



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis

INFORME DE DISTRIBUIÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS AOS ESTADOS

Período: Junho, 2023

Brasília/DF

2023

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

CONTEXTUALIZAÇÃO

O Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis (DPNI) informa acerca da situação da distribuição dos imunobiológicos aos estados para a rotina do mês de junho de 2023, conforme capacidade de armazenamento da rede de frio estadual.

ROTINA DE JUNHO/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 HPV	Vacina rotavírus
Vacina dTpa Adulto	Vacina Febre Amarela
Vacina DTP	Vacina hexavalente
Vacina raiva humana (vero)	Hepatite A (Pediátrica)

- **Soro antituberculoso:** No mês de outubro de 2022 foram enviadas 5 ampolas a todos os estados, pois o estoque descentralizado 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:** No mês de outubro de 2022 o novo quantitativo foi enviado para o estoque estratégico do insumo a todos os estados devido a validade transcorrida. 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).
- **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 307.040 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 DTPa (CRIE)
Imunoglobulina Antirrábica Humana	Vacina Hepatite B
Soro Antielápidico	Vacina Varicela
Vacina Contra a Poliomielite Oral (VOP)	Vacina Tríplice Viral
Hepatite A (CRIE)	HIB
Vacina Meningocócica C	

- **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 Contra a Poliomielite Oral (VOP), Vacina Tríplice Viral e Vacina BCG:** Atualmente os estoques dessas vacinas estão em fase de reestabelecimento e o envio mensal deste imunobiológico varia de acordo com a demanda dos estados, após avaliação dos estoques disponíveis nos estados e no nível federal.
- **Vacina DTPa (CRIE):** O estoque que o Ministério da Saúde possui é restrito para essa vacina, devido à dificuldade de produção na aquisição por não encontrar fornecedores. Em complementação a vacina Hexavalente está sendo distribuída.
- **Hepatite A (CRIE):** O Ministério da Saúde aguarda o recebimento de novas doses da vacina pelo fornecedor, há previsão de entrega à partir de julho de 2023.
- **Varicela:** Informamos que o estoque do Ministério se encontra muito restrito para esse insumo, devido a reprogramação de entrega por parte do fornecedor, há previsão de entrega à partir de outubro de 2023.
- **Meningocócica C:** O Ministério da Saúde aguarda as entregas da vacina pelo fornecedor, para restabelecer o envio aos estados. Há previsão de entrega à partir de setembro de 2023.
- **HIB:** O Ministério da Saúde aguarda o recebimento de novas doses da vacina pelo fornecedor, a previsão é para junho de 2023. Havendo necessidade o Ministério da Saúde realizará uma pauta extra rotina.
- **Vacina hepatite B:** O estoque que o Ministério da Saúde possui é restrito para essa vacina, devido à reprogramação de entrega pelo fornecedor. Atualmente a vacina se encontra em fase de restabelecimento.

III - 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.

IV – Da campanha contra a COVID-19

A Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), 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

V – 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 (*Ixocoles, phoneutria 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.

VI – 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 o Departamento de Logística do Ministério da Saúde para que os envios sejam feitos de forma mais eficiente, eficaz e econômica para o SUS.

VII – 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.

VIII – 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 junho de 2023, foram realizadas no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos – SIES, no dia 05 de junho de 2023 e foram inseridas no Sistema de Administração de Material – SISMAT, 06 de junho. 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, favor contatar sabrina.cunha@saude.gov.br; alexander.bernardino@saude.gov.br e thaynara.faustino@saude.gov.br ou pelo telefone (61) 3315-6207.

Para suporte no Sistema de Informações e Insumos Estratégicos - SIES, favor contatar willian.silva@saude.gov.br e joao.p.oliveira@saude.gov.br ou pelo telefone (61) 3315-3818.

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: sadm.transporte@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,

João Paulo Alves Oliveira,

Willian Gomes da Silva,

Thaynara Kerinlline de Alencar Faustino

PRODUÇÃO:

Núcleo de Comunicação (Nucom)

Edgard Rebouças

Editorial – Nucom

Fred Lobo,

Sabrina Lopes

Revisão – Nucom

Samantha Nascimento,

Erinaldo Macêdo