



Distribuição de imunobiológicos

Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio | Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente | Ministério da Saúde | CGGI/DPNI/SVSA/MS

Dezembro/2024

DISTRIBUIÇÃO DE IMUNOBIOLÓGICOS AOS ESTADOS E AO DISTRITO FEDERAL REFERENTE À ROTINA DE OUTUBRO A DEZEMBRO DE 2024

Este documento é produzido pela Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio (CGGI), vinculada ao Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI) e apresenta informações sobre a distribuição das vacinas aos estados.

Resumo: no mês de dezembro, observa-se uma ampla retomada do abastecimento de insumos do Programa Nacional de Imunizações (PNI), com a regularização dos estoques atendendo às necessidades dos estados. Essa recuperação ocorre após os desafios pontuais enfrentados nos meses de outubro e novembro, quando houve dificuldades temporárias na distribuição de alguns itens essenciais, impactando o fornecimento em determinadas regiões.

Contexto

A logística de vacinas em um país com as dimensões do Brasil é uma tarefa extremamente complexa, que envolve planejamento detalhado e integração entre diferentes níveis de governo. Com um território extenso e diverso, é necessário considerar variáveis como infraestrutura de transporte, armazenamento em temperaturas controladas, acesso a áreas remotas e regiões de difícil locomoção, além de eventuais desafios climáticos. Esse processo exige coordenação tripartite, com a União sendo responsável pela aquisição e pela distribuição nacional, os estados encarregados de distribuir para os municípios, e os municípios garantindo a aplicação na população. Essa dinâmica visa assegurar que vacinas cheguem com qualidade e segurança a todos os cidadãos, promovendo a equidade na cobertura vacinal em um país continental.

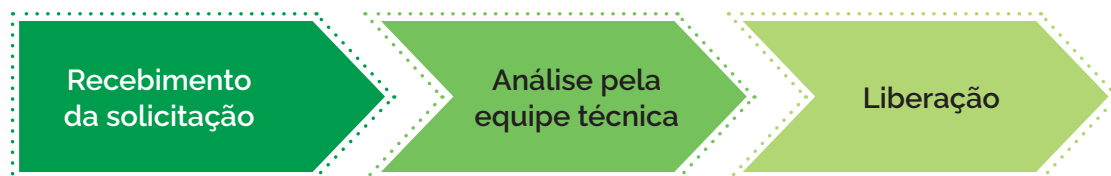


Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS.

FIGURA 1: Complexidade da cadeia logística do PNI

1. Fluxo de liberação

Após o recebimento da solicitação do estado por meio do Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (Sies), as equipes do DPNI realizam sua análise detalhadamente. A liberação dos imunobiológicos leva em consideração os **estoques disponíveis nos estados**, a **aplicação dos imunobiológicos previamente distribuídos**, a **disponibilidade do imunobiológico pelo Ministério da Saúde (MS)** e as **ações estratégicas nacionais planejadas para os territórios**.



Os estoques dos estados **DEVEM** estar atualizados no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (Sies) para garantir análises corretas.

2. Situação de atendimento aos estados

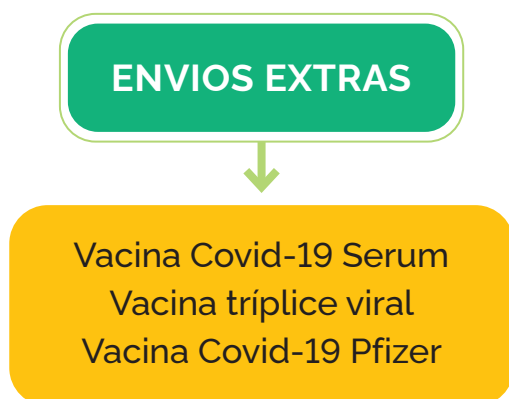
2.1 Situação de atendimento aos estados em dezembro de 2024

