



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis
Coordenação – Geral de Gestão de Insumos

INFORME DE DISTRIBUIÇÃO DE IMUNOBIOLÓGICOS AOS ESTADOS

Período: Outubro, 2023

Brasília/DF

2023

Situação da distribuição de imunobiológicos aos estados para a rotina do mês de outubro/2023

CONTEXTUALIZAÇÃO

A Coordenação - Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio (CGGI) do Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis (DPNI) informa acerca da situação da distribuição dos imunobiológicos aos estados para a rotina do mês de outubro de 2023, conforme capacidade de armazenamento da rede de frio estadual.

ROTINA DE OUTUBRO/2023

I – Dos imunobiológicos com atendimento de 100% da média mensal de distribuição

Quadro 1. Imunobiológicos enviados 100% da média regularmente

Imunoglobulina anti-hepatite B	Vacina pneumocócica-10
Imunoglobulina anti-varicela zoster	Vacina pneumocócica 13
Imunoglobulina antitetânica	Vacina pneumo 23
Vacina BCG	Vacina dupla adulto (dT)
Vacina poliomielite inativada (VIP)	Vacina pentavalente
Vacina Oral Contra a Poliomielite (VOP)	Vacina hexavalente
Vacina rotavírus	Vacina Contra Hepatite B
Vacina Febre Amarela	

- **Soro antituberculínico:** No mês de outubro de 2022 foram enviadas 5 ampolas a todos os estados como estratégia de reposição considerando que o estoque descentralizado que estava disponível venceu. Assim, o esquema de distribuição continua sendo em forma de reposição (mediante comprovação da utilização para o grupo de vigilância epidemiológica do agravo do Ministério da Saúde).
- **Soro antidiftérico – SAD:** O esquema de distribuição continua em forma de reposição mediante comprovação da utilização para o grupo de vigilância epidemiológica do agravo do Ministério da Saúde.
- **Vacina meningocócica ACWY:** Considerando sua incorporação em 2020, os dados disponíveis ainda não permitem a definição de consumo mensal considerando os períodos de pandemia e pós-pandemia. Ainda assim, considerando a necessidade de manutenção do estoque estratégico, foi possível distribuir 718.904 doses.

II – Dos imunobiológicos com atendimento parcial da média mensal de distribuição

Devido à indisponibilidade do quantitativo total no momento de autorização dos pedidos, os imunobiológicos abaixo foram atendidos de forma parcial à média mensal.

Quadro 2. Imunobiológicos com atendimento parcial da média mensal

Soro Antirrábico Humano	Vacina Tríplice Viral
Imunoglobulina Antirrábica Humana	dTpa Adulto (Gestante)
Vacina Contra Haemophilus Influenzae Tipo B (HIB)	

- **Soro antirrábico e Imunoglobulina antirrábica humana:** A Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial (CGZV) publicou a NOTA TÉCNICA Nº 23/2023-CGZV/DEDT/SVSA/MS, informando que os estoques de SAR e IGHAR permanecem limitados para a distribuição aos estados na rotina. A nota informa que dos três laboratórios produtores de SAR no Brasil, apenas um laboratório tem fornecido atualmente este imunobiológico ao Ministério da Saúde, e sua capacidade produtiva máxima não atende à toda demanda do país. Os demais laboratórios fornecedores encontram-se em processo de adequação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A IGHAR é um insumo que pode substituir o SAR, e cuja produção é exclusivamente internacional. A aquisição acontece via Organização Panamericana de Saúde (OPAS) e precisa da aprovação dos trâmites legais junto a ANVISA para que o insumo seja utilizado no país. Devido às exigências realizadas pela Agência Reguladora no mês de fevereiro de 2023, as entregas das IGHAR estão atrasadas, tornando o estoque disponível ainda mais crítico. Diante do cenário, a CGZV publicou a NOTA TÉCNICA Nº 134/2022-CGZV/DEIDT/SVS/MS, que orienta sobre o uso do soro antirrábico humano e da imunoglobulina antirrábica humana no Brasil em período de escassez destes imunobiológicos. Ressaltamos que os estoques permanecerão em escassez.

- **dTpa Adulto (Gestante), Vacina Contra Haemophilus Influenzae Tipo B (HIB) e Vacina Tríplice Viral:** O Ministério da Saúde aguarda o recebimento de novas doses pelo laboratório fornecedor para retomada da distribuição normalizada aos estados.

