



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br

Ofício nº 1009-SEI/2017/SVS/MS

Brasília, 18 de setembro de 2017.

A Sua Senhoria a Senhora
SORAYA GALDINO DE ARAÚJO LUCENA
Representante do Conselho de Secretarias Municipais de Saúde- COSEMS
Av. Dom Pedro II, 1826 , Torre - Centro
58040-440 - João Pessoa-PB

Assunto: **Encaminho a NOTA INFORMATIVA Nº 78-SEI/2017-CGPNI/DEVIT/SVS/MS**

Senhores (as) Representante,

1. Encaminho anexa a NOTA INFORMATIVA Nº 78-SEI/2017-CGPNI/DEVIT/SVS/MS (0495764) referente à situação da distribuição de imunobiológicos para os estados na rotina do mês de setembro/2017.
2. Para informações adicionais, favor contatar a Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações – CGPNI, pelo telefone 3315-3874.

Atenciosamente,

Adeilson Loureiro Cavalcante
Secretaria de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Adeilson Loureiro Cavalcante, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 19/09/2017, às 18:02, 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, informando o código verificador **0576563** e o código CRC **A65F3547**.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br

NOTA INFORMATIVA Nº 78-SEI/2017-CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Informa acerca da situação da distribuição de imunobiológicos na rotina do mês de setembro/2017.

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 setembro/2017:

II – VACINAS:

- **Vacinas com envio pendente (previsto para ocorrer ao longo do mês de setembro/2017):**

- **Vacina BCG:** todos os lotes existentes no estoque nacional encontram-se em análise para controle de qualidade realizada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Aguarda-se a liberação de parte dos lotes, com previsão para a segunda quinzena do mês de setembro/2017, para posterior envio aos estados.
- **Vacina meningocócica C conjugada:** durante o mês de agosto/2017 foram enviadas cerca de 2 milhões de doses da vacina para compor a rotina do mês e quantitativo extra para utilização durante a Campanha de Multivacinação (que ocorre entre 11 e 22 de setembro/2017). Desse modo, o estoque sofreu redução. Já em 01 de setembro de 2017, o laboratório fornecedor Fundação Ezequiel Dias (Funcd) realizou a entrega de novos lotes, que aguardam análise do INCQS para controle de qualidade para posterior envio aos estados.
- **Vacina rotavírus:** parte do quantitativo existente no estoque nacional encontra-se bloqueado para distribuição devido à suspensão determinada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária no mês de junho/2017. Durante o mês de agosto/2017, todo o quantitativo recebido pelo Ministério da Saúde foi enviado para compor a rotina do mês e quantitativo extra para utilização durante a Campanha de Multivacinação, o que correspondeu a cerca de 800 mil doses da vacina. Em 01 de setembro de 2017, o laboratório fornecedor Bio-Manguinhos realizou a entrega de novo lote, que aguarda análise do INCQS para controle de qualidade e posterior envio aos estados.
- **Vacina tríplice viral:** durante o mês de agosto/2017, todo o quantitativo recebido pelo Ministério da Saúde foi enviado para compor a rotina do mês e quantitativo extra para utilização durante a Campanha de Multivacinação, o que correspondeu a cerca de 1,6 milhões de doses da vacina. Em 28 de agosto de 2017, o laboratório fornecedor Bio-Manguinhos realizou a entrega de novo lote, que aguarda análise do INCQS para controle de qualidade e posterior envio aos estados.

- **Vacinas com envio reduzido:**

- **Vacina contra raiva humana (VERO):** devido à baixa disponibilidade de estoque, o quantitativo enviado para a rotina do mês de setembro/2017 foi reduzido. Aguardam-se novas entregas para regularização da situação.

- **Vacinas em situação de desabastecimento:**

- o **Vacina tetraviral:** apesar de não ter sido realizado até o momento o envio da vacina tríplice viral, já foi autorizado o envio da vacina varicela monovalente para composição do esquema de substituição à tetraviral a todas as Unidades Federadas.
- o **Vacina DTPa - CRIE:** não foi distribuída, por indisponibilidade de estoque. Previsão de disponibilidade ao longo do segundo semestre de 2017. Reduzido estoque estratégico mantido para o atendimento a demandas emergenciais.

III - IMUNOGLOBULINAS

- **Imunoglobulinas em situação de abastecimento parcial:**

- o **Imunoglobulina anti-hepatite B:** a carga do imunobiológico que chegou ao país em outubro de 2016 referente à aquisição 2016 foi condenada pela Anvisa, devido a desvio de temperatura. A previsão é de que a chegada de nova carga referente à aquisição do ano de 2017 aconteça ao longo do segundo semestre de 2017

Diante dessa situação e do estoque extremamente reduzido deste Ministério da Saúde, foi autorizado o envio para que todos os estados tenham pelo menos 3 tratamentos (considerando-se a maior dosagem possível).

Nesse momento, orienta-se dar prioridade para crianças a termo de mães com AgHBs positivo. Ressalta-se ainda que a vacinação isolada com a vacina hepatite B nas primeiras 24 horas, preferencialmente nas primeiras 12 após o nascimento, é altamente eficaz na prevenção da transmissão vertical do vírus da hepatite B (VHB). Crianças nascidas de mãe com perfil sorológico desconhecido para o VHB devem receber apenas a vacina.

- o **Imunoglobulina antitetânica:** a carga do imunobiológico que chegou ao país em outubro de 2016 referente à aquisição 2016 foi condenada pela Anvisa, devido a desvio de temperatura. A previsão é de que a chegada de nova carga referente à aquisição do ano de 2017 aconteça no segundo semestre de 2017.

Diante dessa situação e do estoque extremamente reduzido deste Ministério da Saúde, foi autorizado o envio para que todos os estados tenham pelo menos 2 tratamentos (considerando-se a maior dosagem possível).

IV – SOROS

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

- o **Soro antitetânico:** devido à baixa disponibilidade do imunobiológico no estoque nacional, foi autorizado o envio para que todos os estados tenham pelo menos 3 tratamentos (considerando-se a maior dosagem possível). Em 21 de agosto de 2017, o laboratório fornecedor Instituto Vital Brazil (IVB) realizou a entrega de novos lotes, que aguardam análise do INCQS para controle de qualidade para posterior envio aos estados. Ressalta-se que a regularização da situação depende do cumprimento dos cronogramas de entregas pelos laboratórios produtores nacionais e da normalização da produção.
- o **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.

V – CONCLUSÃO

Conforme explicitado acima, alguns imunobiológicos têm situação crítica de abastecimento para a rotina do mês de setembro/2017. 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 setembro/2017 foram realizadas no SIES no dia 05 de setembro 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 (Ccnadi).

Carla Magda A. S. Domingues

Coordenadora-Geral do Programa Nacional de Imunizações

João Paulo Toledo

Diretor do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Carla Magda Allan Santos Domingues, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 12/09/2017, às 19:25, 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 **João Paulo Toledo, Diretor(a) do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis**, em 13/09/2017, às 17:12, 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, informando o código verificador **0495764** e o código CRC **5910022C**.

Brasília, 11 de setembro de 2017.