QUADRO 1. Situação do atendimento por insumo no mês de dezembro de 2024

Imunobiológicos atendidos integralmente	Imunobiológicos atendidos parcialmente	Imunobiológicos com estoques críticos
Imunoglobulina anti-hepatite B 1.000 UI	Imunoglobulina antirrábica humana	
Imunoglobulina antivaricela zóster	Vacina varicela	
Imunoglobulina antitetânica	Vacina tríplice viral	
Vacina BCG	Vacina tetra viral	
Vacina febre amarela		
Vacina hepatite "A" (rotina pediátrica)		
Vacina hepatite B		
Vacina poliomielite inativada (VIP)		
Vacina dupla adulto (dT)		
Vacina rotavírus		
Vacina pneumocócica-10		
Vacina pneumocócica-13		
Vacina pneumocócica-23		
Vacina pentavalente		
Vacina HIB		
Vacina DTPa crie		
Vacina hepatite A (Crie)		
Vacina hexavalente		
Vacina HPV		
Vacina dTpa adulto		
Vacina DTP		
Vacina meningocócica C		
Vacina meningocócica ACWY		
Vacina antirrábica humana		

Fonte: DPNI/SVSA.

- ▶ **Imunoglobulina Antirrábica Humana:** o Ministério da Saúde (MS) atendeu parcialmente a demanda devido aos impactos causados pela situação de guerra em Israel, que comprometeu as atividades da fábrica da Kamada, responsável pela produção, gerando atrasos nas entregas. Como alternativa emergencial, recomenda-se a utilização do soro antirrábico até que as doses sejam liberadas para distribuição aos estados.
- ▶ **Vacina varicela:** o cronograma de entrega pactuado entre o Ministério da Saúde e o laboratório parceiro não foi executado conforme o planejado em razão de obstáculos relacionados à fabricação, o que resultou em dificuldades no abastecimento e culminou em um estoque crítico. Diante disso, visando mitigar o risco de desabastecimento e como estratégia para atender a demanda reprimida, o DPNI buscou outros fornecedores, o que garantiu 2.750.000 doses. Adicionalmente, foi celebrado contrato com um terceiro fornecedor para o fornecimento de 5,5 milhões de doses durante o ano de 2025, estimando-se a normalização dos estoques no primeiro semestre de 2025.
- ▶ **Vacina tríplice viral:** o MS atendeu a demanda dos estados parcialmente devido ao atraso nas entregas pelo fornecedor. Um envio extra será realizado em dezembro em decorrência da entrega de 2,5 milhões de doses pelo laboratório em novembro e dezembro.
- ▶ **Vacina tetra viral:** o MS atendeu as solicitações dos estados parcialmente devido ao bloqueio de lotes realizado pela Fiocruz em outubro de 2024, o que levou ao cancelamento das entregas previstas para novembro por problemas de qualidade. A conclusão das análises de qualidade está prevista para dezembro de 2024. Caso os lotes sejam liberados, as entregas serão retomadas em janeiro de 2025.



2.2 Situação de atendimento aos estados em novembro de 2024

QUADRO 2. Situação do atendimento por insumo no mês de novembro de 2024

Imunobiológicos atendidos integralmente	Imunobiológicos atendidos parcialmente	Imunobiológicos com estoques críticos
Imunoglobulina anti-hepatite B 1.000 UI	Imunoglobulina antirrábica humana	Vacina varicela
Imunoglobulina antivaricela zóster	Vacina HPV	Vacina tetra viral
Imunoglobulina antitetânica	Vacina dTpa adulto	Imunoglobulina anti-hepatite B 100 UI
Vacina BCG	Vacina DTP	
Vacina febre amarela	Vacina triplíce viral	
Vacina hepatite "A" (rotina pediátrica)	Vacina meningocócica C	
Vacina hepatite B	Vacina meningocócica ACWY	
Vacina poliomielite inativada (VIP)	Vacina antirrábica humana	
Vacina dupla adulto (dT)		
Vacina rotavírus		
Vacina pneumocócica-10		
Vacina pneumocócica-13		
Vacina pneumocócica-23		
Vacina pentavalente		
Vacina HIB		
Vacina DTPa (Crie)		
Vacina hepatite A (Crie)		
Vacina hexavalente		

Fonte: DPNI/SVSA.

