



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 IMUNOBIOLOGICOS AOS ESTADOS

Período: Agosto, 2023

Brasília/DF

2023

Situação da distribuição de imunobiológicos aos estados para a rotina do mês de agosto/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 agosto de 2023, conforme capacidade de armazenamento da rede de frio estadual.

ROTINA DE AGOSTO/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)	Hepatite A (CRIE)
Vacina rotavírus	Vacina Tríplice Viral
Vacina Febre Amarela	Vacina hexavalente
Vacina raiva humana (vero)	Vacina Contra Haemophilus Influenzae Tipo B (HIB)

- **Soro antibotulínico:** 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 403.760 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	Hepatite A (Pediátrica)
Imunoglobulina Antirrábica Humana	Vacina Hepatite B
Soro Antielápidico	Vacina Meningocócica C
HPV	dTpa Adulto (Gestante)

- **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.
- **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 antielápidico e demais antivenenos.

- **Vacina Triplice 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 complementação a vacina Hexavalente está sendo distribuída para utilização como esquema substitutivo.
- **Hepatite A (Pediátrica), Meningocócica C, Hepatite B, HPV, dTpa Adulto (Gestante) e DTP:** 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 Contra Varicela

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.

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 – 25º 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-contra-a-influenza-2023>

Quadro 4. Distribuição Vacina Influenza

UF	Doses Distribuídas
Acre	318.000
Alagoas	1.181.100
Amapá	367.800
Amazonas	1.764.000
Bahia	5.299.700
Ceará	3.280.200
Distrito Federal	992.000
Espírito Santo	1.544.910
Goiás	2.503.890
Maranhão	2.421.710
Mato Grosso	1.247.840
Mato Grosso do Sul	1.129.820
Minas Gerais	8.476.000
Pará	2.776.000
Paraíba	1.574.200
Paraná	4.052.000
Pernambuco	3.231.450
Piauí	1.400.170
Rio de Janeiro	6.773.170
Rio Grande do Norte	1.274.560
Rio Grande do Sul	4.913.490
Rondônia	594.000

Roraima	296.000
Santa Catarina	2.616.000
São Paulo	16.516.120
Sergipe	755.240
Tocantins	550.000
Total	77.849.370

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 (*Ixoxeles, 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 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 agosto de 2023, foram realizadas no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos – SIES, no dia 01 de agosto de 2023 e foram inseridas no Sistema de Administração de Material – SISMAT em 02 de agosto. 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:

distribuicao.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 Victer,

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