

## Situação epidemiológica da síndrome congênita associada à infecção pelo vírus Zika: Brasil, 2015 a 2022, até a SE 31

Coordenação-Geral de Informações e Análises Epidemiológicas do Departamento de Análise Epidemiológica e Vigilância de Doenças Não Transmissíveis (Cgiae/Daent/SVS/MS)\*.

### Sumário

1 Situação epidemiológica da síndrome congênita associada à infecção pelo vírus Zika: Brasil, 2015 a 2022, até a SE 31

12 Informes gerais

### Introdução

O vírus Zika (ZIKV) é um arbovírus da família *Flaviviridae* que pode ser transmitido ao homem por meio da picada da fêmea de mosquitos do gênero *Aedes*, especialmente da espécie *Aedes aegypti*. Ressalta-se também os modos de transmissão vertical, sexual e por transfusão sanguínea.<sup>1</sup> A infecção pelo ZIKV pode causar uma doença febril, em que o exantema e dores articulares são sinais e sintomas bastante comuns, muito embora evidências apontem que aproximadamente 80% dos indivíduos infectados sejam assintomáticos.<sup>2</sup>

No segundo semestre do ano de 2015, observou-se no Brasil um aumento expressivo no número de recém-nascidos diagnosticados com microcefalia em locais onde ocorria a circulação do ZIKV.<sup>3-4</sup> Na época, o Brasil declarou Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin).<sup>5</sup> Posteriormente, em fevereiro de 2016, a Organização Mundial de Saúde (OMS) declarou Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional (Espii).<sup>6</sup> Esta nova doença congênita, resultante da infecção pelo ZIKV no período gestacional, passou a ser denominada de síndrome congênita associada à infecção pelo vírus Zika (SCZ). A SCZ é caracterizada por um conjunto de anomalias congênitas, estruturais e funcionais, com repercussões no crescimento e desenvolvimento dos embriões ou fetos expostos ao vírus durante a gestação.<sup>7</sup>

Para monitorar a ocorrência de casos da síndrome e qualificar a assistência às crianças afetadas, foi estabelecida no País, em 2015, a vigilância epidemiológica da SCZ, a partir da notificação de casos suspeitos e confirmados da doença no Registro de Eventos em Saúde Pública (Resp-Microcefalia).

Entre 2015 e março de 2016, tais notificações foram realizadas na vigência do **Protocolo de Vigilância e Resposta à Ocorrência de Microcefalia Relacionada à Infecção pelo Vírus Zika**, publicado em 9 de dezembro de 2015. A partir de 24 de março de 2016, as notificações passaram a ser realizadas com base no **Protocolo de Vigilância e Resposta à Ocorrência**

#### Ministério da Saúde

Secretaria de Vigilância em Saúde  
SRTVN Quadra 701, Via W5 – Lote D,  
Edifício PO700, 7º andar  
CEP: 70.719-040 – Brasília/DF  
E-mail: sv@saude.gov.br  
Site: www.saude.gov.br/svs

#### Versão 1

15 de setembro de 2022

**de Microcefalia e/ou Alterações do Sistema Nervoso Central (SNC).** Em 12 de dezembro de 2016, foi publicado o documento **Orientações Integradas de Vigilância e Atenção à Saúde no Âmbito da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional.** Atualmente, o **Guia de Vigilância em Saúde – 5ª edição atualizada** é o documento de referência para a notificação, investigação e conclusão dos casos suspeitos de SCZ em todo o território nacional.

Muito embora o período de emergência tenha sido encerrado oficialmente em 30 de julho de 2017<sup>8</sup>, novos casos de SCZ e óbitos têm sido registrados até hoje no País, mas em número reduzido. Os dados nacionais de todos os casos suspeitos de SCZ, notificados desde 2015, estão disponíveis, de forma anonimizada, para download (<https://bit.ly/37xizVm>) ou tabulação on-line (<https://bit.ly/3iAdLVS>) no sítio do Departamento de Informática do SUS (DataSUS).

Neste contexto, este boletim visa à apresentação da situação epidemiológica da SCZ desde os primeiros casos registrados em 2015 até a SE 31/2022.

## Aspectos metodológicos

Para a produção deste boletim, foram utilizados os dados do Resp-Microcefalia, de 2015 a julho de 2022, extraídos em 1º de agosto de 2022 e as bases do Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (Sinasc) e do Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM) de 2015 a junho de 2022, atualizadas em 20 de junho de 2022. Ressalta-se que os dados do Resp-Microcefalia são atualizados diariamente pelas equipes de vigilância dos estados e municípios, podendo sofrer alterações.

A fim de qualificar as informações referentes ao nascimento e ao óbito dos casos confirmados de SCZ, foi realizado um *linkage* probabilístico da base de