► **Imunoglobulina antirrábica humana:** o Ministério da Saúde atendeu a demanda parcialmente devido aos impactos causados pela situação de guerra em Israel, o que comprometeu as atividades da fábrica da Kamada, responsável pela produção, gerando atrasos nas entregas. As doses previstas para novembro já chegaram ao Brasil e aguardam análise da Anvisa. As novas entregas ainda em dezembro aguardam a licença de importação. Como alternativa emergencial, recomenda-se a utilização do soro antirrábico até que as doses sejam liberadas para distribuição aos estados.

► **Vacina HPV:** o MS atendeu a demanda dos estados parcialmente, enquanto novas doses estavam em processo de recebimento e análise de qualidade.

► **Vacina dTpa adulto:** o MS atendeu a demanda dos estados parcialmente em novembro. A normalização do abastecimento está prevista para dezembro. Atualmente os estoques já se encontram normalizados.

- ▶ **Vacina DTP:** a vacina pentavalente estava sendo utilizada como esquema alternativo enquanto as entregas da demanda de 2024 estavam em andamento. O estoque já foi restabelecido.
- ▶ **Vacina tríplice viral:** o laboratório adquiriu doses internacionais que estão aguardando os trâmites de desembaraço aduaneiro. Além disso, as doses adquiridas por meio da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) foram liberadas e estão em análise pela Anvisa. A normalização do abastecimento está prevista para o primeiro semestre de 2025.
- ▶ **Vacina meningocócica C:** para normalizar os estoques, diante da reprogramação das entregas pelo laboratório foi realizado um aditivo de 25% no contrato vigente, e o processo de aquisição para 2025 recebeu prioridade. A normalização do abastecimento está prevista para o primeiro semestre de 2025.
- ▶ **Vacina meningocócica ACWY:** o Ministério da Saúde atendeu as solicitações dos estados parcialmente em novembro. A previsão para a normalização do abastecimento é para dezembro.
- ▶ **Vacina antirrábica humana:** o MS atendeu as solicitações dos estados parcialmente em novembro. A normalização do abastecimento está prevista para dezembro.
- ▶ **Imunoglobulina anti-hepatite B 100 UI:** o fornecedor está enfrentando dificuldades na produção de imunoglobulinas com concentração de 100 UI. Para **não ter desabastecimento**, estão sendo enviadas imunoglobulinas anti-hepatite B com concentração de 1.000 UI em substituição.
- ▶ **Vacina varicela:** diante dos obstáculos regulatórios e de fabricação enfrentados pelos fornecedores, nenhum fornecedor nacional e mundial possui capacidade de atender a demanda do Brasil de forma tempestiva. Dessa maneira, foram necessárias diversas estratégias. Foi realizada uma compra complementar no segundo semestre de 2023 por meio do Fundo Rotatório da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (Opas/OMS), com entregas previstas para os próximos meses. Simultaneamente, também foi realizada uma aquisição no mercado nacional com previsão de entrega a partir de janeiro de 2025. Portanto, a previsão de regularização do estoque é para o primeiro semestre de 2025. Mesmo com restrição, quando disponíveis as doses são enviadas aos estados. De janeiro a outubro de 2024 foram distribuídas mais de 1,5 milhão de doses.
- ▶ **Vacina tetra viral:** no fim de outubro, o laboratório realizou uma alteração no cronograma de entregas ocasionando a necessidade de contingenciar os estoques atuais. A próxima entrega está prevista para janeiro de 2025.