III – Dos imunobiológicos com indisponibilidade de estoque:

Devido à indisponibilidade de estoque não foi possível distribuir os imunobiológicos listados a seguir:

Quadro 3. Imunobiológicos com indisponibilidade de estoque

Vacina Tetra Viral	Vacina Tríplice - DTP
Varicela	Vacina Tríplice Acelular - DTPa CRIE
Hepatite A (rotina pediátrica)	Hepatite A (CRIE)
Meningocócica C Conjugada	Soro Antielápidico
Vacina Papilomavirus Humano 6,11,16,18 - HPV	

IV - Dos imunobiológicos com indisponibilidade de aquisição e distribuição

- **Vacina tetra viral:** Este imunobiológico é objeto de Parceria de Desenvolvimento Produtivo, entre o laboratório produtor e seu parceiro privado. O MS adquire toda a capacidade produtiva do fornecedor e ainda assim não é suficiente para atendimento da demanda total do país. Informamos que há problemas para a produção em âmbito mundial e não apenas no Brasil, portanto, não há fornecedores para a oferta da vacina neste momento. Por esse motivo, vem sendo realizada a estratégia de esquema alternativo de vacinação com a tríplice viral e a varicela monovalente, que será ampliado para todas as regiões do país. Dessa forma, a partir de junho todas as unidades federadas deverão compor sua demanda por tetra viral dentro do quantitativo solicitado de tríplice viral e varicela monovalente.
- **Vacina varicela:** Devido a problemas relacionados a qualidade na produção internacional da vacina, as entregas para o Ministério foram afetadas. Uma nova remessa foi entregue e será liberada após todos os testes de controle de qualidade aprovados pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).
- **Vacina hepatite A (pediátrica):** Devido a morosidade processual nos trâmites de aquisição a entrega da vacina atrasou, no entanto, novas doses já foram entregues e estão sendo analisadas para liberação.
- **Vacina meningocócica c conjugada:** Devido a problemas nos trâmites processuais a aquisição da vacina está em andamento. O esquema pode ser substituído pela vacina ACWY que está sendo distribuída em substituição.
- **Vacina HPV:** Um novo contrato aquisitivo foi assinado e o Ministério aguarda a entrega das vacinas pelo fornecedor. Logo após a liberação do controle de qualidade, a distribuição será normalizada.
- **DTP:** A aquisição da vacina é internacional. Uma nova remessa já chegou ao Brasil e aguarda os trâmites alfandegários para liberação. O esquema pode ser substituído pela vacina Pentavalente que está sendo distribuída em substituição.
- **Vacina Tríplice Acelular (DTPa) - CRIE:** O estoque atual do Ministério da Saúde está restrito para essa vacina devido à dificuldade de produção mundial, impactando diretamente na aquisição por não encontrar fornecedores. Em substituição, a vacina Hexavalente está sendo distribuída.
- **Vacina hepatite A (CRIE):** Devido a dificuldade em encontrar fornecedores, o Ministério da Saúde está em tratativas para realização de uma compra emergencial para suprir a demanda dos estados.
- **Soro Antielápidico:** A Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial (CGZV) publicou a NOTA INFORMATIVA Nº 13/2023-CGZV/DEDT/SVSA/MS, recomendando aos gestores que reforcem a necessidade do cumprimento do protocolo de prescrição médica; a ampla divulgação do uso racional deste soro; o rigoroso monitoramento dos estoques no nível estadual e municipal; análise das fichas de notificação no Sinan; e a alocação deste antiveneno de forma estratégica em áreas de maior risco de acidentes. Para evitar o desabastecimento, é importante que os serviços de saúde e a assistência médica estejam devidamente preparados para possíveis situações emergenciais de transferências de pacientes e/ou remanejamento do soro antielápidico de forma oportuna. Além disso, ressalta-se a importância de que as ações educativas sejam priorizadas e direcionadas para a prevenção dos acidentes e divulgação das principais medidas de proteção individual e ambiental. É fundamental divulgar, exigir e fiscalizar o uso de equipamento de proteção individual (EPIs) para os grupos mais

vulneráveis (trabalhadores rurais, pescadores e populações ribeirinhas e indígenas) e ainda a realização de capacitações das equipes médicas para o atendimento adequado, evitando assim a prescrição e o uso desnecessário do soro antielapídico e demais antivenenos.

