

**GERÊNCIA:**

Executiva Vigilância em Saúde

GERÊNCIA OPERACIONAL:

Vigilância Epidemiológica

NÚCLEO:

Imunização

NOTA INFORMATIVA Nº 62 - 07 de dezembro de 2022

Assunto: Situação da distribuição de imunobiológicos aos estados para a rotina do mês de novembro/2022.

Considerando que o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (Deidt), informou através de Boletim Epidemiológico nº 44/2022 – Secretaria de Vigilância em Saúde/Ministério de Saúde (anexo), acerca da situação da distribuição dos imunobiológicos aos estados da rotina do mês de novembro de 2022, no qual houve distribuição de rotina neste mês de dezembro de 2022.

Considerando a importância das informações e necessidade de divulgação, com intuito de apresentar as justificativas expostas pelo Ministério da Saúde, para que os Estados e municípios se organizem logisticamente para a situação relatada, se atentando, especialmente, aos detalhes transmitidos, até que tudo seja normalizado diante de cronogramas e informações repassados posteriormente pelo órgão federal.

Ante ao exposto, solicitamos às Gerências Regionais de Saúde e por conseguinte aos municípios, atenção na responsabilidade do gerenciamento dos imunobiológicos disponíveis, levando em conta o que foi explanado e orientado.

A Equipe da Coordenação Estadual de Imunização se coloca à disposição para orientações e outros esclarecimentos, fone: (83) 3211-9052 e e-mail: pni@ses.pb.gov.br e administrativo.pni@ses.pb.gov.br.

Atenciosamente,


Talita Tavares Alves de Almeida
Gerente Executiva de Vigilância em Saúde
Mat. 173.656-6



Talita Tavares Alves de Almeida
Gerente Executiva de Vigilância em Saúde
Mat: 173.656-6

Márcia Mayara Dias de Queiroga Fernandes
Coordenadora do Núcleo Estadual de Imunizações – SES/PB
Mat.: 191.382-4

Situação da distribuição de imunobiológicos aos estados para a rotina do mês de novembro/2022

Rotina novembro/2022

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

QUADRO 1 Imunobiológicos enviados 100% da média regularmente

Vacina raiva humana (vero)	Imunoglobulina anti-hepatite B
Vacina febre amarela	Vacina DTP
Vacina varicela	Vacina hexavalente
Vacina HPV	Vacina meningocócica C
Vacina pentavalente	Vacina rotavírus
Vacina pneumocócica-10	Vacina poliomielite inativada (VIP)
Vacina dupla adulto (dT)	Vacina dTpa adulto (gestante)
Vacina BCG	-

Fonte: Sies/Deidt/SVS/MS.

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 o 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.

II - Dos imunobiológicos com atendimento parcial da média mensal de distribuição

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 atendidos de forma parcial

Imunoglobulina antitetânica	Tríplice Viral
Hepatite B	Vacina contra a poliomielite Oral (VOP)
Imunoglobulina anti-varicela zoster	DTPa (Crie)

Fonte: Sies/Deidt/SVS/MS.

Imunoglobulina antitetânica: informamos que o estoque do Ministério se encontra muito restrito para esse insumo, devido à dificuldade que o laboratório produtor enfrenta para a produção.

Imunoglobulina anti-varicela zooster: trata-se de um insumo adquirido via Opas e, devido a isso, os trâmites de importação são morosos. Tão logo que a Anvisa permita a entrada do insumo no país, os lotes serão distribuídos.

Vacina contra a poliomielite oral (VOP): o fornecedor Fiocruz informou ao MS sobre a dificuldade na produção da bisnaga que condiciona a vacina e, portanto, as entregas previstas para o ano de 2022 foram reprogramadas para 2023. O Ministério está solicitando a aquisição de mais doses via Opas.

Hepatite B e tríplice viral: devido a reprogramação de entrega por parte do fornecedor, os estoques estão muito restritos.

DTPa (Crie): o quantitativo adquirido é insuficiente para atender a demanda do ano. Não há fornecedora nível mundial deste insumo. Em complementação, a vacina Hexavalente está sendo distribuída.

III - Dos imunobiológicos com indisponibilidade de estoque

Devido à indisponibilidade de estoque e contarmos apenas com quantitativo de segurança, não foi possível distribuir os imunobiológicos listados a seguir:

QUADRO 3 Imunobiológicos indisponíveis

Hepatite A Crie

Fonte: Sies/Deidt/SVS/MS.

Hepatite A (Crie): Após tentativas de aquisição fracassadas por falta de fornecedores, há previsão de entrega de novas doses para o final do mês de novembro/2022. Acrescenta-se, ainda, que devido a morosidade logística durante a pandemia e a burocracia dos processos de aquisição internacional, houveram dificuldades na compra da vacina.

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.

V - Da campanha contra a covid-19

A Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), por meio do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (Deidt), 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, esta SVS assumiu a gerência e distribuição dos insumos destinados ao combate da Pandemia em 27 de maio de 2022. A distribuição atende as demandas solicitadas pelos Estados e Distrito Federal conforme solicitações no Sies.

VI - 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 MS e a distribuição desses imunobiológicos às unidades da Federação.

Soro antiaracnídico (*Loxocles*, *Phoneutria* e *Tityus*)
Soro antibotrópico (pentavalente)
Soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquétrico
Soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotático
Soro anticrotático
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 UF, 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, o uso racional dos soros, rigoroso monitoramento dos estoques, 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.