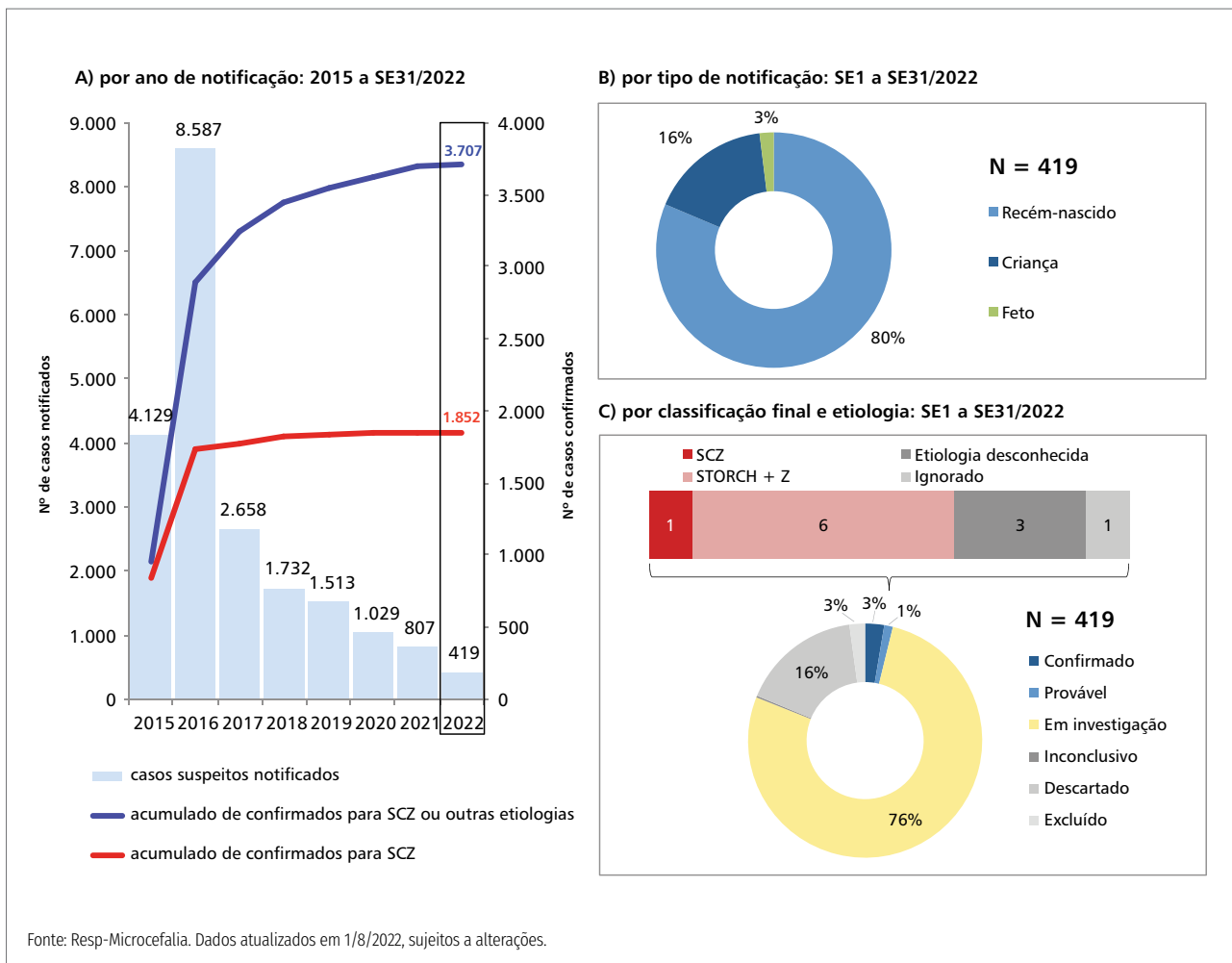
dados do Resp-Microcefalia, com as bases do Sinasc e do SIM. Para a etapa de blocagem foi utilizada a variável “Unidade da Federação (UF) de residência”. Para o processo de pareamento, foram utilizadas as variáveis referentes ao “nome da mãe”, à “data de nascimento da mãe” e à “data de óbito”. Por fim, realizou-se a etapa de revisões manuais para identificação de pares verdadeiros.

Para as análises dos dados foi utilizada estatística descritiva, a partir de medidas de frequências relativa e absoluta e para processamento e relacionamento das bases de dados, foi utilizado o *software* estatístico R, versão 4.2.0. Os gráficos e mapas temáticos foram elaborados com o auxílio do Microsoft Excel e QGIS, respectivamente.

Vale ressaltar que o tratamento das bases de dados nominais foi realizado no âmbito da Sala de Acesso Restrito (SAR), do Departamento de Análise Epidemiológica e Vigilância de Doenças não Transmissíveis (Daent/SVS/MS), em atendimento aos pressupostos da Lei n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018, a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

## Situação epidemiológica

Entre os anos de 2015 e 2022, foram notificados ao Ministério da Saúde 20.874 casos suspeitos de SCZ, dos quais 3.707 (17,7%) foram confirmados para alguma infecção congênita. Do total de casos confirmados, 1.852 (49,9%) foram classificados como SCZ (Figura 1A e Tabela 1, Anexo). Pode-se observar que, em 2022, 419 casos suspeitos foram notificados até a SE 31 de 2022, a sua maioria recém-nascidos (336; 80%), sendo um (1) caso confirmado para SCZ, nascido em 2016 (Figura 1B). Destaca-se que 76% (321) dos casos notificados em 2022 estão em investigação (Figura 1C).