V – Da campanha contra a COVID-19

A Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), por meio do Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis (DPNI), informa que após a declaração do encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e, em consequência, o encerramento das atividades da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (SECOVID/MS), por meio da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, esta SVS assumiu a gerência e distribuição dos insumos destinados ao combate da Pandemia em 27 de maio de 2022. A partir desta data, a distribuição atende as demandas solicitadas pelos Estados e Distrito Federal conforme solicitações no Sies.

Para informações sobre a distribuição desses insumos, acessar o link:

https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contr-a-covid-19/informes-tecnicos?b_start:int=0

VI – 25ª Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza

A estratégia de vacinação contra a influenza foi incorporada no Programa Nacional de Imunizações (PNI) em 1999, com o propósito de reduzir internações, complicações e óbitos na população-alvo.

Na campanha de 2023, foram elegíveis crianças de 6 meses a menores de 6 anos de idade (5 anos, 11 meses e 29 dias), gestantes, puérperas, povos indígenas, trabalhadores da saúde, idosos com 60 anos e mais, professores das escolas públicas e privadas, pessoas com doenças crônicas não transmissíveis e outras condições clínicas especiais, pessoas com deficiência permanente, profissionais das forças de segurança e salvamento e das forças armadas, caminhoneiros, trabalhadores de transporte coletivo rodoviário de passageiros urbano e de longo curso, trabalhadores portuários, funcionários do sistema prisional, adolescentes e jovens de 12 a 21 anos de idade sob medidas socioeducativas e população privada de liberdade.

Demais informações se encontram disponíveis no Informe Técnico Operacional:

<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/informes-tecnicos/informe-tecnico-operacional-de-vacinacao-contr-a-influenza-2023>

Um novo esquema de distribuição da vacina Influenza se iniciará no mês de outubro para a Campanha que acontecerá na região Norte do país.

VII – Dos soros antivenenos e antirrábico

O fornecimento dos soros antivenenos e soro antirrábico humano permanece limitada. Este cenário se deve à suspensão da produção dos soros pela Fundação Ezequiel Dias (Funed) e pelo Instituto Vital Brasil (IVB), para cumprir as normas definidas por meio das Boas Práticas de Fabricação (BPF), exigidas pela Anvisa. Dessa forma, apenas o Butantan está fornecendo esse insumo e sua

capacidade produtiva máxima não atende toda a demanda do país. Corroboram com esta situação as pendências contratuais destes laboratórios produtores, referentes aos anos anteriores, o que impactou nos estoques estratégicos do Ministério da Saúde e a distribuição desses imunobiológicos às unidades da federação.

- Soro antiaracnídico (*Ixodes, phlebotomus e tityus*)
- Soro antibotrópico (pentavalente)
- Soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquétrico
- Soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotálico
- Soro anticrotálico
- Soro antielapídico (bivalente)
- Soro antiescorpiônico
- Soro antilonômico
- Soro antirrábico humano
- Imunoglobulina antirrábica

O quantitativo vem sendo distribuído conforme análise criteriosa realizada pela Coordenação Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial – CGVZ, considerando a situação epidemiológica dos acidentes por animais peçonhentos e atendimentos antirrábicos, no que diz respeito ao soro antirrábico, e as ampolas utilizadas em cada unidade federal, bem como os estoques nacional e estaduais de imunobiológicos disponíveis, e também, os cronogramas de entrega a serem realizados pelos laboratórios produtores.

Diante disso, reforça-se a necessidade do cumprimento dos protocolos de prescrição, a ampla divulgação do uso racional dos soros, rigoroso monitoramento dos estoques no nível estadual e municipal, assim como a alocação desses imunobiológicos de forma estratégica em áreas de maior risco de acidentes e óbitos. Para evitar desabastecimento, é importante manter a rede de assistência devidamente preparada para possíveis situações emergenciais de transferências de pacientes e/ou remanejamento desses imunobiológicos de forma oportuna. Ações educativas em relação ao risco de acidentes, primeiros socorros e medidas de controle individual e ambiental devem ser intensificadas pela gestão.

VIII – Da rede de frio estadual

A Rede de Frio é o sistema utilizado pelo Programa Nacional de Imunizações, que tem o objetivo de assegurar que os imunobiológicos (vacinas, diluentes, soros e imunoglobulinas) disponibilizados no serviço de vacinação sejam mantidos em condições adequadas de transporte, armazenamento e distribuição, permitindo que eles permaneçam com suas características iniciais até o momento da sua administração. Os imunobiológicos, enquanto produtos termolábeis e/ou fotossensíveis, necessitam de armazenamento adequado para que suas características imunogênicas sejam mantidas.