2.3 Situação de atendimento aos estados em outubro de 2024

QUADRO 3. Situação do atendimento por insumo no mês de outubro de 2024

Imunobiológicos atendidos integralmente	Imunobiológicos atendidos parcialmente	Imunobiológicos com estoques críticos
Imunoglobulina anti-hepatite B 1.000 UI	Imunoglobulina antirrábica humana	Imunoglobulina anti-hepatite B 100 UI
Imunoglobulina antivaricela zóster	Vacina hepatite B	Vacina varicela
Imunoglobulina antitetânica	Vacina HPV (pauta extra)	Vacina DTP
Vacina antirrábica humana	Vacina dupla adulto (dT)	Vacina febre amarela
Vacina poliomielite inativada (VIP)	Vacina dTpa adulto	
Vacina BCG	Vacina meningocócica C	
Vacina rotavírus	Vacina meningocócica ACWY	
Vacina pentavalente	Vacina tríplice viral	
Vacina pneumocócica-10	Vacina tetra viral	
Vacina pneumocócica-13		
Vacina pneumocócica-23		
Vacina hexavalente		
Vacina HIB		
Vacina hepatite A (Crie)		
Vacina hepatite "A" (rotina pediátrica)		

Fonte: DPNI/SVSA.

► **Imunoglobulina antirrábica humana:** o MS atendeu parcialmente a demanda em razão dos impactos causados pela situação de guerra em Israel, onde está localizada a fábrica da Kamada, afetando as entregas e gerando atrasos. A análise foi realizada considerando a média mensal de doses registradas pelos estados e os estoques previamente disponíveis. Como medida emergencial foi realizado um aditivo de 25% no soro heterólogo. O fornecimento está previsto para ser restabelecido em novembro, condicionado ao cumprimento do cronograma de entregas.

► **Vacina hepatite B:** o MS atendeu parcialmente a demanda dos estados devido à alteração no cronograma de entrega solicitada pelo laboratório, o que exigiu ajustes nos quantitativos e nos prazos. A normalização do fornecimento está prevista para novembro.

► **Vacina HPV:** no início do ano, o produtor informou um problema de qualidade que causou atrasos no cronograma de entrega. Com a chegada das doses e a autorização pelo controle de qualidade, foi realizado no final de outubro um envio que atendeu parcialmente as solicitações dos estados. Contudo, os quantitativos dos pedidos serão reavaliados, considerando a mudança no esquema vacinal de duas doses para uma, uma vez que não houve redução significativa nas solicitações dos estados.

- ▶ **Vacina dupla adulto (dT):** o Ministério da Saúde atendeu parcialmente as solicitações dos estados devido a atrasos no desembarço para a liberação da última entrega, resultando no atendimento parcial da demanda. A análise foi realizada considerando a média mensal de doses registradas pelos estados e os estoques previamente disponíveis. A retomada do envio está prevista para novembro de 2024.
- ▶ **Vacina dTpa adulto:** o MS atendeu a demanda dos estados parcialmente, de modo que fosse evitado impacto no estoque nacional.
- ▶ **Vacina meningocócica C:** devido à reprogramação do cronograma de entrega realizada pelo laboratório, o que impactou o estoque nacional, o MS atendeu apenas parcialmente as demandas dos estados. Para mitigar o ocorrido, o PNI tem enviado, de forma alternativa, a vacina meningocócica ACWY como substituição temporária. A normalização do abastecimento está prevista para março de 2025.
- ▶ **Vacina meningocócica ACWY:** a utilização da vacina meningocócica ACWY como alternativa temporária ao esquema vacinal da meningocócica C, devido a ajustes no cronograma de entrega desta última, resultou em maior demanda sobre os estoques disponíveis. Com isso a demanda dos estados foi atendida apenas parcialmente. Para garantir a continuidade das ações de imunização, o MS adquiriu doses adicionais via Fundo Rotatório da Opas, com previsão de entrega para outubro de 2024, reforçando o compromisso com o atendimento das necessidades dos estados.
- ▶ **Vacina tríplice viral:** com o recebimento das entregas realizadas pelo fornecedor e a análise completa e prioritária no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), concluída de forma satisfatória, no final de outubro foi enviado um lote atendendo parcialmente a demanda dos estados para a rotina de imunização.
- ▶ **Vacina tetraviral:** devido às dificuldades regulatórias e operacionais enfrentadas pelo laboratório parceiro na transferência de tecnologia para a fabricação da vacina, o cronograma inicialmente planejado não pôde ser seguido. Após o recebimento das entregas realizadas pelo fornecedor e a análise completa e prioritária no INCQS, concluída de forma satisfatória, no final de outubro foi enviado um lote atendendo parcialmente a demanda dos estados.
- ▶ **Imunoglobulina anti-hepatite B 100 UI:** o fornecedor enfrenta dificuldades na produção de imunoglobulinas com concentração de 100 UI. Para evitar o desabastecimento, estão sendo enviadas imunoglobulinas anti-hepatite B com concentração de 1.000 UI em substituição.
- ▶ **Vacina varicela:** diante dos obstáculos regulatórios e de fabricação enfrentados pelos fornecedores, nenhum fornecedor nacional e mundial possui capacidade de atender a demanda do Brasil de forma tempestiva. Por conseguinte, foram necessárias diversas estratégias. Foi realizada uma compra complementar no segundo semestre de 2023 por meio do Fundo Rotatório da Opas/OMS, com entregas previstas para os próximos meses. Simultaneamente, também foi realizada uma aquisição no mercado nacional com previsão de entrega a partir de janeiro de 2025. Logo, a previsão de regularização dos estoques de forma global é para o primeiro semestre de 2025. Mesmo com restrição, as doses, quando disponíveis, são enviadas aos estados. De janeiro a outubro de 2024 foram distribuídas mais