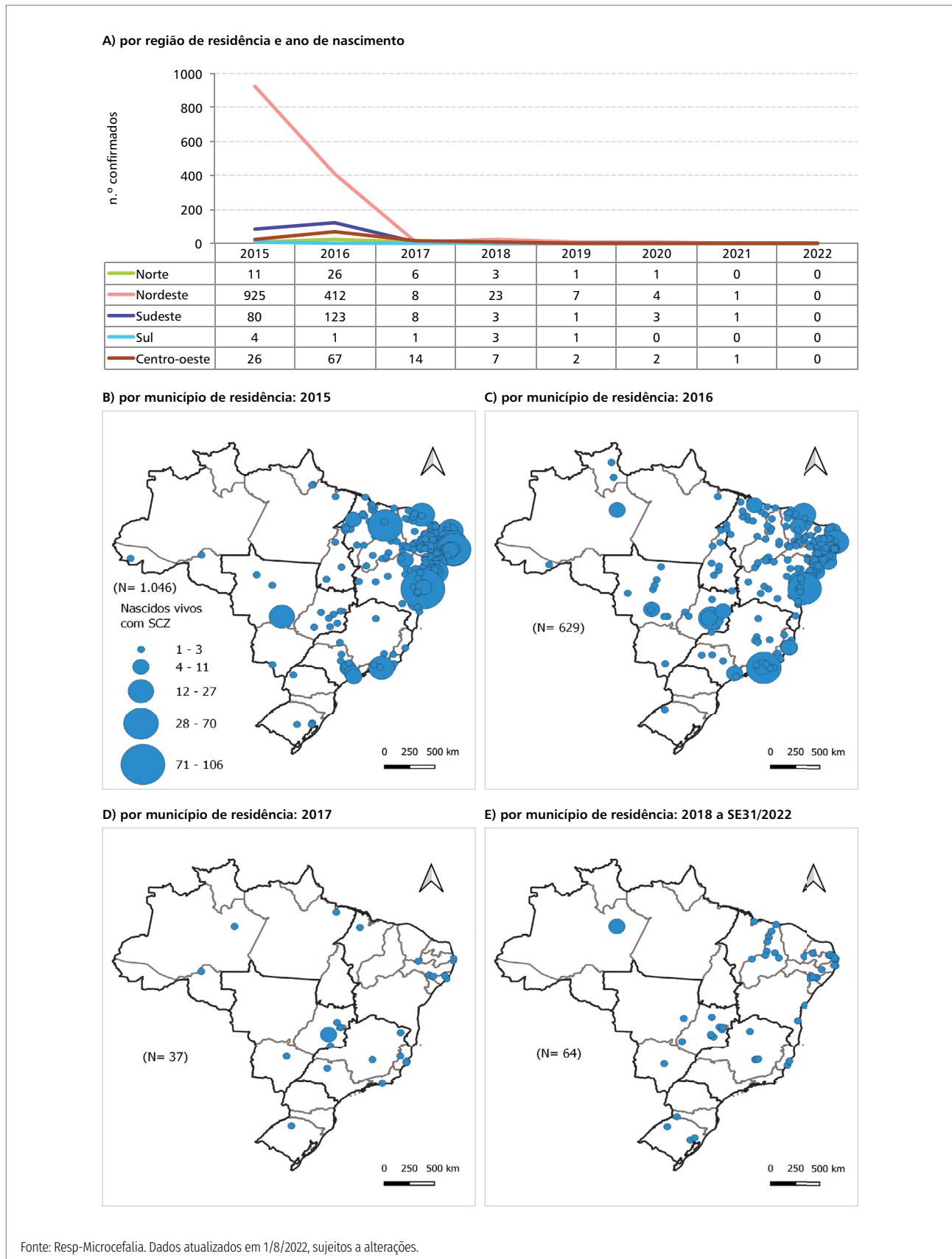
**FIGURA 1** Distribuição anual dos casos suspeitos notificados para a síndrome congênita associada à infecção pelo vírus Zika no Brasil entre 2015 e SE 31/2022 (A), por tipo da notificação da SE 1 a SE 31/2022 (B), por classificação final e etiológica da SE 1 a SE 31/2022 (C)

A maioria dos casos confirmados de SCZ nasceu durante o período de Espin de 2015 a 2017 (Figura 2A), principalmente nos anos de 2015 (Figura 2B) e 2016 (Figura 2C), sendo o Nordeste a Região que apresentou a maior concentração de casos nesse período. Nos anos subsequentes ao período de Espin (2018-2022), os casos confirmados apresentaram uma redução gradativa ao longo dos anos.

A partir do pareamento entre as bases de dados do Resp-Microcefalia e Sinasc, foram identificados 1.711 nascidos vivos com SCZ entre 2015 e 2022 (Tabela 2, Anexo), sendo a maioria do sexo feminino (920; 53,8%), peso adequado ao nascer (1.105; 64,6%) e nascimento a termo (entre 37 e 41 semanas) de gestação (1.373; 80,2%). No que se refere à faixa-etária das mães, verificou-se um predomínio de mães com idade entre 20 e 29 anos (813; 47,5%).

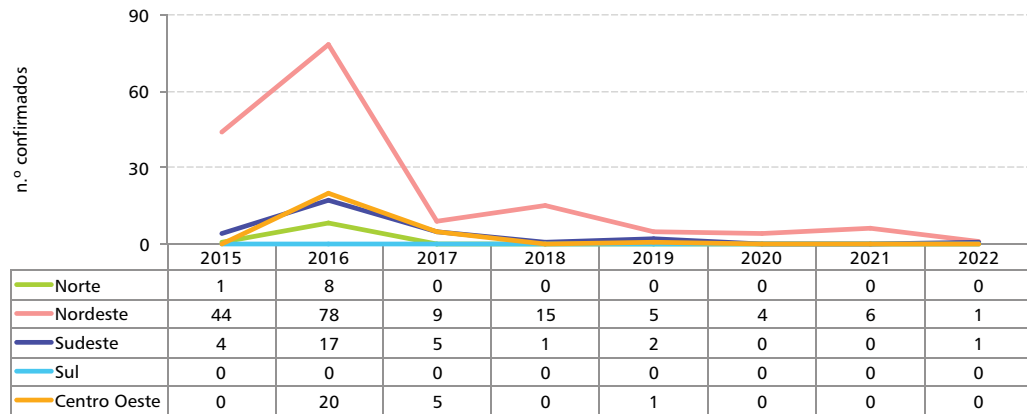
Entre 2015 e a SE 31/2022, dentre os casos confirmados com SCZ no Resp-Microcefalia, 13,76% (255) foram a óbito. Neste período, foram confirmados 123 óbitos fetais em decorrência da infecção congênita pelo vírus Zika. A maioria dos óbitos, ocorreu na Região Nordeste, em 2016 (Figura 3A-E). Em 2022, foram registrados, até a SE 31, dois (2) óbitos de casos confirmados para SCZ, nascidos em 2015 e 2020 (Figura 3B – 3E).