Diante do exposto, é necessário que todas as unidades federadas possuam rede de frio estruturada para o recebimento dos quantitativos imunobiológicos de rotina e extra rotina (campanhas) assegurando as condições estabelecidas acima. O parcelamento das entregas as unidades federadas, acarreta em aumento do custo de armazenamento e transporte. Assim, sugerimos a comunicação periódica entre redes de frio e a Coordenação- Geral de Logística de Insumos Estratégicos para a Saúde (CGLOG) do Departamento de Logística (DLOG) do Ministério da Saúde para

que os envios sejam feitos de forma mais eficiente, eficaz e econômica para o SUS.

IX – Do envio de imunobiológicos de acordo com o prazo de validade em estoque

Informamos que de acordo com o Ofício Circular nº 41/2022, de 25/03/2022, da Secretaria Executiva deste Ministério da Saúde, que tem como objetivo otimizar a gestão do estoque que se encontra armazenado no Centro de Distribuição em Guarulhos – SP, determina que fica VEDADO o envio de material, medicamento ou não, cujo prazo de validade seja posterior a item existente em estoque com prazo de validade anterior, a partir de tal data. **Itens com prazo de validade mais curtos devem, SEMPRE, ser remetidos ANTES de itens com prazo de validade mais longos.**

Esta determinação aplica-se, inclusive, para casos em que tenha ocorrido interferência ou pedido, mesmo que por escrito, de qualquer autoridade, para envio contrariando o que foi explicitado acima. EXCETO apenas: o Diretor do Departamento de Logística em Saúde; o Secretário-Executivo; o Ministro da Saúde ou seus substitutos eventuais, podem autorizar o envio prioritário de material com prazo de validade mais longo.

X – Da conclusão

O Ministério da Saúde tem realizado todos os esforços possíveis para a regularização da distribuição dos imunobiológicos e vem, insistentemente, trabalhando conjuntamente com os laboratórios na discussão dos cronogramas de entrega, com vistas a reduzir possíveis impactos no abastecimento desses insumos ao país.

As autorizações das solicitações estaduais de imunobiológicos, referentes à rotina do mês de outubro de 2023, foram realizadas no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos – SIES, no dia 03 de outubro de 2023 e foram inseridas no Sistema de Administração de Material – SIMAT em 04 de outubro. Informa-se que os estados devem permanecer utilizando o SIES para solicitação de pedidos de rotina e complementares (extra rotina).

Para informações e comunicações com a Coordenação Geral de Gestão de Insumos - CGGI/SVS/MS e para suporte no Sistema de Informações e Insumos Estratégicos – SIES, favor contatar: distribuição.sies@saude.gov.br ou cggi@saude.gov.br; Também é possível pelos emails: sabrina.cunha@saude.gov.br; alexander.bernardino@saude.gov.br; willian.silva@saude.gov.br; thaynara.faustino@saude.gov.br; e raphael.santana@saude.gov.br; ou pelo telefone (61) 3315-6207/3818.

Pedimos que essas informações sejam repassadas aos responsáveis pela inserção dos pedidos no SIES a fim de evitar erros na formulação, uma vez que quaisquer correções atrasam o processo de análise das áreas técnicas.

Para informações referentes à logística, deve-se contatar a Coordenação-Geral de Logística de Insumos Estratégicos para Saúde (CGLOG), através do e-mail: cglog.agendamento@saude.gov.br e/ou dos contatos telefônicos: (61) 3315-7764 ou (61) 3315-7765.

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA)

Ethel Leonor Noia Maciel

Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI)

Eder Gatti Fernandes

ELABORAÇÃO:

Coordenação-Geral de Gestão de Insumos (CGGI/DPNI)

Thayssa Neiva da Fonseca Victor,

Sabrina Gomes da Cunha,

Alexander de Souza Bernardino,

Willian Gomes da Silva,

Thaynara Kerinlline de Alencar Faustino

Raphael da Silva Santana

PRODUÇÃO:

Núcleo de Comunicação (Nucom)

Edgard Rebouças

Editorial – Nucom

Fred Lobo,

Sabrina Lopes

Revisão – Nucom

Samantha Nascimento,

Erinaldo Macêdo