de 1,5 milhão de doses. Diante disso, foi informada na Nota Técnica n.º 56 a situação de abastecimento da referida vacina, mantendo os estados atualizados por meio das Notas Técnicas n.º 102/2023 e n.º 40/2024.

► **Vacina DTP:** as doses entregues no Brasil foram liberadas pela Anvisa, e após a aprovação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) elas serão encaminhadas para distribuição aos estados. A vacina pentavalente está sendo distribuída como esquema substitutivo, e a retomada de envio será realizada na rotina de novembro.

► **Vacina febre amarela:** o fornecedor precisou paralisar a fabricação para adequações no controle de qualidade, o que impactou no cronograma de entrega. Infelizmente, o laboratório não conseguiu entregar o volume total previsto para outubro, resultando em estoques críticos. No entanto, o laboratório confirmou a entrega de um quantitativo maior para novembro, visando atender à demanda.

3. Estratégia de vacinação contra a covid-19 2024

► **Vacina Covid-19:** informamos que foram entregues entre os meses de outubro e novembro 1,2 milhão de doses, na apresentação frasco multidose, cuja bula autoriza a aplicação em crianças a partir de 6 meses de idade e em adultos. Ademais, o MS concluiu recentemente um pregão para a aquisição de até 69 milhões de doses, volume suficiente para atender a demanda nacional pelos próximos dois anos. As doses serão fornecidas de forma gradual, conforme a necessidade, por meio de ata de registro de preços, assegurando maior flexibilidade nas entregas e prevenindo aquisições em excesso e eventual desperdício de imunizantes. A primeira remessa, composta por 1.424.990 doses para adultos e 959.900 doses destinadas a crianças de 6 meses a 5 anos de idade, foi entregue aos estados em dezembro.

TABELA 1. Número de doses distribuídas e aplicadas da vacina Covid-19, de outubro a dezembro de 2024

Distribuição e aplicação de vacina covid-19 de outubro a dezembro de 2024	
Doses distribuídas	Doses aplicadas
3.708.210	503.410

Fonte de doses aplicadas: RNDS (dados preliminares até 14/12/2024; data da extração: 17/12/2024).

Fonte de doses distribuídas: Sies, atualizado em: 17/12/2024.

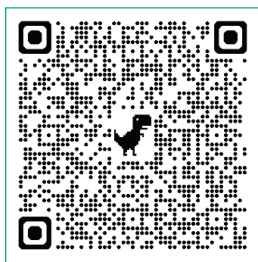
4. Soros hiperimunes

A distribuição dos soros hiperimunes é realizada com base em uma análise criteriosa conduzida pela Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial (CGVZ), que leva em consideração as notificações no Sistema Integrado de Informação Ambiental (Siam), o monitoramento dos estoques nos níveis federal, estadual e municipal e a alocação estratégica dos imunobiológicos em regiões com maior risco de acidentes e óbitos, assim como o cronograma de entrega do laboratório produtor, com o objetivo de otimizar a cobertura e aprimorar a resposta a emergências sanitárias.