O relacionamento entre as bases de dados do Resp-Microcefalia e SIM permitiu a identificação de 239 óbitos confirmados com SCZ entre 2015 e a SE 31/2022 (Tabela 3), sendo a maioria do sexo feminino (122; 51,0%), com peso adequado ao nascer (95; 39,7%) e gestação a termo (163; 68,2%). Predominaram as mães com idade entre 20 e 29 anos (109; 45,6%). As anomalias congênitas foram as causas de óbito mais frequentes registradas no SIM (108; 45,2%), sendo a microcefalia o tipo de anomalia congênita com maior ocorrência (55; 50,9%).

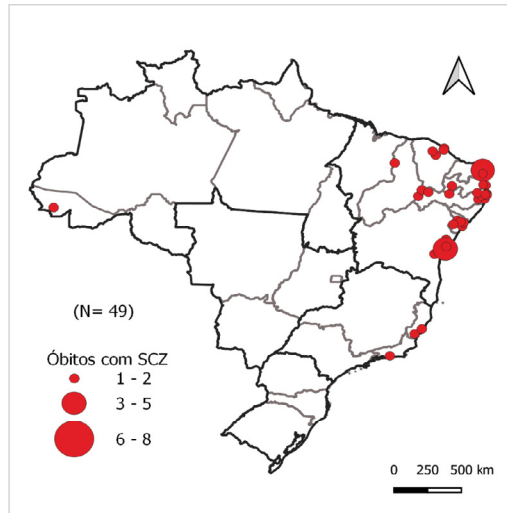


**FIGURA 2** (A) Distribuição dos nascidos vivos confirmados com síndrome congênita associada à infecção pelo vírus Zika por região de residência no Brasil e ano do nascimento entre 2015 e SE 31/2022; (B) por município de residência e nascidos em 2015; (C) por município de residência e nascidos em 2016; (D) por município de residência e nascidos em 2017; (E) por município de residência e nascidos entre 2018 – SE 31/2022

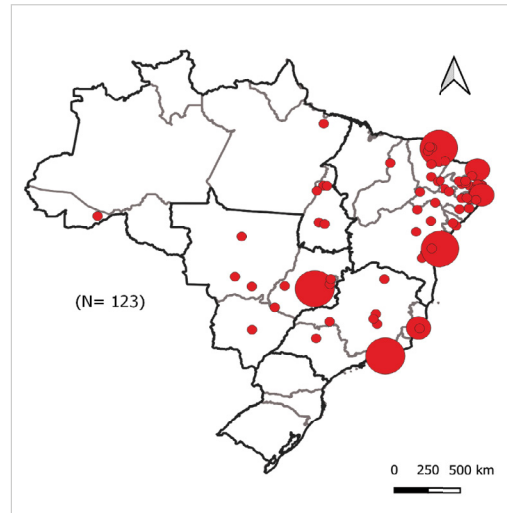
A) por região de residência e ano do óbito



