



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
COORDENAÇÃO-GERAL DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES - CGPNI  
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040  
Site - saude.gov.br

## NOTA INFORMATIVA Nº 134-SEI/2017-CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Informa  
acerca  
da  
situação  
da  
distribuição  
de  
imunobiológicos  
na  
rotina  
do  
mês  
de  
janeiro/2018.

### I – DO CONTEÚDO:

A Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) informa acerca da situação da distribuição dos imunobiológicos na rotina do mês de janeiro/2018:

### II – VACINAS:

- **Vacina com a situação regularizada:**

**Vacina hepatite A rotina pediátrica:** Após análise pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS de cerca de 750.000 doses entregues no dia 08/12, foi distribuída aos estados de acordo com o solicitado.

- **Vacinas com envio reduzido:**

**Vacina contra raiva humana (VERO):** o quantitativo correspondente à entrega, realizada no mês de novembro, foi liberado pelo INCQS e disponibilizado para distribuição. Deve-se considerar que a análise do quantitativo de imunobiológicos é definida conforme a situação epidemiológica e de saúde de cada UF, considerando os estoques estaduais e federal, o qual no momento ainda encontra-se reduzido, visto que as entregas são realizadas de forma parcial.

**Vacina meningocócica conjugada grupo C:** distribuído quantitativo correspondente a 35% da cota mensal estadual, de acordo com a disponibilidade atual do estoque nacional. Novas entregas do laboratório produtor Fundação Ezequiel Dias - FUNED, estão previstas para o mês de janeiro.

- **Vacinas em situação de desabastecimento:**

**Vacina BCG:** não foi distribuída por indisponibilidade de estoque. Parte do quantitativo

da vacina adquirida, por meio do Fundo Rotatório da Organização PanAmericana da Saúde - FRO/OPAS do laboratório Serum Índia, que foi entregue no país no início do mês de novembro, após a Baixa do Termo de Guarda, concedida pela Anvisa, encontra-se em análise pelo INCQS. Conforme informado no Ofício nº 978/2017/DIR/INCQS, devido ao fato de as vacinas adquiridas via OPAS não possuírem históricos de ensaios, faz-se necessária a realização de todos os ensaios farmacopeicos preconizados, nos quais se incluem aqueles em que são utilizados animais de laboratório.

As amostras da vacina foram recebidas no INCQS no início de novembro e o tempo previsto para esses ensaios é de 45 dias. Entretanto, deve-se considerar que haverá paralização das atividades no setor de animais de laboratórios para desinfecção das salas e manutenção do sistema de ar condicionado no período de 22/12/2017 a 23/01/2018 e o tempo para as demais análises. Diante disso, todo o processo de análise levará cerca de 90 dias para ser concluído, com previsão de liberação da vacina para o início do mês de fevereiro.

**Vacina pentavalente:** não distribuída por indisponibilidade de estoque. Há cerca de 5 milhões de doses no país, que foram entregues entre os meses de julho e novembro de 2017, aguardando a Baixa do Termo de Guarda a ser concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

**Vacina pneumocócica 23 valente:** não distribuída por indisponibilidade de estoque. As entregas que ocorreram entre os meses de outubro e novembro/2017, aguardam a Baixa do Termo de Guarda a ser concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

### III – SOROS

- **Produção pelos laboratórios e distribuição sendo realizada de forma parcial:**

**Soro antitetânico:** não distribuído por indisponibilidade de estoque. Estoque estratégico está sendo mantido. Ressalta-se que a regularização da situação depende do cumprimento dos cronogramas de entregas pelos laboratórios produtores nacionais e da normalização da produção. □

**Soros antivenenos:** distribuídos conforme análise criteriosa realizada pela Unidade Técnica de Vigilância de Zoonoses deste Ministério da Saúde considerando a situação epidemiológica dos acidentes por animais peçonhentos, as ampolas utilizadas em cada UF, bem como os estoques nacional e estadual de imunobiológicos disponíveis e, também, o cronograma de entregas a serem realizadas pelos laboratórios produtores.

A produção tem sido realizada de forma parcial, devido à suspensão da produção da Funed para cumprir as normas definidas por meio das Boas Práticas de Fabricação (BPF) exigidas pela Anvisa.

Diante disso, reforça-se a necessidade do cumprimento dos protocolos de prescrição, a ampla divulgação do uso racional dos antivenenos e 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.

### IV – CONCLUSÃO

Conforme explicitado acima, alguns imunobiológicos têm situação crítica de abastecimento para a rotina do mês de janeiro/2018. Reforça-se que este Ministério da Saúde tem envidado todos os esforços possíveis para garantir a manutenção da distribuição de todos os imunobiológicos.

As autorizações das solicitações estaduais de imunobiológicos referentes à rotina do mês de janeiro/2018 foram realizadas no SIES no dia 23 de dezembro de 2017. A chegada dos produtos aos estados dependerá da disponibilidade dos voos a serem agendados pela Central de Armazenagem e Distribuição de Insumos Estratégicos (Cenadi).

Márcio Henrique de Oliveira Garcia  
Diretor do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Carla Magda Allan Santos Domigues, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 26/12/2017, às 15:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcio Henrique de Oliveira Garcia, Diretor(a) do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis**, em 27/12/2017, às 14:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **1892423** e o código CRC **2CF3251D**.

Brasília, 26 de dezembro de 2017.

**Referência:** Processo nº 25000.494106/2017-40

SEI nº 1892423