



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações
SCS, Quadra 4, Bloco A, Edifício Principal.
Brasília/DF, CEP: 70.304-000
Tel. (061) 3213-8297

NOTA INFORMATIVA Nº. 37/2015/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Esclarecimento sobre a situação do
abastecimento de Imunobiológicos-
Comissão Intergestores Tripartite

1. Trata-se da necessidade de esclarecer a situação atual do abastecimento de imunobiológicos incluídos no calendário nacional de vacinação, considerando que atualmente a média de distribuição de alguns destes imunobiológicos está abaixo da usual, por apresentarem problemas relacionados ao fornecimento.
2. Cabe lembrar que a produção de imunobiológicos é extremamente complexa, pois exige enorme conhecimento técnico e rígido controle de qualidade. Há duas fases principais na produção das vacinas: a fase biológica, que envolve a preparação dos antígenos, quando se identificam as culturas dos microrganismos (bactérias ou vírus) que são posteriormente purificados e atenuados ou inativados (mortos) e a fase farmacêutica; que consiste na obtenção final do produto pronto para utilização. Nessa fase adicionam-se outros componentes para obter uma formulação final com características ideais para o envase e embalagem, com vista à posterior administração.
3. Dependendo da vacina em questão, são necessários 6 a 22 meses para produzir um único lote. Os ciclos de produção são muito mais longos do que os dos outros medicamentos. Combinar diferentes antígenos para proteger de várias doenças torna o processo de produção ainda mais complexo. As vacinas combinadas, por exemplo, fruto de muitos anos de pesquisa e desenvolvimento, são o mais recente avanço tecnológico na produção de vacinas. No entanto, não se trata de uma simples mistura das várias vacinas existentes. São realizados testes com diferentes composições para estudar a estabilidade e a compatibilidade dos componentes e dos adjuvantes, de modo a obter-se a formulação final.
4. Outro fato que faz com que os ciclos de produção das vacinas sejam muito mais longos que na indústria farmacêutica tradicional, é explicado pela necessidade de rigoroso controle de qualidade dos produtos biológicos, onde cerca de 70% do tempo total de fabricação é ocupado pelo controle de qualidade, sendo necessários mais de 50 testes de controle durante a produção de um único lote de vacina. Em média, são necessários 14 dias para realizar o controle de esterilidade e qualquer alteração detectada durante um teste de controle exige a realização de mais análises, prolongando a ainda mais a duração do ciclo de produção e, conseqüentemente, um potencial atraso no fornecimento do produto. A vacina

contra o *Haemophilus influenzae* do tipo b (Hib) é um bom exemplo. São necessários 21 controles de qualidade ao longo do processo de fabricação. O tempo total dispensado no processo de fabricação de um lote está em torno de 20 dias, sendo necessários cerca de 190 dias para a realização dos controles de qualidade.

5. Assim, o processo de produção de vacinas engloba vários aspectos fundamentais e intrínsecos a estes produtos: rigorosos procedimentos de controle de qualidade que devem respeitar as boas práticas de fabricação (BPF) determinadas pela ANVISA.

6. Com vistas a atender as exigências da ANVISA para obtenção de BPF, vários laboratórios oficiais tiveram que realizar adequações nas suas fábricas, de modo a garantir a qualidade da cadeia produtiva e aumentar a segurança dos insumos. Isso tem impactado na produção dos soros, fornecidos pelo IVB, FUNED e Butantan, a vacina de febre amarela, fornecida por Bio Manguinhos e a vacina dupla adulto (dT) e a vacina de difteria, tétano e coqueluche (DTP) fornecidas pelo Butantan.

7. Outros imunobiológicos ainda estão na fase de transferência de tecnologia, sendo que neste caso o laboratório público depende do laboratório privado, parceiro no contrato da transferência de tecnologia, para garantir o cumprimento dos prazos acordados no cronograma de entregas firmado nos contratos junto ao MS e que por problemas produtivos dos parceiros privados, os laboratórios nacionais não em conseguiu fornecer os produtos de forma que garanta o abastecimento desses insumos de forma regular. Este é o caso da tetra viral e da tríplice viral que são fornecidas por Bio Manguinhos.

8. Para regularizar o abastecimento dos imunobiológicos o Ministério da Saúde realizou uma compra emergencial por intermédio do Fundo Rotatório – OPAS. Considerando essas aquisições dependem de processos de importação, ainda tem-se o tempo necessário para a liberação alfandegária, processo complexo que envolve vários atores, e que tem se tornado crítico, considerando o volume cada vez maior de carga transportada. Atualmente as vacinas Hib, tetra viral e dT estão nessa situação.