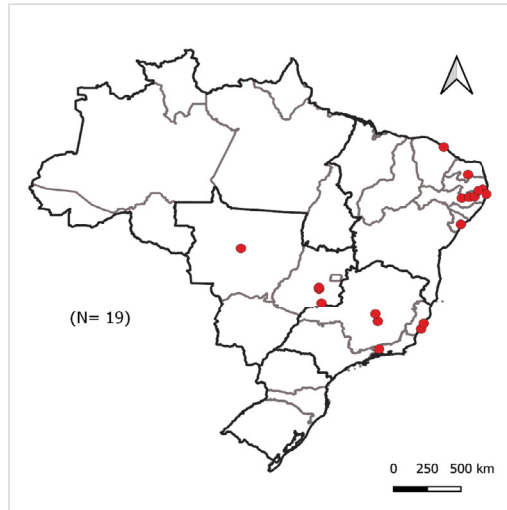
B) por município de residência: 2015



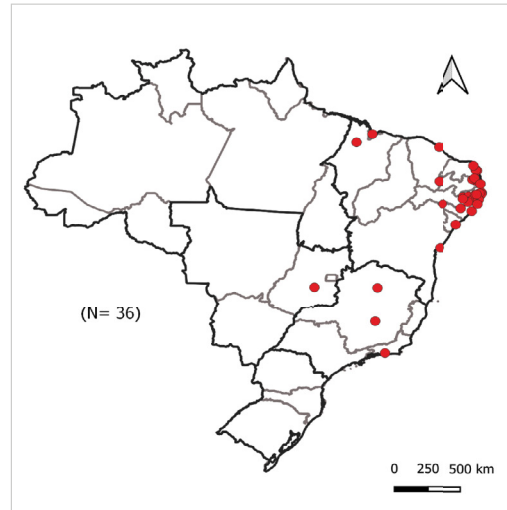
C) por município de residência: 2016



D) por município de residência: 2017



E) por município de residência: 2018 a SE31/2022



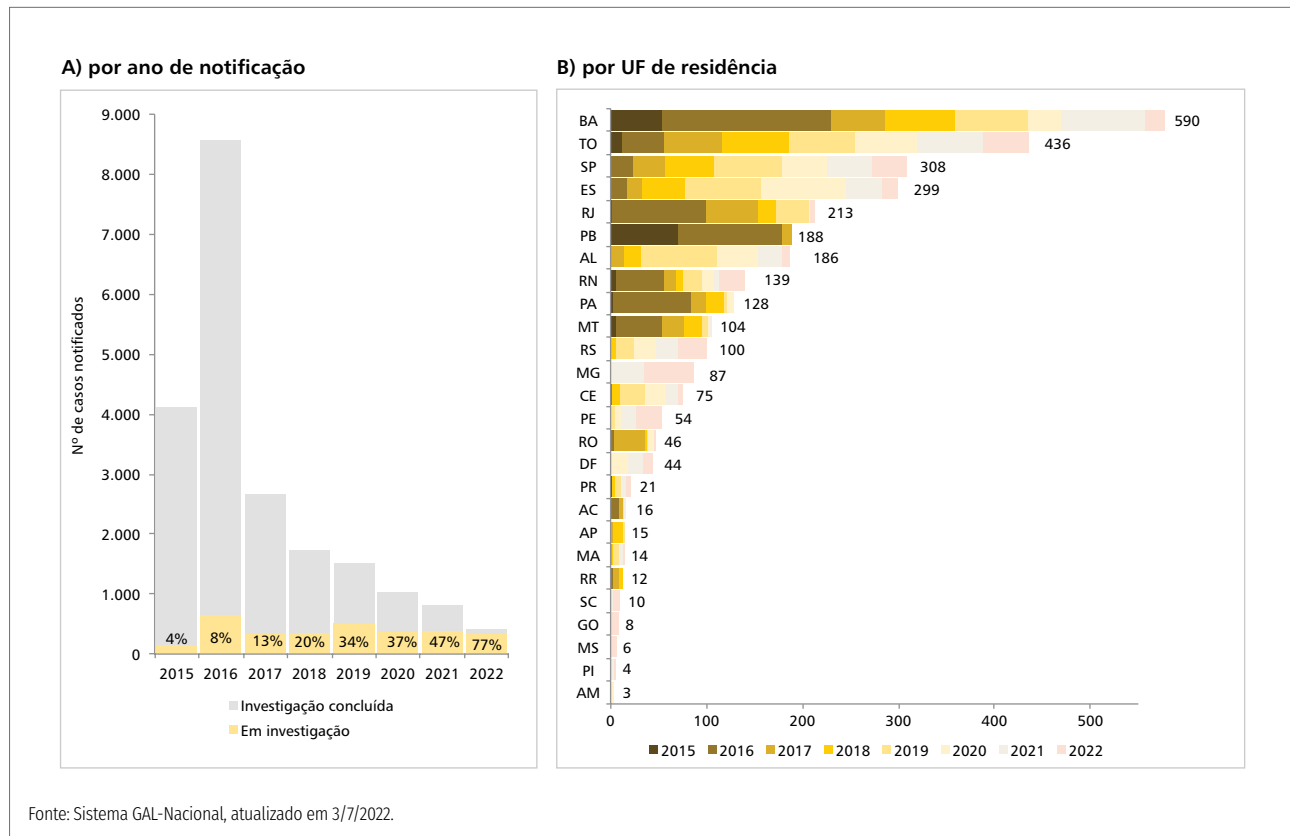
Fonte: Resp-Microcefalia. Dados atualizados em 1/8/2022, sujeitos a alterações.

**FIGURA 3** Distribuição dos óbitos confirmados com Síndrome Congênita associada à infecção pelo vírus Zika por região de residência e ano do óbito, Brasil, 2015 a SE 31/2022 (A); por município de residência em 2015 (B); por município de residência em 2016 (C); por município de residência em 2017 (D); por município de residência em 2018 – SE 31/2022 (E).

## Casos em investigação

Do total de casos notificados, entre 2015 e a SE 31/2022, 3.106 permanecem em investigação para SCZ, com a seguinte distribuição anual: 4% (158) do total de notificações de 2015, 8% (664) de 2016, 13% (342) de

2017, 20% (351) de 2018, 34% (508) de 2019, 37% (380) de 2020, 47% (382) de 2021 e 77% (321) de 2022 (Figuras 4A e 4B). Os 5 estados com os maiores números de casos em investigação, em ordem decrescente (Figura 4B), são: Bahia (590), Tocantins (436), São Paulo (308), Espírito Santo (299) e Rio de Janeiro (213).



**FIGURA 4** Distribuição dos casos em investigação suspeitos de síndrome congênita associada à infecção pelo vírus Zika por ano de notificação (A) e por UF de residência (B), Brasil, 2015 – SE 31/2022

## Considerações finais

A notificação de casos suspeitos para SCZ tem apresentado um declínio desde o término do período de emergência em saúde pública em 2017. No entanto, a vigilância permanece ativa para identificação de novos casos e óbitos no País.

O diagnóstico de um caso de SCZ é complexo e pode ocorrer no período gestacional, no parto ou no período pós-natal. Alterações neuropsicomotoras podem ser perceptíveis e diagnosticadas a qualquer momento após o nascimento e, por muitas vezes, durante o desenvolvimento da criança, o que geralmente requer a realização de exames de média e alta complexidade. Isso pode explicar, em parte, o prolongado tempo para

encerramento de uma parcela importante dos casos suspeitos. Contudo, vale destacar que um alto percentual de casos em investigação compromete o conhecimento fidedigno do cenário epidemiológico da SCZ no Brasil.

Levando em consideração a circulação do vírus Zika no País e que seu vetor de transmissão, o *Aedes aegypti*, apresenta-se disperso por todo o território nacional, tornando possível a ocorrência de novos surtos e epidemia da SCZ. Neste contexto, a manutenção da vigilância da SCZ é importante para o monitoramento da ocorrência de novos casos, para produção de conhecimento sobre a morbidade e mortalidade associadas à doença, adoção de medidas de prevenção e controle oportunas e a implementação de políticas baseadas em evidências.

O cenário epidemiológico aqui apresentado possui como limitação o fato de os sinais e sintomas da SCZ e das STORCH apresentarem semelhanças, não havendo sinal ou sintoma clínico patognomônico que permita, na ausência de exames laboratoriais, a classificação de um caso como uma ou outra dessas infecções congênitas.<sup>9</sup> Isso contribui para que parte dos casos, na base de dados do Resp-Microcefalia, não tenham identificação do agente etiológico e acarrete uma subestimação do número de casos confirmados de SCZ no País.

