

# Distribuição de imunobiológicos



Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio | Departamento do Programa Nacional de Imunizações  
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente | Ministério da Saúde | CGGI/DPNI/SVSA/MS

Outubro/2024

## DISTRIBUIÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS AOS ESTADOS E AO DISTRITO FEDERAL REFERENTE À ROTINA DE SETEMBRO DE 2024

A Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio (CGGI), vinculada ao Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI), tem a satisfação de comunicar os pormenores relativos à distribuição das vacinas destinadas às atividades de vacinação planejadas. Essa operação considera criteriosamente os quantitativos solicitados por cada estado, bem como a capacidade de armazenamento disponível em suas respectivas redes de frio.

### 1. Fluxo de liberação

Após o recebimento da solicitação do estado, é realizada análise pelas equipes do DPNI. As análises e as liberações dos imunobiológicos são realizadas pelas equipes técnicas, considerando os estoques estaduais e aqueles disponíveis no Ministério da Saúde (MS), bem como as ações estratégicas nacionais previstas para realização nos territórios.



É crucial manter os estoques atualizados no Sistema de Informação Insumos Estratégicos (Sies) para garantir análises eficazes.

## 2. Imunobiológicos atendidos integralmente

Solicitações estaduais de imunobiológicos 100% atendidas:

- imunoglobulina anti-hepatite B 1.000UI
- imunoglobulina antivaricela zóster
- imunoglobulina antitetânica
- vacina poliomielite inativada (VIP)
- vacina BCG
- vacina rotavírus
- vacina pentavalente
- vacina pneumocócica-10
- vacina pneumocócica-13
- vacina pneumocócica-23
- vacina hexavalente
- vacina HIB
- vacina hepatite A (Crie)
- vacina dTpa adulto

**SITUAÇÃO**  
**Atendimento integral**

## 3. Imunobiológicos atendidos parcialmente

Os imunobiológicos mencionados a seguir foram atendidos parcialmente. Isso significa que, devido a uma quantidade restrita de imunobiológicos disponíveis, não foi possível atender completamente ao quantitativo solicitado para o mês, resultando em atendimentos parciais. Isso pode ter impacto nas atividades de imunização e requer uma gestão cuidadosa dos recursos disponíveis para garantir que as necessidades sejam atendidas da melhor forma possível dadas as limitações de estoque:

- imunoglobulina antirrábica humana
- vacina hepatite A (rotina pediátrica)
- vacina meningocócica ACWY
- vacina dupla adulto (dT)
- vacina hepatite B
- vacina tríplice viral
- vacina meningocócica C
- vacina tetra viral

**SITUAÇÃO**  
**Atendimento parcial**

## 4. Imunobiológicos com estoques críticos

O Ministério da Saúde (MS) enfrenta desafios no abastecimento das vacinas mencionadas a seguir devido a fatores não previsíveis, como atrasos dos fornecedores nas entregas e dificuldade de aquisição:

- imunoglobulina anti-hepatite B 1.00UI
- vacina varicela
- vacina DTP
- vacina febre amarela
- vacina DTPa acelular (Crie)
- vacina HPV

**SITUAÇÃO**  
**Estoque restrito**

▶ **Imunoglobulina anti-hepatite B 100UI:** o fornecedor está enfrentando dificuldades para produzir imunoglobulinas com concentração de 100 UI. Para evitar o desabastecimento, está sendo enviada imunoglobulina anti-hepatite B com concentração de 1.000UI.

▶ **Vacina varicela:** diante dos obstáculos regulatórios e de fabricação enfrentados pelos fornecedores, uma compra emergencial foi realizada no final de 2023 por meio do Fundo Rotatório da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (Opas/OMS), com entregas previstas para os próximos meses. Simultaneamente, está em curso o processo de aquisição no mercado nacional, com previsão de regularização do estoque para o primeiro semestre de 2025.

▶ **Vacina DTP:** as doses entregues no Brasil foram liberadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Após a aprovação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), estas serão encaminhadas para distribuição aos estados.

