



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

INFORME DE DISTRIBUIÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS AOS ESTADOS

Período: Maio, 2023

Brasília/DF

2023

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

ROTINA DE MAIO/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 HPV	Vacina dupla adulto (dT)
Vacina DTP	Vacina pentavalente
Vacina hexavalente	Vacina rotavírus
Vacina poliomielite inativada (VIP)	

- **Soro antituberculínico:** 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 273.716 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

Imunoglobulina antirrábica humana	Vacina DTPa (CRIE)
Soro antirrábico humano	Vacina BCG
Vacina meningocócica C	Vacina varicela
Vacina raiva humana (vero)	Vacina tríplice viral
Hepatite A (Pediátrica)	HIB

- **Imunoglobulina antitetânica:** informamos que o estoque do Ministério se encontra muito restrito para esse insumo, devido à dificuldade que o laboratório produtor enfrenta para a produção e/ou devido a reprogramação de entrega por parte do fornecedor.
- **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 antielapídico e demais antivenenos.

- **Vacina BCG:** Atualmente os estoques da vacina BCG 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 tríplice viral:** O fabricante Fiocruz está com dificuldade de produção do insumo e, por este motivo, reprogramou as entregas. O Ministério adquiriu emergencialmente doses via Opas e se encontra em fase de reestabelecimento.
- **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 (Pediátrica):**
- **Varicela:** Informamos que o estoque do Ministério se encontra muito restrito para esse insumo, devido a reprogramação de entrega por parte do fornecedor, com previsão de entregas para novembro de 2023.
- **Meningocócica C:** O Ministério da Saúde aguarda as entregas da vacina pelo fornecedor, para restabelecer o envio aos estados.
- **HIB:** o estoque O Ministério da Saúde aguarda o recebimento de novas doses da vacina pelo fornecedor, a previsão é para junho de 2023.
- **Vacina Contra Raiva em Cultura Celular/Vero:** Devido ao estoque restrito da vacina, não foi possível atender em 100% o envio aos estados. Informamos que o Ministério da Saúde aguarda as entregas pelo fornecedor para restabelecer o envio.

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 3. Imunobiológicos com indisponibilidade de estoque

Vacina contra a poliomielite Oral (VOP)
Vacina hepatite B

- **Vacina contra a poliomielite Oral – VOP:** O fornecedor Fiocruz informou ao MS sobre a dificuldade na produção da bisnaga que condiciona a vacina e, portanto, as entregas previstas para o ano de 2022 foram reprogramadas para 2023. Devido a isso, o MS realizou a aquisição da vacina através do Instituto Serum, na apresentação 20 doses (frasco com adaptador conta gotas). As novas doses da vacina chegaram ao Brasil na primeira quinzena de abril e já foram liberadas pela ANVISA. As vacinas chegaram ao Ministério da Saúde e estão aguardando a liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, com previsão para a segunda quinzena de abril, assim que as doses estiverem liberadas o Ministério da Saúde realizará a distribuição a todos os estados.
- **Vacina hepatite B:** Devido a reprogramação de entrega pelo fornecedor e o estoque crítico do Ministério da Saúde, no mês de maio não foi possível a autorização da vacina, devido a esses fatores, informamos que estamos em fase de restabelecimento.

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 (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

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 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 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.

VII – 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.

VIII – 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.

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 maio de 2023, foram realizadas no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos – SIES, no dia 03 de maio de 2023 e foram inseridas no Sistema de Administração de Material – SISMAT, 04 de maio. 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 e alexander.bernardino@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 joaop.oliveira@saude.gov.br ou pelo telefone (61) 3315-8998.

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

PRODUÇÃO:

Núcleo de Comunicação (Nucom)

Edgard Rebouças

Editorial – Nucom

Fred Lobo,

Sabrina Lopes

Revisão – Nucom

Samantha Nascimento,

Erinaldo Macêdo