Por meio das Notas Técnicas n.º 16 e 17 de 2022, publicadas pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, foi orientado aos médicos e codificadores a utilização do código P35.4 (Doença congênita do vírus Zika) da décima revisão da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10) para descreverem e codificarem as condições e causas de morte na Declaração de Óbito (DO) relacionadas à SCZ, respectivamente.<sup>10,11</sup> Desse modo, por meio do Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM), é possível realizar o monitoramento dos óbitos pela SCZ no Brasil.

Além disso, encontra-se em curso, no âmbito da SVS, ações voltadas à incorporação do conhecimento científico no aprimoramento do sistema de vigilância da SCZ, assim como de inovações tecnológicas em sistemas de informação e aplicativos. Podemos citar a revisão da ficha de notificação da SCZ para futura incorporação na estrutura do Programa e-SUS Linha da Vida.

Vale ressaltar que a elaboração deste boletim só foi possível a partir do minucioso trabalho das equipes de vigilância dos estados e municípios em parceria com as áreas de diagnóstico laboratorial, de exames de imagem e das áreas da atenção primária e especializada em saúde.

## Recomendações às vigilâncias dos estados e municípios

- Fortalecer e manter ativa a vigilância de casos suspeitos de SCZ no Resp-Microcefalia, visto que novos casos da doença e óbitos continuam a ocorrer no país.
- Fortalecer as ações integradas com as equipes da atenção à saúde e com as equipes de outras vigilâncias, a exemplo das arboviroses e STORCH, e da rede laboratorial, a fim de melhorar a captação, monitoramento e classificação final dos casos suspeitos notificados, bem como o controle vetorial.
- Monitorar a ocorrência de casos e concluir aqueles que ainda estão em investigação no Resp-Microcefalia, por meio da busca ativa de dados relevantes sobre as crianças atendidas nos serviços de atenção à saúde, nos sistemas de informações oficiais e também junto às famílias das crianças acometidas.
- Fortalecer as ações integradas das equipes de vigilância e atenção à saúde para garantia do cuidado às crianças confirmadas com SCZ.

## Referências

1. Musso D, Ko AI, Baud D. Zika virus infection — After the pandemic. *N Engl J Med* 2019; 381(15):1444–1457.
2. Haby MM, Pinart M, Elias V, Reveiz L. Prevalence of asymptomatic Zika virus infection: A systematic review. *Bull World Health Organ [Internet]*. 2018;96(6):402-413D. Disponível em: <https://bit.ly/3Eg1COC>.
3. Krauer F, Riesen M, Reveiz L, Oladapo OT, Martínez-Vega R, Porgo TV, et al. WHO Zika Causality Working Group. Zika Virus Infection as a Cause of Congenital Brain Abnormalities and Guillain-Barré Syndrome: Systematic Review. *PLoS Med* 2017 Jan; 14(1): e1002203.
4. Schuler-Faccini L, Ribeiro EM, Feitosa IML, Horovitz DDG, Cavalcanti DP, et al. Possible Association Between Zika Virus Infection and Microcephaly — Brazil, 2015. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2016;65(3):59–62.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria n.º 1.813, de 11 de novembro de 2015 [acesso em 9 set 2021]. Disponível em: <https://bit.ly/3A3sFtM>.
6. World Health Organization. WHO statement on the first meeting of the International Health Regulations (2005) (IHR 2005) Emergency Committee on Zika virus and observed increase in neurological disorders and neonatal malformations [acesso em 9 set 2021]. Disponível em: <https://bit.ly/3hmqj1N>.
7. Del Campo M, Feitosa IM, Ribeiro EM, Horovitz DD, Pessoa AL, França GV, et al., Zika Embryopathy Task Force-Brazilian Society of Medical Genetics ZETF-SBGM. The phenotypic spectrum of congenital Zika syndrome. *Am J Med Genet A* 2017 Apr; 173(4):841-857.

8. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n.º 1682, de 30 de julho de 2017, Declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) por alteração do padrão de ocorrência de microcefalia no Brasil e desativa o Centro de Operações de Emergência em Saúde Públ. Brasília: Ministério da Saúde; 2017. [acesso em 9 set 2021]. Disponível em: <https://bit.ly/3np9gA2>.
9. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Guia de Vigilância em Saúde [recurso eletrônico] – 5. ed. rev. e atual. – Brasília: Ministério da Saúde, 2022. 1.126 p. : il. [acesso em 25 ago 2022]. Disponível em: <https://bit.ly/3ADxXO5>.
10. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Nota Técnica n.º 16/2022. Orienta os profissionais médicos sobre o preenchimento das condições e causas do óbito da Declaração de Óbito no contexto da Síndrome Congênita associada à infecção pelo vírus Zika. [acesso em 25 ago 2022]. Disponível em: <http://plataforma.saude.gov.br/anomalias-congenitas/>.
11. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Nota Técnica n.º 17/2022. Orienta os profissionais codificadores sobre a codificação das condições e causas de óbito descritas na Declaração de Óbito no contexto da Síndrome Congênita associada à infecção pelo vírus Zika. [acesso em 25 ago 2022]. Disponível em: <http://plataforma.saude.gov.br/anomalias-congenitas/>.