5. A importância do uso do Sistema de Informação de Insumos Estratégicos nas redes de frio

O Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (Sies) desempenha um papel essencial nas redes de frio, ferramenta para gestão eficiente e eficaz dos insumos de saúde. Para mais informações, consulte o *Manual de rede de frio*, página 83, por meio do link ou do QR code a seguir:

<https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/rede-de-frio/publicacoes/manual-de-rede-de-frio-do-programa-nacional-de-imunizacoes-5-ed/view>



6. Microplanejamento

O Microplanejamento (MP) é uma ferramenta para a organização das atividades de vacinação em alta qualidade, seja no programa de rotina, seja em estratégias como campanhas, intensificações, varreduras, vacinação casa a casa, entre outras, com base na aplicação de critérios e indicadores de eficácia, homogeneidade, oportunidade, simultaneidade e eficiência. Para mais informações, consulte o *Manual de Microplanejamento para as atividades de vacinação de alta qualidade*, por meio do link ou do QR code a seguir:

<https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/avaq/publicacoes/manual-de-microplanejamento-para-as-atividades-de-vacinacao-de-alta-qualidade/view>



INFORMAÇÕES

A equipe da Coordenação-Geral de Gestão de Insumos da Rede de Frio (CGGI/DPNI/SVSA) monitora a distribuição dos imunobiológicos. Para obter informações ou estabelecer contato com a CGGI/SVSA/MS e receber suporte no Sies, utilize os seguintes meios de comunicação:

CGGI/DPNI e Sies:

E-MAILS: cggi@saude.gov.br, lista.cadeia@saude.gov.br, lista.sies@saude.gov.br

TELEFONES: (61) 3315-6207, (61) 3315-1318

Toda logística de entrega é gerida pelo Departamento de Logística em Saúde (DLOG). Para suporte e informações, usar os seguintes meios:

DLOG:

E-MAIL: dlog@saude.gov.br

TELEFONES: (61) 3315- 7765, (61) 3315-7771

Solicitamos que essas informações sejam compartilhadas com os responsáveis pela inserção dos pedidos no Sies visando evitar equívocos na formulação. Quaisquer correções podem atrasar o processo de análise das áreas técnicas.

REFERÊNCIAS

1. A Importância do Uso do Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (Sies) nas Redes de Frio. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/rede-de-frio/publicacoes/manual-de-rede-de-frio-do-programa-nacional-de-imunizacoes-5-ed/view>.
2. Manual de microplanejamento para as atividades de vacinação de alta qualidade — Ministério da Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/avaq/publicacoes/manual-de-microplanejamento-para-as-atividades-de-vacinacao-de-alta-qualidade/view>.

Informe: Distribuição de imunobiológicos

©2024. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

Ministra de Estado da Saúde:

Nísia Verônica Trindade Lima.

Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente:

Ethel Leonor Noia Maciel.

Comitê editorial:

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA):
Ethel Leonor Noia Maciel.

Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI):
Eder Gatti Fernandes.

Equipe editorial:

Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio (CGGI/DPNI/SVSA): Alexander de Souza Bernardino, Andressa Dantas Andrade, Glenda Macedo Mota, Josineia Leite de Oliveira, Karina Brito da Costa, Karla Calvette Costa, Michelle Flaviane Soares Pinto, Millena Cornelio de Freitas, Raphael da Silva Santana, Sacha Ramalho Machado de Araújo, Sheila Nara Borges da Silva, Thaynara Kerinlline de Alencar Faustino, Thayssa Neiva da Fonseca Victor, Willian Gomes da Silva.

Editoração técnico-científica:

Coordenação-Geral de Análise Técnico-Científica em Vigilância em Saúde (CGEVSA/Daevs/SVSA): Antonio Ygor Modesto de Oliveira.

Revisão:

Yana Palankof (CGEVSA/Daevs/SVSA).

Diagramação:

Sabrina Lopes (CGEVSA/Daevs/SVSA).