

INFORME DE DISTRIBUIÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS ÀS SUPERINTENDÊNCIAS REGIONAIS DE SAÚDE E MUNICÍPIOS DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO - 2023

Mês de referência: **Novembro/2023**.

Considerando que o Departamento de Imunizações e Doenças Imunopreveníveis (DPNI) do Ministério da Saúde é responsável pelo provimento e distribuição dos imunobiológicos aos estados;

Informamos acerca da situação de distribuição dos imunobiológicos a partir de informações fornecidas pelo órgão federal.

I – Dos imunobiológicos com atendimento de 100% - da média mensal de distribuição

Quadro 1. Imunobiológicos enviados 100% da média regularmente.

Quadro 1. Imunobiológicos enviados 100% da média regularmente

Imunoglobulina anti-hepatite B	Vacina Pneumocócica-10
Imunoglobulina anti-varicela zoster	Vacina Pneumocócica-13
Vacina raiva humana (vero)	Vacina pneumo-23
Vacina BCG	Vacina Dupla adulto (dT)
Vacina poliomielite inativada (VIP)	Vacina Pentavalente
Vacina Oral Contra a Poliomielite (VOP)	Vacina hexavalente
Vacina rotavírus	Soro Escorpiônico
Vacina DTP	Soro antiarácnicido
Vacina ACWY	Febre amarela
Hepatite B	

- **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 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:** Considerando sua incorporação em 2020, os dados disponíveis ainda não permitem a definição de consumo mensal considerando os períodos de pandemia e pós pandemia. Ainda assim, considerando a necessidade de manutenção do estoque estratégico, foi possível distribuir 403.760 doses aos estados brasileiros.

II – Dos imunobiológicos com atendimento parcial - 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 hepatite A (CRIE)
Imunoglobulina Antirrábica Humana	Vacina meningocócica C
Soro antitetânico	dTpa CRIE
Imunoglobulina antitetânica	Vacina varicela
Soro antielapídico	Vacina Tríplice Viral
Vacina HPV	Vacina tetra viral
Vacina hepatite A (pediátrica)	Vacina Hameophilus Influenzae Tipo B (HIB)

Obs.: A vacina **HPV** relacionada no Quadro 2 com atendimento parcial distribuído através do Ministério da Saúde - MS, apresenta estoque integral na Rede de Frio Estadual do Estado do Espírito Santo, desta forma o imunizante foi distribuído em 100% às regionais e municípios.

- **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 Antielapídico:** 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 antielapídico 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 Triplice Acelular (DTPa) - CRIE:** O estoque atual do Ministério da Saúde está restrito para essa vacina devido à dificuldade de produção mundial, impactando diretamente na aquisição por não encontrar fornecedores. Em complementação a vacina Hexavalente está sendo distribuída para utilização como esquema substitutivo
- **Hepatite A (Pediátrica), Meningocócica C, Hepatite B, HPV, dTpa Adulto (Gestante) e DTP:** O Ministério da Saúde aguarda o recebimento de novas doses pelo laboratório fornecedor para retomada da distribuição normalizada aos estados.

III - Dos imunobiológicos com indisponibilidade de estoque - Devido à indisponibilidade de estoque não foi possível distribuir os imunobiológicos listados a seguir:

Quadro 3. Imunobiológicos com indisponibilidade de estoque

Vacina Contra Varicela

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.



IV – Da campanha contra a COVID-19: A Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), 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, a SVSA 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 às demandas solicitadas pelos Estados e Distrito Federal conforme solicitações no SIES.

V – 25º Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza: A estratégia de vacinação contra a influenza foi incorporada no Programa Nacional de Imunizações (PNI) em 1999, com o propósito de reduzir internações, complicações e óbitos na população-alvo.

Na campanha de 2023, foram elegíveis crianças de 6 meses a menores de 6 anos de idade (5 anos, 11 meses e 29 dias), gestantes, puérperas, povos indígenas, trabalhadores da saúde, idosos com 60 anos e mais, professores das escolas públicas e privadas, pessoas com doenças crônicas não transmissíveis e outras condições clínicas especiais, pessoas com deficiência permanente, profissionais das forças de segurança e salvamento e das forças armadas, caminhoneiros, trabalhadores de transporte coletivo rodoviário de passageiros urbano e de longo curso, trabalhadores portuários, funcionários do sistema prisional, adolescentes e jovens de 12 a 21 anos de idade sob medidas socioeducativas e população privada de liberdade.

VII – 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 (*Ixosceles, 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.

VI – 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.

CONCLUSÃO:

O Ministério da Saúde tem comunicado que está realizando 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.

- Informativo produzido e adaptado através do documento oficial denominado - INFORME DE DISTRIBUIÇÃO DE IMUNOBIOLÓGICOS AOS ESTADOS. Período: agosto, 2023: Atualizado em 30 de outubro/2023 - Ministério da Saúde.

Endereço eletrônico:

<https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/distribuicao-de-imunobiologicos/situacao-da-distribuicao-de-imunobiologicos-aos-estados-para-a-rotina-do-mes-de-ago-2023/view>