## Anexos

**TABELA 1** Distribuição dos casos notificados, em investigação e confirmados para a síndrome congênita associada à infecção pelo vírus Zika por região e UF de residência. Brasil, 2015 – SE 31/2022

Região/UF de residência	Casos notificados		Casos em investigação		Casos confirmados para SCZ	
	n	%	n	%	n	%
<b>Norte</b>	<b>1.323</b>	<b>6,3</b>	<b>656</b>	<b>21,1</b>	<b>59</b>	<b>3,2</b>
RO	151	0,7	46	1,5	6	0,3
AC	63	0,3	16	0,5	4	0,2
AM	189	0,9	3	0,1	22	1,2
RR	50	0,2	12	0,4	3	0,2
PA	166	0,8	128	4,1	5	0,3
AP	40	0,2	15	0,5	2	0,1
TO	664	3,2	436	14,0	17	0,9
<b>Nordeste</b>	<b>11.278</b>	<b>54,0</b>	<b>1.250</b>	<b>40,2</b>	<b>1.411</b>	<b>76,2</b>
MA	565	2,7	14	0,5	66	3,6
PI	341	1,6	4	0,1	78	4,2
CE	930	4,5	75	2,4	100	5,4
RN	705	3,4	139	4,5	111	6,0
PB	1.231	5,9	188	6,1	176	9,5
PE	3.240	15,5	54	1,7	373	20,1
AL	891	4,3	186	6,0	54	2,9
SE	327	1,6	0	0,0	117	6,3
BA	3.048	14,6	590	19,0	336	18,1
<b>Sudeste</b>	<b>5.857</b>	<b>28,1</b>	<b>907</b>	<b>29,2</b>	<b>234</b>	<b>12,6</b>
MG	1.540	7,4	87	2,8	24	1,3
ES	713	3,4	299	9,6	36	1,9
RJ	1.284	6,2	213	6,9	124	6,7
SP	2.320	11,1	308	9,9	50	2,7
<b>Sul</b>	<b>850</b>	<b>4,1</b>	<b>131</b>	<b>4,2</b>	<b>12</b>	<b>0,6</b>
PR	94	0,5	21	0,7	3	0,2
SC	125	0,6	10	0,3	1	0,1
RS	631	3,0	100	3,2	8	0,4
<b>Centro-Oeste</b>	<b>1.566</b>	<b>7,5</b>	<b>162</b>	<b>5,2</b>	<b>136</b>	<b>7,3</b>
MS	86	0,4	6	0,2	5	0,3
MT	469	2,2	104	3,3	40	2,2
GO	629	3,0	8	0,3	80	4,3
DF	382	1,8	44	1,4	11	0,6
<b>Brasil</b>	<b>20.874</b>	<b>100,0</b>	<b>3.106</b>	<b>100,0</b>	<b>1.852</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Resp-Microcefalia. Dados atualizados em 1/8/2022, sujeitos a alterações.

**TABELA 2** Caracterização dos nascidos vivos confirmados para SCZ segundo variáveis da criança, da gestação e da mãe, segundo o ano do nascimento. Brasil, 2015 – SE 31/2022

Características	n	%
<b>Sexo</b>		
Masculino	789	46,1
Feminino	920	53,8
Ignorado	2	0,1
<b>Peso ao nascer</b>		
Muito baixo peso (< 1.500 g)	73	4,3
Baixo peso (1.500g a 2.499 g)	518	30,3
Peso adequado (2.500 g a 3.999 g)	1.105	64,6
Macrossomia fetal (≥ 4.000 g)	15	0,9
<b>Semanas de gestação</b>		
Pré -Termo (< 37 semanas)	294	17,2
A Termo (entre 37 e 41 semanas)	1.373	80,2
Pós -Termo (≥ 42 semanas)	38	2,2
Ignoradas	6	0,4
<b>Faixa etária da mãe (anos)</b>		
<= 14	10	0,6
15 a 19	283	16,5
20 a 29	813	47,5
30 a 39	528	30,9
40 a 49	76	4,4
>= 50	1	0,1

Fontes: Resp-Microcefalia, atualizado em 1/8/2022. Sinasc 2015-2022, atualizado em 20/6/2022. Dados sujeitos a alterações.

**TABELA 3** Caracterização dos óbitos confirmados para SCZ segundo variáveis da criança, da gestação e da mãe e por ano do óbito. Brasil, 2015 – SE 31/2022

Características	n	%
<b>Tipo do óbito</b>		
Fetal	39	16,3
Não fetal	200	83,7
<b>Sexo</b>		
Masculino	117	49,0
Feminino	122	51,0
<b>Peso ao nascer</b>		
Muito baixo peso (< 1.500 g)	44	18,4
Baixo peso (1.500 g a 2.499 g)	85	35,6
Peso adequado (2.500 g a 3.999 g)	95	39,7
Macrossomia fetal (≥ 4.000 g)	1	0,4
Ignorado	14	5,9
<b>Semanas de gestação</b>		
Pré-Termo (< 37 semanas)	59	24,7
A Termo (entre 37 e 41 semanas)	163	68,2
Pós-Termo (≥ 42 semanas)	8	3,3
Ignoradas	9	3,8
<b>Faixa etária da mãe (anos)</b>		
<= 14	6	2,5
15 a 19	40	16,7
20 a 29	109	45,6
30 a 39	66	27,6
40 a 49	8	3,3
>= 50	0	0,0
Ignorada	10	4,2
<b>Causa básica da morte</b>		
Anomalias congênicas (Q00-Q99)	108	45,2
Afecções do período perinatal (P00-P96)	54	22,6
Doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	24	10,0
Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	15	6,3
Outras causas	38	15,9
<b>Tipos de anomalias congênicas registrada</b>		
Microcefalia (Q02)	55	50,9
Malformações congênicas do esôfago (Q39)	5	4,6
Anencefalia (Q00)	4	3,7
Malformações congênicas do intestino (Q43)	4	3,7
Outras anomalias congênicas	40	37,0

Fontes: Resp-Microcefalia, atualizado em 1/8/2022. SIM 2015-2022, atualizado em 20/6/2022. Dados sujeitos a alterações.

