plano%20Nacional%20de%20Cacina%C3%A7%C3%A3o%20Covid19_8ed.09.07.2021.pdf > Acesso em: 14/07/2021.

² Disponível em: < <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/07/09/reducao-de-intervalo-entre-doses-das-vacinas-e-descartada-pela-saude> > Acesso em 14/07/2021.

assinado eletronicamente em 15/07/2021 às 22:05 hrs (*)

LINDA LUZ MATOS CARVALHO

PROMOTORA DE JUSTIÇA