



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

Períodos de referência: Julho, agosto, setembro e outubro.

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
Imunoglobulina antitetânica	Vacina pneumo 23
Vacina BCG	Vacina dupla adulto (dT)
Vacina poliomielite inativada (VIP)	Vacina pentavalente
Vacina Oral Contra a Poliomielite (VOP)	Hepatite A (Pediátrica)
Vacina HPV	Vacina rotavírus
Vacina dTpa Adulto (Gestante)	Vacina Febre Amarela
Vacina DTP	Vacina hexavalente
Vacina raiva humana (vero)	

- **Soro antitoxinico:** 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:** 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 392.200 doses aos estados.

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 DTPa (CRIE)
Imunoglobulina Antirrábica Humana	Vacina Hepatite B
Soro Antielápidico	Vacina Varicela
Hepatite A (CRIE)	Vacina Tríplice Viral
Vacina Meningocócica C	HIB

- **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 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 Tríplice Viral, Vacina hepatite B e *Haemophilus Influenzae* Tipo B - HIB:** O estoque que o Ministério da Saúde possui é restrito para essas vacinas e atualmente o estoque se encontra em fase de reestabelecimento e o envio mensal destes imunobiológicos variam de acordo com a demanda dos estados, após avaliação dos estoques disponíveis nos estados e no nível federal.
- **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 (CRIE):** O Ministério da Saúde aguarda a assinatura do novo contrato para o recebimento de novas doses da vacina pelo fornecedor, há previsão de entrega a partir de agosto de 2023.
- **Varicela:** Informamos que o estoque do Ministério da Saúde se encontra muito restrito para esse insumo e aguarda a chegada de novas doses pelo fornecedor.
- **Meningocócica C:** O Ministério da Saúde está em tratativas com o fornecedor para antecipar as entregas dessa vacina, para que possa restabelecer o envio aos estados.



III - 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 – 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 Brazil (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.

Documento adaptado:

<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/distribuicao-de-imunobiologicos/situacao-da-distribuicao-de-imunobiologicos-aos-estados-para-a-rotina-do-mes-de-jul-2023/view>

ASSINATURAS (6)

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

MARILIA MEIRELES SANTOS
ENFERMEIRO - DT
NEVE - SESA - GOVES
assinado em 06/10/2023 14:44:10 -03:00

JULIANO MOSA MAÇÃO
GERENTE QCE-03
GEVS - SESA - GOVES
assinado em 09/10/2023 09:34:33 -03:00

DANIELLE GRILLO PACHECO LYRA
ENFERMEIRO - QSS
GEVS - SESA - GOVES
assinado em 10/10/2023 17:39:39 -03:00

ORLEI AMARAL CARDOSO
SUBSECRETARIO ESTADO QCE-01
SSVS - SESA - GOVES
assinado em 06/10/2023 15:00:29 -03:00

RENAN SANTOS NUNES
SUPERVISOR I QC-01
GEVS - SESA - GOVES
assinado em 06/10/2023 14:16:54 -03:00

CECILIA CALMON PEREIRA
ENFERMEIRO - QSS
NEVE - SESA - GOVES
assinado em 06/10/2023 15:35:45 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 10/10/2023 17:39:39 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por MARILIA MEIRELES SANTOS (ENFERMEIRO - DT - NEVE - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2023-M38657>