▶ **Vacina febre amarela:** o fornecedor paralisou a fabricação para adequações de controle de qualidade, impactando o cronograma de entrega. A previsão de regularização é outubro de 2024.

▶ **Vacina HPV:** o fornecedor enfrentou problemas de qualidade, o que ocasionou um ajuste no cronograma de entrega. O novo contrato aquisitivo foi assinado, com previsão de entrega para outubro de 2024.

## 5. Imunobiológicos com recomendações de substituição

O Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI) tomou a medida provisória de recomendar a substituição temporária de alguns imunobiológicos.

▶ **Substituição temporária da vacina DTPa (Crie) pela vacina hexavalente (DTPa/HIB/HB/VIP):** o estoque atual da vacina DTPa (vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis acelular) no nível central está restrito devido à dificuldade de produção mundial, impactando diretamente a aquisição por não serem encontrados fornecedores. Assim, o DPNI recomenda a administração EXCEPCIONAL da vacina hexa acelular (DTPa/Hib/HB/VIP) para atender a demanda de vacinação dos Cries, conforme comunicado enviado aos coordenadores estaduais em 20 de outubro de 2023.



**Atenção:** assim que os estoques das vacinas forem normalizados, o atendimento e as aplicações retornarão à regularidade.

## 6. Sistema de Informação Insumos Estratégicos (Sies)

A importância do uso do Sistema de Informação Insumos Estratégicos (Sies) nas redes de frio.

O Sistema de Informação Insumos Estratégicos (Sies) desempenha um papel fundamental nas redes de frio, fornecendo uma base sólida para a gestão eficiente e eficaz dos insumos de saúde. Aqui estão algumas razões pelas quais sua utilização é fundamental:

- ▶ **Monitoramento preciso de estoque:** o Sies permite um acompanhamento detalhado dos níveis de estoque de insumos essenciais, como vacinas e medicamentos, nas redes de frio.
- ▶ **Gestão de validade e qualidade:** por meio do Sies é possível registrar as datas de validade dos insumos armazenados nas redes de frio. Isso ajuda na identificação e na priorização do uso dos produtos próximos de expirar, evitando perdas e garantindo que apenas itens de qualidade adequada sejam distribuídos.
- ▶ **Planejamento de distribuição:** com base nos dados coletados e analisados pelo Sies, é possível realizar um planejamento mais eficiente da distribuição de insumos, levando em consideração fatores como demanda, capacidade de armazenamento e logística de transporte.
- ▶ **Tomada de decisões embasada em dados:** o Sies fornece informações em tempo real sobre o consumo de insumos, as necessidades de reposição e outras métricas relevantes. Esses dados embasam as decisões estratégicas relacionadas à gestão da cadeia de suprimentos, permitindo uma alocação mais precisa de recursos e uma resposta ágil a emergências e demandas imprevistas.
- ▶ **Rastreabilidade e segurança:** por meio do Sies é possível rastrear cada lote de insumos, desde sua origem até sua distribuição final, garantindo a segurança e a qualidade dos produtos ao longo de toda a cadeia de suprimentos.
- ▶ **Importância do registro de perdas de imunobiológicos no Sies:** é crucial para garantir a eficiência e a transparência na gestão de vacinas nos estados e nos municípios. Esse registro permite monitorar o uso adequado dos imunobiológicos, identificar e corrigir problemas na cadeia de distribuição e armazenamento, além de assegurar a disponibilidade contínua desses insumos essenciais para a saúde pública.

O Ministério da Saúde reitera seu compromisso em oferecer todo o suporte necessário para capacitar os estados na utilização eficaz do Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (Sies), reconhecendo a importância vital do Sies para o gerenciamento eficiente dos estoques de vacinas e insumos, essenciais para as campanhas de imunização e para a saúde pública como um todo.