**\*Coordenação-Geral de Informações e Análises Epidemiológicas do Departamento de Análise Epidemiológica e Vigilância de Doenças Não Transmissíveis (Cgiae/Daent/SVS/MS):** Giovanni Vinícius Araújo de França, Marli Souza Rocha, Elaine Dias de Oliveira Rincon, Amarílis Bahia Bezerra, Julia do Amaral Gomes, Ruanna Sandrelly de Miranda Alves, João Matheus Bremm.

# Situação da distribuição de imunobiológicos aos estados para a rotina do mês de setembro/2022

## Contextualização

O Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (Deidt) informa acerca da situação da distribuição dos imunobiológicos aos estados para a rotina do mês de setembro de 2022, conforme capacidade de armazenamento das redes de frio estaduais.

## Rotina setembro/2022

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

#### QUADRO 1 Imunobiológicos enviados 100% da média regularmente

Vacina raiva humana (vero)	Imunoglobulina anti-hepatite B
Vacina febre amarela	Imunoglobulina anti-varicela zooster
Vacina hepatite A (rotina pediátrica)	Vacina hexavalente
Vacina HPV	Vacina meningocócica C
Vacina pentavalente	Vacina contra a poliomielite oral (VOP)
Vacina varicela	Vacina poliomielite inativada (VIP)
Vacina pneumocócica-10	Vacina dupla adulto (dT)
Vacina pneumocócica-13	Vacina dTpa adulto (gestante)
Vacina pneumocócica-23	Vacina DTP
Vacina rotavírus	

Fonte: Sies/Deidt/SVS/MS.

**Soro antituberculoso:** foi enviado em julho de 2021 novo quantitativo para todos os estados, pois o estoque descentralizado venceu. Assim, o esquema de distribuição continua sendo em forma de reposição.

**Soro antidiftérico (SAD):** foi enviado em junho de 2021 novo quantitativo para o estoque estratégico do insumo para todos os estados. Dessa forma, o esquema de distribuição será em forma de reposição (mediante comprovação da utilização para o grupo de vigilância epidemiológica do agravo do Ministério da Saúde – MS).

**Vacina meningocócica ACWY:** A vacina foi incorporada ao Calendário Nacional de Imunizações em 2020 para atendimento da população adolescente de 11 e 12 anos. Ainda não possui média de consumo mensal e, considerando a necessidade de manutenção do estoque estratégico, foi possível distribuir 99.440 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.

**Soro antitetânico e imunoglobulina antitetânica:** informamos que os estoques do Ministério se encontra muito restrito para esses insumos devido à dificuldade que o Laboratório produtor enfrenta para a produção.

**Hepatite B:** devido a reprogramação de entrega por parte do fornecedor e após a distribuição para a Campanha Multivacinação, o quantitativo disponível para a rotina de setembro ficou restrito.

**Tríplice viral:** devido a programação de entrega por parte do fornecedor para final do ano e após o aumento das solicitações, bem como a distribuição para a Campanha Multivacinação, o quantitativo disponível para a rotina de setembro ficou restrito.

### III – Dos imunobiológicos com indisponibilidade de estoque

Devido à indisponibilidade de estoque e contarmos apenas com quantitativo de segurança, não foi possível distribuir os imunobiológicos listados a seguir:

#### QUADRO 2 Imunobiológicos indisponíveis

Vacina DTPa Crie
Hepatite A Crie

Fonte: Sies/Deidt/SVS/MS.

Acrescenta-se ainda, que devido a morosidade logística durante a pandemia e a burocracia dos processos de aquisição internacional, houveram atrasados na compra e no recebimento das vacinas.

## 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.

**DTPa (Crie):** Após duas tentativas de aquisição fracassadas, a vacina foi substituída pela vacina penta acelular, a qual também não apresentou fornecedores na aquisição 2021/2022 e, portanto, foi substituída pela vacina hexavalente, a qual está sendo atualmente distribuída. Vale informar que a vacina DTPa (Crie) apresentou fornecedores para aquisição de parte da demanda de 2023 e o processo encontra-se em andamento.

## V – Da Campanha contra a covid-19

A Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), por meio do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (Deidt), 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 mais 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](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 – 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 MS e a distribuição desses imunobiológicos às unidades da Federação.

**Soro antiaracnídico (*loxocles, phoneutria e tityus*)**

**Soro antibotrópico (pentavalente)**

**Soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético**

**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 UF, 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.

## VII – Da Rede de Frio estadual

A Rede de Frio é o sistema utilizado pelo PNI, 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 UF 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 às UF, acarreta em aumento do custo de armazenamento e transporte. Assim, sugerimos a comunicação periódica entre redes de frio e o Departamento de Logística do Ministério da Saúde para que os envios sejam feitos de forma mais eficiente, eficaz e econômica para o SUS.

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

Informamos que de acordo com o Ofício Circular n.º 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.

## IX – 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 setembro de 2022, foram realizadas no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (Sies), no dia 1º de setembro de 2022 e foram inseridas no Sistema de Administração de Material (Sismat), no dia 5 de setembro. 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 o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS/MS), favor contatar [sheila.nara@saude.gov.br](mailto:sheila.nara@saude.gov.br) e [sabrina.cunha@saude.gov.br](mailto:sabrina.cunha@saude.gov.br) e [alexander.bernardino@saude.gov.br](mailto:alexander.bernardino@saude.gov.br) ou pelo telefone (61) 3315-6207.

**Pedimos para 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 a respeito dos agendamentos de entregas nos estados, deve-se contatar a Coordenação-Geral de Logística de Insumos Estratégicos para Saúde (CGLOG), através do e-mail: [sadm.transporte@saude.gov.br](mailto:sadm.transporte@saude.gov.br) ou dos contatos telefônicos: (61) 3315-7764 ou (61) 3315-7777.