



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

OFÍCIO Nº 319/2020/CGPNI/DEIDT/SVS/MS

Brasília, 03 de julho de 2020.

Ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT/SVS

ASSUNTO: "Exclusão da vacina DTP+HIB+Hep B (Pentavalente) no indicador 04 do PQA-VS, em 2019"

1. Em 2015, a vacina Pentavalente(difteria, tétano, coqueluche, *Haemophilus influenzae tipo B*, e hepatite B) foi incluída no Indicador 04 do Programa de Qualificação das Ações de Vigilância em Saúde (PQA-VS) por se tratar de um imunobiológico com componente de comparação internacional (DTP), além da sua importância no cenário das doenças imunopreveníveis.
2. No entanto, de acordo com o OFÍCIO CIRCULAR Nº 190/2019/SVS/MS (0015605445), a partir do mês de setembro de 2019 foram interditadas 3.250.000 doses da vacina Pentavalente(DTP+HB+Hib) do Laboratório Biological, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, com base na Resolução nº 1.545 de 11/06/2019, suspendendo a distribuição e utilização dessas doses, causando desabastecimento da vacina. Esse fato trouxe prejuízos no alcance da meta de 95% de cobertura vacinal prevista no Indicador.
3. Diante do exposto, a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações propõe a exclusão da vacina Pentavalente do cálculo do indicador 04 do PQA-VS, em 2019.

Atenciosamente,

Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações



Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 06/07/2020, às 19:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0015581102** e o código CRC **607C4547**.

Referência: Processo nº 25000.091629/2020-33

SEI nº 0015581102

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

NOTA INFORMATIVA Nº 190/2019-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

Presta informações sobre a indisponibilidade da vacina penta na rede de serviços do Sistema Único de Saúde.

DO CONTEÚDO:

A Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) vem prestar informações sobre a indisponibilidade da vacina Penta na rede pública do Sistema Único de Saúde (SUS).

II – DA INDISPONIBILIDADE DA VACINA PENTA NA REDE DE SERVIÇOS DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE:

O planejamento e aquisição da vacina penta para distribuição aos Estados no segundo semestre de 2018 e primeiro semestre de 2019, foi realizado em junho de 2017 com licitação internacional junto ao fundo rotatório da Organização Pan-americana de Saúde (OPAS), a qual ocorre em outubro e novembro para definição das empresas fornecedoras. Apenas no início do ano subsequente (2018) é firmado um contrato junto a OPAS e deste decorre a contratação efetiva das empresas. Posteriormente, as empresas indicam quais são as previsões de entrega destes insumos no Brasil e sendo um processo de importação e não uma compra direta, a chegada destas vacinas ao País, necessita de liberação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e somente após avaliação por esta Agência a vacina é liberada. Na sequência, para que a vacina seja utilizada, devem ser realizados os testes de qualidade pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e então, após a liberação pelo controle de qualidade, a vacina, finalmente é distribuída para a rede do Sistema Único de Saúde.

Para esta aquisição foram ofertados dois laboratórios, sendo 2.500.000 doses do laboratório Sérúm Institute of India e 4.500.000 doses do laboratório Biological E.. A entrega da vacina penta teve início entre setembro e outubro de 2018. Chegaram ao País 2.500.000 doses do laboratório Sérúm Institute of India as quais passaram por todo processo de controle de qualidade, sendo liberadas e distribuídas para o SUS, entre dezembro de 2018 e

junho de 2019 e 3.750.000 do laboratório Biological, os quais apresentaram desvio de qualidade e não puderam ser distribuídos devido a publicação de uma resolução da ANVISA interditando todo o quantitativo do referido laboratório.

Diante do exposto, haverá um lapso temporal para reabastecimento da rede com a vacina penta, uma vez que o contrato de aquisição de 8 milhões de doses do segundo semestre de 2019 e primeiro semestre de 2020 já foi firmado e os produtos já estão em processo de embarque, com previsão para distribuição na rede em outubro de 2019, após todo processo de controle de qualidade.

Informo que a solicitação de substituição do quantitativo interditado pela ANVISA (3.500.000 doses) já foi solicitado a OPAS.

III – DA CONCLUSÃO:

A ausência da distribuição da vacina penta nos meses de agosto e setembro de 2019, tratou-se de um fato excepcional e que já está sendo resolvido em um curto prazo de tempo. A distribuição da vacina penta tem previsão de ser restabelecida em outubro de 2019 para todo o País. Reforça-se que esse Ministério tem envidado todos os esforços possíveis para garantir a manutenção da distribuição de todos os Imunobiológicos.

Solicito informar aos pais sobre a falta temporária da vacina penta e orientar os profissionais a fazer o agendamento da vacinação para todas as crianças que comparecerem à sala de vacina entre os meses de agosto e setembro.

Para informações adicionais, esta Coordenação-Geral coloca seu corpo técnico à disposição pelo telefone (61) 3315-3874.

FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações - Substituta

JÚLIO HENRIQUE ROSA CRODA
Diretor Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis

Brasília, 21 de agosto de 2019.



Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato, Tecnologista**, em 21/08/2019, às 19:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Julio Henrique Rosa Croda, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 22/08/2019, às 09:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o



código verificador **0010829946** e o código CRC **DB29BEB1**.

Referência: Processo nº 25000.140387/2019-85

SEI nº 0010829946

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

DESPACHO

DEIDT/SVS/MS

Brasília, 08 de julho de 2020.

Ao Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde - DAEVS.

Assunto: Exclusão da vacina DTP+HIB+Hep B (Pentavalente) no indicador 04 do PQA-VS, em 2019.

Encaminho o Ofício Nº 319/2020/CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0015581102), que trata de solicitação de modificação do indicador 04 do PQA-VS, conforme entendimento prévio entre este Departamento e o DAEVS.

Atenciosamente,

MARCELO YOSHITO WADA
Diretor Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Yoshito Wada, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis, Substituto(a)**, em 08/07/2020, às 17:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0015660159** e o código CRC **DD470265**.