## 7. Estratégia de vacinação contra a influenza na Região Norte 2024

O Ministério da Saúde realizará a Campanha de Vacinação contra a Influenza na Região Norte no período de 2 de setembro a 26 de outubro de 2024. O MS sugere o dia 28 de setembro de 2024 para a realização do dia "D" de divulgação e mobilização nacional.



Foram distribuídas 2.267.800 milhões de doses, e a distribuição está ocorrendo conforme entrega do fornecedor.

## 8. Estratégia de vacinação contra a covid-19 – 2024

O fornecedor iniciou o processo de substituição de doses conforme previsto em cláusula contratual.

Até o momento, foram distribuídas 7.649.189 milhões de doses da vacina a todos os estados, e mais doses estão previstas, conforme capacidade de recebimento de cada UF.

## 9. Soros hiperimunes

A Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial (CGZV) publicou a Nota Técnica n.º 134/2022/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 tem fornecido atualmente este imunobiológico ao MS, mas sua capacidade produtiva máxima não atende a toda a demanda do País. Os demais laboratórios fornecedores encontram-se em processo de adequação às Boas Práticas de Fabricação (BPF) preconizadas pela Anvisa. Atualmente, o MS distribui:

- soro antiaracnídico (loxocelas, phoneutria e tityus)
- soro antibotrópico (pentavalente)
- soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquétrico

- soro antitetrápico (pentavalente) e anticrotálico
- soro anticrotálico soro antielapídico (bivalente)
- soro antiescorpiônico
- soro antilonômico
- soro antirrábico humano
- imunoglobulina antirrábica

Diante do cenário atual, a CGZV mantém a Nota Técnica n.º 134/2022-CGZV/DEIDT/SVS/MS, publicada em 2022, que orienta quanto ao uso do soro antirrábico humano e da imunoglobulina antirrábica humana no Brasil em período de escassez desses imunobiológicos. Ressaltamos que os estoques permanecerão reduzidos.

A Ighar é um insumo que pode substituir o SAR e cuja produção é exclusivamente internacional. A aquisição acontece via Organização Pan-Americana de Saúde (Opas) e precisa da aprovação da Anvisa mediante trâmites legais para que o insumo seja utilizado no País. Devido ao conflito/guerra próximo aos países produtores, houve dificuldade na importação do imunobiológico, o que atrasou as entregas, levando os estoques a uma situação crítica. Uma remessa foi entregue em março/2024 e outra em maio/2024. Novas entregas estão programadas para o segundo semestre de 2024.

O quantitativo vem sendo distribuído conforme análise criteriosa realizada pela CGVZ. Diante disso, reforça-se a necessidade do cumprimento dos protocolos de prescrição, a ampla divulgação do uso racional dos soros, rigoroso monitoramento dos estoques nos níveis 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 intensificados pela gestão.

## 10. Microplanejamento

O microplanejamento (MP) é uma ferramenta para organização das atividades de vacinação em alta qualidade, seja no programa de rotina, seja em estratégias como campanhas, intensificações, varreduras, vacinação casa a casa, entre outras, partindo da aplicação de critérios e indicadores de eficácia, homogeneidade, oportunidade, simultaneidade e eficiência.

Dessa maneira, o MP é uma ferramenta essencial na gestão de insumos, pois permite um controle detalhado e preciso dos recursos físicos e técnicos. Ao desmembrar as atividades em tarefas menores e mais específicas, o microplanejamento facilita a identificação dos insumos necessários em cada etapa do processo, como materiais, mão de obra e tempo. Isso possibilita uma alocação mais eficiente dos recursos, evitando desperdícios e garantindo que as operações sejam realizadas de forma otimizada. Além disso, o microplanejamento também permite uma maior flexibilidade

para lidar com imprevistos e mudanças nas demandas, uma vez que as atividades estão mais detalhadas e podem ser ajustadas com mais facilidade. As orientações relativas aos insumos estão dispostas na segunda etapa, na página 38 do *Manual de microplanejamento para as atividades de vacinação de alta qualidade*<sup>3</sup>.