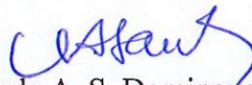
9. Considerando o não atendimento regular das demandas estaduais mensais desses imunobiológicos, esta Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) compartilha as seguintes informações:

- BCG: desde o mês de novembro, devido a problemas na produção pelo laboratório nacional, FAP, a vacina vem sendo distribuída aos estados parcialmente. Cerca de 25% do quantitativo que se encontrava em análise pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), com previsão de liberação para o dia 18/03m foi autorizado o envio para os estados no dia 23/03. Outros lotes estão em análise de potência e/ou esterilidade no INCQS, cujos resultados estão previstos para os dias 31/03 e 10/04, respectivamente. Tão logo seja liberado, serão distribuídos aos estados atendendo, desta forma, a média mensal nacional de distribuição para o mês de abril. Neste sentido, recomenda-se o agendamento da vacinação, priorizando as maternidades para a otimização do uso da vacina.

- Dupla Adulto: no dia 19/03 foi autorizada a distribuição do quantitativo referente à rotina do mês de março, o qual corresponde à média mensal nacional de distribuição. A situação do abastecimento desta vacina está regularizada a partir deste mês.
- HIB (vacina Haemophilus influenzae tipo B): desde o mês de novembro, devido a problemas na produção pelo laboratório nacional, Bio-Manguinhos/Fiocruz, a vacina não tem sido distribuída aos estados. Para suprir a demanda nos próximos meses, o laboratório nacional realizou compra emergencial internacional, cujo quantitativo foi entregue na Central de Armazenagem e Distribuição de Insumos (Cenadi), no dia 19/02 e aguarda liberação do termo de guarda pela Anvisa. Após a análise pelo INCQS, as doses serão distribuídas aos estados.
- Febre Amarela: no mês de março, devido a problemas na produção pelo laboratório nacional, Bio-Manguinhos/Fiocruz, foi enviado quantitativo reduzido aos estados, após criteriosa análise realizada pela área técnica, que considera os dados epidemiológicos de cada região, estoques estaduais e federal. No dia 19/03, houve novas entregas na Cenadi. Após liberação pelo INCQS, as doses serão distribuídas aos estados.
- VERO (Vacina Contra Raiva em Cultura Celular): informamos que o contrato para a aquisição 2015 da vacina foi assinado e publicado no Diário Oficial da União em 17 de março de 2015. A distribuição às Unidades Federadas deverá acontecer a partir do dia 25/03/2015.

10. Para informações adicionais, esta Coordenação-Geral coloca seu corpo técnico à disposição pelo telefone (61) 3213-8296.

Em 25 de março de 2015.

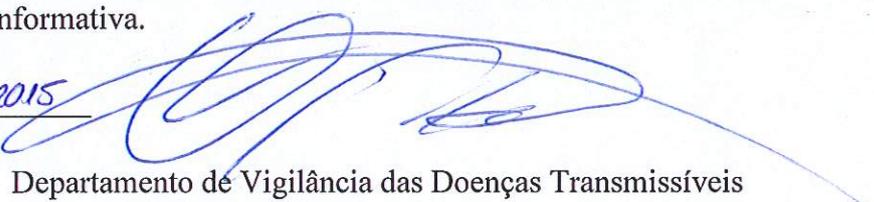


Carla Magda A. S. Domingues

Coordenadora - Geral do Programa Nacional de Imunizações

Aprovo a Nota Informativa.

Em 25 / 03 / 2015



Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

Popla Adhuc no dia 1903 foi encontrada a distribuição de quantidades relativas à rotina do país de modo a qual corresponde a média mensal nacional de distribuição. A situação do abastecimento desta vacina está regularizada a partir desse mês.

III) Vacina Histoplasmal (vacina tipo B): desde o mês de novembro, devido a problemas na produção pelo laboratório nacional, Bio-Manguinhos, a vacina não tem sido distribuída aos estados. Para seguir a demanda nos próximos meses, o laboratório nacional realizou compra internacional, cujo quantitativo foi entregue ao Comitê de Abastecimento e Distribuição de Vacinas (Covad), no dia 1902 e aguarda liberação do termo de guarda pela Anvisa. Após a análise pelo INCC, as doses serão distribuídas aos estados.

Este Anvisa, no mês de março, devido a problemas na produção pelo laboratório nacional, Bio-Manguinhos, foi enviado quantitativo reduzido aos estados após análises realizadas pela Anvisa, que consistem em testes epidemiológicos de cada região, estudos estatísticos e outros. No dia 1903, houve novas entregas na Covad. Após liberação pelo INCC, as doses serão distribuídas aos estados.

VIMD (Vacina contra Raiva em Cultura Celular): telefonamos para o comitê para a aquisição 2012 da vacina foi assinado e publicado no Diário Oficial da União em 17 de março de 2012. A distribuição em Unidades Federadas deverá começar a partir do dia 22/03/2012.

Para informações adicionais, este Coordenação-Geral coloca-se a disposição pelo telefone (61) 3213-8296.

Em 22 de março de 2012

[Handwritten signature]

Carla Magda A. S. Domingos

Coordenadora - Geral do Programa Nacional de Imunizações

Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis
Estrada do Pavão, 1-3015
Aprovado e Não Responsável