## 11. Determinações sobre prazos de validade em estoques

Informamos que de acordo com o Ofício Circular n.º 41/2022, de 25/3/2022, 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), 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 curto devem, SEMPRE, ser remetidos ANTES de itens com prazo de validade mais longo.

## CONCLUSÃO

A equipe da Coordenação-Geral de Gestão de Insumos da Rede de Frio (CGGI/DPNI/SVSA) segue monitorando a distribuição dos imunobiológicos. Para obter informações ou estabelecer contato com a CGGI e receber suporte no Sistema de Informações e Insumos Estratégicos (Sies), utilizar os seguintes meios de comunicação:

### CGGI/DPNI e Sies:

E-MAIL: [cggi@saude.gov.br](mailto:cggi@saude.gov.br), [lista.cadeia@saude.gov.br](mailto:lista.cadeia@saude.gov.br), [lista.sies@saude.gov.br](mailto:lista.sies@saude.gov.br)  
TELEFONE: (61) 3315-6207, (61) 3315-1318

Toda logística de entrega é de gestão do Departamento de Logística em Saúde (DLOG). Para suporte e informações, contatar através dos seguintes meios:

### DLOG:

E-MAIL: [dlog@saude.gov.br](mailto:dlog@saude.gov.br)  
TELEFONE: (61) 3315-7765, (61) 3315-7771

Solicitamos que essas informações sejam compartilhadas com os responsáveis pela inserção dos pedidos no Sies, visando evitar equívocos na formulação. Quaisquer correções necessárias podem atrasar o processo de análise das áreas técnicas.

## REFERÊNCIAS

1. Estratégia de vacinação contra a influenza na Região Norte 2024. Disponível em: [https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/publicacoes/estrategia-de-vacinacao-contr-a-influenza-na-regiao-norte-2024#:~:text=Na%20vigil%C3%A2ncia%20de%20Srag%2C%20foram,%25\)%20\(Figura%204\)5](https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/publicacoes/estrategia-de-vacinacao-contr-a-influenza-na-regiao-norte-2024#:~:text=Na%20vigil%C3%A2ncia%20de%20Srag%2C%20foram,%25)%20(Figura%204)5).
2. Estratégia de vacinação contra a covid-19 2024. Disponível em: [https://infoms.saude.gov.br/content/Default/Informe%20vacinacao%20covid%202024\\_final\\_29dez23.pdf](https://infoms.saude.gov.br/content/Default/Informe%20vacinacao%20covid%202024_final_29dez23.pdf).
3. Manual de microplanejamento para as atividades de vacinação de alta qualidade – Ministério da Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/avaq/publicacoes/manual-de-microplanejamento-para-as-atividades-de-vacinacao-de-alta-qualidade/view>.

### Informe: Distribuição de imunobiológicos

©2024. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

*Ministra de Estado da Saúde:*

Nísia Verônica Trindade Lima.

*Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente:*

Ethel Leonor Noia Maciel.

*Comitê editorial:*

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA):

Ethel Leonor Noia Maciel.

Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI):

Eder Gatti Fernandes.

*Equipe editorial:*

Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio (CGGI/DPNI/SVSA): Alexander de Souza Bernardino, Glenda Macedo Mota, Josineia Leite de Oliveira, Karina Brito da Costa, Karla Calvette Costa, Raphael da Silva Santana, Sacha Ramalho Machado de Araújo, Sheila Nara Borges da Silva, Thaynara Kerinlline de Alencar Faustino, Thayssa Neiva da Fonseca Victor, Willian Gomes da Silva.

*Editoria técnico-científica:*

Coordenação-Geral de Análise Técnico-Científica em Vigilância em Saúde (CGEVSA/Daevs/SVSA): Paola Barbosa Marchesini.

*Revisão:*

Yana Palankof (CGEVSA/Daevs/SVSA).

*Diagramação:*

Sabrina Lopes (CGEVSA/Daevs/SVSA).